

## 今後求められる臨床研究者像と 大学院における人材育成の試み

臨床研究の進展は、国民の健康維持・増進に役立つ多くの新薬や新しい治療法をもたらしてくれると考えられる。しかし、日本の臨床研究の実施体制や、基礎研究での成果を臨床に役立てる仕組みの整備は不十分であると言われている。また、そもそも臨床研究を実施する質の高い人材の確保が十分にされていないという指摘がある。

まず、日本で求められている臨床研究者像を明らかにするために、2006 年から 2007 年に発表された臨床研究の推進に関する施策および提言の記述を分析した。その結果、「基礎研究と臨床の双方に強い研究者」、「他分野連携・融合志向の研究者」、「臨床研究の専門家」、「治験を主導的に実施する研究者」の 4 タイプの臨床研究者が求められていると考えられた。

臨床研究は治療に介入する研究を中心とするので、臨床研究者は、医師としての基本的知識と技能を有し、かつ研究者としてのトレーニングを積んだ者が望ましい。しかし、医師は、必要な基本的知識および技能等についての 6 年間の医学教育を経た後、2 年間の新医師臨床研修を受けることが義務付けられており、さらに 3～5 年程度の専門医研修を受けるなど、大学院で研究者としてのキャリアを開始する時期は他分野の研究者に比較すると遅くなる。従って、臨床研究者育成には、医師のキャリアパスを考慮した大学院教育体制の改善が必要であり、医師にとって大学院進学がインセンティブになるような仕組みや、医師のキャリア形成を支援するようなプログラムの設定などが望まれる。

すでにいくつかの大学では、臨床研究人材育成に向けたプログラムが始まっている。「魅力ある大学院教育イニシアティブ」（文部科学省高等教育局大学振興課、(独)日本学術振興会)では、大学院における人材育成プログラムを支援しており、臨床研究人材育成も含まれている。「横断型系統的医学教育キャリアパス形成（京都大学）」は、幅広い医学分野の専門知識と深い専門性を組み合わせた人材育成プログラムであり、基礎研究および臨床の両方に強い研究者の育成が期待される。「医工融合実践教育プログラム（山口大学）」は、先端的医療機材の開発研究に焦点を絞って、医学と工学の融合教育・研究を実施する新しい人材育成プログラムである。「臨床研究活性化のための大学院教育改革（九州大学）」は、医師としてのキャリアパスを考慮した臨床研究の専門家を育成するプログラムであり、今後、医師の大学院進学を促進するためのモデルプログラムになると期待される。「臨床治験推進リーダー養成プログラム（横浜市立大学）」は、治験医師の育成に焦点を絞った実際的なコースをもつ日本で唯一のプログラムであり、今後はこのようなコースを持つ大学院が増えることが期待される。

このような大学院における人材育成プログラムを国家レベルで推進することは、日本が将来的に必要とする高度な専門性をもつ人材を確保するために重要なことである。今後は、これらの人材育成プログラムと連動して、プログラムに参加する個人を対象にした研究資金や生活への経済援助などの若手支援のプログラムを拡大していくことが必要であると考えられる。

# 今後求められる臨床研究者像と 大学院における人材育成の試み

伊藤 裕子

ライフサイエンスユニット

## 1 はじめに

臨床研究<sup>注1)</sup>は、「医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料およびデータに関する研究を含む）」と定義されている<sup>1)</sup>。

一言でいうと、臨床研究は「人を対象とした研究」であり、この中には、新しい医薬品や治療法の開発のために、それらの候補物質などの有効性や安全性を調べる「臨床試験」<sup>注2)</sup>が含まれる。その内、厚生労働省から医薬品等の製造販売の承認を受けることを目的として実施される臨床試験を「治験」<sup>注3)</sup>という。

臨床研究が進展し、多くの新薬や新しい治療法が創出されることは、国民の健康維持・増進に直接に大きな利益をもたらすと考えら

れる。今後、高齢化率（65歳以上の人口が総人口に占める割合）が増大して超高齢社会（高齢化率21%以上）に突入する日本において、治験や臨床試験を含む臨床研究の活性化は、非常に重要な課題と言える。

日本は、現時点では、世界の中でも自前で新薬を開発できる数少ない国のひとつであり、2004年の世界の売上高上位100医薬品の内に日本発医薬品は13あり、これは第1位の米国(39)、第2位の英国(14)に次いで第3位である<sup>2)</sup>。しかし、質の高い臨床研究ジャーナルに掲載される日本の論文の割合は、質の高い生命科学の基礎研究論文を収載するNatureやScienceなどのジャーナルに掲載される割合よりも低い<sup>3)</sup>。この状況は、臨床研究の実施体制が充分ではないために研究が進みにくいこと、高い生命科学の基礎研究

