

第6回 医療テクノロジー推進会議

# 文部科学省における取組について

平成19年3月  
文 部 科 学 省

## (1) 文部科学省における治験の活性化への取組

治験は新しい治療法の進展をもたらす医療や医学の発展に大きく貢献するもの。  
高度技術の開発は、大学病院の社会的使命。  
文部科学省として、大学病院における質の高い治験実施のための支援を実施。

### 治験コーディネーター養成研修の実施

治験コーディネーターは治験実施における支援・調整の中心的な役割を担う。

- ・国公立大学病院勤務者を対象とする治験コーディネーター養成研修を平成10年度から実施。  
(平成18年現在修了者数1,159名)

### 国立大学病院における治験・臨床試験実施体制の整備

治験管理センター等を42の国立大学病院のすべてに整備済。

- ・治験の効率的な実施や質の向上のため、各診療科・薬剤部などに分散する治験実施のための機能を集約、一元化。
- ・国立大学病院における先進的な治験推進モデルや臨床試験実施システムの開発に対し、運営費交付金による財政支援を実施(平成18年度実績1.8億円)。

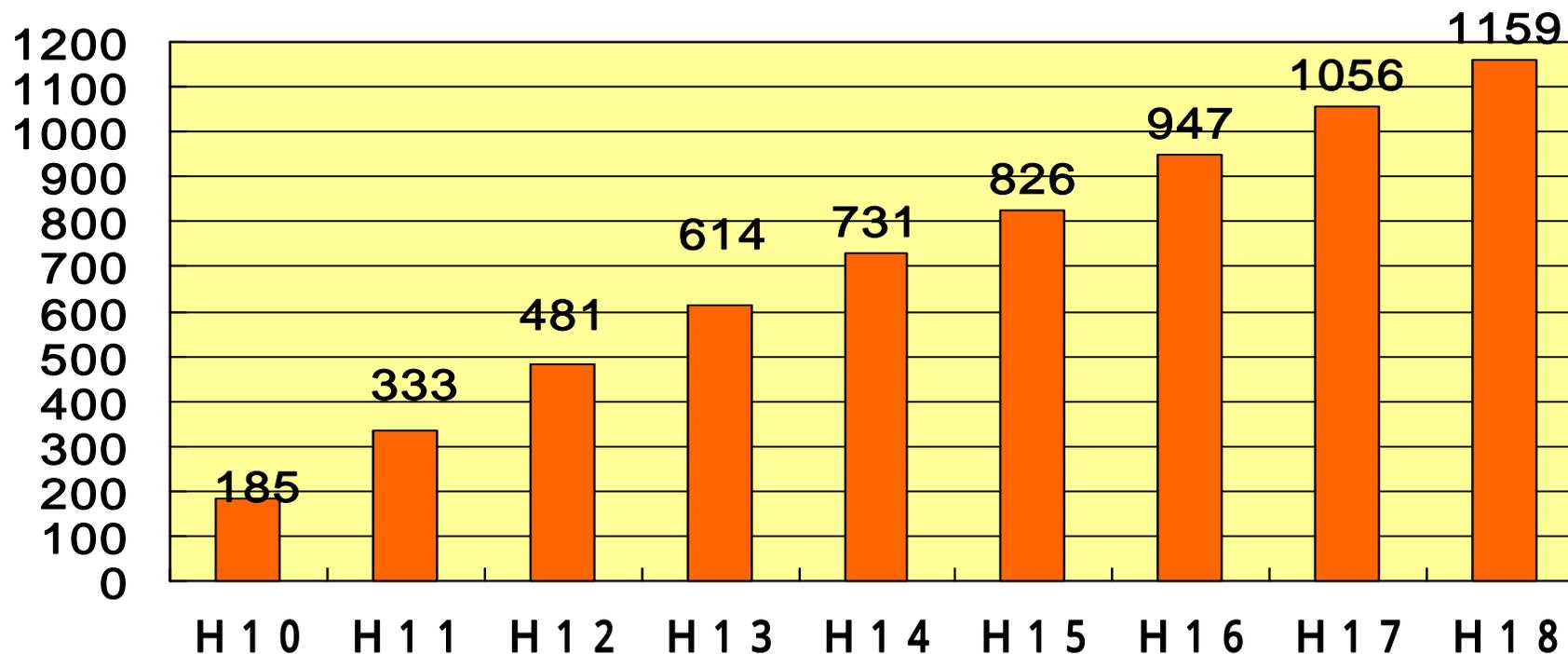
### 大学における臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組の支援

