令和6年度 大学教育再生戦略推進費
 高度医療人材養成拠点形成事業
 (高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援)
 申請書

代表校名	学校法人自治医科大学		
連携校名	なし		
事業名	遺伝子治療・希少難病の研究・治験拠点形成事業		
申請タイプ		【タイプA】臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点	
※タイプA、タイプBのいずれかを選択 ※タイプBの場合は本事業で主に対象とする診療領域を記入	○	【タイプB】特色臨床研究基盤人材養成拠点	
		主に対象とする診療領域（複数可）	希少・難病・がんを対象とする遺伝子治療
事業協力機関 (連携校を除く)	アステラス製薬株式会社・株式会社アルム		

事業の構想等

＜事業の概要＞

本学は、次世代のドラッグモダリティとして注目される遺伝子治療の豊富な臨床経験を持つ。学内横断的に臨床遺伝子細胞治療センター、遺伝子治療研究センターを組織し、研究から臨床までシームレスな開発を進めている。この実績が認められ、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点に認定され、活動の幅を広げている。しかし、医師働き方改革によって、遺伝子治療の基礎研究から臨床研究の実施が困難となることが予想される。今回の事業で、学部生・大学院生がSA、RAとして遺伝子治療研究や臨床試験に積極的にに関わり、TAを雇用することで、出口を見据えた研究の好循環を作り出していく。これにより、高度な臨床・研究能力をあわせもつ次世代研究者の育成と医師の負担軽減の両立を図り、さらには、日本における遺伝子治療のドラッグロス（医療の谷間）を解消し、遺伝子治療を国内の新たな経済成長エンジンとなる産業として育て上げる。

＜臨床研究等に関する実績＞

遺伝子治療センター(CGTR: Center for Gene Therapy Research; 図B、3)は、自治医科大学(JMU: Jichi Medical University)の各部署に所属している遺伝子治療研究者を組織横断的に結集して、平成30年10月に設置され、本学のゲノム編集技術を含む遺伝子治療の開発研究拠点として、遺伝子疾患から癌などの難治性疾患の橋渡し研究の加速化を図り、我が国における遺伝子治療開発研究をリードしている。その一例として、JMU-CGTRによる遺伝子治療シンポジウムは、1年目の251名(学内:110名 学外:141名)の参加者から、第4回669名の参加(企業:390名 大学・その他:279名)、となり以後500名以上が参加する我が国における遺伝子治療関連イベントとなっている。また令和5年度からは、主として、臨床治験に関わる学内の遺伝子治療関連の研究者は、臨床遺伝子細胞治療センターに組織されている(令和6年4月現在、医師21名)。本学はAMED 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点に認定され、遺伝子治療の中核施設として、京都大学(iPS担当)、成育医療センター(再生医療担当)と協調して、この領域の国内のハブとなることが求められている(ポンチ図B.1)。この5年間に論文発表39報の実績があり、世界でこの分野の研究をけん引している。自治医科大学とちぎ子ども医療センターは国内で、2015年よりAAVベクターを脳内基底核に投与する遺伝子治療臨床研究を、AADC(芳香族アミノ酸脱炭酸酵素)欠損症患者10人(治験2例を含む)に対して実施し、全例で改善効果を得ている(Kojima K., et al., Brain, 2019)。2022年には薬事承認されている。ALSやParkinson病でも自治医科大学附属病院で治験を開始しており、日本におけるAAVベクターを用いたin vivo治療の中心を担ってきた。一方、自治医科大学附属病院においては、2015年より難治性造血器腫瘍患者を対象とした国内初のCAR-T療法の臨床研究を行った(ClinicalTrials.gov identifier: NCT02134262)。

※過去3年間で公開した医学分野の学術機関リポジトリの登録数を以下に記入してください。

(令和5年度について集計が完了していない場合、令和2～4年度の欄に数値を入力し、令和5年度の欄は「-」を入力ください。)

学術機関リポジトリデータベース: <https://irdb.nii.ac.jp/>

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	計
基礎医学		0	8	8	16
臨床医学		19	123	89	231
計	0	19	131	97	247

