

文部科学省

「臨床研究・研究支援人材養成事業」

「橋渡し研究支援推進事業」

平成19年2月23日

文部科学省

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（医療人GP）

（平成18年度予算額 12.9億円）

平成19年度予算案 13.1億円

1 趣旨・目的

地域医療等社会的ニーズに対応したテーマを設定して公募し、

○応募された中から特色ある優れた取組を選定して財政支援を行う

○優れた取組の展開状況や成果を各大学へ情報提供して還元する

ことにより、大学における教育の活性化を促し、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。

2 既選定分に対する継続支援

平成17年度選定（平成19年度まで）

（テーマ1）へき地を含む地域医療を担う医療人養成
（テーマ2）全人的医療を実現する医師・歯科医師の養成

平成18年度選定（平成20年度まで）

（テーマ1）分野別偏在に対応した医師の養成
（テーマ2）臨床能力向上に向けた薬剤師の養成

3 平成19年度新規選定テーマに対する支援

◎16件程度を選定し、財政支援を実施

<新規募集テーマ>

◎テーマ1

女性医師・看護師の臨床現場定着及び復帰支援

医療提供体制の確保やキャリア形成支援を推進する観点から、女性医師・看護師を臨床現場に定着させるための離職抑制に関する取組や出産・育児等により離職した女性医師・看護師を臨床現場に復帰させるなどの取組。

◎テーマ2

臨床研究・研究支援人材の養成

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、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ー、生物統計学者・臨床疫学者・データ管理者等）の養成に関する取組。

4 選定スケジュール（予定）

○3月

・公募要領発出（上旬）
・公募要領説明会（20日）

○5月中旬

・応募受付

○7月下旬

・選定大学の決定

○10月上旬

・交付決定/事業開始

橋渡し研究支援推進プログラム

平成19年度予算案：1,500百万円
平成18年度予算額：（新規）

【必要性】

・我が国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は、NatureやScience等の主要科学雑誌に掲載されるなど、国際的にも高い評価を受けている。（例：Scienceにおける日本発の論文の割合は1983年に1%台だったが、2002年に5%台と着実に増加。）

・しかしながら、我が国においては、臨床研究・臨床への橋渡し研究に対する支援体制等の基盤が十分整備されていないため、このような基礎研究成果が、医療・製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていないと指摘されている。

・このため、関係府省等と連携し、基礎研究成果を臨床・治験に着実に結びつける施策が必要とされている。

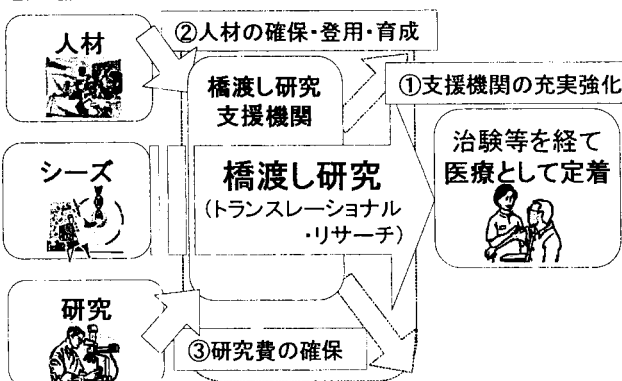
【事業概要】

・文部科学省においては、大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床へ橋渡し（※）するための支援機関を公募し、8ヶ所程度選定した上で整備する。

・この際、既存の大学等の教育研究組織・知的財産本部等と連携し、組織・人材を活用して、支援拠点の形成を促進する。

（※）人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行なう臨床研究の一部を目指す

【支援拠点イメージ】



① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

② 人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準（医薬品等の製造管理基準）での試験物製造等の研究費を確保する等。

厚生労働省中核病院・拠点医療機関関係事業の今後の予定について（案）

○ 臨床研究基盤整備推進研究（厚生労働科学研究費）（中核病院）について

（1）平成18年12月11日 公募締め切り 応募20件

（2）今後の予定

- ① 1月下旬 評価委員の委嘱
- ② 2月上旬 評価基準案の作成（評価委員の了承を得る）
- ③ 2月下旬 第一次選考（評価委員による書類審査）
- ④ 3月上旬 評価委員会の開催（面接審査）
- ⑤ 4月上旬 交付内定

（3）留意事項

他省庁の助成金等で同一の事業を実施する交付先には、交付しない。

○ 治験拠点整備事業について

（1）今後の予定

- ① 3月下旬 公募開始
- ② 4月下旬 公募締め切り
- ③ 5月上旬 第一次選考
- ④ 5月下旬 評価委員会による選考
- ⑤ 6月上旬 交付内定

（2）留意事項

臨床研究基盤整備推進研究、その他他省庁の助成金等で同一の事業を実施する交付先には、交付しない。

公募の要領については、医政局関係の他の補助金と同様に都道府県を經由して周知をお願いする予定ですので、ご協力をお願いいたします。

新たな治験活性化5ヵ年計画の中核病院の体制・機能のデータマネジメントについて

竹内 正弘

現在の案では、平成23年までに中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す(p.23, 下から2行目)となっております。中核10, 拠点30の合計40名ほどのデータマネージャーがちらばるわけですが、中核病院の中でキーとなるいくつかの病院(データセンターをもつ中核病院 [p.9 の表参照])が、複数名(4~10名程度)のデータマネージャをそれぞれ固めてOJTを実施するような方向を目指した方が良いのではないかと考えます。なお、拠点医療機関における in-house の臨床試験についても、中核病院を含むネットワークの他のデータセンター(データマネージャ)も有効に利用できることが望ましいと思います。

理由

以下の理由によります。

- データセンターをもたない中核病院(p.9 の表参照)や拠点医療機関のデータマネージャとセントラルのデータマネージャーは機能が異なる。(CRCはもちろん必要)。
- データマネージャの育成にOJTは必須。中核病院・拠点医療機関の合計40の施設において、データマネージャが1名ずつを現場でOJTすることは現実困難。(OJTが実施可能となるような方策も必要だと思います)
- データマネジメント業務に関しては、複数の中核病院・拠点医療機関をたばねた(例えば疾患領域別の)グループ毎にデータセンターを活用することが効率的である。
- 例えば合計で40名のデータマネージャがいたら、複数名をグループ化して、グループ内(データセンター内)でのOJTを実施するのが現実的である。