

課題解決型高度医療人材養成プログラム申請書 (医師養成プログラム)

【様式A-1】

事業の構想等

申請担当大学名 (連携大学名)	信州大学 (札幌医科大学、千葉大学、東京女子医科大学、京都大学、鳥取大学) 計6大学		
取組	1 - (2) - ①	申請区分	共同事業
事業名 (全角20字以内)	難病克服！ 次世代スーパードクターの育成 ー ゲノム時代の難治性疾患マネジメントを担うオールラウンド臨床遺伝専門医の育成と全国遺伝子医療部門連絡会議を介した全国展開 ー		

1. 事業の構想

(1) 事業の全体構想

①事業の概要等

<p>〈テーマに関する課題〉</p>	<p>難治性疾患は、「症例数が少なく、原因不明で、治療方法が確立しておらず、生活面への長期にわたる支障がある疾患」と定義され、少なくともその70%は遺伝性疾患であると考えられている。近年のヒトゲノム解析研究の進展により、3,000種類以上の疾患において遺伝子レベルでの確定診断が可能となっており、遺伝子情報に基づく個別化医療が開発されてきていることから、適切な治療・ケアに結びつけられる疾患が増加している。遺伝学的検査を適切に実施し、その結果解釈を正確に行い、小児期から成人期にわたり、かつ多臓器にまたがる障害を伴うことが多い難治性疾患を総合的にマネジメントできる医師を養成することが求められている。</p>
<p>〈事業の概要〉</p>	<p>中央診療部門として遺伝子医療部門が設立されており、特色ある遺伝子医療を実践している6大学が連携して、1年間の on the job トレーニングプログラムを開発・実践する。各大学は、本事業の研修を希望する医師（専攻医）を全国公募により、遺伝子医療部門所属の医員として毎年1名、1年間採用する。専攻医は、所属大学遺伝子医療部門で研修を行う以外に、他大学の4週間の研修プログラムに2つ以上参加する。各大学で展開されている特色ある遺伝子医療（適切な遺伝学的検査の実施と遺伝カウンセリング、および遺伝子情報に基づく治療、等）を経験することにより、多様で幅の広い難治性疾患で必要とされるマネジメント能力、すなわちヒトゲノム解析・遺伝学的検査の実施、結果判定、結果告知、遺伝カウンセリング、難病患者支援、難治性疾患治療開発、等の能力を養う。全国遺伝子医療部門連絡会議を通じ、全国的な普及を図る。</p>

②大学・学部等の教育理念・使命（ミッション）・人材養成目的との関係

<p>信州大学医学部のミッションの再定義においては、2番目の項目として、「多領域の連携が必要とされる肝移植技術や遺伝子診療技術を始めとする研究の実績を活かし、先端的で特色ある研究を推進し、新たな医療技術の開発や医療水準の向上を目指すとともに、次代を担う人材を育成する。」と記載されている。信州大学医学部附属病院では、1995年に院内措置として遺伝子診療部を設立し、遺伝子の情報を適切に医療に活かすことのできる遺伝子医療（適切な遺伝学的検査の実施と遺伝カウンセリング）を開始し、2000年には文部科学省より特殊診療科としての認可を受けた。2003年には連携大学とともに全国遺伝子医療部門連絡会議（事務局：信州大学）を設立し、遺伝子医療の発展、充実、普及のための活動を行っている。なお、同連絡会議には、80全ての大学病院を含む104の高度医療機関が加盟している。以上より、本事業は信州大学医学部のミッションに添うものである。</p>
--

③新規性・独創性

従来の医師養成においては、臓器別専門医の育成が中心であり、小児期から成人期にわたり、かつ多臓器にまたがる障害を伴うことが多い難治性疾患を総合的にマネジメントできる医師を養成することは困難であった。難治性疾患対策の基本は正しい診断をつけることであり、難治性疾患の多くが遺伝性疾患であることを考えると、遺伝子レベルでの確定診断を行い、遺伝子情報に基づく個別化医療を実践するなど、ヒトゲノム解析研究の成果をいち早く医療に応用できる人材の養成が急務である。

