



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

## 平成26年度 第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会

# 臨床研究に係る人材養成について

高等教育局医学教育課

## 医学教育等におけるモデル・コア・カリキュラムとは、

著しく膨大となった医学教育等の内容を精選し、**卒業時**（一部は臨床実習開始前）までに**学生が身に付けておくべき必須の実践的能力（知識・技能・態度）の到達目標を分かりやすく提示した**もの。

医学系等の各大学におけるカリキュラム作成の参考となる**位置付けの教育内容ガイドラインとして提示した**ものであるが、モデル・コア・カリキュラムに示された教育内容だけで医学教育等が完成するものではなく、およそ従来の2/3程度の時間数でモデル・コア・カリキュラムに示された内容を履修させることが妥当。

## 医学教育等におけるモデル・コア・カリキュラムは、以下の3つが策定

### ・医学教育モデル・コア・カリキュラム

（H13.3策定、H19.12改訂、H23.3改訂）

### ・歯学教育モデル・コア・カリキュラム

（H13.3策定、H19.12改訂、H23.3改訂）

### ・薬学教育モデル・コアカリキュラム（H14.8策定、H25.12改訂）

# 医学教育モデル・コア・カリキュラムの記載内容〈臨床研究抜粋〉

## A 基本事項

### 3 課題探求・解決と学習の在り方

#### (3) 医学研究への志向の涵養

##### 一般目標:

生命科学や医療技術の成果を生涯を通じて学び、病因や病態を解明する等の医学研究への志向を涵養する。

##### 到達目標:

- 1) 研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
- 2) 生命科学の講義・実習で得た知識をもとに、診療で経験した病態の解析ができる。
- 3) 患者や疾患の分析をもとに、教科書・論文等から最新の情報を検索・整理統合し、疾患の理解・診断・治療の深化につなげることができる。
- 4) 検索・検出した医学・医療情報から新たな課題・仮説を設定し、解決に向けて科学的研究(臨床研究・疫学研究・生命科学研究等)に参加することができる。

## B 医学・医療と社会

### (8) 臨床研究と医療

##### 一般目標:

医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ。

##### 到達目標:

- 1) 副作用報告と有害事象報告の違いを説明できる。
- \*2) 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを説明できる。
- \*3) 研究目的での診療行為に要求される倫理性を説明できる。
- \*4) 研究デザイン(二重盲検法、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、症例対照研究、コホート研究、メタ研究〈メタアナリシス〉)を概説できる。
- \*5) 診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる。
- \*6) 薬物に関する法令と医薬品の適正使用に関する事項を列挙できる。

注1) 到達目標: 学生が卒業時まで(一部は臨床実習開始前まで)に身に付けておくべき個々の実践的能力

一般目標: 到達目標を習得することで達成される目標

注2) \* : 卒業時までには習得すべきレベルの内容。ただし必要に応じて臨床実習開始前から学習すべき内容も含む。

# 医学部における臨床研究に関する授業例

- ・ 大阪大学

- 「医学概論」(3年生対象)一部:1単位12回各90分
  - ・ 『ライフサイエンスの倫理と研究者の役割』
  - ・ 『疫学・臨床研究を進めるための指針について』

- ・ 慈恵医科大学

- 「Evidence-based clinical practice」(4年生対象)一部:1単位  
講義:5.5時間、チュートリアル実習:6.5時間、  
文献検索実習3時間
  - ・ 臨床研究の結果(論文)を自らの臨床診療に応用する際の方法論について教授する

## A 基本事項

### 6 生涯学習

#### (2)研究マインドの涵養

##### 一般目標:

生命科学や医療技術の成果を生涯を通じて学び、病因や病態を解明するなどの研究マインドを涵養する。

##### 到達目標:

- 1) 研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
- 2) 生命科学の講義・実習で得た知識をもとに、診療で経験した病態の解析ができる。
- 3) 患者や疾患の分析をもとに、教科書・論文などから最新の情報を検索・整理統合し、疾患の理解・診断・治療の深化につなげることができる。
- 4) 検索・検出した医学・医療情報から新たな課題・仮説を設定し、解決に向けて科学的研究(臨床研究・疫学研究・生命科学研究等)に参加することができる。

