

目標：がん、生活習慣病等の国民を悩ます病を克服するための研究開発、支援体制整備、人材養成等の成果を国民へ還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。

活動：各省が実施している「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に関する施策について、不必要な重複がないことを確認した。同時に必要な施策が実施されていない分野について、補完的課題として「若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発」を選択し、臨床研究に携わる医師の人材育成を施策として実施した（平成19年度～平成21年度）。また、平成20年3月に「臨床研究の総合的推進に向けた検討（第1次とりまとめ）：支援体制と人材育成の強化に関する推進方策」を取りまとめた。さらに、平成21年7月に、「我が国の臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進に向けた取組みと展望」と題して、シンポジウムを開催した。

成果と研究目標の進捗状況：本科学技術連携施策群の活動において、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に関して、各省の施策の重複について検討し、各施策が効率的に実行されていることを確認した。

平成20年の3月に「臨床研究の総合的推進に向けた検討（第1次とりまとめ）：支援体制と人材育成の強化に関する推進方策」を報告書にまとめ、ライフサイエンスPTに報告した。

また、臨床研究に従事する人材等の育成に参加し、補完的課題として、臨床研究を行う医師の育成プログラム開発を平成19年度より3年間実施した。4名の医師が、本プログラムにおいて教育と実地研修等による育成を受け、臨床研究に関する知識・経験を習得できた。本プログラム終了後、参加者4名は助教として、臨床研究に携わるパーマネントの職を得ることができた。育成に携わった2名のOn-the-Job-Training (OJT) Mentorについても、臨床研究等の実績が認められ、両名とも教授に就任した。また、作成した育成プログラム及び臨床研究支援プログラムは、新たに設置された新医療研究開発センターにおいて活用されている。

一方、平成21年7月1日に「シンポジウム：我が国の臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進に向けた取組みと展望」を開催し、我が国の臨床研究の総合的推進に向けた各方面の取組み・活動について紹介し、特に臨床研究者・臨床研究支援人材の育成やそのための環境整備の方策について議論した。専門家による講演とともに、有識者と各省の担当者によるパネルディスカッションを行い、多くの聴衆に本分野の理解を深めることができた。

主な具体的成果の事例：

(府省間等の連携活動や補完的課題 (3年間) の実施により、特に進展のあった事項、成果)

[シンポジウムの開催]

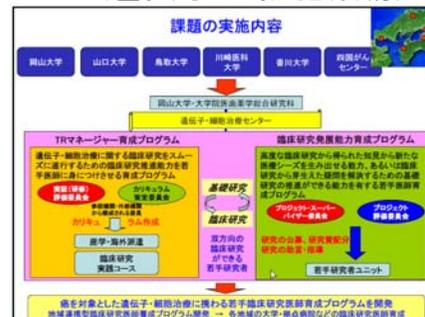
「我が国の臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進に向けた取組みと展望」と題して、シンポジウムを開催した。



多くの聴衆に、我が国の臨床研究の総合的推進に向けた各方面の取組み・活動について紹介した。
(平成21年7月1日、アキバホール)

[補完的課題の実施]

「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」



← 臨床研究人材育成プログラムの概要 (岡山大学、他)

→ 本プログラムの参加者の進路 (臨床研究者としてパーマネント職に就任)

明確なキャリアパスの提示

- 4名の特任助教
 - 4月より助教として採用。TRが継続できるポジション。医局とは独立したポジション。
- 2名のOJT mentor
 - 新医療研究開発センター教授に就任。消化器腫瘍外科(第一外科)の教授に就任。→TR実績を重視

- ・教育プログラムの作成：座学，海外研究，OJT等。
- ・臨床研究支援プログラムの作成：新医療研究開発センターにおける臨床研究支援に活用。

今後の課題：

1. 臨床研究・臨床への橋渡し研究に必要な人材の育成について：今回、補完的課題で育成が行われた医師だけでなく、CRC (Clinical Research Coordinator)、臨床統計家等も依然として不足しているとの指摘があり、このような職種についても臨床研究人材としての育成が必要である。
2. 臨床研究・臨床への橋渡し研究に携わる研究者等の評価及びキャリアパスの構築について：臨床研究・臨床への橋渡し研究に携わる研究者等は、① 基礎研究と比較して、論文作成の難しさから論文数が少ないなどから、評価が低い傾向にあること、② 将来にわたってのキャリアパスも明確でないことなどが原因となって希望者が増えないことから、これらの克服が必要である。

参考資料

平成19年3月

「臨床研究・臨床への橋渡し研究」

補完的課題について

平成19年度新規連携施策群名：臨床研究・臨床への橋渡し研究

ライフサイエンス分野

(対象となる戦略重点科学技術)臨床研究・臨床への橋渡し研究

標的治療等の革新的がん医療技術

コーディネータ：松澤佑次(住友病院)

目 標

がん、生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神・神経疾患等の疾患に対応した国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供を目指す。

概 要

国民を悩ます病を克服するための研究開発、支援体制整備、人材養成等の成果を国民への還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。

選定理由

基礎研究の成果を創薬や医療技術などに実用化するためには、各省連携した臨床研究と臨床研究への橋渡し研究の強化が必要である。

対象とする各省主要施策

分子イメージング研究プログラム(文)
橋渡し研究支援推進プログラム(文)
革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(文)
重粒子線がん治療研究(文)
治験推進研究(厚)
臨床試験推進研究(厚)
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究(厚)
臨床研究基盤整備推進研究(厚)
第3次対がん総合戦略研究(厚)
ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(経)
基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(経)
インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(経)

