

採択された日本医療研究開発機構(AMED)中央 IRB 促進事業 「臨床研究プロフェッショナル育成プログラムの作成」について

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学・臨床研究教育管理学講座

琉球大学病院 臨床研究教育管理センター

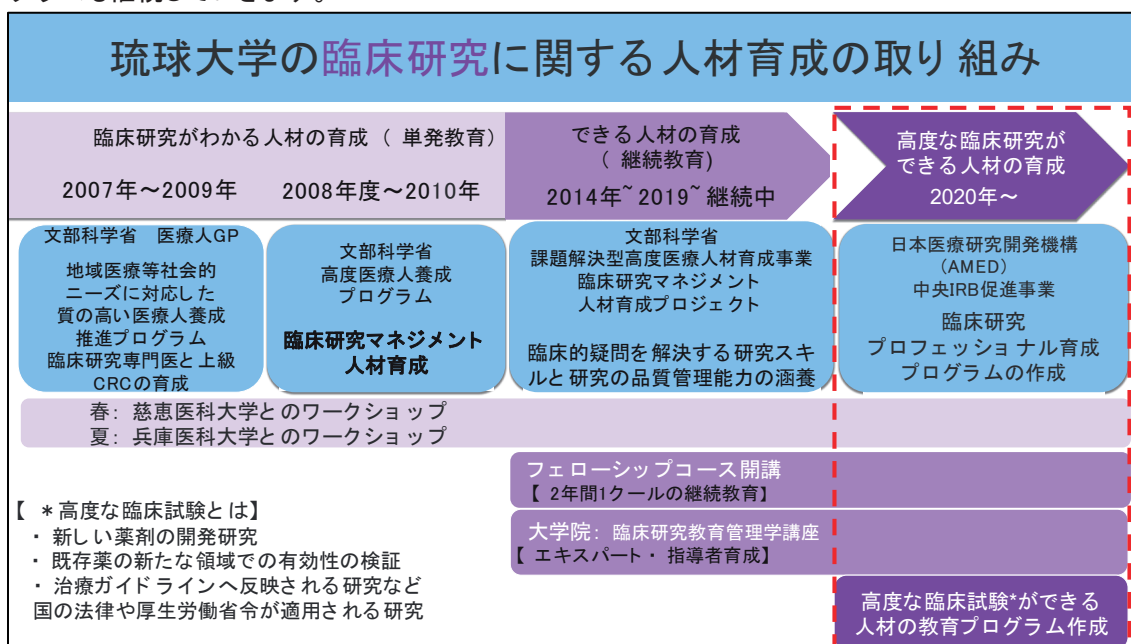
植田真一郎

1. 臨床研究とは何？

個々の患者さんの治療の決定をするには、根拠を持って行うことが求められ (EBM)、その根拠の形成に大きく関わるのが臨床研究です。医療には未解決の問題はたくさんあり、解決するには実験室での基礎的な研究だけではなく、医師をはじめとする医療従事者によるこの「臨床研究」が必須です。診療における疑問を研究の形にしてそれを解決するスキルが必要とされます。社会問題としても注目された高血圧症治療薬の研究不正問題で明らかになったことの一つは、医師は臨床医としてのトレーニングは受けてきたが、臨床研究のための教育は十分ではなかったことでした。

