

研究計画構想・概要（連携施策群）

- 課題分類 「若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発」
- 提案課題名 「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成 」
- 研究代表者名 「松井 秀樹 」
- 責任機関名 「国立大学法人 岡山大学 」

<p><b>研究の目標・概要</b></p> <p>1. 研究の目的 本研究は、遺伝子・細胞治療、特に癌をターゲットとした遺伝子・細胞治療の臨床研究を担う若手医師の育成プログラムを開発することを目的とする。</p> <p>2. 内容 研究の内容としては、遺伝子・細胞治療の若手臨床研究者として必要なスキルを2つに分け、それぞれのスキルを効率的に習得するための2つの育成プログラム開発を行う。① TR マネージャー育成プログラム・・・遺伝子・細胞治療の臨床試験を遂行できる医師を育成するためのプログラムであり、座学ならびに臨床研究実践から構成される。臨床研究実践では、若手医師を岡山大学「遺伝子・細胞治療センター」で実施している臨床試験に参画させることによりプログラム構築に反映させる。② 臨床研究コーディネーター育成プログラム・・・高度な臨床試験から創出された新しい医療シーズを臨床応用に結びつかせるための基礎研究の推進ができる若手臨床研究医師育成プログラムの開発。本プログラム開発のために参画機関が有する遺伝子・細胞治療に関する各シーズの臨床研究の実施、ならびに参画機関から公募で選出した若手医師による研究ユニットを設置し、シーズから基礎研究を実施させる。</p> <p>3. ミッションステートメント 本研究のミッションステートメントは、以下のとおりである。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ことができる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基礎研究が進行している。</p> <p>4. 実施体制 実施体制は、以下のとおりである。責任機関：岡山大学。参画機関：香川大学、川崎医科大学、鳥取大学、山口大学、四国がんセンター。中国・四国の遺伝子・細胞治療臨床研究を実施している機関が有機的に結びつき推進していく。岡山大学内にバイオ医療健康教育センターを設置し、同大学附属病院にある「遺伝子・細胞治療センター」と協力し教育プログラムを開発する。</p>
--