※臨床研究を支援する組織が既にある場合は以下に記入してください(令和5年5月1日時点)。

組織名称	臨床研究センター	
専任職員	人数	48人
	職種	センター長 1人、医師 3人、教員 1人、CRC 29人(薬剤師、看護師、検査技師)、データマネージャー 3人、生物統計家 1人、事務 10人
兼任職員	人数	18人
	職種	医師 11人、教員 2人、看護師 2人、事務 2人、生物統計 1人
支援件数 (令和4年度実績)	8件(うち本事業で主に対象とする遺伝子治療領域の研究: CRC支援 1件、モニタリング支援 1件)	

※組織以外で臨床研究を支援するための取組がある場合は以下に記入してください(令和5年5月1日時点)。

臨床研究等費用助成、学内横断的なオープンイノベーションセンター、CRST(臨床研究センター 地域医療研究支援チーム) ①研究デザインのアドバイス、②研究成績の英語論文文化へのアドバイス、③英語論文作成のアドバイスと援助、④すでに作成した英語論文をアクセプトさせるための援助等、活動は、メーリングリストによる情報交換が中心。

※バイオバンクを有している場合は以下に記入してください。

名称	設置時期	試料種別	保存試料数	疾患名
自治医科大学地域医療学センターCOEバイオバンク	2014年度	組織、血液	約20977検体	生活習慣病

1. 事業の構想

(1) 国際レベルの臨床研究の推進、(2) 予算の活用計画

<国際レベルの臨床研究推進の方策>

対象疾患； 希少・難病・がん

自治医科大学附属病院及び自治医科大学とちぎ子ども医療センターはAMED 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点として、我が国の遺伝子治療の中心として研究・教育活動・セミナー等企画してきた (図. B2) <https://jmu-cgtr.jp/>。

現在、アデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた遺伝子治療が主流であり(自治医大；小澤らScience 2018)、自治医大の研究者はこのウイルスの発見当時から関わり、ベクター開発を進めてきた。

《希少・難病》in vivo (体外治療) AAV治療として希少・難病遺伝子治療疾患領域では、AADC欠損症の治療を終了し、本年度、2つ目の疾患となるグルコーストランスポーター1欠損症 (GLUT1欠損症) 治療届けを終了し本年治療を開始する。その他に取り組むなど、この領域の国内に置ける唯一の医療施設である。今後もSSADH欠損症、ライソゾーム病であるTay-Sachs病、ニーマンピック病C型、尿素サイクル異常症であるOTC欠損症、ミトコンドリア病、自閉症など多くの希少難病の前臨床研究が進んでおり、順次治療に入る予定である。また成人領域でもパーキンソン病に対しては、2007年以降、11人 (臨床研究8人、治療3人) に遺伝子治療を実施しており、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に対しても5人に対し治療を実施している。

《がん領域》ex vivo遺伝子治療の取組として、米国メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター、タカラバイオ株式会社と共同で難治性造血器腫瘍患者を対象とした国内初のCAR-T療法の臨床試験を行った。また遺伝子改変T細胞療法の有効性を高めるための選択的制御遺伝子 (SRG) の開発 (特願2022-052759) でも、附属病院における医師主導治療の実施を目指しトランスレーショナル・リサーチを実施している。

AADC欠損症 (図B3) では、医学部基礎教室 (ベクター製造・抗体測定など) や脳外科学教室 (定位脳手術) 等と連携し、国内初の希少難病へのAAVを用いたin vivo遺伝子治療治療を行った実績を持つ。このように希少・難病・がんに対する国際レベルの臨床研究が進んでおり、関連する医師、研究者が21名いる。また現在遺伝子治療に関連するテーマに取り組む大学院生も10名程度在籍しており、増加傾向にある。切れ目のないキャリア支援制度により、引き続き世界に発信する研究力を保持することが可能である。一方、自治医科大学は地域医療を担う臨床医を育成するという使命に併せ、医学研究の達成をどのように使命やカリキュラムに組み込むかについて、検討を続けている。実際に、2023年度に「高度な医学知識と実践的な研究能力を涵養し」と、研究について医学部ミッションに組み入れた。特に遺伝子治療領域は、自治医科大学が特に重点的に強化する領域であり、附属病院、大学両者が連携して、本事業に取り組むことで、高度な医学研究に対する技術や知識を併せ持つマルチスキルな臨床医の育成を目指す。