「医療人GP(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)」における新規公募を開始。

- ・臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進するため、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)の養成に資する大学の優れた取組を支援。

# 国公立大学治験コーディネーター養成研修

(修了延べ人数)



## 【研修内容】

未従事者の参加

短期間(5日間)の集中講義

異職種従事者の参加

異職種・経験者によるグループワーク 等

## 運営費交付金(特別教育研究経費)による国立大学の治験・臨床試験の支援

### 【新規】

#### 筑波大学

「“つくば次世代医療研究開発・教育統合センター”としての臨床試験支援体制の構築」

#### 福井大学

「先進医療開発システム」

#### 京都大学

「次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト」

### 【継続】

#### 名古屋大学(平成17年度～)

「トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究」

#### 大分大学(平成18年度～)

「大学病院における治験推進モデル組織の構築」

# 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  
申請51件 選定15件  
（テーマ2）全人的医療を実現する医師・歯科医師の養成  
申請15件 選定5件

### 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  
申請55件 選定11件  
（テーマ2）臨床能力向上に向けた薬剤師の養成  
申請55件 選定11件

## 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

女性の医師・看護師の就労環境の改善や医療提供体制の確保等を図る観点から、女性の医師・看護師に対する臨床現場定着や出産・育児等による離職後の復帰支援のための人材育成上の取組を支援。

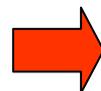
#### テーマ2

#### 臨床研究・研究支援人材の養成

医療分野のイノベーションを創出し、国際競争力の強化を図る観点から、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（コーディネーター・生物統計家・データマネージャー等）の育成に関する取組を支援。

