

臨床研究・治験活性化の これまでの進捗について

平成23年8月25日

文部科学省

ライフサイエンス課・医学教育課



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,

SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

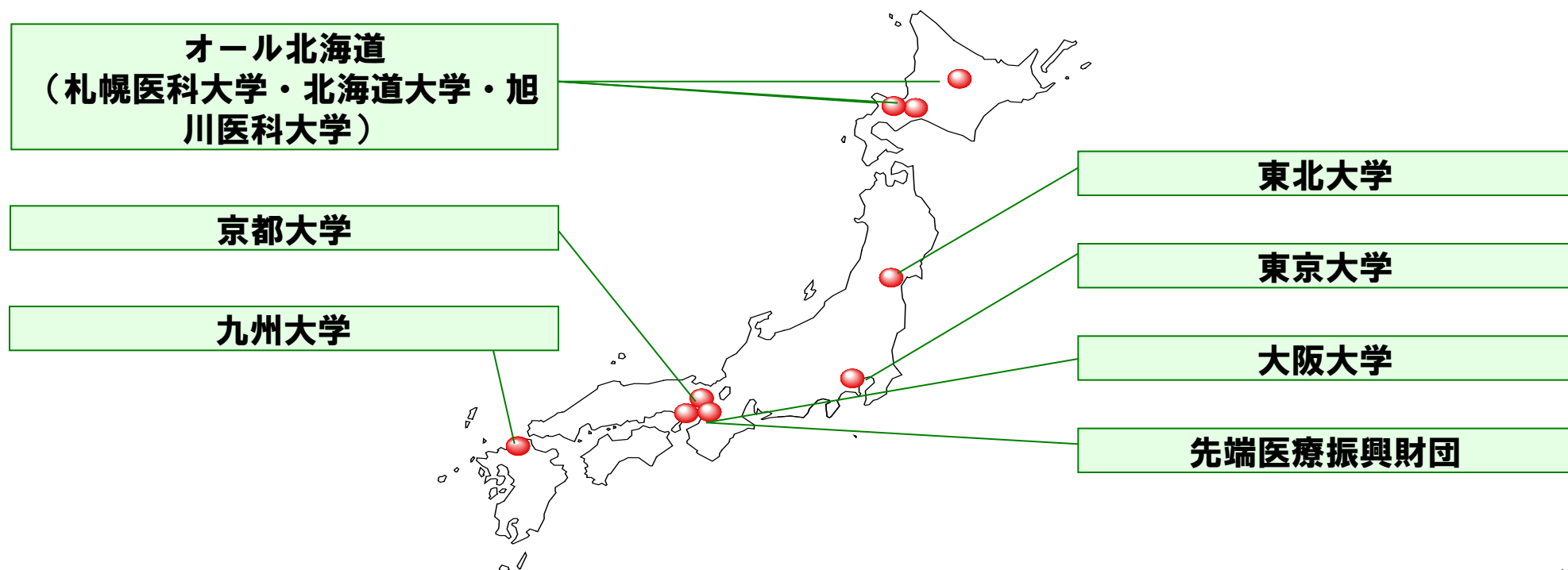
➤ **橋渡し研究支援ネットワーク
プログラムの進捗と今後について**

➤ **医学教育に係る取組について**

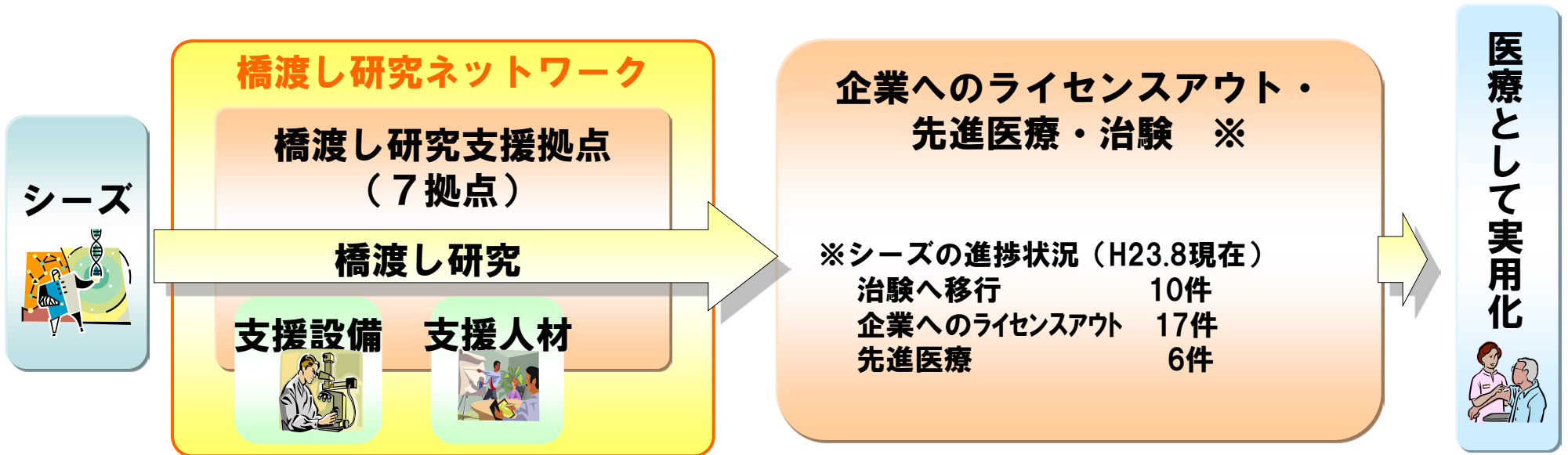
橋渡し研究加速ネットワークプログラム概要

概要

- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**
- 橋渡し研究を加速するため、**全国7箇所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形成。**
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図るとともに、**各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。**



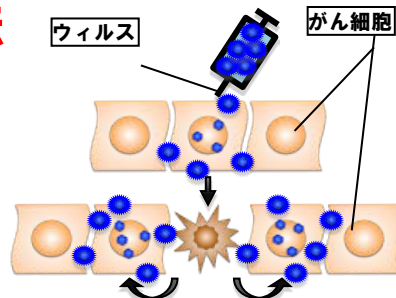
プログラム実施体制と成果



成果および波及効果例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。

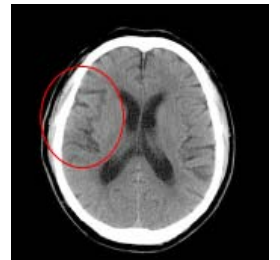


がん総患者数：142万人※

国民医療費：2.9兆円※※

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳血管疾患総患者数：137万人※

国民医療費：1.6兆円※※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省)なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。

プログラムの進捗状況と今後の方向性

到達目標

ハード面の整備
(支援設備の充実強化)

GMP 基準※等に準拠したレベルで、細胞調整設備（CPC）等の試験物製造設備を整備

※ 医薬品等の製造管理基準

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)