力を臨床研究につなげる（橋渡しする）仕組みができていないことを示していると考えられる。また、医薬品の承認審査や治験の制度に関して欧米に比べて十分に整備されていないという問題点も指摘されている。

これらの様々な問題を解決し、臨床研究の活性化を促すための根本的な共通課題は、臨床研究人材の育成であると考えられる。臨床研究の主たる実施機関は大学病院等であり、主な実施者は医師である。本論では、医学部卒業生を対象にして、大学院医学研究科で現在試みられている臨床研究人材の育成プログラムについて、特徴のあるものを選定して、内容を紹介し、今後の臨床研究人材の育成策について検討する。

## 2 臨床研究の特徴

臨床研究は、人や人由来の材料などを研究対象とするので、安全性や生命倫理などを考慮しなくてはならない研究であり、実施にあたって様々なガイドラインを遵守する必要がある（図表1）。

また、一口に臨床研究といっても、臨床研究には、医薬品等の承認

申請のための「治験」、治験以外の標準的治療法の改善等を目的とした「臨床試験」、新しい医療技術の効率的な開発を目的とした、基礎研究と臨床研究の橋渡し研究である「トランスレーショナルリサーチ(TR)」<sup>注4)</sup>など、研究目的が異なるものが含まれている<sup>4)</sup>（図表2）。

そのため、臨床研究のタイプによっては必要なガイドライン等が異なる。具体的には、治験では、治験実施のための基準が薬事法およびGCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）で細かく規定されている。

従って、臨床研究を活性化する

図表 1 臨床研究に関連する代表的な法律および指針等

法 律 や 指 針 等	施行年月日等	施 行 機 関 等
ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	1964 年 6 月	世界医師会
臨床研究に関する倫理指針	2003 年 7 月	厚生労働省
遺伝子治療臨床研究に関する指針	2002 年 3 月	文部科学省、厚生労働省
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	2001 年 3 月	文部科学省、厚生労働省 経済産業省
疫学研究に関する倫理指針	2002 年 6 月	文部科学省、厚生労働省
手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発 の在り方	1998 年 12 月	厚生科学審議会 (答申)
ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針	2001 年	文部科学省 (告示)
個人情報の保護に関する法律	2003 年 5 月	
トランスレーショナルリサーチ実施にあたって の共通倫理審査指針	2004 年 1 月	東京大学医科学研究所附属病院 先端医療研究セ ンター、名古屋大学医学部附属病院 遺伝子・再 生医療センター、京都大学医学部附属病院 探索 医療センター、大阪大学医学部附属病院 未来医 療センター、九州大学病院先端医工学診療部・臨 床研究センター、(財)先端医療振興財団 先端医療 センター・臨床研究情報センター
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令)	1997 年 3 月	厚生労働省 * 関連法規: 薬事法

科学技術動向研究センターにて作成

人材を検討する際には、例えば、TR のように研究的な要素が強いもの、治験のように制度で規定されたプロセスに従って実施することを求められるものなど、臨床研究のタイプによって、相応しい人材育成策も異なると考えられる。

図表 2 トランスレーショナルリサーチ (TR)、医師主導臨床試験、治験の比較

	T R	医師主導臨床試験	治 験
目 的	新しい医療技術の 効率的な開発	標準治療法の革新・ 改善	新医療技術の申請、 承認取得
被験者数	少 数	少数～多数	少数～多数
主 導 者	研究者および医師	医 師	企業および医師
研究資金の 出 所	国、企業、 ベンチャーキャピ タル、研究者	企業、国、研究者	企 業
試薬 / 試験 製品の供給元	研究者、企業、国	企 業	企 業

参考文献<sup>4)</sup>より

### ■ 用語説明 ■

**注 1 臨床研究：**医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究（医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる）であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む）をいう。

\* 「臨床研究に関する倫理指針（2004 年 7 月 30 日制定、厚生労働省）」より

**注 2 臨床試験：**人を対象とし、薬剤や手術等の介入行為を行い、予め規定された実施計画書に従って行う研究。

**注 3 治 験：**医薬品等の製造・輸入・販売に関して厚生労働省への承認申請に必要なデータを得るために行われる臨床試験。

**注 4 トランスレーショナルリサーチ (TR)：**人に適用する妥当性が倫理的かつ科学的視点から公式に認められたときに人に対象として行われる小分子化合物、高分子化合物、遺伝子、細胞、組織などを用いた臨床研究。

### 3 今後求められる臨床研究者像

2006年から2007年にかけて、臨床研究の推進に関する科学技術政策上の様々な提言および施策が発表された。ここでは代表的な4つの提言等（下記、①～④）を取り上げ、「主に臨床研究の推進に関するもの」、「主に治験の活性化に関するもの」に分けて示し、それぞれの概要と臨床研究人材に関する記述から、今後の日本で求められる臨床研究者像を浮かび上がらせる。

