

平成19年度科学技術振興調整費「科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進」

臨床研究・臨床への橋渡し研究

「若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発」

採択課題

「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」
事業の成果

国立大学法人 岡山大学

研究代表者

松井秀樹

(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科)

日本の臨床研究・TRの憂うべき現状

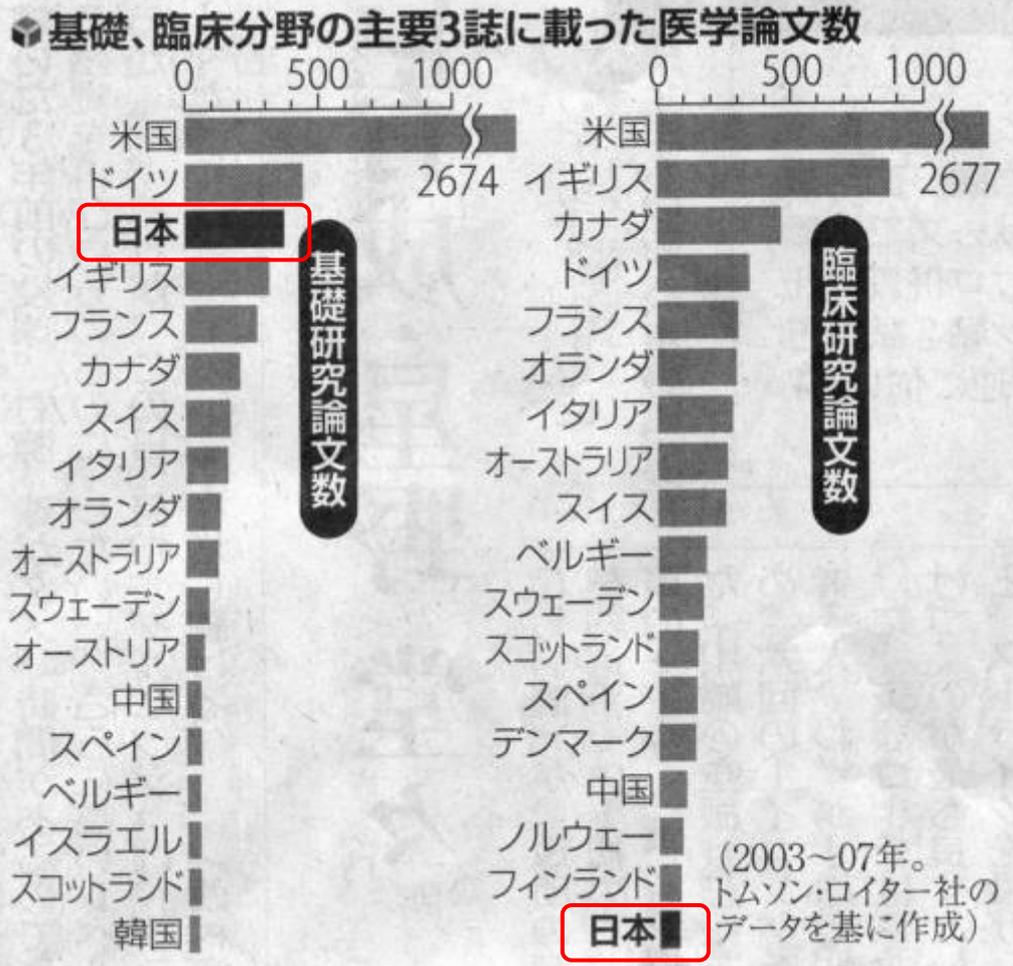
背景

- ・臨床研究の評価が低い
- ・結果(論文)をまとめるのに時間と労力が必要
- ・人材育成システムが無い
- ・体制・施設の不備

担い手が絶対的に不足



本課題により
人材育成システム構築
と教育実践(若手医師)を行った



2010年3月7日読売新聞より抜粋

本課題のミッションステートメント

- ① 遺伝子・細胞治療に従事する若手研究者（医師）が、プロジェクトリーダーとして臨床研究を推進するために必要なスキルを身につけるための育成プログラムが開発できている。
- ② 遺伝子・細胞治療に従事する若手研究者が、臨床研究を継続できるような臨床研究支援プログラムの開発ができている。
- ③ 数件の若手医師が有する遺伝子・細胞治療に関する新しい医療シーズが臨床応用に目処が立つまで研究が進行している。（4人の若手医師が臨床研究医師として必要な能力を身につけている。）