# 歯学部における臨床研究に関する授業例

- ・ 徳島大学(歯)

- 「研究基礎ゼミ」(3年生対象):3単位

- ・ 研究室に出入りして研究生活の一端を体験し、その一つとして臨床研究について学ぶ

- ・ 岡山大学(歯)

- 「臨床歯科薬理学」(4年生対象)一部:1単位8回各90分

- ・ 『臨床薬理学概論』・・・薬物の開発過程を学習し、臨床試験の科学性と倫理性を理解する。

## A 基本事項

### (1) 薬剤師の使命

GIO 医療と薬学の歴史を認識するとともに、国民の健康管理、医療安全、薬害防止における役割を理解し、薬剤師としての使命感を身につける。

### 【②薬剤師が果たすべき役割】

5. 医薬品の創製(研究開発、生産等)における薬剤師の役割について説明できる。

### (2) 薬剤師に求められる倫理観

GIO 倫理的問題に配慮して主体的に行動するために、生命・医療に係る倫理観を身につけ、医療の担い手としての感性を養う。

### 【④研究倫理】

1. 臨床研究における倫理規範(ヘルシンキ宣言等)について説明できる。
2. 「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる。
3. 正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む。(態度)

## B 薬学と社会

GIO 人と社会に関わる薬剤師として自覚を持って行動するために、保健・医療・福祉に係る法規範・制度・経済、及び地域における薬局と薬剤師の役割を理解し、義務及び法令を遵守する態度を身につける。

### (2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範

GIO 調剤、医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の供給、その他薬事衛生に係る任務を薬剤師として適正に遂行するために必要な法規範とその意義について理解する。

#### 【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】

1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の定義を説明できる。
2. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範を概説できる。
3. 治験の意義と仕組みについて概説できる。
4. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。
5. 製造販売後調査制度及び製造に係る法規範について説明できる。
6. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。
7. 医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。
8. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。
9. 健康被害救済制度について説明できる。



# 薬学教育モデル・コアカリキュラムの記載内容<臨床研究抜粋③>

## G 薬学研究

GIO 薬学・医療の進歩と改善に資するために、研究を遂行する意欲と問題発見・解決能力を身につける。

### (1) 薬学における研究の位置づけ

GIO 研究マインドをもって生涯にわたり医療に貢献するために、薬学における研究の位置づけを理解する。

1. 基礎から臨床に至る研究の目的と役割について説明できる。
2. 研究には自立性と独創性が求められていることを知る。
3. 現象を客観的に捉える観察眼をもち、論理的に思考できる。(知識・技能・態度)
4. 新たな課題にチャレンジする創造的精神を養う。(態度)

### (2) 研究に必要な法規範と倫理

GIO 自らが実施する研究に係る法令、指針を理解し、それらを遵守して研究に取り組む。

1. 自らが実施する研究に係る法令、指針について概説できる。
2. 研究の実施、患者情報の取扱い等において配慮すべき事項について説明できる。
3. 正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む。(態度)A-(2)-④-3再掲

### (3) 研究の実践

GIO 研究のプロセスを通して、知識や技能を総合的に活用して問題を解決する能力を培う。

1. 研究課題に関する国内外の研究成果を調査し、読解、評価できる。(知識・技能)
2. 課題達成のために解決すべき問題点を抽出し、研究計画を立案する。(知識・技能)
3. 研究計画に沿って、意欲的に研究を実施できる。(技能・態度)
4. 研究の各プロセスを適切に記録し、結果を考察する。(知識・技能・態度)
5. 研究成果の効果的なプレゼンテーションを行い、適切な質疑応答ができる。(知識・技能・態度)
6. 研究成果を報告書や論文としてまとめることができる。(技能)