#### 3 - 1

#### 最近の提言および施策

##### (1) 主に臨床研究の推進に関するもの

①内閣府 総合科学技術会議の第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略（2006年3月28日閣議決定）<sup>5)</sup>のライフサイエンス分野では、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が第3期科学技術基本計画の期間中（2006年度～2010年度）に重点投資する対象として戦略重点科学技術に選定されている。

この研究開発内容として、以下が示されている。

- 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
- 臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備
- 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）
- 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発

また、ライフサイエンス分野の推進方策として、「臨床研究推進のための体制整備」<sup>6)</sup>が謳われ、「研究成果を新しい医薬品・医療機器等の形で国民に還元するためには、支援体制等の整備・増強、臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、研究推進や承認審査のための環境整備、国民の参画の4つの取り組みを進めることが重要である」と示されている。

②2006年12月に、独立行政法人科学技術振興機構の研究開発戦略センターは、「臨床研究に関する戦略提言 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して」を発表した<sup>6)</sup>。さらに2007年3月に、「統合的迅速臨床研究(ICR)の推進—健康・医療イノベーション—」を発表した<sup>7)</sup>。

「ライフサイエンスの基礎研究への多大な投資の結果、ライフサイエンスに関する豊富な知識が蓄積されているが、臨床研究を実施するシステムが弱体であり、（医薬品）審査認可機関にも問題があって、基礎研究の成果を迅速に実用化に繋げることが困難な状況にある」としている。そのために、臨床研究システムおよび審査認可システムの抜本的な改革を提言している。

具体的には、臨床研究の推進を国の政策の最重要事項の一つと位置づける「臨床研究基本法の制定」と、基礎研究・臨床研究・先端医療研究開発の機能を同一の場所に設置して、異分野の研究者が日常的に協力体制をつくることを可能とする「臨床研究の拠点整備、臨床研究複合体の創設とネットワークの形成」、さらに、「統合的迅速臨床研究(ICR)推進のための施策：資金の確保、制度改革、人材育成」

を提言した。

##### (2) 主に治験の活性化に関するもの

③内閣府 総合科学技術会議の基本政策推進専門調査会では、我が国の治験を含む臨床研究は、「円滑な科学技術活動と成果還元に向けた制度・運用上の隘路の解消」が必要な課題のひとつであるとし、2006年6月より審議を行い、2006年7月26日に中間報告を出した<sup>8)</sup>。

報告書では、体制整備に向けた改革の方向として、以下が示された。

- 支援体制等の整備・増強
- 臨床研究・臨床研究支援人材の確保と育成
- 研究推進や承認審査のための環境整備（臨床研究推進の制度的枠組みの整備、医薬品等の承認審査の迅速化・効率化、国際共同治験）
- 国民の参画（治験の情報提供活動の規制緩和、臨床研究の被験者に対するインセンティブの付与）

④ 2007年3月30日には文部科学省・厚生労働省から「新たな治験活性化5カ年計画」が発表された<sup>9)</sup>。これは、2003年4月に策定された「全国治験活性化3カ年計画」の次の計画にあたるものである。

「新たな治験活性化5カ年計画」において、治験・臨床研究の活性化の課題として、以下の項目が示された：

- 中核病院・拠点医療機関の体制整備
- 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
- 国民への普及啓発と治験・臨床

## 研究への参加の促進

- 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- その他の課題（国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消、臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」の見直し等）

## 3 - 2

提言された臨床研究  
人材育成の内容

前項 3 - 1 で取り上げた 4 提言等の全てで臨床研究人材の育成に関する項目が示されている。これらについて以下に詳しく述べる。

①では、臨床研究支援人材（治験コーディネータ、生物統計学者、臨床疫学者、薬剤師、データ管理者、等）の確保・育成が提言されている。臨床研究の実施の際には、膨大な数のデータが生じ、これらのデータを解釈し、次の研究の方向性を決定するためには、データの管理や統計的な分析を行うなどの臨床研究支援人材が必要不可欠である。さらに、臨床研究者および臨床研究支援人材の数の確保（および雇用促進）、そのための教育の充実、臨床研究に関するキャリアパスや、経済的インセンティブの付与、が提言されている。

さらに、①では、臨床研究の主たる実施者である医師に対する臨床研究人材育成に関する具体的な施策提言は示されなかったが、「臨床研究・橋渡し研究の支援体制整備」の項目の具体的な取り組みとして次のように挙げられている。

- 基礎研究からのシーズを臨床開発へ展開するのみならず、臨床の視点からのシーズを基礎研究へむすびつける取組
- 臨床研究における新しい手法

や研究への取組、・・・（中略）・・・等の世界的動向の情報収集と、それらの手法・研究の活用の検討

- 臨床医と基礎医学研究者、他領域の研究者（特に工学系、薬学系等）との共同体制の増強
- 医薬品候補物質の探索系開発及びその探索実施のための設備・機関またはネットワークの整備、細胞・組織バンク、非臨床試験専門施設等の研究基盤の拡充