平成23年度までに必要人数の人材の確保・登用を進めるとともに、**OJTによる育成**を行い、支援能力の蓄積と向上を図る

橋渡し研究
の推進

平成23年度末までに各拠点**2件以上**の研究シーズを治験段階まで移行

H23年度末

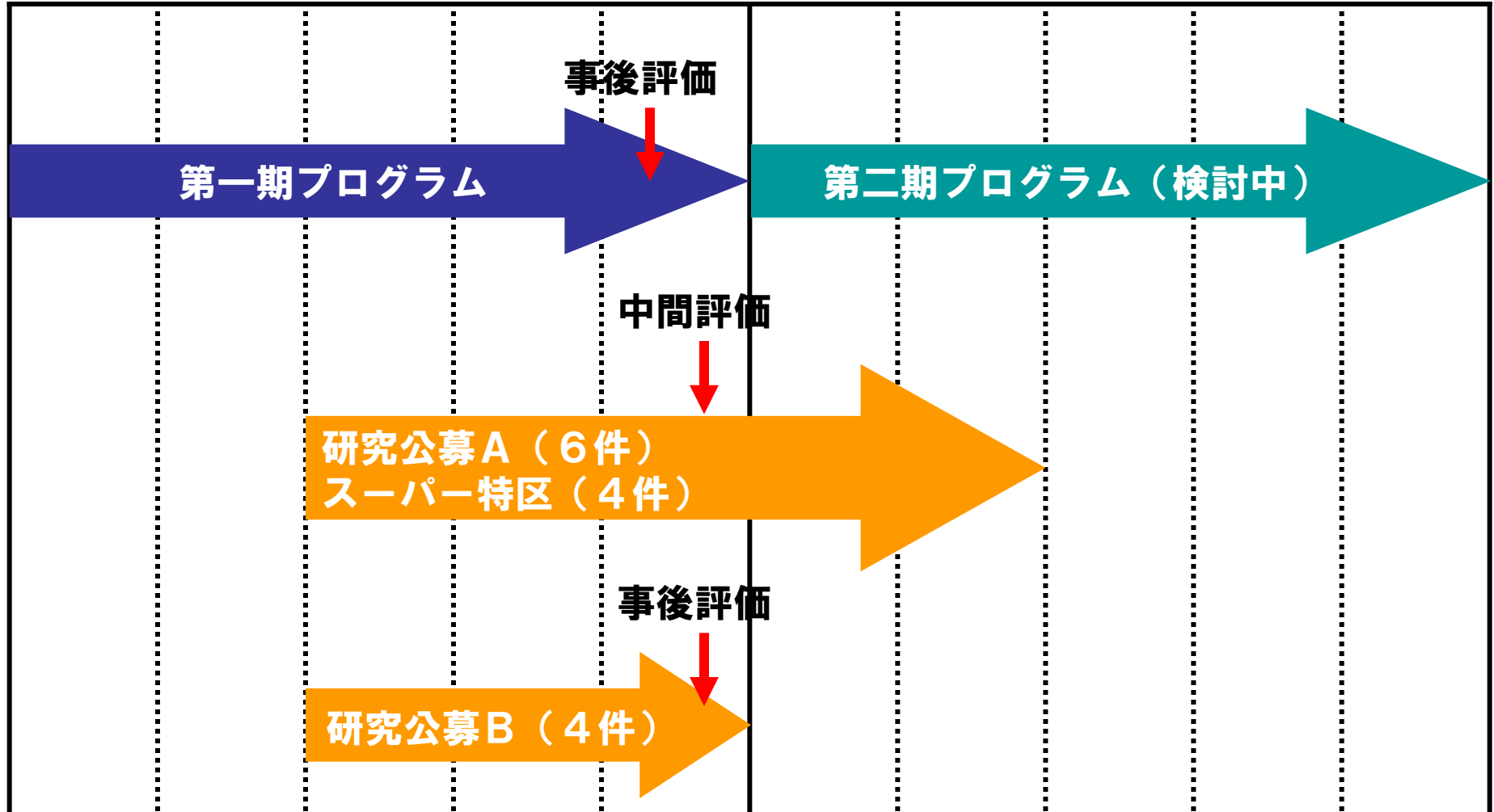
▽GMP 基準等に準拠した支援設備の完成
(平成21年度に完了)

▽シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のできる人材の配置完了

▽各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行できる見通し

タイムスケジュール

FY19 FY20 FY21 FY22 FY23 FY24 FY25 FY26 FY27 FY28



➤ 橋渡し研究支援ネットワーク
プログラムの進捗と今後について

➤ **医学教育に係る取組について**

医学部入学定員の増員

これまでの経緯

- 昭和57年及び平成9年の閣議決定により、医学部の入学定員を7,625人まで抑制。
- 平成18年の「新医師確保総合対策」により医師不足が深刻な都道府県（青森、岩手、秋田、山形、福島、新潟、山梨、長野、岐阜、三重）について各10人、平成19年の「緊急医師確保対策」により全都道府県について各5人などの入学定員の増員を実施。
- 「経済財政改革の基本方針2008」を踏まえ、平成21年度の入学定員を8,486人に増員。
- 平成22年度は、以下の3つの枠組みで前年比360人増の8,846人まで増員。平成23年度についても、「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)」や、厚生労働省の「病院等における必要医師数実態調査」の結果等を踏まえ、同様の枠組みで、前年比77人増の8,923人まで増員。