2. これまでの琉球大学の取り組み

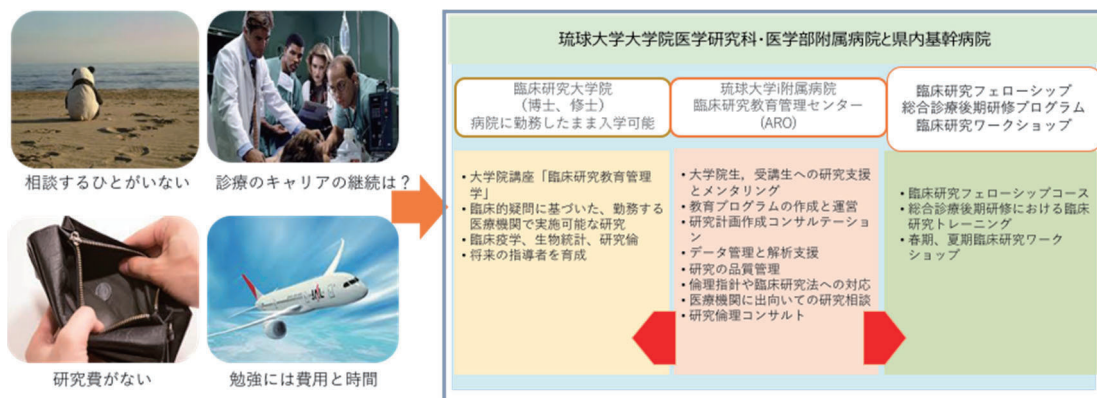
2007 年の文部科学省医療人 GP をスタートに、公的支援を受けながら臨床研究の教育基盤の強化に力を入れてきました。各事業は数年で終了しますが、終了後も教育活動を継続し、育成する人材のレベルアップに努めてきました(図 1)。今回の事業はこれまでの各事業で蓄積した経験とノウハウを活かし、さらに今求められている「高度な臨床研究を行える人材」を育成することを目的としています。また従来通り、臨床研究の初学者から様々なレベルの研究者を対象としたプログラムも継続していきます。



3.「臨床研究プロフェッショナル」の必要性

もともと沖縄県は県立中部病院を中心とした北米型のレジデント制度がいち早く設置され、多くの臨床医を育成してきました。しかし彼ら、彼女らが診療のキャリアを継続したまま、臨床的な疑問を解決するような臨床研究を実施するにはいくつかの課題がありました(図2)。これまで琉球大学では2007年度文部科学省医療人GPや2014年度からの文部科学省課題解決型高度医療人養成事業により、診療での疑問を研究に結びつけるようなワークショップや臨床研究に特化した大学院の開講などのトレーニングプログラムを提供してきました(図2)。これらは「臨床研究ができる医師、医療従事者」という点では一定の成果をあげましたが、今後日本の臨床研究の推進のためには臨床研究法のもとに実施される特定臨床研究や医師主導治験(医師により行われる新しい薬剤の承認を目的とした研究、例としてCOVID-19でのイベルメクチンの治験は医師主導治験)を独立したPIとして実施できる若手研究者、いわば臨床研究のプロフェッショナルを育成する必要があります。本研究ではこれまでの成果を踏まえて、高度な臨床研究を実施できる臨床研究者、いわば臨床研究のプロフェッショナルを育成します。

図2.臨床医からの要望に応えた昨年度までの先行事業における臨床研究人材育成に関する取り組み



4.プログラムの内容 社会的な必要性

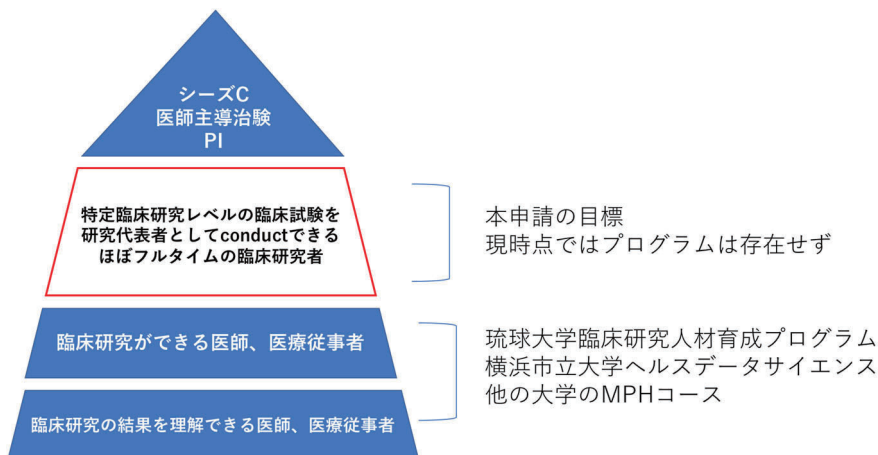
もともと本邦には生命科学研究で得られた結果をシーズとして新しい薬剤や医療機器に活かすための臨床研究中核病院が、旧帝大病院を中心に存在します。

これらの病院は高度は橋渡し研究、臨床試験を行うわけですが、いわばプロ野球の一軍に相当する研究拠点と言えます。しかし臨床研究者としての医師の育成はできておらず、まさにプロ野球の2軍のように基本的なスキルについてトレーニングを行い、比較的初歩的な臨床試験を研究代表者(PI)として実施できる人材を育成する必要があります。