# 薬学部における臨床研究に関する授業例

## ・ 熊本大学

- 「医療倫理学II」(2年後期)一部:1単位15回 各90分
  - ・ヘルシンキ宣言の内容を概説できるようにする。
  - ・臨床研究を行う際に発生する事例についての対応を、学生間で議論を行う。

## ・ 北里大学

- 「臨床試験総論」(4年後期):1単位12回 各90分
  - ・『臨床試験におけるデータ管理』<データ管理、品筆保証、監査等について>
  - ・『生物統計学』<生物統計学の基本的事項について>
  - ・『研究デザインと実施』<主な臨床研究の手法について> 等

# PMDAと連携大学院協定を結んでいる大学院一覧

連携大学院名	連携締結日
筑波大学大学院人間総合科学研究科	平成21年12月 1日
横浜市立大学大学院医学研究科	平成22年 2月 1日
山形大学大学院医学系研究科	平成22年 7月23日
岐阜薬科大学大学院薬学研究科	平成22年11月25日
神戸大学大学院医学研究科	平成23年 2月25日
千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院	平成23年 3月 3日
武蔵野大学大学院薬科学研究科	平成23年 6月 2日
岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科	平成24年 1月11日
帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科	平成24年 3月 2日
就実大学大学院医療薬学研究科	平成24年 3月14日
静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府	平成24年 3月30日
大阪大学大学院医学系研究科	平成24年 6月15日
京都薬科大学大学院薬学研究科	平成24年 6月26日
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	平成24年11月14日
名古屋大学大学院医学系研究科	平成24年11月15日
名古屋市立大学大学院薬学研究科	平成25年 3月21日
大阪大学大学院薬学研究科	平成25年 3月22日
北海道大学大学院医学研究科	平成25年 3月27日
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	平成25年10月16日
熊本大学大学院医学教育部	平成26年 3月10日

# 先進的医療イノベーション人材養成事業

平成26年度予算額:39億円(平成25年度予算額:44億円)

## 課題

我が国が抱える様々な医療課題を解決し、国民に提供する医療水準を向上させるためには、**大学における研究マインドを持った次世代医療人材の養成が必要**

我が国の喫緊の医療課題(先進医療、高齢者医療、がん医療)

### 科学技術基本計画 (H23.8.19閣議決定) (抄)

- 我が国では**世界で最も急速に高齢化が進行**しており、今後ますます深刻となる医療、介護の問題について、**個人の人生観や死生観を尊重しつつ、その解決の方策**を見出すことが喫緊の課題
- がん患者や高齢者の終末期における精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究**を推進

### がん対策基本法 (H18.6) (抄)

#### <基本理念>

- がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上**
- がん患者が**その居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながん医療**を享受
- 本人の意向を十分尊重**してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供

#### <専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成>

- 手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の養成**

## 対応

左記の課題に対応するためには、**高度な教育・研究・診療機能を有する大学・大学病院における高質で戦略的な人材養成及び拠点の形成**が必要



### ◇未来医療研究人材養成拠点形成事業

平成26年度予定額:20億円  
(平成25年度予算額:23億円)

- メディカル・イノベーション人材の養成
- リサーチマインドを持った総合診療医の養成

### ◇がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン

平成26年度予定額:19億円  
(平成25年度予算額:21億円)