増員の枠組み

- ①地域の医師確保の観点からの定員増
都道府県が地域医療再生計画に基づき奨学金を設け、大学が地域医療を担う意思を持つ者を選抜し地域医療等の教育を実施。
 - ②研究医養成のための定員増
複数の大学と連携し、研究医養成の拠点を形成しようとする大学で、研究医の養成・確保に学部・大学院教育を一貫して取り組む各大学3人以内の定員増。
 - ③歯学部入学定員の削減を行う大学の特例による定員増
歯学部を併せて有する大学が当該歯学部の入学定員を減員する場合の定員増。
- ※増員期間は平成31年度まで

	平成22年度定員	平成23年度増員数				平成23年度定員
		①地域枠増	②研究医枠増	③歯振替枠増	合計	
国立（42）	4,793	33（12）	5（4）	12（4）	50（18）	4,843
公立（8）	812	5（1）	0（0）	0（0）	5（1）	817
私立（29）	3,241	21（6）	1（1）	0（0）	22（7）	3,263
合計（79）	8,846	59（19）	6（5）	12（4）	77（26）	8,923

（ ）内は大学数 私立大学については募集人員の増を含む

モデル・コア・カリキュラムの改訂

平成21年2月に「医学教育カリキュラム検討会」（座長：荒川正昭 元新潟大学学長）を設置し、5月1日に「臨床研修制度の見直し等を踏まえた医学教育の改善について」をとりまとめ

改善の基本的な方向性

- 臨床実習の系統的・体系的な充実
- 地域の医療を担う意欲・使命感の向上
- 研究マインドの涵養
- 臨床実習等に係る評価システムの確立 等

「医学教育カリキュラム検討会」の提言を踏まえ、医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に向けて、モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する「連絡調整委員会」（委員長：高久史麿 自治医科大学長）、「専門研究委員会」（委員長：福田康一郎 （社）医療系大学間共用試験実施評価機構副理事長）において検討。

⇒ 平成23年3月31日に改訂

基礎と臨床の有機的連携により、進展著しい生命科学や医療技術の成果を生涯に渡って学び、常に自らの診療能力を検証し、磨き続けるとともに、日々の診療の中で患者の状態や疾患の分析から病因や病態、その背景となる基礎的課題を解明する等の医学研究への志向の涵養に資するよう、必要な改訂を実施。