これらは研究支援体制に関して述べているが、最後の「研究基盤」を「臨床研究者の育成」に変えると、これらの文章はそのまま、以下のような人材育成策になると考えることができる。

- 基礎研究からのシーズを臨床開発へ展開するだけでなく、臨床の視点からのシーズを基礎研究にむすびつけるという研究を実施する臨床研究者の育成
- 臨床研究における新しい手法や研究に積極的に取り組める臨床研究者の育成
- 臨床医と基礎医学研究者や他分野の研究者と共同研究を積極的に実施できる臨床研究者の育成

②では、臨床研究推進に不可欠な人材として、臨床研究を実施する医師、生物統計家、規制科学（レギュラトリーサイエンス）の知識を有する人材、データマネジャー、治験コーディネータ、ゲノミクスなどの技術に関わる人材、インフォマティクスに関わる人材、医工連携を推進する人材（情報科学、ナノバイオロジー、工学）、知的財産と法務に関わる人材を挙げている。さらに、これらの人材を統括的に教育するための公衆衛生大学院の充実と増設が必要であるとした。

また、臨床研究を実施する医師の養成を学部と大学院で行うこと

が必要であるとし、具体的な方策として次のように述べている。

- 学部教育における臨床研究カリキュラムの充実
- 大学院における臨床研究の教育と研究の実施
- 臨床研究を行う医師のポストドクトラルフェローシップの設置
- オンザジョブトレーニング（OJT）として臨床研究拠点におけるサマースクールなどの教育
- 臨床研究に参加する医師へのインセンティブを与える評価システムなど

③では、①と同様の臨床研究支援人材の育成・確保についても言及しているが、それ以外に臨床研究を担う医師についての育成についての問題点として、次のように言及している。

- 臨床研究人材の不足：大学では基礎的実験医学が重視されがちであり、治験や臨床研究の評価は低く、また時間のかかる研究が多いため昇進につながりにくいことから、敬遠される傾向にあることが原因
- 不足している臨床研究人材を教育・育成する場（大学・病院・研究所など）の脆弱さも問題

臨床研究者の育成に関しては、③は次のように提言している。

- 大学は教育と研究を臨床研究により近い分野にシフトする事を考えるべき
- 臨床研究者が専門職として正當に評価される環境を作り、臨床研究実績を反映したキャリアパスを確立することが必要

④では、治験・臨床研究に従事する医師に対するインセンティブに関して具体的な方策の提言をしている。

- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病

院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す

- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る

- 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする

3 - 3

### 今後求められる臨床研究者の姿

以上をまとめると、今後、日本

で求められる臨床研究者は、次の4つのタイプであろうと考えられる。

- (A) 基礎研究と臨床の双方に強い研究者
- (B) 他分野連携・融合志向の研究者
- (C) 臨床研究の専門家
- (D) 治験を主導的に実施する研究者

## 4 大学院における臨床研究人材育成の試み

まず、日本の大学院における臨床研究人材育成の現状の問題点について、4-1で言及する。次いで4-2で国が支援している大学院における人材育成プログラムについて示す。4-3では4-2のプログラムで採択された大学院医学研究科において試みられている人材育成プログラムについて、前章で示した「今後求められる臨床研究者」を育成できると思われるプログラムを選んで、その概要を紹介する。

4 - 1

### 大学院における臨床研究人材育成の現状の問題点

臨床研究は治療に介入する研究が中心であるので、臨床研究者は、医師としての基本的な知識と技能を有し、かつ研究者としてのトレーニングを積んだ者が望ましく、このような臨床研究者を多数育成する必要があると考えられる。しかし、医師が臨床研究者になるためには実質的に長期間かかっている。

医師は、医師として必要な基本的知識および技能等についての6年間の医学教育（学部）を経た後、基本的な診療能力を幅広く身に付けるために2年間の新医師臨床研修（新医師臨床研修制度は2004年4月に創設）を受けることが義務付けられている。また、専門医（特定の診療科や病気に関

して一定の基準を満たす教育や研修を受けて専門の試験に合格した医師）の資格を取得するために、新医師臨床研修後に3～5年程度の専門医研修を受ける者もいる。

従って、大学院進学を希望する場合、早くても新医師臨床研修後になり、研究者としてのキャリアを開始する時期が他の分野の研究者に比べてかなり遅くなる。現在、大学院の入学者の年齢は30～34歳が最も多いと報告されており<sup>10)</sup>、実際に専門医研修後に大学院に進学する者が多いと考えられる。

これを受けて、2007年3月に発表された「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議（文部科学省）」<sup>10)</sup>の最終報告書に、大学院教育の改善への取り組みが提言されている。