- がんの先端研究や高度医療を担う専門医療人の養成

# 未来医療研究人材養成拠点形成事業（テーマA）メディカル・イノベーション推進人材の養成

平成26年度予算額: 2,025,000千円

課題

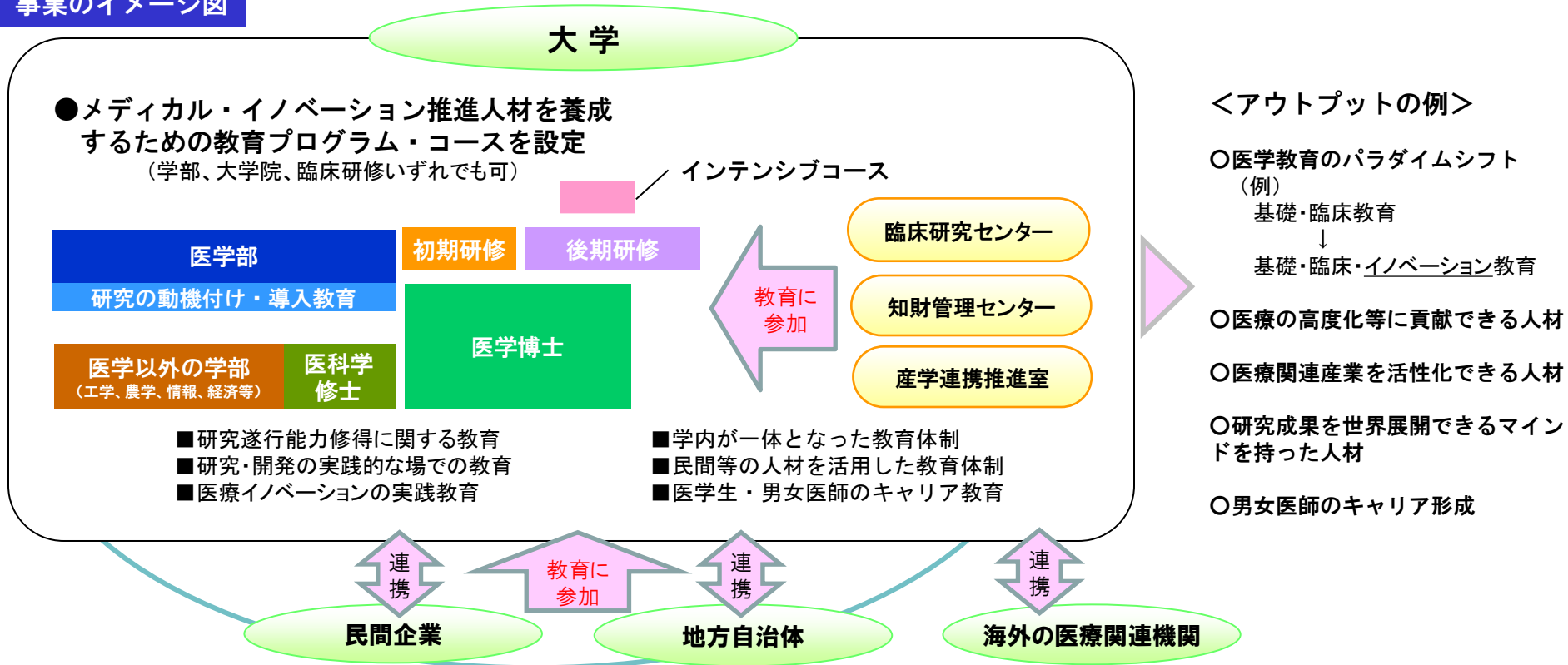
- ◇医療の更なる高度化・効率化や治療法が未確立な疾患への対応
- ◇従来の医学・医療の枠組みでは捉えきれない学際領域のニーズが増大
- ◇健康・医療の分野は我が国の成長分野として位置づけられており、世界に日本の健康・医療関連産業を展開して国富の拡大に繋げることが期待

対応

- ◇各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かして、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材（イノベーションを推進できる人材）を養成

※「事業のイメージ図」はあくまでも例ですので、各大学の自由な発想で優れた事業計画を立案してください。

## 事業のイメージ図



## <アウトプットの例>

- 医学教育のパラダイムシフト  
(例)  
基礎・臨床教育  
↓  
基礎・臨床・イノベーション教育
- 医療の高度化等に貢献できる人材
- 医療関連産業を活性化できる人材
- 研究成果を世界展開できるマインドを持った人材
- 男女医師のキャリア形成