本プログラムでは、今まで全国遺伝子医療部門連絡会議で培われてきた連携を基本に、各連携大学で行われている特色ある遺伝子医療の実践の場を全国公募により採用した基本領域の専門医資格を有する医師に提供することにより、多様で幅の広い難治性疾患に必要な下記の能力を on the job トレーニングを通じて養うところに新規性・独創性がある。

これらの能力は、知識レベル、技術レベルだけではなく態度レベルの能力が求められていることから、指導医の指導下で実際に遺伝医療を実践することでのみ養うことができる。

<本事業で養われる医師の能力>

- ・人間の持つ多様性に配慮した医療を実践することができる。
- ・十分な遺伝学的知識を有しているだけではなく、常に新しい知見を検索・吟味し、応用することができる。
- ・遺伝学的診療およびケアを適切に提供できる。（家系情報、社会的環境、心理状況の聴取・解釈に基づく遺伝学的理解、リスク判定、診療録作成、等）
- ・適切な遺伝学的検査を提案、実施できる。（分析的妥当性・臨床的妥当性・臨床的有用性の評価、確定診断・出生前診断・保因者診断・発症前診断・多因子遺伝におけるリスク診断、等の利点と限界の理解、結果解釈と患者・家族との情報共有）
- ・エビデンスに基づく遺伝学的マネジメントを実施することができる。（マネジメント計画の立案、治療的介入の支援、当事者団体等の情報支援）
- ・患者・家族の自律的決定をサポートするための遺伝カウンセリングを行うことができる。

④達成目標・評価指標

難治性疾患マネジメントを担う医師には、臨床遺伝学の素養が必要であるため、最低限、臨床遺伝専門医<<http://www.jbmg.jp>>を取得できるプログラムとする。難治性疾患マネジメントの基本となる遺伝子医療は、各実施施設間で多様な取り組みがおこなわれているため、遺伝子医療部門間の人事交流を可能とする本事業の推進により、高いレベルの臨床遺伝専門医を養成することができる。わが国の遺伝子医療の発展により、多くの難治性疾患で苦しむ患者・家族に福音を与えることができると期待される。H26年に、on the job トレーニングプログラムの詳細を確定するとともに、募集を開始し、H27年度から各大学、毎年1名、計6名、本事業終了時には、24名を養成することを目標とする。

⑤キャリア教育・キャリア形成支援(男女共同参画,働きやすい職場環境,勤務継続・復帰支援等も含む。)

米国において、臨床遺伝専門医は基本領域の24の診療科の一つとして位置づけられているが、わが国では歴史的経緯から、基本領域の専門医資格を取得した後に、研修を行う専門医として位置づけられている。臨床遺伝の素養を身につけることは、どの診療科であっても今後必要になることであるため、全ての医師のキャリア形成に有用である。難治性疾患マネジメントは、緊急性を要することは少なく計画的に仕事を行うことができることから女性医師にとっても働きやすい分野であることを全国遺伝子医療部門連絡会議等を通じて積極的にアピールする。