<推進体制及び予算の活用計画> (図C)

研究推進課に遺伝子治療専門のURAを1名雇用し、附属病院直轄の臨床研究センター、および臨床治療を担当する臨床遺伝子細胞治療センターの兼務とする。TA, RA, SAに関わる事務部門は学事課及び研究推進課が担当し、推進に必要な実務的な課題の調整は、学長のリーダーシップのもと学長直轄のオープンイノベーションセンターが担当する。

1) リサーチアドミニストレーターURA【研究推進課 (本務)】、クロスアポイント；

シーズから導出・論文まで一括支援し、大学発ベンチャー、特に遺伝子治療は、費用も高額であり、AMED等の研究費で補えないため、投資資金の受け皿となる機関の設置と資金調達を行う。1000万/y

2) CRC；遺伝子治療専任【遺伝子治療研究センター (本務)】；700万/y

3) 臨床遺伝子細胞治療センターにてTA, RA, SAを公募 (小児科、血液内科、脳外科、神経内科)

臨床遺伝子細胞治療センターにて公募 (小児科、血液内科、脳外科、神経内科)

TA；ポストドク5名、X342万=1,710万円…博士課程修了後、主として育児等の理由により時短勤務の研究者をTAとして採用し、教育や授業の補助・準備や大学院生の臨床教育に関わる。

RA；大学院生5名、X70万=350万円…大学院在籍中に遺伝子治療研究プロジェクトの研究責任者の指示に従った研究補助業務に支給する。月額57,600円x12ヵ月=691,200円の報酬を支払い、月60時間を超える部分は講座からから支出する。

SA；研究を志す学生；学生5名、X48万=240万円…遺伝子治療の臨床治療・治療計画策定・遺伝子治療研究に携わるとともにBSLおよび選択BSL学生の診療補助を行う (年間5名程度) (月額40,000円x12ヵ月=480,000円の報酬を支払う。フリーコース・チューデントドクター (FCS D) 制度を活用する。(本学では5年次に受験する総合判定試験の結果等により選考された学生 (~10名程度) が、6年次の4月から11月まで (5月を除く) の約半年間において、授業の出席および卒業試験が免除され希望する研修や実習プログラムを自主的に作成し、責任学内指導教員の指導のもとに受講し学内の臨床、基礎講座や海外の病院に自由に学習・研修を行っている)

4) バーチャル治療実施に向けた検討調査；500万 希少難病を対象とする遺伝子治療治療は、全国に散在する少数の患者を如何に効率よく治療に組み込むことができるかによることから、自治医科大学の特徴である全ての都道府県の地域医療に携わる卒業生のネットワークを活用したバーチャル治療の実施に向けた調査を行い、課題の抽出と対応可能性を検討する。

5) 研究支援者用機器購入；462万 遺伝子治療研究支援者URA, CRC, TA, RA, SAが業務で使用する機器を購入する。

(3) 人材養成

この事業では、遺伝子治療開発に関わるトランスレーショナル・リサーチを行うPhysician-Scientistを育てる一貫育成モデル構築を目的とする(図C)。現在の遺伝治療研究領域は、細胞内レベルでの病態解析からモデル動物による実証研究、治験における副作用研究など、基礎から臨床まで多岐にわたる。これらを有機的につなぎ、医師研究者はこれらを、俯瞰しながらいずれかの領域を担当する。

1) 研究に興味をもつ学生を(5名程度)SAとして採用し、遺伝子治療の臨床治験・治験計画策定・遺伝子治療研究に携わるとともに、BSLおよび選択BSL学生(年間10名程度)に患者診察を含め遺伝子治療の実際を学ばせ、将来的に遺伝子治療の対象となる希少難病の患者診察(外来・入院)を行う。