### 取組例①

境界領域の革新的な研究を担う「**分野融合型イノベーション人材の養成**」

### 取組例②

地域発のイノベーション創出(地域の医療特性を踏まえた研究等)を担う「**地域基盤型イノベーション人材の養成**」

### 取組例③

海外武者修行等による国際的に活躍できる「**グローバル型イノベーション人材の養成**」

### 取組例④

(各大学の自由な発想でご検討ください)

# 未来医療研究人材養成拠点形成事業 選定結果

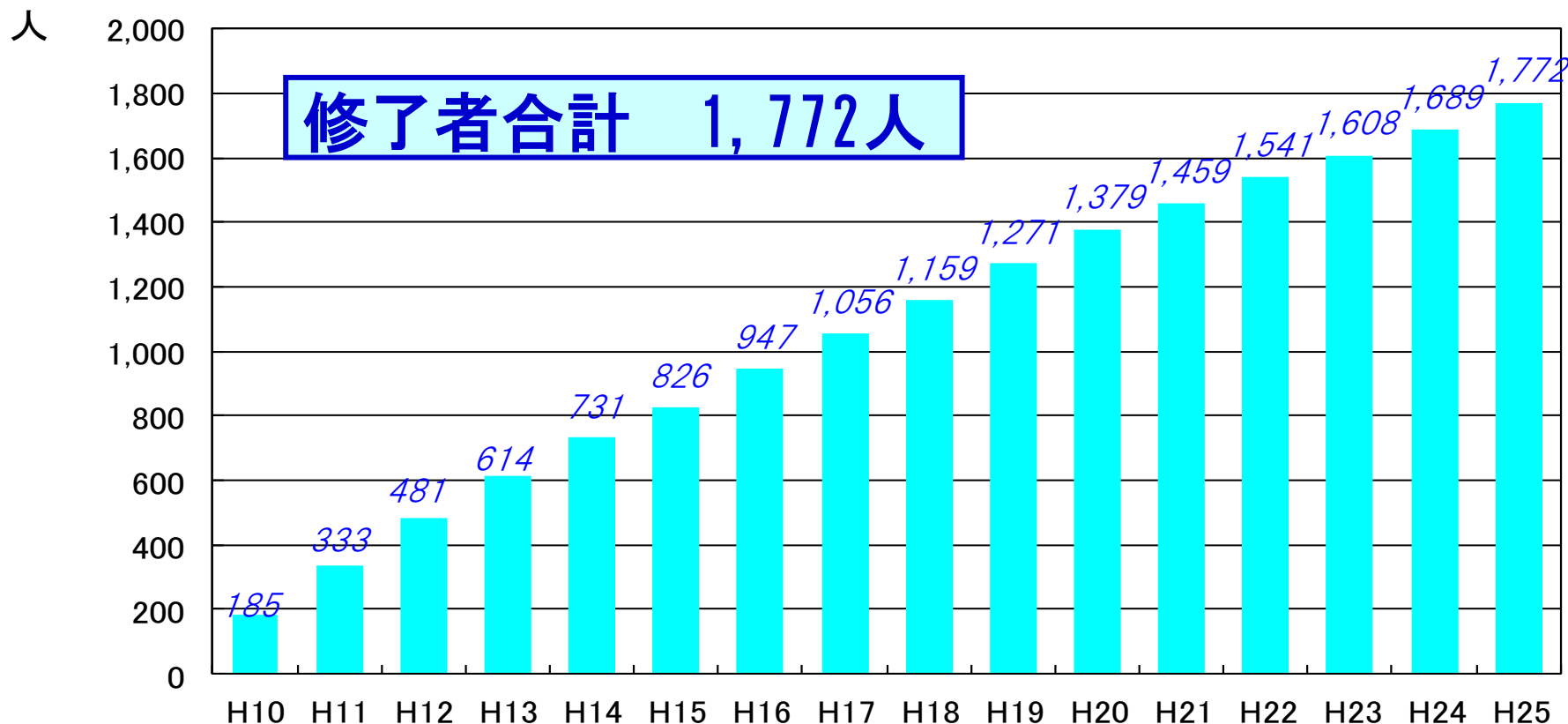
## 【テーマA】メディカル・イノベーション推進人材の養成

申請件数:38件 選定件数10件

No	区分	申請担当大学名	連携大学名	事業名
1	国	群馬大学		地域オープンイノベーションR&D人材養成 ～医療開発研究のスタートからゴールまでを一貫する産官学連携教育・研究プログラム～
2	国	千葉大学		未来医療を担う治療学CHIBA人材養成
3	国	東京大学		臨床発実用化マネジメント人材養成拠点
4	国	東京医科歯科大学		IQ・EQ両者強化によるイノベーター育成 ～IQ(高い知能・技能)とともにEQの強化を基点とした、医療現場の変革を可能にするイノベーターの育成とイノベーション文化の醸成～
5	国	金沢大学		第三の道:医療革新を専門とする医師の養成
6	国	大阪大学		国際・未来医療のための人材養成拠点創生
7	国	鳥取大学		革新的未来医療創造人材の養成 ～鳥大発独自教育プログラム「発明楽」の実践～
8	国	九州大学	福岡大学 久留米大学 産業医科大学	イノベーションを推進する国際的人材の育成 ～アジアの表玄関における4大学双方向性教育連携～
9	国	長崎大学		「医工の絆」ハイブリッド医療人養成コース ～出島マインドで医療ものづくり～
10	私	東京女子医科大学		医療機器実用化の為に突破力促成プログラム ～臨床と医理工教育を複合させたイノベーション人材育成環境の創出～

※年末に本事業の合同公開フォーラムを東京医科歯科大学にて開催予定

# 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修



○目的：高度な医療の提供・開発を担う国公立大学病院において、質の高い治験を倫理的な配慮のもとに科学的に適正かつ円滑に進めるため、被験者との調整を行い、治験責任医師等を支援するCRCを養成する。