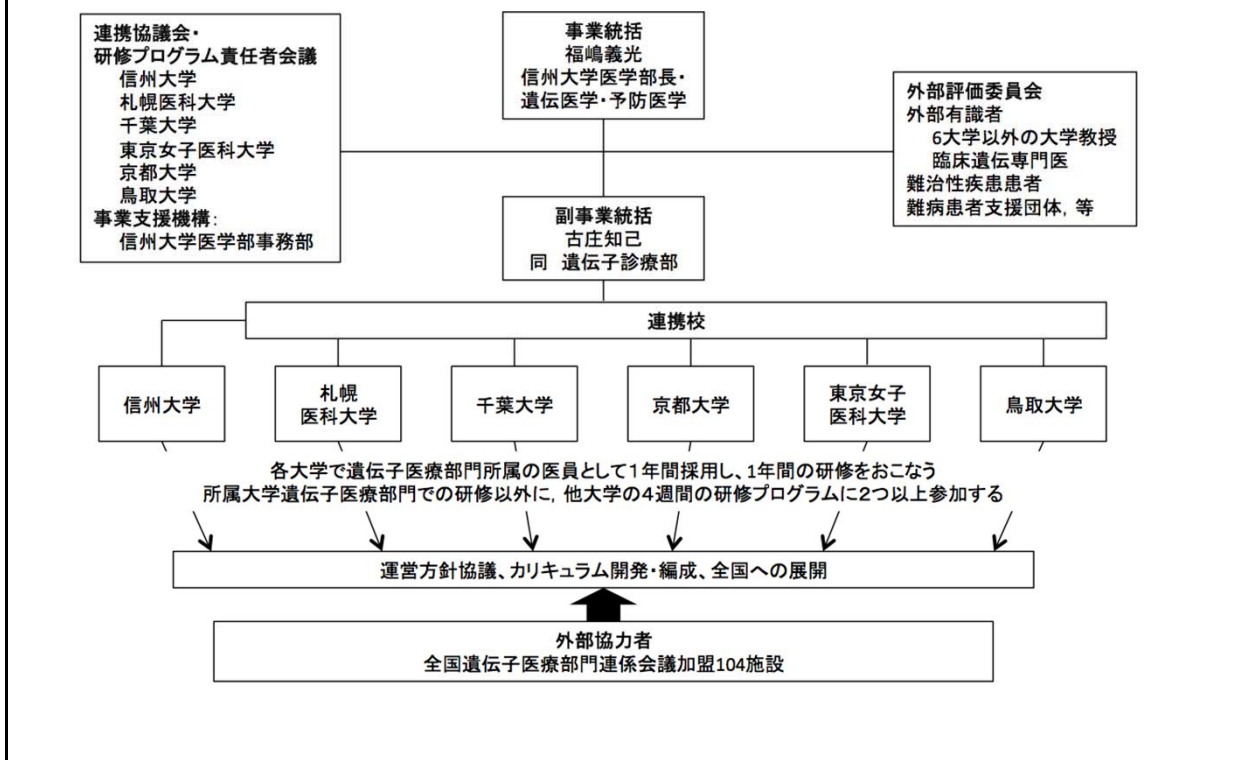
(2) 教育プログラム・コース → 【様式A-2】

2. 事業の実現可能性

(1) 事業の運営体制

①事業の実施体制

連携6大学の遺伝子医療部門は、2003年に設立された全国遺伝子医療部門連絡会議の主要メンバーであり、診療および研究の場面での必要性から日常的に連携を取り合っている関係にある。信州大学医学部遺伝医学・予防医学教室および同附属病院遺伝子診療部が中心となって6大学連携協議会を設立する。連携大学に研修プログラム責任者をおき、プログラムの実施・改善・充実に責任をもつ。事業責任者（信州大学）と各大学研修プログラム責任者は定期的に協議（年に1回は連携協議会開催、2ヶ月に1回は遠隔会議）を行う。各大学の遺伝子医療部門では、週に一度は研修プログラム責任者、研修コーディネータ、および専攻医が一同に会するカンファレンスの機会をもち、専攻医による症例報告およびログブックのチェックなどにより、研修の進捗状況を確保する。



②事業の評価体制

各大学では定期的な自己評価及び事業担当者以外の教員からの評価と助言を得るとともに、専攻医からのヒアリングを実施し、プログラムの改善に努める。難治性疾患の患者・支援者及び外部有識者を含めた外部評価委員会を組織し、年一回、プログラムの進捗状況を報告し評価を受ける。その評価結果を連携協議会で審議し、次年度のプログラムに反映する。外部評価委員会委員のメンバーとして、国立高度医学・医療研究機関研究所長、連携6大学以外の遺伝子医療部門の臨床遺伝専門医（大学教授）、希少難病支援事務局代表者、等に委嘱する予定である。

③事業の連携体制（連携大学、自治体、地域医療機関、民間企業等との役割分担や連携のメリット等）

連携大学には遺伝子医療部門があり、下記のようにそれぞれ特色のある臨床遺伝医療を実践している。各大学4週間の on the job トレーニングプログラムを作成し、希望する専攻医に提供する。他大学の遺伝子医療部門に所属する専攻医を受け入れる場合にはその専攻医のポートフォリオ、ログブックを確認した上で、4週間の on the job トレーニングプログラムを個別に作成する。これらのことにより、多様で地域ごとでニーズの異なることが予想される難治性疾患マネジメントを担う高い能力を有する臨床遺伝専門医が養成される。