- 大学院の目的の明確化（研究者養成と臨床医養成）、大学病院での研究目的の診療従事のカリキュラムへの位置づけ
- 新医師臨床研修修了後に大学院への入学準備に十分な時間的余裕を確保するための秋季入学の実施
- 新医師臨床研修を受けることなく早期に進学する大学院のコースの設定

（17大学においては、早期進学特例として、医学部4年次を修了した時点で大学の定める単位を優秀な成績で修得した者を大学院医学研究科に入学させ、

Ph.Dを取得した後、医学部5年次に再入学して医学部を卒業させるなどのMD/Ph.Dコースを設けるなどの取り組みを実施している）

- 新医師臨床研修の基本研修科目および必修科目以外の研修期間に、将来、教育者や研究者を目指す者を対象に、研究マインドを育む研修を盛り込むなどの取り組み
- 大学院と大学病院の連携等による、専門医養成における大学院の取り組みの充実
- 博士号取得が教育者・研究者のスタートライン等として実感される取り組み
- 臨床医、臨床研究者、基礎医学研究者それぞれのキャリアパスの明確化とキャリア形成への支援

医師が大学院進学することに対するメリットやインセンティブが明確でなければ、今後、大学院への進学者は減少していくのではないかと懸念される。

4 - 2

### 国が支援する大学院における臨床研究人材育成プログラム

文部科学省では、「国公立大学を通じた大学教育改革の支援」として、大学および大学院で実施される特色のある取り組みを選定して支援している（2007年度予

算額:602 億円、2006 年度予算額:562 億円)<sup>11)</sup>。

これには、「国際競争力のある世界最高水準の教育研究拠点形成(グローバル COE、21 世紀 COE プログラム)」、「社会の要請に応える専門職業人養成の推進(専門職大学院等教育推進プログラム、地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム、がんプロフェッショナル養成プラン)」、「現代的課題に対応できる人材養成と大学の多様な機能の展開(現代的教育ニーズ取り

組み支援プログラム、大学教育の国際化推進プログラム、社会人の学び直しニーズ対応教育推進プログラム、新たな社会的ニーズに対応した学生支援プログラム)」、「課程に応じた教育内容・方法等の高度化・豊富化の充実(特色ある大学教育支援プログラム、大学院教育改革支援プログラム、魅力ある大学院教育イニシアティブ:図表 3)」が含まれる。

これらの内、臨床研究人材育成プログラムとしても機能しているプログラムを下記に示す。

### (1)「魅力ある大学院教育イニシアティブ」<sup>12)</sup>

「魅力ある大学院教育イニシアティブ」(文部科学省高等教育局大学振興課、(独)日本学術振興会)は、社会のニーズに応えられる若手研究者育成に主眼を置いた意欲的かつ独創的な大学院教育の取り組みを重点的に支援するものである。

このプログラムにおいて、2005 年度(19 件)と2006 年度(11 件)に採択された医療系の課題の内、教育プログラムのテーマが臨床研究に関するものを選び、図表 4 に示した。この内のいくつかは、次節で内容を紹介する。

図表 3 「魅力ある大学院教育イニシアティブ」の概要

「魅力ある大学院教育イニシアティブ」	
(概要)	
・ 若手研究者に新たに求められる資質、自立して研究活動を行うための能力を組織的かつ体系的に修得させるための教育プログラムを重点的に支援し、研究者養成機能の強化を推進	
・ 時代の要請に応じた大学院教育の進展という観点から、教育の課程の組織的展開の強化、新たな研究指導法の開拓を促進	
(対象) 原則として博士課程を置く専攻	
(事業規模)	
・ 国から補助金を支出する額は、内容等を勘案の上、取り組み規模の範囲内で 1 件当たり年間 5 千万円限度を上限とし、原則として 2 年間継続的に交付	
(予算) 2006 年度予算額 42 億円 (2005 年度予算額 30 億円)	
(採択実績)	
・ 2006 年度は申請が 129 大学 268 件、採択が 35 大学 46 件、その内、11 件が医療系	
・ 2005 年度は申請が 147 大学 338 件、採択が 45 大学 97 件、その内、19 件が医療系	

参考文献<sup>11), 12)</sup>を参照し、科学技術動向研究センターにて作成

図表 4 「魅力ある大学院教育」イニシアティブの採択課題例(臨床研究に関するもの)