臨床研究の正のスパイラルによる循環型発展

臨床研究推進力

(臨床研究の推進)
(狭義のTR)

広義(真)のTR

基礎研究

臨床研究

(基礎研究への
フィードバック)

シーズ開発・展開力

岡山大学を中心としたTR人材育成の取り組み



岡山大学

山口大学

鳥取大学

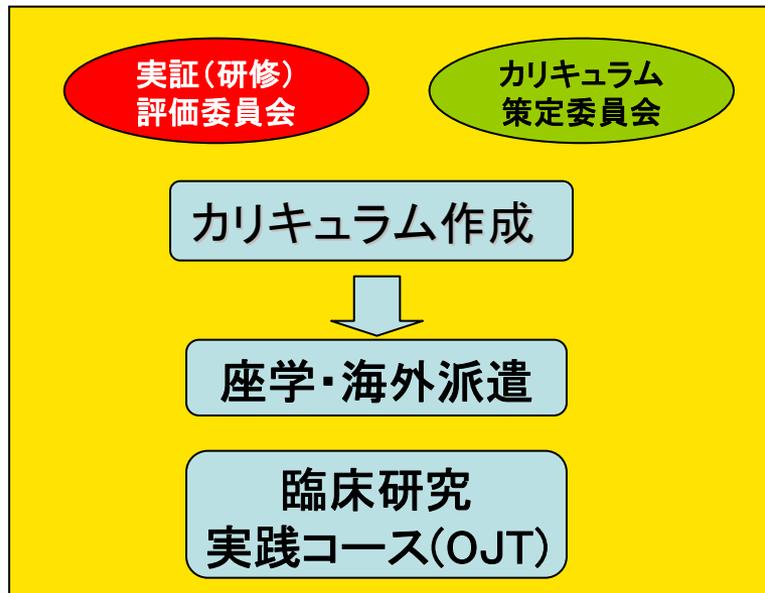
川崎医科
大学

香川大学

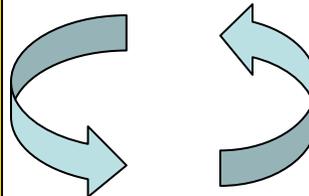
四国がん
センター

若手医師4名を特任助教に採用

臨床研究推進力の育成



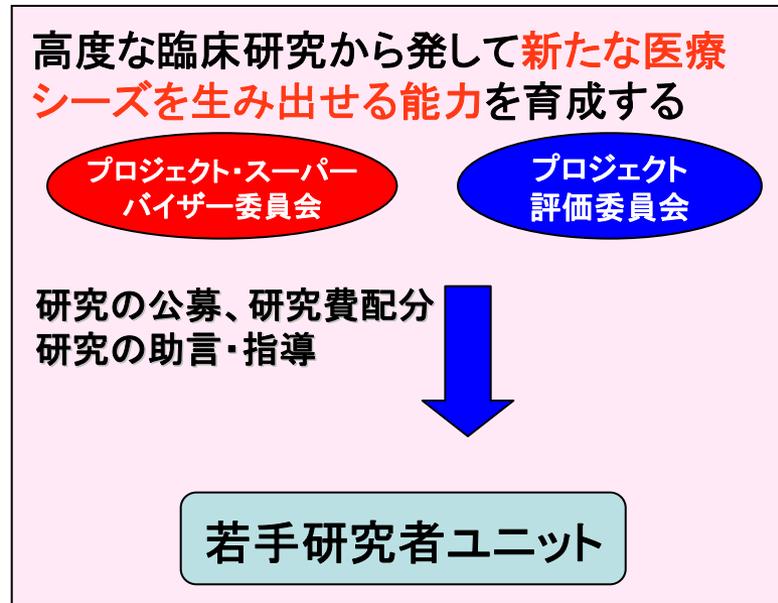
基礎研究



臨床研究

双方向の
臨床研究
ができる
若手医師

シーズ開発・展開力の育成



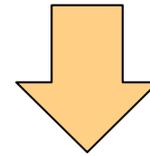
遺伝子・細胞治療に携わる若手臨床研究医師育成プログラムを開発し教育を実施した。
TR推進のため新医療研究開発センター設置(H21年度)、大学院TRコース設置予定(H22年度)