<各連携大学の特色>

- ・信州大学： 包括的遺伝子診療，臨床細胞遺伝学，難病支援，治療開発研究
- ・札幌医科大学： 多発性内分泌腫瘍症などの遺伝性腫瘍，地域遺伝医療ネットワーク
- ・千葉大学： 遺伝学的検査（神経・筋疾患，遺伝性大腸がんを中心に），チーム遺伝医療
- ・東京女子医科大学： 遺伝性神経筋疾患の遺伝子医療，医師主導治験
- ・京都大学： がんセンターとの連携，難病患者団体との連携，遺伝教育，医療倫理
- ・鳥取大学： ヒトゲノム解析の臨床応用，難病治療法開発（シヤペロン療法）研究

（2）事業の継続・普及に関する構想等

①事業の継続に関する構想

本事業により、難治性疾患マネジメントの基本となる遺伝子医療の標準化が進み、少なくとも高度先進医療を担う大学病院において、遺伝子医療部門は必須のものであるという認識が深まることが期待される。補助期間終了後も本事業で構築した交流人事システム・研修プログラムを継続して実施し、難治性疾患マネジメントを担う医師を養成する。各大学において、遺伝子医療部門所属の医員1名を全国公募で募集することは、補助期間終了後も可能である。

②事業の普及に関する計画

全国遺伝子医療部門連絡会議<<http://www.idenshiiryoubumon.org>>は、信州大学の呼びかけで2003年に組織され、現在では、80全ての大学病院（本院）を含む104の高度医療機関が加盟している。わが国の遺伝子医療（遺伝学的検査、遺伝カウンセリング等）の充実・発展のために、各施設間の情報交換・意見交換等を行なうなど、種々の活動を行っている。2013年度は、11月23・24日に宮城県仙台市にて第11回連絡会議が開催され、90施設 211名の関係者が集い、充実した発表と活発な討論が行われた。本連絡会議の特徴は、特別講演などの一方的な情報提供だけではなく、遺伝子医療部門の代表者が、遺伝子医療部門の抱えるさまざまな課題を整理し、課題解決のための提案集を作成するワークショップが開かれることである。2014年11月に東京で開催される第12回連絡会議で、本事業の紹介と、専攻医の全国公募について広報する。連携6大学の研究プログラム責任者はこの連絡会議の理事長、理事、コーディネータ等を務めており、連絡会議の主導的立場にあるので、次年度以降も本事業の進捗を報告するとともに、他大学においても同様の取り組みが行われるよう本事業で蓄積されたノウハウを公開する。その他、HP、公開シンポジウムの開催等により、事業の普及に努める。

（3）事業実施計画

26年度	①7月17日（木） JST主催・信州大学共催 AJACS信濃（統合データベース講習会）開催
	②10月 キックオフイベントおよび第1回連携協議会開催
	③11月 全国遺伝子医療部門連絡会議（東京）にて本事業を広報
	④12月 on the job トレーニングプログラムの作成，全国公募開始
	⑤12月 遠隔合同カンファレンスの実施に向けた準備
	⑥2月 研修に必要な機器，ゲノム解析機器の導入，試薬等の購入
	⑦3月 専攻医候補の決定，第1回外部評価委員会開催