採択年度	大学	専攻	教育プログラムの名称	教育プログラムの対象
2005	群馬大学	医学系研究科医科学専攻	大学院医学教育の双方向型展開と実践	基礎医学・臨床医学融合
2005	京都大学	医学研究科	横断型系統的医学研究キャリアパス形成	学際的・統合的な医学研究
2005	山口大学	医学系研究科応用医工学系専攻	医工融合実践教育プログラム	医工融合
2005	長崎大学	医歯薬学総合研究科新興感染症病態制御学系専攻	国際的感染症研究者・専門医養成プログラム	感染症研究者・専門医育成
2006	三重大学	医学系研究科生命医科学専攻	地域と時代に応える医学・医療研究者の養成	基礎・臨床融合型
2006	九州大学	医学系学府機能制御医学専攻	臨床研究活性化のための大学院教育改革	臨床研究専門教育システム
2006	熊本大学	医学教育部病態制御学専攻	エイズ制圧をめざした研究者養成プログラム	エイズのトランスレーショナルリサーチ
2006	宮崎大学	医学系研究科生体制御学専攻	臨床研究と展開医療を融合する教育拠点	シーズの発見から臨床応用までの展開医療
2006	横浜国立大学	医学研究科生命分子情報医科学専攻	臨床治験推進リーダー養成プログラム	治験・臨床試験
2006	慶應義塾大学	医学研究科医科学専攻	癌研究奨励修士・博士一貫教育イニシアティブ	癌基礎・臨床一体型研究

科学技術動向研究センターにて作成

## (2)「地域医療等社会ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」<sup>13)</sup>

「地域医療等社会ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」(文部科学省高等教育局医学教育課)は、地域医療等社会ニーズに対応したテーマ設定を行った国公私立大学から申請された取り組みの中から、質の高い医療人を養成する特色ある優れた取り組みについて財政支援を行うことにより、大学の教育の活性化を促進し、社会から求められる質の高い医療人の養成推進を図ることを目的とする<sup>13)</sup>。

このプログラムは毎年、募集テーマが異なり、2006年度のテーマは「分野別偏在に対応した医師の養成」、「臨床能力向上に向けた薬剤師の養成」であり、2007年度のテーマは「臨床研究・研究支援人材の養成」、「女性医師・看護士の臨床現場定着及び復帰支援」である。

2007年度予算は2テーマ合わせて13.1億円である。選定された取り組みは、継続的な財政支援が実施(3年程度)される。

2007年度テーマ「臨床研究・研究支援人材の養成」は、創薬・新規医療技術の開発等に資する臨床研究や臨床研究への橋渡し研究を一層推進するための、質の高い臨床研究者や研究支援人材(臨床試験コーディネータ、生物統計学者・臨床疫学者・データ管理者等)の養成に関する取り組みを対象とした。

2007年7月25日に2007年度テーマの選定大学が発表された。「臨床研究・研究支援人材の養成」においては、申請30件中、採択7件であり、実践的かつ具体的な効果が期待される取り組みが選定されたように思われる。図表5に、選定された取り組みを示した。

図表5 2007年度テーマ「臨床研究・研究支援人材の養成」に採択された大学と取組名

大 学	取 組 名
群馬大学	大学院融合型 OJT による臨床試験人材養成
神戸大学	先進的 CRESP による臨床研究教育の改革 —神戸ローカル医療クラスターにおける クリニカル・リサーチ・エキスパート特修プログラム (CRESP)の開発—
山口大学	大学院コースによる臨床研究支援人材の養成 —「臨床試験支援センター」を中心として—
九州大学	良質な医師主導臨床試験支援人材の育成 —日本人のためのエビデンス構築の基盤整備—
琉球大学	臨床研究専門医と上級 CRC 養成プログラム
東京慈恵医科大学	プライマリケア現場の臨床研究者の育成
北里大学 慶応義塾大学 順天堂大学	臨床研究人材育成教育コンソーシアム —国内・海外連携による教育システムの構築と実施—

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/19/07/07072516.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/07/07072516.htm) より

### 4 - 3

## 「魅力ある大学院教育イニシアティブ」で採択されたプログラムの紹介

図表4から、3-3節で示した今後求められる臨床研究人材である、(A)基礎研究と臨床の双方に強い研究者、(B)他分野連携・融合志向の研究者、(C)臨床研究の専門家、(D)治験を主導的に実施する研究者、の育成に関連する教育プログラムを選び、その特徴などを紹介する。

### (A) 基礎研究と臨床の双方に強い研究者育成

#### ○横断型系統的医学教育キャリアパス形成(京都大学)

#### 【背景】

今日の医学研究の急激な進展と国際的な競争、成果還元への強い社会的要請などより、さらに包括的・総合的医学知識と技術の取得、社会との連携を視野にいたした見識と倫理性、新領域開発につながる

自主性と独自性、多様な国際的コミュニケーション能力の修得が必須の要件となっている。

#### 【目標】

従来の伝統的な医学系大学院教育において実施されてきた徹底的な個人教育という面を保持しつつも、新しい時代環境に即したより合理的で広い視点を教育に導入する包括的で全人的な大学院教育システムの構築を計画する。