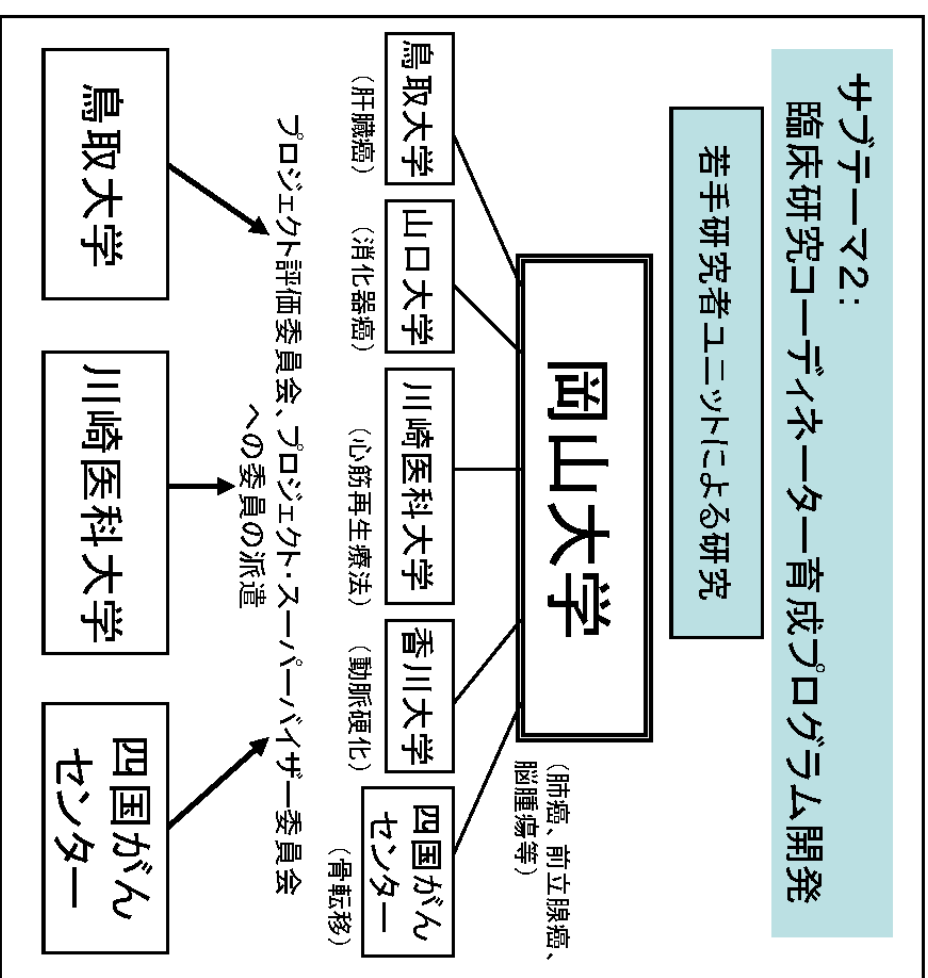
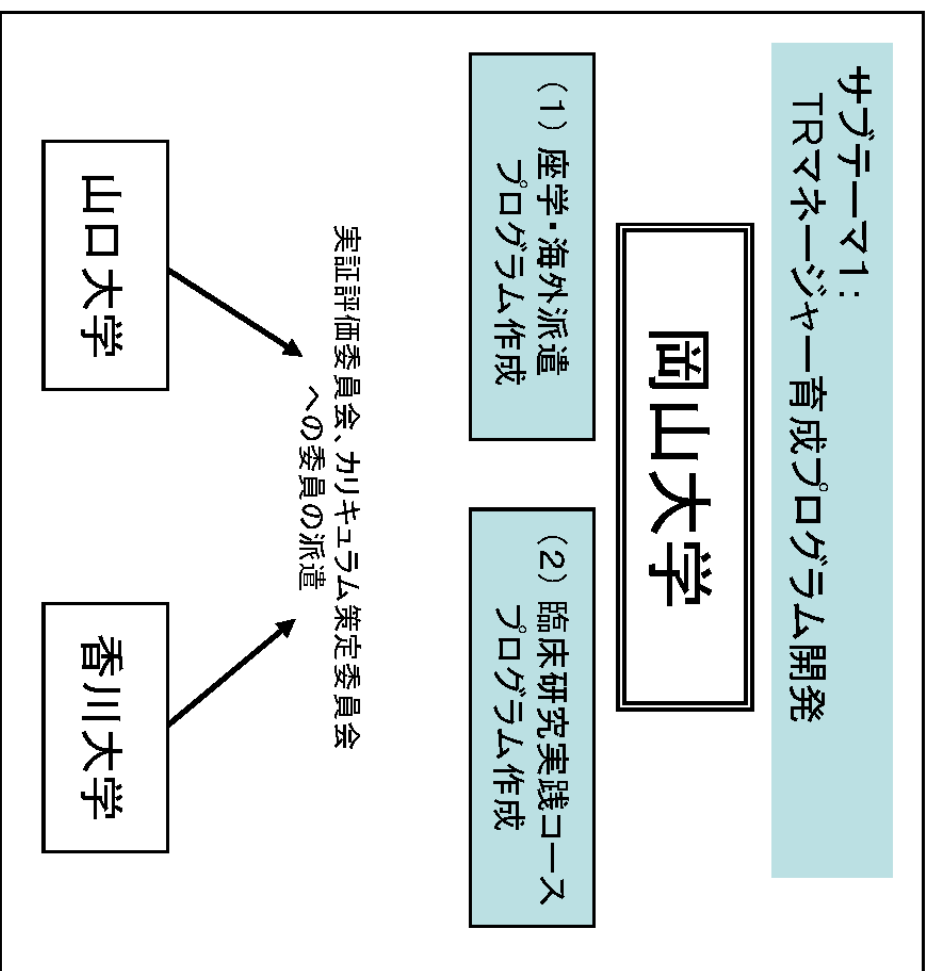
<p><b>諸外国の現状等</b></p> <p>1. 現状 米国では、2003年にNIHが中心となり各地域に拠点となるTRセンターを設置し、臨床研究の推進、人材育成を実施すると発表し、同拠点整備が着々と進行している。NIHが、年間各拠点に300万ドル、1臨床研究プロジェクトに最大15万ドル補助し、臨床研究の推進を国家プロジェクトとして取り組んでいる。</p> <p>2. 我が国の水準 国で承認された遺伝子治療の臨床試験数は、米国838件、英国150件、日本16件(J Gene Med 調べ(2007))と欧米各国と比較してかなり遅れをとっている。これは、米国のようなTR拠点センターを中心とした臨床研究、人材育成の整備が遅れていることが原因と考えられる。またシステムティックに遺伝子・細胞治療に携わる人材を育成する機構は存在しない。</p>
--

<p><b>研究進展・成果がもたらす利点等</b></p> <p>本プロジェクトにより開発した臨床研究者育成プログラムは、現在欧米から遅れをとっている遺伝子・細胞治療の開発、推進に欠かせないものであると考えられる。本プログラムを国内の各地域TR拠点センター内で実施することにより、より効果的な人材育成が期待できる。さらに、本プログラム開発は、遺伝子・細胞治療のみならず他の医療、疾患治療に携わる臨床研究者の育成プログラム開発にも役立つ。</p>
--

# 課題の実施体制

- 課題分類 「若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発」
- 提案課題名 「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」
- 研究代表者名 「松井 秀樹」
- 責任機関名 「国立大学法人 岡山大学」

## 研究運営委員会



癌を対象とした遺伝子・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  
地域連携型臨床研究医師養成プログラム開発 → 各地域の大学・拠点病院などの臨床研究医師育成