2) 卒業生支援;自治医科大学の学生は、原則的に9年間地域医療に従事する義務がある。9年の義務履行中に下記の制度がすでに稼働している。学外支援モデル(図C, 方策の柱③)により、地域医療にありながら遺伝子治療開発の最前線でバーチャル治験研究による医薬品開発・生成AIによる効率化研究に携わる。その後の大学院進学やPhysician-Scientistとしてのキャリア形成にとっても大きなプラスになる。

3) 育児等による研究離脱者の支援: 育児等で時短勤務の医師(本給が10万円前後のため、外勤をせざるを得ない)を本事業でTAとして雇用し、SA(診療実習法の伝授)、RA(博士課程学生への実験指導)への教育や、医師研究者の診療補助(カルテシュライバーなど)を行う。

4) 博士号取得やドラッグロスを克服する若手研究者を増やすための広報・実地教育をInnovation for NEW HOPE (<https://www.innovation-for-newhope.com/>)と連携して推進する。

5) 治療を目指すPhysician-Scientistの養成のためにR7年より小児科初期研修プログラムでは遺伝子治療研究者を育てるMD-PhD courseを開設予定である。また遺伝子治療に特化した数年の臨床治験トレーニングや(現在札幌医科大学より、大学院生受け入れ中)、修士卒の博士課程での遺伝子治療研究者育成も行う(現在、徳島大学薬学部修士卒博士課程1名)。

注) ①研究者教員育成制度: 都道府県との調整により、義務履行を停止し大学院に入学し学位を取得し自治医大で教員となることが可能である(取得後原則的には残りの義務年限を地元で勤務)。本年度より、大学のポストに空きがない数年程度を教員としての採用を可能とする制度が始まっている。

②CRST (Clinical Research Support Team): 学内の有志により、地域での臨床研究を支援する組織。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム(評価指標)

(達成目標)

様々なモダリティの中で、遺伝子治療分野は現在最も成長が見込まれる分野でありながら日本では、取り組みは遅れている。その原因として、研究者が少ない、VC支援の欠如、治験実施体制の遅れなどにより開発品目が少ないなどが挙げられる。働き方改革により、研究者の一人あたりの研究時間が更に少なくなると、希少・難病・がんの治療が日本で受けられないドラッグロスが到来する。そこで下記のような評価目標を立てる。

(アウトプットと評価指標) (必須指標: ◆、任意指標: ◇)

◆研究環境の充実(教育的配慮の下教員の研究活動に参加する学生の増加等)

遺伝子治療の研究・診療を経験したい学生・大学院生をSAあるいはRAとして採用して報酬を与えることで、これまでアルバイトに充てていた時間を教育・研究活動に充てる環境をつくる。(SA従事時間は、学生研究推進室で管理し、RA従事時間は、配属先診療科で管理する。)

数値目標: TA: 新たに5名雇用 RA: 新たに5名採用 SA新たに5名採用

◆臨床研究支援体制の充実(臨床研究支援者の増加等)

本事業予算で遺伝子治療専門のURA1名(研究推進課所属)およびCRC1名(遺伝子治療研究センター所属)を雇用して臨床研究支援センターの増強を図り、治験実施医師の時間負担を軽減する

◇日本発希少・難病・がん遺伝子治療治験増加、とくに遺伝子治療の治験実績を積み上げることで遺伝子治療の企業治験の比率を上げ、経済基盤を強化する。

遺伝子治療治験4件(2018~2023) > 6件(2024~2029), 遺伝子治療企業治験0件(2018~2023) > 2件(2024~2029)