#### 【プログラムの内容】

- 現在の6専攻(生理系専攻、病理系専攻、内科系専攻、外科系専攻、分子医学系専攻、脳統御医科学系専攻)を1専攻に統合し、統合専攻とする
- 統合専攻では、従来の専門分野に加えて、系統的な教育履修ユニットとしての基礎・臨床・社会医学を横断する12の大学院教育コース(細胞生物学・細胞生理学コース、発生・形態形成学コース、免疫・アレルギー・感染症学コース、腫瘍学コース、遺伝・ゲノム医学コース、神経科学コース、生活習慣病・老化・

代謝医学コース、再生医療・臓器再建医学コース、病理病態医学コース、臨床研究（臨床疫学・探索臨床）コース、健康社会医学コース、医工学連携コース）を新たに設置する

- 学生は既存の専門分野に属すると同時に少なくとも一つの大学院教育コースを履修し、学位取得まで両系統から教育・研究指導を受けながら学位研究を進める

#### （特徴と今後の期待）

幅広い医学分野の専門知識という横系と、深い専門性という縦系を組み合わせた教育プログラムにより、基礎研究および臨床の両方に強い研究者の育成が期待される。

#### （B）他分野連携・融合志向の研究者育成

##### ○医工融合実践教育プログラム（山口大学）

#### 【背景】

大学院医学系研究科応用医工学系は、2001年4月に日本で初めて医学部と工学部が融合して設立された独立専攻大学院であり、生体情報のデジタル化を基盤にして医療・福祉の新しい動向に則した理論と先端的医療機材の開発研究に必要な創造的で幅広い視野の人材の育成を目的としている。医工学の学位（博士）を授与する日本で唯一の大学院である。

#### 【目標】

医工学分野において国際的に活躍できる、創造的で幅広い視野を持つ、人間性豊かな研究者の育成。

#### 【プログラムの内容】

- 医工学基礎コース必修科目とし、非医学系学生に医学系の基礎科目の講義（基礎解剖生理学、

基礎生化学、基礎病理学、医用統計学、基礎内科学、基礎外科学など）を、非工学系学生に工学系の基礎科目（バイオメカニクス基礎、バイオセンシング基礎、バイオターゲット基礎、バイオマテリアル基礎、バイオミメティクス基礎、バイオシステム基礎など）の講義を行う

- 博士後期課程には医工学専門コース、展開研究コースがあり、医学・工学融合型の研究展開が可能となるような実験・解析手法の修得を実施している
- 医工学の動機づけとして、医学部出身者には高度医用・分析デバイスの原理と使用方法の実習などのエンジニアリング体験を、工学部出身者には手術現場等の臨床体験などにより医療ニーズを知る演習が含まれている
- 「エンジニアリング的素養を有する医師」、「医療分野に精通した工学系研究者」を養成する

#### （特徴と今後の期待）

医学・工学の連携は、最早、新しい試みではないが、先端的医療機材の開発研究に焦点を絞って、このような実質的な医学と工学の融合教育および研究を実施することは、大変新しいと考えられ、効果が期待される。

#### （C）臨床研究の専門家育成

##### ○臨床研究活性化のための大学院教育改革（九州大学）

#### 【背景】

学部教育内容の急増、卒後臨床研修化などにより、学生や研修医は大学院進学に目を向ける余裕をなくしている。このままでは、大学院は人材育成の目的が果たせないばかりか、研究遂行にも支障を来たしかねない。

#### 【目標】

臨床研究専門教育システムの構築を核とする医療系大学院教育改革に着手する。各論的教育以前に、まず臨床研究全般にわたる基礎教育が必須。また、臨床研究を担う医師を多数養成する必要があるが、若手医師にとっては専門医資格の取得も必要なので、医師が社会人のまま大学院を受講できるシステムを作る必要がある。

#### 【プログラムの内容】

- 博士課程に臨床研究専門教育システムを創設し、系統的なコース教育により、適正な臨床研究を実施する能力を修得させる
- 社会人医師に大学院で学ぶ機会を提供するために、授業は夜間もしくは休日に設定する
- 博士課程の臨床研究専門教育システムと基礎研究者養成システムを設置し、両システムは自由にアクセス可能である

#### （特徴と今後の期待）

このような、医師としてのキャリアパスを考慮した臨床研究の専門家を育成するプログラムは、今後、医師の大学院進学を促進するためのモデルプログラムになると期待される。

#### （D）治験を主導的に実施する研究者の育成

##### ○臨床治験推進リーダー養成プログラム（横浜国立大学）

#### 【背景】

国際競争力の乏しい日本の臨床研究の弱点を克服し、日本国内における臨床試験、新薬開発・評価を医師主導のもとに行う体制の整備は急務である。

#### 【目標】

国内における臨床試験体制の整備と臨床治療学の水準を引き上

げ、安心で安全な治療体制の充実のために、大学院博士課程における大学院生を対象に広く臨床研究および臨床試験を展開するリーダーを育成する。

【プログラムの内容】

- 複数診療科および研究分野にまたがる基礎知識・教養・視点の涵養など、組織的な個別指導体制の確立
- 先端医科学研究コースと臨床試験エキスパートコースを設置

- 臨床試験エキスパートコースには、臨床試験実習があり、臨床試験や治験を実施する際に必要なプロセスを修得することができる
- 米国において医薬品の許認可を担う機関である FDA と、先端的な共同科学研修プログラムの開発、実施を通じた人材育成に関する連携協定を結んでおり、将来的に FDA で研修可能
- 日本の医師免許で医療行為が可能なアイオワ大学との連携協定など