○対象：国公立大学病院に勤務する薬剤師・看護師等で、治験関連業務経験が3年未満の者、又は、今後担当する者。

○内容：5日間の集中講義、グループワーク 等。

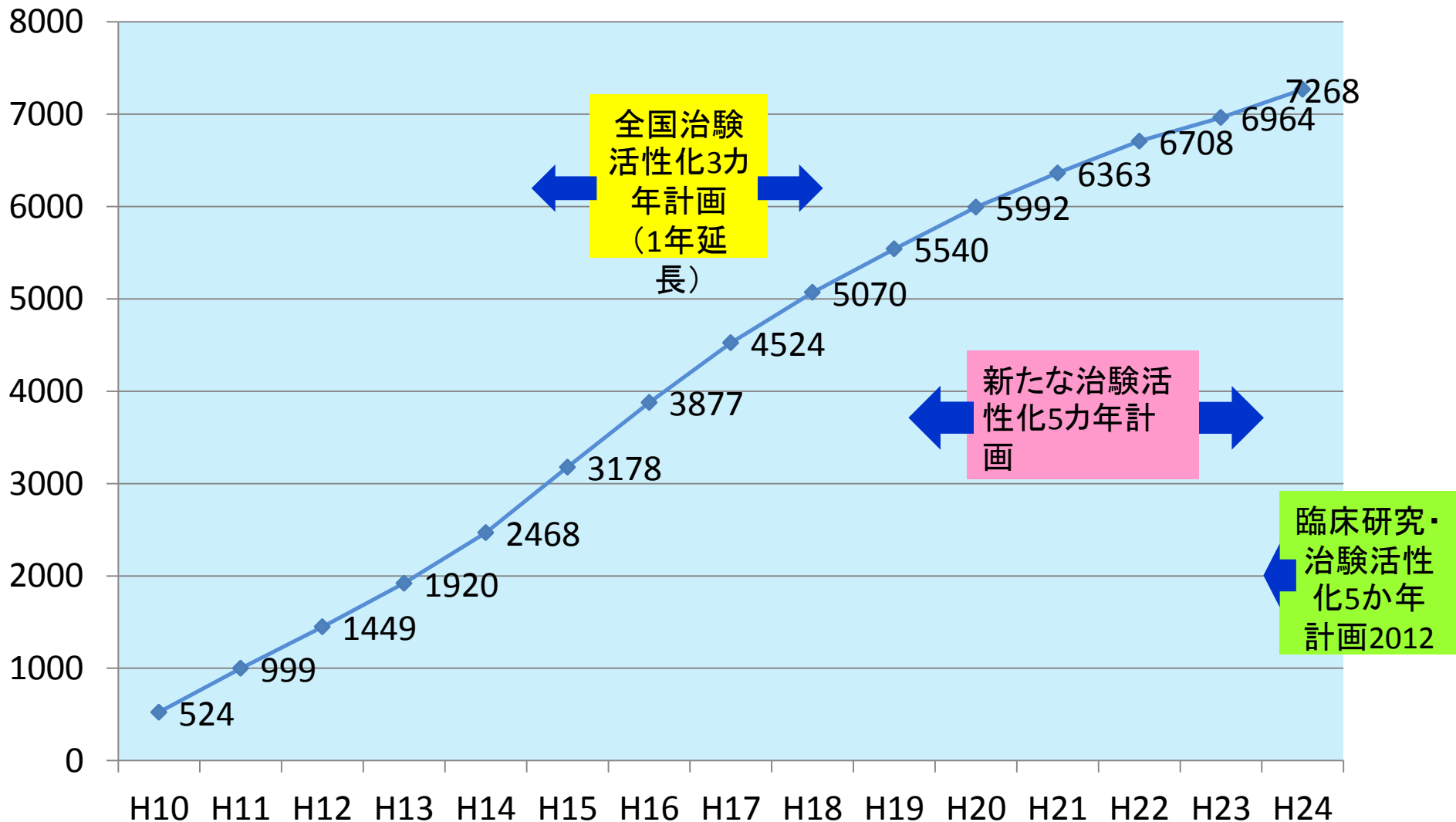
○実績：平成10年から平成25年まで16回開催、修了延べ人数 1,772人。

※平成21年度までは文部科学省主催。平成22年度からは東京大学主催、文部科学省後援。

※平成19年度までは国公立大学病院治験コーディネーター養成研修の名称で開催。

# 【参考】臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・  
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計





# 【参考】 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成26年度予算額 : 65億円  
(平成25年度予算額 : 30億円)

## 概要

革新的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

## 実施内容

### 拠点の運営

- 基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基盤整備・強化

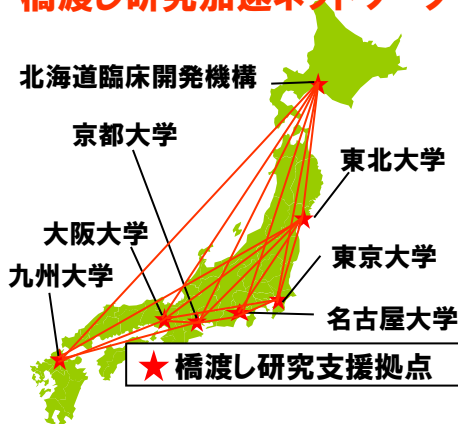
### ネットワークの構築

- 拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る  
(被験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

### シーズ育成機能の強化

- 拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- 様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

## 橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績 (H19年8月～H25年10月)	計
医師主導治験	16
企業主導治験	6
ライセンスアウト	25
先進医療承認	10
製造販売承認	5
保険医療化	4

## 大学等発のシーズ

- 医工連携による医療機器
- 全く新しい治療法等  
(ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)