27年度	4月 on the job トレーニング開始 遠隔合同カンファレンス 専攻医はJST主催の統合データベース講習会に参加 第2回連携協議会開催 12月 on the job トレーニングプログラムの修正, 全国公募開始 3月 専攻医候補の決定, 第2回外部評価委員会開催
28年度	4月 on the job トレーニング開始 遠隔合同カンファレンス 専攻医はJST主催の統合データベース講習会に参加 第3回連携協議会開催 12月 on the job トレーニングプログラムの修正, 全国公募開始 3月 専攻医候補の決定, 第3回外部評価委員会開催
29年度	4月 on the job トレーニング開始 遠隔合同カンファレンス 専攻医はJST主催の統合データベース講習会に参加 第4回連携協議会開催 12月 on the job トレーニングプログラムの修正, 全国公募開始 3月 専攻医候補の決定, 第4回外部評価委員会開催
30年度	4月 on the job トレーニング開始 遠隔合同カンファレンス 専攻医はJST主催の統合データベース講習会に参加 第5回連携協議会開催 12月 on the job トレーニングプログラムの修正, 全国公募開始 3月 専攻医候補の決定, 第5回外部評価委員会開催
31年度 [財政支援 終了後]	4月 on the job トレーニング開始 遠隔合同カンファレンス 専攻医はJST主催の統合データベース講習会に参加 第6回連携協議会開催 12月 on the job トレーニングプログラムの修正, 全国公募開始 3月 専攻医候補の決定, 第6回外部評価委員会開催

教育プログラム・コースの概要

大学名等	信州大学, 札幌医科大学, 千葉大学, 東京女子医科大学, 京都大学, 鳥取大学
教育プログラム・コース名	6大学合同・難治性疾患マネジメントを担う臨床遺伝専門医養成コース
対象者	基本領域の専門医資格を有する医師（全国公募）
修業年限（期間）	1年
養成すべき人材像	全ゲノム解析を含む遺伝学的検査に精通し、難治性疾患の診断への道筋を理解しており、小児期から老年期に至るまで生涯にわたって、臓器別診療各科と連携し、ケア、治療を行うことができる医師を養成する。十分な遺伝カウンセリング能力と、倫理的問題についても適切に対応できる能力を有しており、各科横断的な遺伝子医療部門を運営するコーディネーターの役割を果たすことができる臨床遺伝専門医である。
修了要件・履修方法	6大学のいずれかの遺伝子医療部門に所属し、1年間の on the job トレーニングプログラムに参加する。所属大学以外の4週間のトレーニングプログラムを2つ以上履修する。評価は研修記録・ログブックなどポートフォリオを基礎資料として、各大学の研修プログラム責任者が評価を行い、連携協議会で報告する。
履修科目等	<p><必修></p> <ol style="list-style-type: none"> 各大学の遺伝子医療部門に所属し、指導医の指導を受けながら下記の業務に参加 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝学的診察・診療の実践（家系情報の聴取・記載・解釈、リスク判定） ゲノム解析・遺伝学的検査の実践（確定診断、出生前診断、保因者診断、発症前診断、多因子遺伝におけるリスク診断、等における解析・検査を実体験するとともに、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を評価を行う場面を経験する） 遺伝カウンセリング（周産期、小児期、成人期、遺伝性腫瘍、神経疾患の全ての場面を経験し、ログブックを作成する） 難治性疾患に対する遺伝学的マネジメントを実践する（遺伝子情報に基づく最新の治療・ケアの方法を検索し、エビデンスに基づくマネジメント案を患者に提案する場面を経験する） 指導教員の管理のもとで認定遺伝カウンセラー養成コース等の授業（講義、実習）を受け持つ JST主催：統合データベース講習会 連携校との遠隔合同カンファレンス（毎月1回）への参加 <p><選択必修></p> <p>下記の4週間コースを2つ以上選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 信州大学（小児期・周産期・成人期にわたる包括的遺伝子診療への参加、マイクロアレイ染色体検査演習、治療開発研究演習、等） 札幌医科大学（遺伝性腫瘍症候群の横断的な診療への参加、地域ネットワークの構築や運営への参加、等） 千葉大学（遺伝学的検査のACCEの理解と基本手技習得、次世代シーケンサー体験、多職種からなるチーム遺伝医療への参加、等） 東京女子医科大学（遺伝性神経筋疾患の診療への参加、conventional遺伝子検査から次世代シーケンス解析、患者登録キュレーター、医師主導治験の流れ、等） 京都大学（遺伝子診療部における包括的遺伝子診療への参加、家族性腫瘍外来診療への参加、遺伝カウンセラーと協働するチーム医療への参加、院内ネットワーク構築や運営への参加、等） 鳥取大学（遺伝子診断技術演習-含次世代シーケンサー解析技術、難病治療開発演習、難病診療演習、遺伝子診療への参加、等）