## の国際研究教育システムの導入

### (特徴と今後の期待)

本プログラムは、治験・臨床試験を主導的に実施する研究者（医師）を育成することに特化した大学院である。このような、治験医師の育成に焦点を絞った実際的なコースをもつ大学院は日本で唯一であり、今後はこのようなコースを持つ大学院が増えることが期待される。

## 5 おわりに

科学技術の持続的な発展に関わらず、依然として医療上で求められる課題は減少する様子がない。高齢化、生活様式および生活習慣の変化、グローバルズムにより、従来には少なかった疾病の増加、新しい疾病や感染症の出現、複合的な疾患に罹患する人の増加など、今後の疾病構造はより複雑になり、医療に対する国民のニーズや期待感が高まるばかりである。

将来、日本の国民が、今まで以上に進んだ医療や効果的な治療を国内で受けられ、同時に国内での臨床研究も進めようとするならば、旧来の制度やシステムではなく、現代に合った新しい制度やシステムを医療の現場や医学部などの教育および研究の現場に導入していく必要があると考えられる。

医師が一人前になるまでには医学部を卒業してから10年以上かかっている。基礎研究者が独り立ちできるようになるまでも、一般に学部を卒業して10年程度は必要である。人材育成は、臨床医であれ、基礎研究者であれ、長い期間が必要となる。

現代の複雑な疾病に立ち向かうためには、医師としての広い臨床知識、医療に対する高度な専門性、最先端の研究知識、優れた研

究能力などを有する人材が必要となる。これら全てを一人の人間が有することは理想ではあるが、現実には不可能かもしれない。しかし、専門性の幅や知識レベルの多様な人材を大学で育成していこうとする試みは重要である。本論で示したように、様々な大学が特徴的な臨床研究人材の育成プログラムを実施し始めている。まだ始まったばかりであり成果が目に見えるようになるのは先のことである。しかし、臨床医と基礎研究者の両面を合わせ持つような人材の育成は、長い時間をかけて取り組んでいかなければならない課題である。

また、臨床研究人材に限らず、このような大学院における人材育成プログラムを国家レベルで推進することは、日本が将来的に必要なとする高度な専門性をもつ人材を確保するために極めて重要なことである。今後は、これらの人材育成プログラムと連動して、プログラムに参加する個人を対象にした研究資金や生活への経済援助などの若手支援のプログラムを拡大していくことが必要であると考えられる。

## 参考文献

- 1) 臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日）（厚生労働省）
- 2) 新薬のはなし（日本製薬工業協会）：<http://www.jpma.or.jp>
- 3) M. Rahman and T. Fukui, "A Decline in the U.S. Share of Research Articles", New England Journal of Medicine 2002; 347:1211-1212 (2002)
- 4) トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針、臨床評価 31 巻 2 号, p487-495 (2004)
- 5) 第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略 ライフサイエンス分野（2006年3月28日閣議決定）
- 6) 臨床研究に関する戦略提言 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して（独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター）（平成18年12月20日）
- 7) 戦略イニシアティブ 統合的迅速臨床研究（ICR）の推進—健康・医療イノベーション—（独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター）（平成19年3月）
- 8) 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革につ

- いて（中間報告）（基本政策推進専門調査会（平成 18 年 7 月 26 日）
- 9) 新たな治験活性化 5 ヶ年計画（文部科学省・厚生労働省）（平成 19 年 3 月 30 日）
- 10) 医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議 最終報告（平成 19 年 3 月 28 日）
- 11) 国公立大学を通じた大学教育改革の支援（文部科学省）：  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/kaikaku/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/index.htm)
- 12) 「魅力ある大学院教育」イニシアティブ（日本学術振興会）：  
<http://www.jsps.go.jp/j-initiative/index.html>
- 13) 地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム（文部科学省）：  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/kaikaku/chiiki/07021409.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/chiiki/07021409.htm)
- 

## 執 筆 者



ライフサイエンスユニット

**伊藤 裕子**

科学技術動向研究センター

<http://www.nistep.go.jp/index-j.html>



薬学博士。ヒト染色体の構造・機能などの研究に従事。現在の専門は科学技術政策。ライフサイエンス分野の先端科学の動向、競争的研究資金制度、科学の知見が社会に利用されるまでのプロセス等に関心がある。