<p>(アウトカムと評価指標) (必須指標：◆、任意指標：◇)</p> <p>◆臨床研究論文数の維持・増加：遺伝子治療関連のPubMed検索でヒットした過去5年間(2019-2024)の論文数は、【Gene Therapy, AAV, Jichi】で32報、また、CAR-T療法関連の論文数は、【CAR-T, Jichi】で7報の合計39報である。 数値目標：年間平均論文発表数を8報とし、5年間で40報以上とする。</p> <p>◆研究支援者を配置する研究室・診療科等の医師の教育研究時間の維持・増加 本事業におけるTA, RA, SAの採用および生成AI技術を積極的に活用することで業務の効率化を図り、遺伝子治療の研究・臨床を担う小児科、血液内科、脳外科、神経内科等の教育研究時間を維持する。 現時点(R年度)1週間あたりの研究回数(回数±SD)：2.6±1.8, n=24(全教員)、4.6±1.9, n=5(教授) 2.8±2.3, n=6(准教授) 1.8±1.4, n=4(講師) 1.6±1.7, n=9(助手) 1週間あたりの研究時間(時間±SD)：5.7±6.7, n=24(全教員)、13.2±10.3, n=5(教授) 5.8±4.3, n=6(准教授) 2.6±1.0, n=4(講師) 2.86±2.3, n=9(助手) 数値目標：いずれの職階も研究時間を20%以上増加させる</p> <p>◆医学系大学院生の維持・増加 現在の大学院生の数 修士課程(定員10名)、修士課程1年 2名、修士課程2年 9名 博士課程(定員25名) 博士課程1年 30名、博士課程2年 14名、博士課程3年 22名、博士課程4年 29名 5年後の大学院生の数：修士課程1年 10名、修士課程2年 10名、博士課程1年 25名、博士課程2年 25名、博士課程3年 25名、博士課程4年 25名。</p>

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関すること

<p>①課題・対応策</p> <p>1. FCS制度による臨床参加型実習の充実：教務委員会の下部組織にFCS部会が存在し、対象学生についてはメンターとして弊学の教員が配置される。メンターと部会との中で実習内容を把握し、研修医と同等レベル以上の専門性をもった医行為修得を目指すにあたり以下の課題がある。 ①患者側の実習に対する抵抗感 ②慣れない手技実施に対する学生の不安 ③手技指導者の確保 遺伝子治療の臨床試験を推進し、実践的かつ効率的な手技修得を実現するため、次の取組を実施する。 ①信頼関係醸成；医療従事者・医療機関と難病患者関係者の相互の信頼関係がすでに構築されていることが一般的である。治療入院は一定期間に及ぶため、TAは、学生と患者・家族との接触期間を確保し指導者同様に信頼関係を構築し手技実施に対する抵抗感を払拭する。 ②不安軽減；実際の患者に対する手技については不安を伴う。当該手技に慣れたスタッフが適切な指示・監督として支援する必要がある、これにはある程度の経験と技能を有したスタッフを配置する。 ③手技指導者の確保；TAを活用する。TAは経験と技能を有する者を本事業での措置により確保する。</p> <p>2. 遺伝子治療臨床研究に携わる医師の育成：今後、様々な難治性疾患に対する遺伝子治療薬が上市され、日常診療で広く使用されるようになることが予測される。患者に直接投与するウイルスベクターは遺伝子組換え生物であり、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)の手続きと承認を受ける必要がある。このような遺伝子治療薬の特殊な取扱いの法規制への対応に加え、遺伝子治療薬の種類や作用機序、遺伝子診断、それに伴う遺伝カウンセリング、投与に伴う副反応への対応、など含めた幅広い知識が必要である。以上より、今後の遺伝子治療推進のためには、以下のよう課題がある。 ①臨床における遺伝子治療に関するナレッジギャップ ②実際の遺伝子治療診療の経験不足 ③遺伝子治療対象患者の診断と管理。そのため、実効性のある臨床参加型実習を推進し、遺伝子治療臨床研究に携わる医師の育成を実現するため、以下の取組を実施する。 ①教育支援者の配置：学生が遺伝子治療診療の現状に触れることができるようにする。教育支援者はRAおよびTA等が担う。また、e-learningによる遺伝子治療に関する自己学習システムを構築し、理解度をチェックするなど自己完結型の学習システムを整備、充実させる。 ②実習プログラム：遺伝子治療体験プログラムを充実させ、診療現場での経験不足を補う。恒常的に遺伝子治療を受ける患者が入院ないし通院しており、実際の診療に立ち会うことで、遺伝子治療の経験を補完する。 ③希少難病診断：難病や遺伝性疾患の診断を適切に実施することが、遺伝子治療の遂行に必須となる。現在の実習項目に加えて、神経学的診察や脳波の測定評価を習得することで、診断スキルをさらに向上させる。また、治療後の管理においてもこれらの経験が生かされることになる。 上記の取組は、いずれも教員の支援のもとに、RAおよびTAが主体となって実施する。</p>
<p>②達成目標・評価指標</p> <p>(達成目標) 治験評価に耐えうる世界標準の診察・手技の獲得が得られ、その後の臨床・基礎修練を経て遺伝子治療における臨床・研究の橋渡し役として活躍し、日本発遺伝子治療を牽引し、希望ある未来を創生する</p> <p>(アウトカムと評価指標) (必須指標：◆、任意指標：◇) ◆診療参加型臨床実習の充実(協力医療機関の増加や教育支援者、教育的配慮の下教員の教育活動に参加する学生の増加など) 数値目標：TA;新たに5名雇用 RA;新たに5名採用 SA新たに5名採用 ◇e-learningによる遺伝子治療に関する自己学習システム； 数値目標1：遺伝子治療体験e-learningに自己学習テスト機能を付加する 数値目標2：医学部学生の、50%以上が上記テストに合格する</p> <p>(アウトカムと評価指標) ◆門田レポートで医学生が実施すべきとされている医行為の経験率の上昇 数値目標：R8年までにすべての医行為の経験 ◇実習項目に加えて、神経学的診察や脳波の測定評価 数値目標：学生の5割以上が上記評価をできる</p>