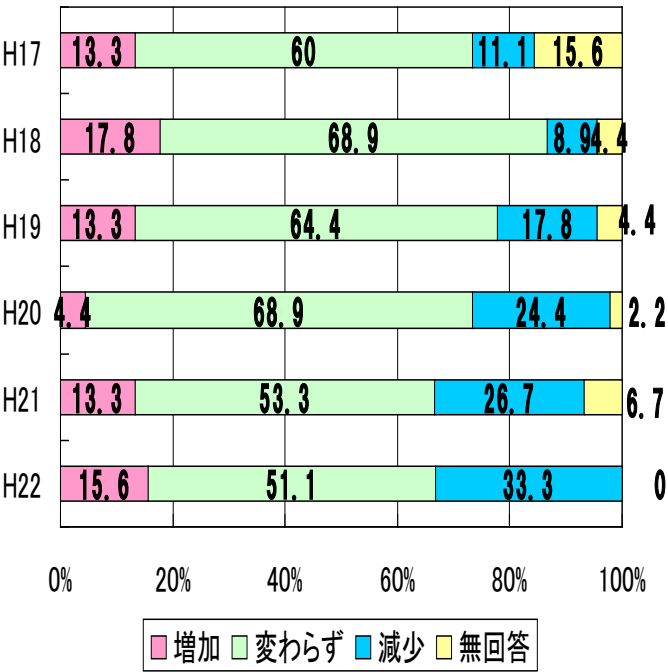
（「医学研究への志向の涵養」に係る項目の新設 等）

大学病院における医師の教育・研究・診療等の環境状況

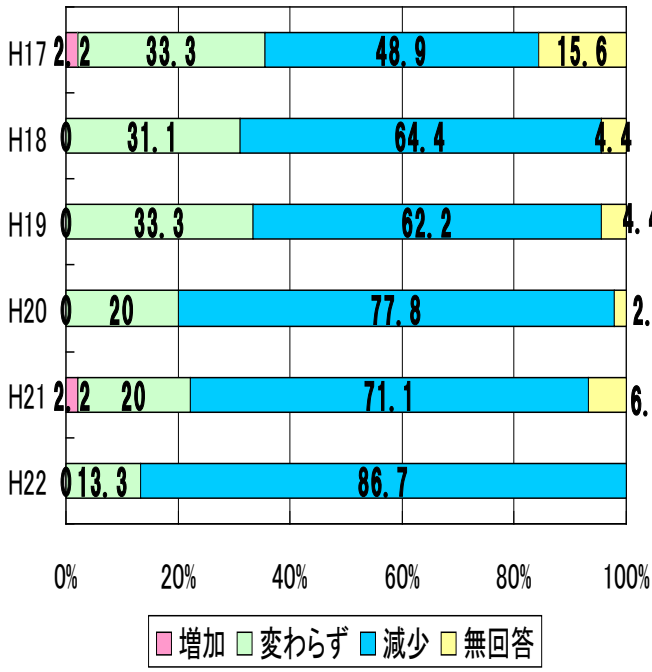
○国立大学病院における教育・研究・診療時間の状況

国立大学病院における診療時間の増加等により、教育時間・研究時間が減少し教育研究への支障が懸念されている。

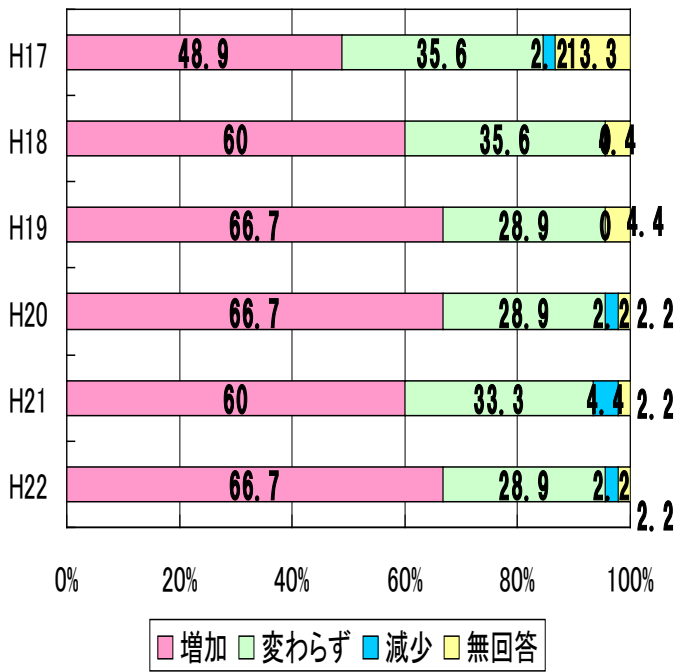
○教育時間の推移(%)



○研究時間の推移(%)