座学・海外派遣プログラム作成

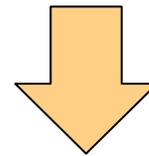
座学

平成16年度 経済産業省・バイオ人材育成事業

「遺伝子・細胞治療に携わるTR人材育成」(岡山大学)で作成したカリキュラム・シラバスをプロトタイプとして作成。



座学の実践、実証評価委員会が
学習到達度チェック



カリキュラム策定委員会にて
ブラッシュアップ

座学プログラム作成

H19年度 TRマネージャー基礎コース

科目	内容	時間数
データベースデザイン概論	データベースのデザインについて講習を行う。	90分
プロトコール概論	プロトコールについて講習を行う。	90分
症例報告書概論	症例報告書のデザインならびに作成方法について講習を行う。	90分
GCP 概論	GCP 省令について講習を行う。	90分
TR 解析計画書概論	TR 解析計画書の作成方法および内容について講習を行う。	90分
GMP 概論	GMP 規則、製造管理、品質管理、作業管理、品質保証ならびに GMP 立案・文書化に関する講習を行う。	90分
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90分
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論①	siRNA の癌治療への応用 講師：大和健嗣講師（東京医科歯科大）	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論②	前立腺癌に対するペプチドワクチン療法臨床研究 講師：野口正典准教授（久留米医大）	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論③	前立腺癌に対する HSV-tk 遺伝子治療臨床研究 講師：佐藤威文講師（北里大学）	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論④	腎細胞癌に対するペプチド療法臨床試験 講師：植村天受教授（近畿大学）	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論⑤	肺癌遺伝子治療臨床研究 講師：佐々木治一郎助教（熊本大学）	90分
遺伝子・細胞治療 TR 各論⑥	テロメラーゼ臨床研究の最前線 講師：檜山桂子准教授（広島大学）	90分

H20年度 TRマネージャー発展コース

科目	内容
GMP 立案・文書化概論	薬事法、GMP 立案・文書化に関する講習を行う。
臨床研究倫理学概論	臨床研究に必要な倫理学、倫理審査委員会の役割・義務について講習を行う。
ラボマネージメント総論	遺伝子・細胞治療臨床研究チーム運営、コミュニケーションに関する講習を行う。
ラボマネージメント各論 1	遺伝子・細胞治療研究開発チームの財産、資材管理、特許管理に関する講習を行う。
ラボマネージメント各論 2	遺伝子・細胞治療研究開発の計画、業務立案について講習を行う。
ラボマネージメント各論 3	遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の安全・衛生管理、生命倫理に関する講習を行う。
試験報告書作成概論	試験報告書の内容・作成方法について講習を行う。
遺伝子・細胞治療 TR 各論①	脳腫瘍に対する遺伝子治療臨床研究の実践 講師：佐谷秀行教授（慶應義塾大学）
遺伝子・細胞治療 TR 各論②	HGF 遺伝子治療臨床研究の現状 講師：森下竜一教授（大阪大学）
遺伝子・細胞治療 TR 各論③	中性子捕捉療法臨床研究の最前線 講師：宮武伸一准教授（大阪医科大学）
遺伝子・細胞治療 TR 各論④	p53 遺伝子治療臨床研究について 講師：島田英明部長（千葉県立がんセンター）
遺伝子・細胞治療 TR 各論⑤	膵癌に対するペプチドワクチン臨床研究 講師：岩橋 誠講師（和歌山県立医科大学）
遺伝子・細胞治療 TR 各論⑥	腫瘍融解ウィルス療法臨床研究の最前線 講師：福原 浩講師（東京大学）