## 4 選定スケジュール（予定）

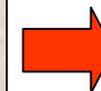
3月  
・公募要領発出（5日）  
・公募要領等説明会（20日）



5月8日～10日  
・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

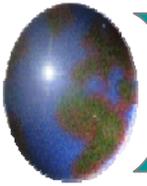
## (2) 文部科学省における臨床への橋渡し研究・臨床研究の推進

### 革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進

公募により選定した「がん免疫療法」「分子標的療法」についてプロトコール作成支援等を行なう研究支援拠点を中心に研究開発を推進。

### 「橋渡し研究支援推進プログラム」を新規要求

医薬理工学の連携による研究推進と人材をトレーニングできる支援拠点を整備。



# 革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進

平成19年度予算案：675百万円  
(平成18年度予算額)：900百万円

## がん対策基本法(平成18年成立)

基本的施策として、がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、がん研究の推進等を明記

## 第3次対がん10か年総合戦略(平成16年度～平成25年度)

～がんの現状～

・依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間約30万人ががんにより死亡

～がん研究における重点研究推進分野～

基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

## 事業の概要

**研究の目標**：がん免疫療法・分子標的療法に係る基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出する。

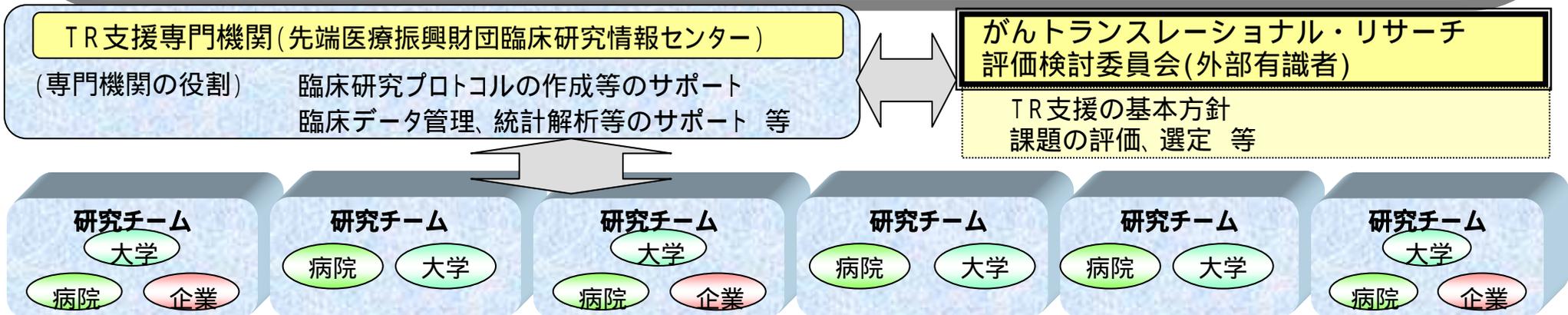
**研究実施期間**：平成16年度～平成20年度(各課題5年間)

### これまでの実績

中間評価を実施し、重点化  
TR支援機関による進捗管理の実施  
製薬企業との連携・情報交換

### 平成19年度事業内容

臨床研究(フェーズ・ )の実施段階へ研究を進める  
実用化につなげるため、引き続き企業との連携を推進する



# 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】

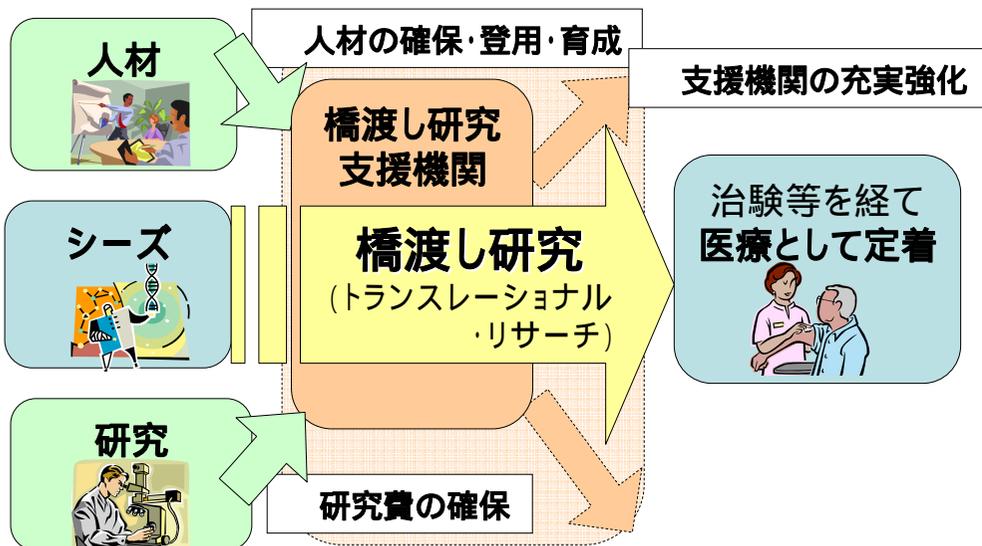
- 我が国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は、NatureやScience等の主要科学雑誌に掲載されるなど、国際的にも高い評価を受けている。(例:Scienceにおける日本発の論文の割合は1983年に1%台だったが、2002年に5%台と着実に増加。)
- しかしながら、我が国においては、臨床研究・臨床への橋渡し研究に対する支援体制等の基盤が十分整備されていないため、このような基礎研究成果が、医療・製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていないと指摘されている。
- このため、関係府省等と連携し、基礎研究成果を臨床・治験に着実に結びつける施策が必要とされている。

## 【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】



### 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。

### 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。

### 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。