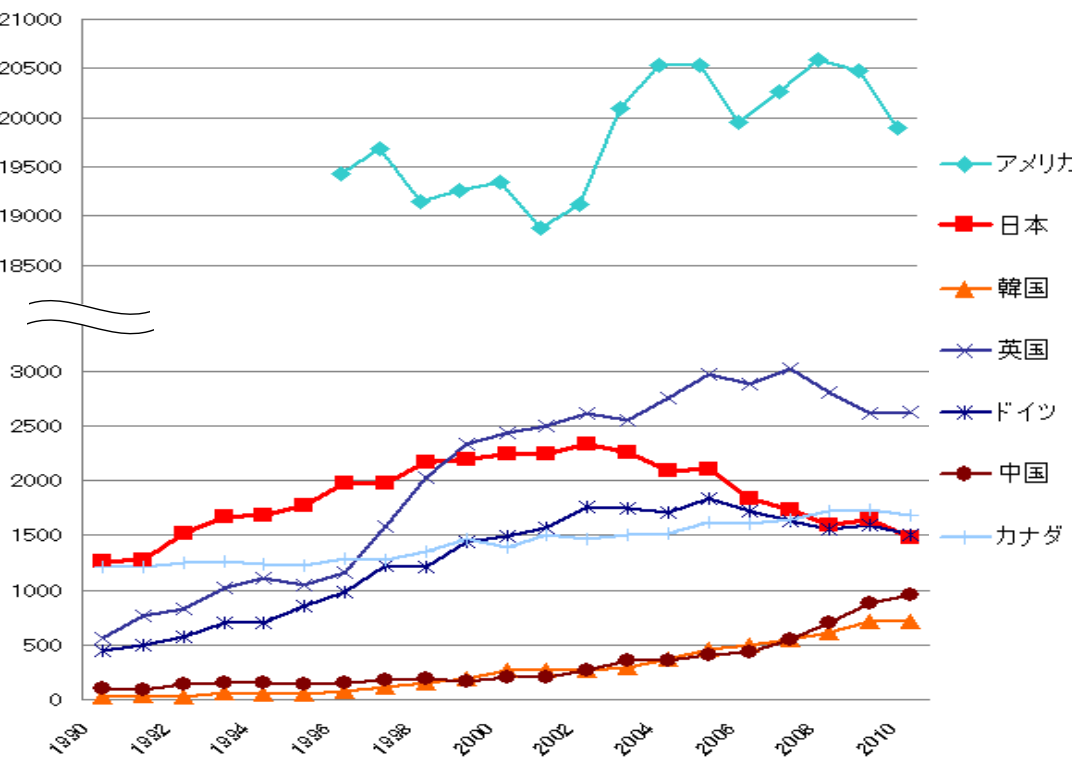
○診療時間の推移(%)



※国立大学協会第7次アンケート調査

臨床医学研究の国際競争力

平成15年から平成22年にかけて、韓国、中国では2倍以上に増加している中、臨床医学の著名な雑誌に掲載される論文数が主要国に比べ日本は激減している。



区分	日本	韓国	中国
平成15年	2,251	294	353
平成16年	2,091	372	359
平成17年	2,109	459	403
平成18年	1,841	496	438
平成19年	1,730	543	554
平成20年	1,598	617	704
平成21年	1,646	711	881
平成22年 (対平成15年増減率)	1,475 (▲34.5%)	715 (143.2%)	962 (172.5%)

(独) 国立大学財務・経営センター理事長 豊田長康氏、北海道大学医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野教授 西村正治氏による分析
(PubMed, Core Clinical Journals 120誌 整数カウント法)

大学病院間の相互連携による優れた専門医等の養成

平成23年度予定額 12.5億円(15.6億円)