## 7拠点間のネットワークの構築による研究加速

### 拠点のシーズ育成機能の強化

- 臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援
- 規制当局対応支援、企業折衝支援等

## 橋渡し研究の加速

- 治験、先進医療
- 企業への知的財産の移転



医療として  
実用化

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、**拠点の自立化**

基礎研究

前臨床試験

臨床試験

# 【参考】平成26年度の主な取組とこれまでの成果

## 【シーズ育成機能の大幅強化】

### ○研究開発費の増額

- ・シーズA：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題  
最大500万円/課題、各拠点へ5,000万円(前年度3,000万円)  
を上限として交付
- ・シーズB：3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出を目指す  
課題最大5,000万円/課題(前年度3,000万円/課題)
- ・シーズC：治験又は高度・先進医療を実施し、3年以内に臨床で  
のPOC取得を目指す課題  
最大8,000万円/課題(前年度5,000万円/課題)

### ○採択件数の増加

- ・シーズB：24課題採択(前年度12課題)
- ・シーズC：18課題程度採択(前年度4課題)

### ○拠点外シーズの支援促進

- ・拠点外シーズは申請上限数を超えて応募可能とし、審査においても拠点外シーズを重視する。
- ・厚生労働省の臨床研究中核病院等におけるシーズ(現在、厚生労働科学研究費補助金で支援されているものを除く)についても、橋渡し研究支援拠点を通じて申請可能である。

## 【拠点の機能強化及び充実】

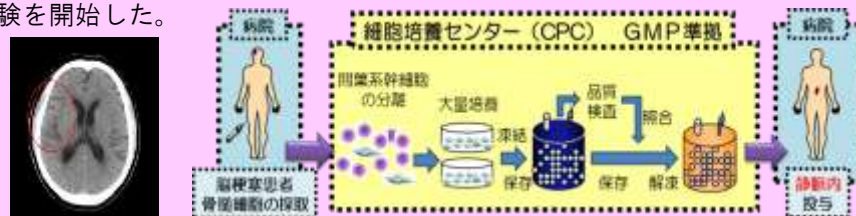
### ○拠点整備費用の増額

- ①人材の充実：拠点に整備すべき人材(知財関係、開発戦略、プロジェクトマネジャー、生物統計家、臨床研究コーディネーター、データマネジャー、モニターなど)を新規に雇用
- ②教育訓練：橋渡し研究や臨床研究の推進に必要な人材や革新的な医薬品・医療機器等の開発に資する人材等を育成するための教育訓練プログラムの作成・実施等

## 【代表的な成果】

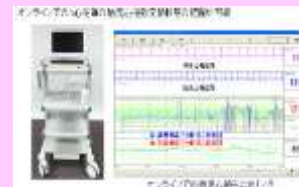
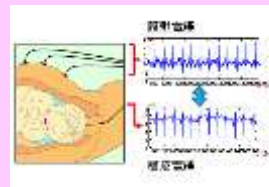
### ■脳梗塞に対する細胞治療

自家培養骨髄間葉系幹細胞による新規細胞療法。脳梗塞後の後遺障害が軽減し、要介護度の改善が期待される。平成25年2月より医師主導治験を開始した。



### ■胎児心電図

新たに開発した胎児心電図装置により従来のモニターでは計測できなかった妊娠中の心拍細変動が計測でき、早期からの胎児モニタリングによる新生児死亡の減少が期待され、国際展開を目指したAll Japan研究体制を構築中である。



### ■虚血肢治療用低侵襲ナノ粒子製剤の実用化

血管内皮細胞選択性ナノDDS技術を活用した、末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)患者に対する局所療法。平成24年8月より医師主導治験を開始した。



## 【平成24年度からの成果】

医師主導治験開始 6件、ライセンスアウト 6件  
薬事承認取得 2件、保険医療化 1件  
(平成24年4月の第2期事業開始後から平成25年10月まで)