2. 拠点大学としての役割・事業成果の普及

(1) 臨床研究について、他の大学や研究者、企業等の事業機関をけん引する方法

基礎的研究;AMED事業で再生・細胞医療・遺伝子治療研究拠点に採択されている京都大学、成育医療センターとの連携を開始している(図B,1)。臨床治験;本学が唯一のAAV in vivo治験可能施設であり、すでに慶應大学などと共同研究中である。オンラインを用いた治験方法については、小児治験ネットワークと連携し、全国各地の卒業生を活用し、三菱総研・アルムとの共同研究により取り組む。また、遺伝子治療薬や細胞医薬の開発には高額な費用がかかることから開発と導入には国民的なコンセンサスおよび若手研究者の参入が必要である。そのための活動をINNOVATION FOR NEW HOPE(アステラス製薬)と行っており、継続する(図A,2)。すでにこの事業を通じて、中部地方の大学生6名を自治医大に招待し、実際に遺伝子治療を受けた家族(図B,3)とのインタビュー等を行っており、将来の職業選択として遺伝子治療研究関連への興味を引き出している(アンケート調査より)。また若い研究者の参入、VC・企業等の事業機関への協力を目的とした動画を企画・発信し(イノベーションが強い日本を創る～遺伝子治療のポテンシャルに迫る～NewsPicks https://www.youtube.com/watch?v=Z_QQcK8fqdo) 280万を超える視聴数があり、アンケート調査では、遺伝子治療について理解できたユーザは60%超であり、メインの視聴層は40代未満の若者であり(Brand Lift Survey Report)、次世代の若年層に向けた広報として有用である。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

自治医科大学データサイエンスセンターは、医療系、生物系の大規模データの管理・解析を行うことを目的として設置され、ImPACT「社会リスクを低減する超ビッグデータプラットフォーム(ヘルス・セキュリティ担当)」(～2018年度)、文部科学省科学研究費助成事業 若手研究「医療・介護レセプト、特定検診データベースの構築とこれを用いた臨床疫学研究」(2019年度～)、SIP「統合型ヘルスケアシステムの構築」(2022年度～)など国家プロジェクトに参加しつつ、永井学長主導による医療情報基盤の開発・構築を進めてきた。遺伝子治療に係る研究データ・医療情報についてもデータサイエンスセンターと連携して研究データ・医療情報の管理及び他の大学や研究者、企業等の事業機関との共有についても共同研究・共同開発の枠組みで検討していく。

(3) 事業成果の普及

本事業で取り組む遺伝子治療領域の専門人材養成の成果を具体的な遺伝子治療の医師主導治験および企業治験において検証しつつ、遺伝子治療開発要員として製薬企業や遺伝子治療薬製造企業においてあるいは大学病院等の医療機関において成果を発揮する。また毎年のJMU-CGTRシンポジウムや、JMU-CGTRのHp<https://jmu-cgtr.jp/>で発信する。自治医科大学としては、臨床研究に係る研究成果の論文発表およびAMED事業の遺伝子治療研究中核拠点としての業務の一環として、基本的には共同研究の形態を取った上で蓄積した技術・ノウハウを他大学・医療機関と共有するよう努める。