背景

- ・大学病院における若手医師離れにより将来の医師養成に対する懸念の顕在化

事業内容

複数の大学病院がそれぞれの得意分野を相互補完するなど緊密に連携・協力し、専門医や**臨床研究者を養成**する新たな医師キャリア形成システムを構築

○キャリア形成支援センターとしての機能強化

- ・専任コーディネーター配置
- ・人材育成プログラム開発・評価
- ・ネットワーク・データベース整備
- ・生涯教育・FD実施

○大学病院の専門研修環境整備・充実

- ・連携指導者への手当
- ・カンファレンス・実習環境整備

○専門研修医循環活性化

- ・専門研修医及び巡回指導医の移動・滞在時負担への手当

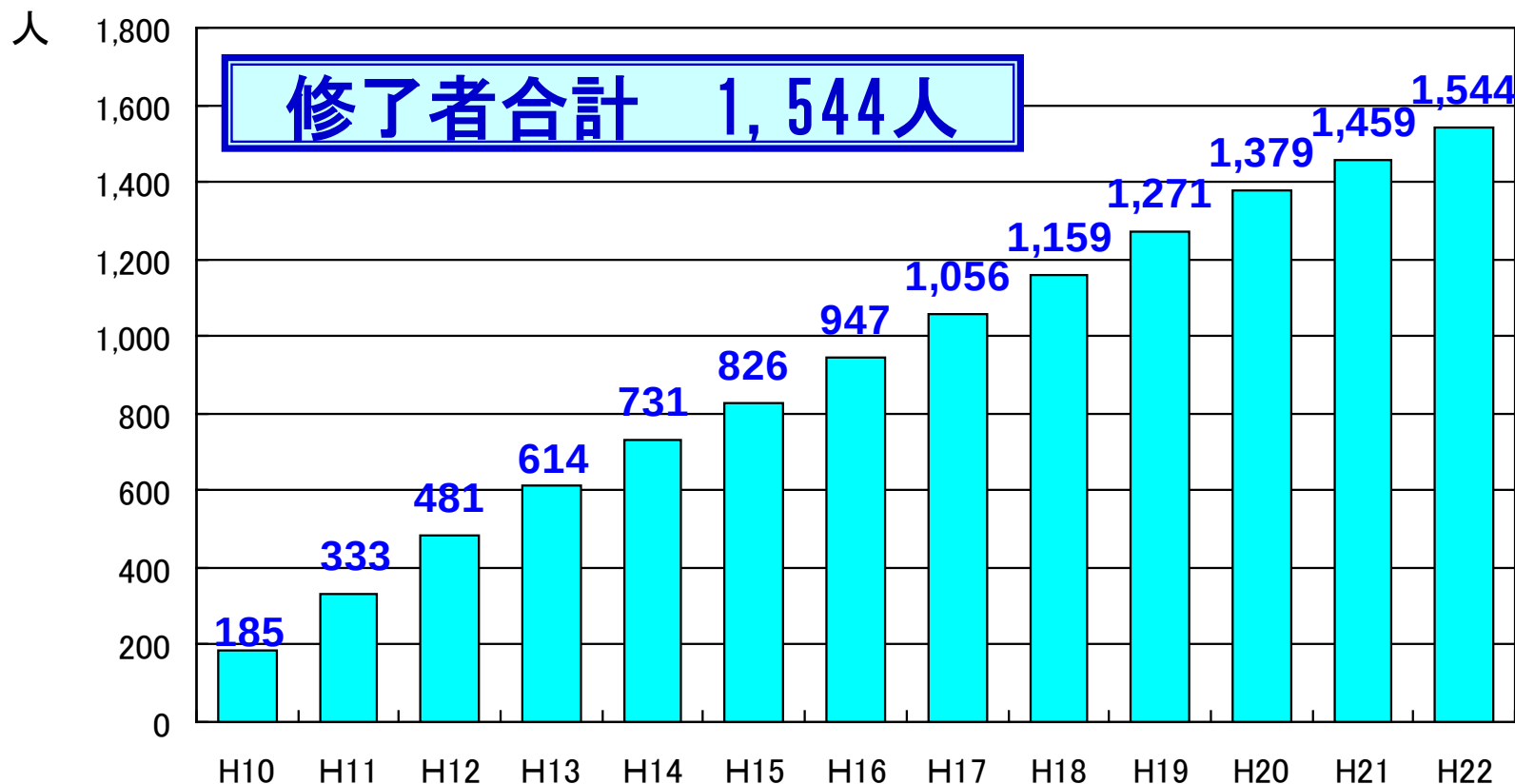
○大学病院における教育研究指導体制強化

- ・指導者・指導支援者配置
- ・シミュレーター・スキルラボ整備

効果

- 大学病院連携型の養成プログラムの策定・実施により、質の高い専門医・**アカデミックマインドを持った臨床研究者を養成**
- 都心の大学病院と地方の大学病院における得意分野の相互補完により、幅広い知識・技術を習得
- 教育研修体制の充実と必要な症例数の確保により、専門医取得を支援(後方支援病院)
- 専門研修医の循環の活性化により、地域の医師不足にも貢献

国公立大学病院臨床研究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22年まで13回開催、修了延べ人数 1,544人