

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）
タイプB 取組の概要と推進委員会からの主なコメント

代 表 校 名 (連携大学 名)	自治医科大学
事 業 名	遺伝子治療・希少難病の研究・治験拠点形成事業
事 業 責 任 者	自治医科大学小児科学教授 小坂 仁
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。	
推進委員会からの主なコメント ○：優れた点等、●：改善を要する点等	
○他大学や企業との共同研究などについて記載されており、希少・難病に対する遺伝子治療分野にフォーカスした具体的な取組となっている点が評価できる。 ○URA での雇用や TA、RA、SA での雇用計画について具体的に記載されている。 ○同大学卒業生の地域医療従事義務に配慮した養成プログラムが検討されている。 ○学部学生、卒業生、時短勤務の医師に対するサポート体制について記載されている。 ○学生が遺伝子治療の現場に触れる機会を作るなど、TA や RA を活用した取組で、SA、RA、TA を活用したタスクシフトを行う。TA、RA、SA および臨床研究支援者の雇用予定人数の記載がある。 ○アウトカムにおいて、論文発表数、教育研究時間の目標値もしっかりと記載されている。 ○極めて高い医行為経験数が計画されている。 ○FCSD 制度による臨床参加型実習と遺伝子治療臨床研究に携わる医師の育成について、詳細に記載されており、内容に独自性も感じることができる。 ○外来時間が週 1 時間、学生の教育時間が週 2 時間程減少するなどの試算結果を明らかにしている。 ○時短勤務医師の TA 雇用、在宅勤務の促進、医学生や大学院生による勤務代行等の取組がある。 ○定例会、シンポジウムなどの計画が明らかである。 ○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。 ●本事業によって、現在の臨床研究をどのように発展させていくかについての記載が乏しい。 ●RA、SA で雇用される大学院生や学生によって、臨床研究の推進にどのような効果を生み出せるかについての記載があれば尚良し。 ●大学院生を対象とした人材育成、臨床研究に対する期待する効果について記載が充実が望ましい。 ●論文の質に関する言及があれば尚良い。 ●本事業によって、現在の取組からどのように発展していくかについての記載が望ましい。 ●本事業による波及効果についての考察を深める必要がある。 ●外部評価委員の導入など、チェック機構についても検討していれば尚良し。 ●産学連携をどのように深化させていくかについても、より具体的な構想が望まれる。	