3. 医師の働き方改革への取組

医師の働き方改革による時間外・休日労働の上限規制を踏まえた上で、医師の教育研究時間を確保するためには、タスクシフトと時間短縮が必要である。育児等で時短勤務の医師を本事業でTAとして雇用することで、外来時間が1時間/週、学生の教育時間が2時間/週ほど減少すると試算される。またTA自身の収入確保と研究者キャリア継続に直結する。あるいはこれから医師を目指して教育を受けている医学生の活用および医師以外の医療従事者の柔軟な働き方を認めること、具体的には、在宅勤務や遠隔医療の推進等で必要な医療行為を賄っていくことで対応する。自治医科大学では、具体的に育児等で臨床現場・研究現場を離れた医師の存在があり、本事業により医師・研究者キャリアパスを描ける、時短勤務博士課程修了者が現時点で6名存在する(R6.4.20現在)。まず、在宅勤務等働き方の自由度を上げて雇用できる制度を取入れ、教育・研究・診療に係る資料作成等の業務を代替するところから始める。具体的には、医学生をSAとして、大学院生をRAとして、常勤が困難な医師をTAに採用することで、常勤医師の教育・研究・診療に要する時間の一部代行から始める。

4. 事業の運営体制

この事業は学長が直轄し、臨床遺伝子細胞治療センターおよびその事務部門が運営する。そのほか既存の組織(参照)と連携を取り行う。臨床研究の面では、臨床遺伝子細胞治療センターと臨床研究センターは毎月の例会を持ち、遺伝子治療に関する臨床研究及び医師主導治験に係る課題等の情報共有を図っており、本事業においても、効率的な事業運営となるよう配慮する。基礎・応用研究の面では、遺伝子治療研究センターが主催して、年に1回シンポジウムを企画し、遺伝子治療にかかわる研究者が300～600名程度参加しており、本事業における成果が見える場として積極的に活用していく。この他、本事業の支援組織として教務委員会、及びその下部組織であるフリーコースチュードント部会、大学院医学研究科教育委員会、オープンイノベーションセンターのメンバーが参加して新たな遺伝子治療法の実用化開発を通して遺伝子治療研究開発人材の育成を推進する。

5. 事業の継続に関する計画

医師の働き方改革に対応するための本事業におけるTA, RA, SA雇用制度を十分に活用して、医師の教育・研究のための時間を確保できる環境を構築する。さらに、本事業終了後もTA, RA, SA雇用制度を維持するための財源確保と遺伝子治療研究人材養成のための仕組みを産官学連携で構築する。具体的には、アカデミアシーズの遺伝子治療開発を患者団体・製薬企業・国が支援する組織構築を目指す。

6. 年度別の計画

令和6年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 7月 URA及びCRCの募集。 ② 7月 高度医療人材育成実施体制の構築 ③ 8月 SA募集のための学生研究支援室(仮) の設置 ④ 8月 バーチャル治験実施に向けた検討調査 ⑤ 8月 研究支援者用機器購入 ⑥ 9月 TA制度の検討開始 ⑦ 9月 RA, SAの募集開始 ⑧ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催
令和7年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月 URA/CRO 等人件費更新作業 ② 4月 TA制度開始及び採用開始 ③ 4月 小児科初期研究プログラム「遺伝子治療研究者を育てるMD-PhD course」の開設 ④ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催
令和8年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月 URA/CRO 等人件費更新作業 ② 4月 診療参加型臨床実習の充実に向けた計画の完了 ③ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催
令和9年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月 URA/CRO 等人件費更新作業 ② 9月 次年度予算策定(自己経費の出資先決定) ③ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催
令和10年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月 URA/CRO 等人件費更新作業 ② 4月 共同研究費受入れ ③ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催
令和11年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月 URA/CRO 等人件費更新作業 ② 4月 共同研究費受入れ ③ 2月 遺伝子治療研究センターシンポジウムの開催