

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)	東京女子医科大学
事業名	小児期発症の希少・難治性疾患に対する治療法開発プロジェクト
事業責任者	東京女子医科大学病院長 肥塚 直美
事業の概要	
<p>東京女子医科大学においては小児の神経難病、神経筋疾患、腎臓病、先天性心疾患、膠原病の研究・診療において、国内を牽引してきた歴史があり、この領域の小児患者が集積している。国際的に高いレベルの診療・研究を行っており、国内外から多くの若手医師の医療研修および研究者を受け入れてきた。これまで多くの大学院生を受け入れて臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーも養成している。少子化が進む我が国においては、小児期発症の希少・難病疾患に対する治療法開発の社会的ニーズは非常に高い。本事業では、本学の伝統をさらに推し進め、小児専門各分野が連携して包括的診療・研究体制を構築し、国際的にも通用する高いレベルの診療・研究を行うことを目的として、『高度小児希少難病センター』を新設する。さらに『国際医療事業部』を新設し、小児の希少・難病疾患領域におけるグローバル診療・臨床研究拠点となることを目指す。</p>	
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	
<p>○筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、小児リウマチ性疾患、ネフローゼ症候群、急性脳症、脳神経疾患、心疾患などの多岐にわたる疾患領域において、国際共同治験や海外研究機関との連携実績、IRUDについて優れた研究が多く、国際レベルの臨床研究を推進する体制が整っている。</p> <p>○研究支援者（統計解析専門家、データマネージャー、CRC）、産学連携担当 URA、医療系 URA を雇用し、研究、教育、事務手続きを分担することで、医師の研究時間を確保し、効率的な研究遂行を目指す計画は、働き方改革、予算の有効活用に繋がる。</p> <p>○パイアウト制度の導入や RA の活用も、研究推進に貢献すると考えられる。</p> <p>○多岐にわたる人材育成プログラムを計画しており、多角的な人材育成に繋がる。</p> <p>○臨床研究論文数の増加、医師の教育研究時間の維持・増加、医学系大学院生の増加といった具体的なアウトプット指標を掲げている。</p> <p>○医学生の医行為経験不足という課題に対し、臨床実習の場への教育支援者の配置、低学年からのシミュレーション実習の充実など、具体的な対策を講じている。</p> <p>○看護師や臨床検査技師を雇用し、学生の習熟度に応じた指導体制を構築する計画は、実践的な医行為の経験を積む上で有効であると考えられる。</p> <p>○国内の複数の大学や病院、患者家族会、関連学会、企業、研究機関など、多岐にわたる関係者と連携し、臨床研究を推進している点は、拠点大学としての役割を果たしていると言える。</p> <p>○病院全体で取り組むことが明示されており、各部門の役割分担が明確であり、組織体制を強化のため「高度小児希少難病センター」と「国際医療事業部」を新設する計画は評価できる。</p> <p>○「臨床研究の推進、人材育成プログラムの実施、海外からの患者の受け入れなど、各年度の目標が明確に設定されており、また、多岐にわたる資金調達策の検討等、事業終了後の自立的な運営に向けた具体的な計画が示されている点は評価できる。</p> <p>●具体的な国際共同研究の計画や、海外の研究機関との連携強化策が明示されていない。</p> <p>●特定の希少疾患に偏る可能性がある。</p> <p>●小児用シミュレータや超音波診断装置について、費用対効果や安価な代替案の検討が不十分。</p> <p>●臨床研究支援者の育成計画を具体的に示すことが望ましい。</p>	

- データマネージャー、スタディマネージャー、モニタリング担当者など、専門性の高い人材の育成には、体系的な研修プログラムや、外部研修への参加支援などが必要である。
- フィジシャンサイエンティストを育成する長期的なビジョンがもう少し具体的にあれば尚良し。
- 研究成果の社会実装や臨床応用といった観点からのアウトカム指標が不足している。
- シミュレーション実習の具体的な内容や、学生の習熟度評価方法が不明確である。
- TA自身の教育経験や指導能力によっては、教育効果にばらつきが生じる可能性がある。
- 「高度小児希少難病センター」を新設し、各診療科の連携体制を強化するとしているが、他大学や研究機関との連携に関する具体的な計画が不足している。
- 共同研究の推進、人材交流、情報共有等、他機関との連携強化で拠点大学の役割を広げられる。
- 医師の時間外・休日労働への具体的対策の提示があることが望ましく、医師の働き方改革に関する数値目標や、達成状況を評価する指標の設定が望ましい。
- 資金調達策の具体的な計画、達成可能性について詳細な検討が必要であり、また、資金調達以外の事業継続に必要な人材確保や育成、研究成果の普及活動も、具体的な計画を検討する必要がある。
- 定期的な進捗状況の確認や評価を行うことで、計画の修正や改善に繋げることができる。