<p>教育内容の特色等 (新規性・独創性等)</p>	<p>連携大学が遺伝子医療部門に所属する医師（医員等）として1年間採用した者に対する高度医療人材養成プログラムである。従来の医師養成は、初期研修（2年）の後、専門研修（3～4年）を行うことが一般的であったが、小児期から成人期にわたり、かつ多臓器にまたがる障害を伴うことが多い難治性疾患を総合的にマネジメントできる医師を養成するためには、基本領域の専門医資格を有する医師に横断的な知識・技能・態度を身につけさせる必要があり、on the job トレーニングにより研修を行うことが有用である。すでに横断的な遺伝子医療を実践している6大学が連携して、on the job トレーニングプログラムを提供し、全国遺伝子医療部門連絡会議を通じて、全国への普及が可能となるとともに、新規性・独創性がある。</p>						
<p>指導体制</p>	<p>連携6大学の遺伝子医療部門には、臨床遺伝専門医制度の指導医が在籍している。診療参加型の on the job トレーニングにおいては、専攻医が所属する大学の指導医が責任をもち、研修記録・ログブックなどにより、客観性を確保しつつ指導する。指導方法の標準化について、連携協議会で検討する。</p>						
<p>教育プログラム・コース修了者のキャリアパス構想</p>	<p>臨床遺伝専門医はすべての診療科からのコンサルテーションに応じ、適切な遺伝医療を実践するとともに、各医療機関において発生することが予想されるゲノム・遺伝子に関係した問題の解決を担う医師である。全ての大学病院において、難治性疾患マネジメントが必要となり、その中核を担う遺伝子医療部門の充実とそれを担う人材の雇用は増加することが予想される。本事業で養成された高度な知識・技能・態度を有する臨床遺伝専門医のニーズは高まると想定している。</p>						
<p>受入開始時期</p>	<p>平成27年4月</p>						
<p>受入目標人数</p>	<p>対象者</p>	<p>H26年度</p>	<p>H27年度</p>	<p>H28年度</p>	<p>H29年度</p>	<p>H30年度</p>	<p>計</p>
	<p>基本領域の専門医資格を有する医師</p>	<p>0</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>24</p>
	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p>0</p>
	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p>0</p>
	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p>0</p>
	<p>計</p>	<p>0</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>6</p>	<p>24</p>

難病克服！ 次世代スーパードクターの育成

難治性疾患(難病)とは？

= 「症例数が**少なく**、**原因不明**で、治療方法が**確立しておらず**、生活面への**長期にわたる**支障がある疾患」

現状と問題

【ニーズ】

- 多臓器にまたがる疾患が多い
- すべての年代にわたって医療支援が必要な疾患が多い
- 遺伝子情報による個別化医療

【実情】

- 少なくとも70%が遺伝性疾患
- 臓器別診療体制では不十分
- 多領域にまたがる横断的研修システムが未確立

難治性疾患にオールラウンドで対応できる医師のニーズが増大

原因考察と課題設定

【前提となる考え方】

難治性疾患患者を救うには以下が必要

- ①難治性疾患診断：遺伝学的検査の実施、新規診断法(次世代シーケンサーを用いた全ゲノム解析など)による診断精度の向上
- ②遺伝性難病治療開発：新規治療薬の開発、医療機器の開発
- ③難治性疾患療養支援：難病患者の療養環境の整備・支援、家族への対応(遺伝カウンセリング)

【原因考察】

- 希少疾患であるがゆえに、研修に十分な症例数確保が困難
- ゲノム解析技術が進歩する一方、その結果を正確に解釈し、いち早く医療に応用できる医師が不足

【課題設定】

①②③の能力を有する、**ゲノム時代の難治性疾患マネジメントを担うオールラウンド臨床遺伝専門医**を養成し、全国遺伝子医療部門連絡会議を介し、全国的な普及を図る。