補完的課題名：若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発

必要性

少子高齢化が急速に進む我が国において、国民は様々な病に苦しんでおり、その克服は重要課題である。そのため画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発強化が必要であり、第3期科学技術基本計画でも「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術として位置づけられ、取組の強化が図られている。

しかし、臨床研修の必修化に伴い、医師の地域偏在とともに特定診療科への偏在が問題となっており、臨床研究を行う医師に関しても、環境整備の遅れから医師の確保が難しい状況にある。

臨床研究・橋渡し研究においては、基礎研究成果の実用化に向けた研究とともに、高度な臨床研究から発し、基礎研究と連携する研究も重要である。この場合、十分な臨床経験を積むことが求められる。一方、臨床研究を行いたいと希望する若手の医師に対する支援プログラムは、十分とはいえない。

概要

本研究では、PhDを取得した若手医師を対象に、将来の臨床研究を担う人材の育成について、実践的な育成モデルプログラムの構築を行う。

具体的には、

①臨床経験を有し臨床研究を志す若手医師が臨床研究を開始することを支援する臨床研究者育成プログラムを提案する。

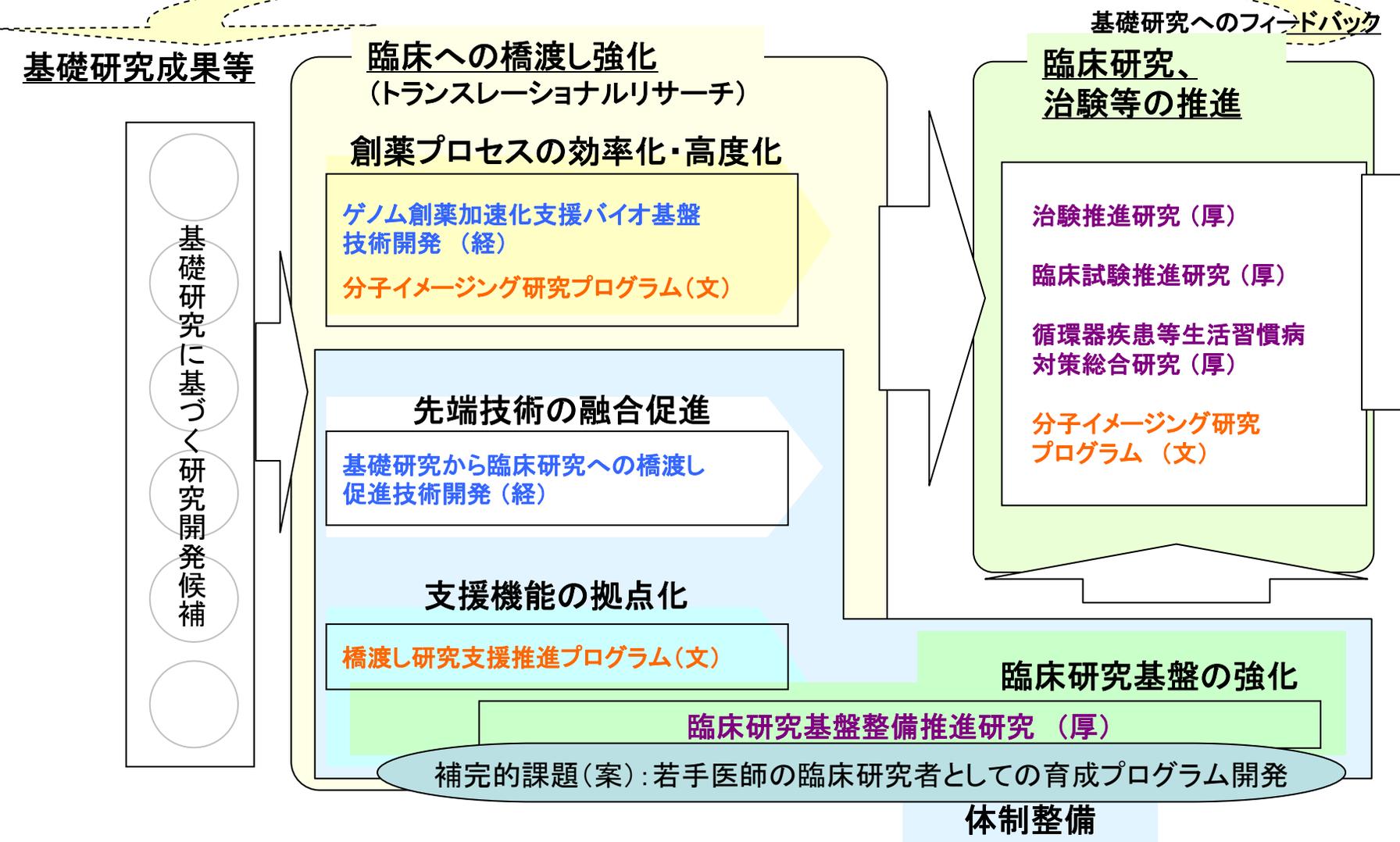
臨床研究者育成プログラムには、指導体制および教育プログラム等を示す。また臨床研究プログラムとして、臨床研究を行う具体的疾患を示し、臨床研究の内容、課題終了時に見込まれる成果（治療法等）を示す。

②臨床研究者育成プログラムの構築のために若手医師を参画させ、臨床研究プログラムに従い臨床研究を実施させ、研究成果を創出させるとともに、臨床研究者育成モデルプログラムの構築に反映させる。

このプログラム開発を複数機関による総合的推進体制によって実施する。

戦略重点科学技術「臨床研究・臨床への橋渡し研究」における 補完的課題の位置付けについて

目標：国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供



□ 戦略重点科学技術該当施策

施策名及び担当省： (文)文部科学省、(厚)厚生労働省、(経)経済産業省