そこで琉球大学を中心に横浜市立大学、東京慈恵会医科大学、東京医科歯科大学などの非中核ながら特徴ある臨床研究者育成に携わってきた国公立大学が連携し、将来新しい薬剤などの研究をリードできる医師を育成するプログラムを作成することになりました。

(図3)

図3 本研究で育成しようとする人材

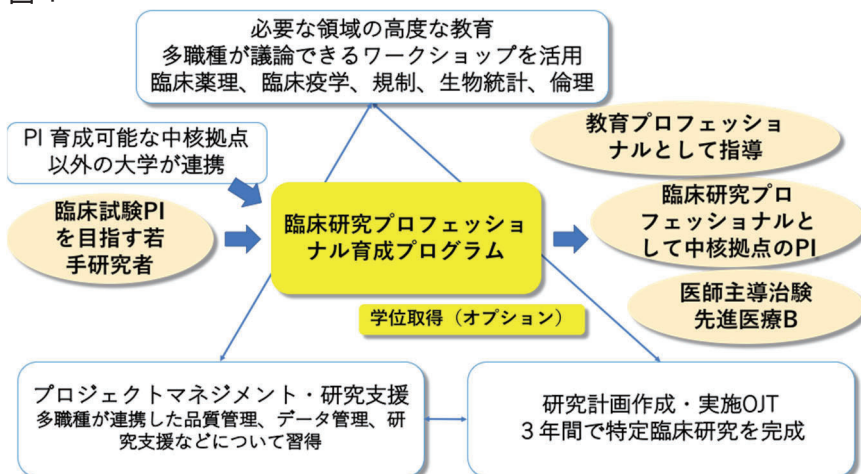


研究の内容

琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座、琉球大学病院臨床研究教育管理センターを中心に横浜市立大学データサイエンス専攻、東京医科歯科大学研究倫理センター、東京慈恵会医科大学が連携して、必要な領域の研究者が参加し、臨床試験の研究代表者となれる若手臨床研究者を育成する、いわばプロ野球の2軍に相当する研究者育成プログラムを作成します。琉球大学がこれまで実施してきた臨床研究者育成プログラムを目的に沿って発展させ、臨床薬理、臨床疫学、生物統計、規制、研究倫理の専門家による高度な教育、研究代表者として特定臨床研究の研究計画作成、実施による OJT、多職種連携による研究支援、品質管理の3本柱からなるプログラムになります。実現性の観点から強い臨床的疑問から発した研究を重視します。

プログラムの概要(図4)

図4



実施体制

研究代表者

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学

琉球大学病院 臨床研究教育管理センター 植田真一郎

研究分担者

横浜市立大学 ヘルスデータサイエンス専攻 山中竹春

東京医科歯科大学 研究倫理センター 吉田雅幸

東京慈恵会医科大学 臨床薬理学 志賀剛

琉球大学病院 臨床研究教育管理センター 池原由美

(添付資料 1)プログラムの詳細

A. 育成対象者

将来医師主導治験、特定臨床研究などの臨床試験を PI として実施することを希望する医師。

B. プログラム実施期間

3年間

C. 達成すべきアウトカム

- ・ アカデミアで医師主導治験、先進医療 B を含む特定臨床研究を PI として実施できる。
 - － 観察研究で何が問題なのかを明確にできる。
 - － 重要な臨床的疑問を研究仮説にできる
 - － 患者、変数、介入、アウトカムの適切な定義、設定ができる
 - － 目的に応じた適切な研究デザインの選択ができる。
 - － 規制、指針、法規の理解し遵守した研究計画を作成できる。
 - － 適切な研究実施、支援、管理体制を構築できる。
 - － 研究倫理の観点から適切な研究計画書を作成できる。
 - － 品質管理について理解し、対応できる。
 - － 安全性情報の管理ができる
- ・ プログラム終了後は臨床研究の教育に携わることができる。

D. 指導者

- ・ アカデミアで自身も臨床研究を行っている以下の研究者、研究支援者
 - － 臨床薬理学の研究者(琉球大学、東京慈恵会医科大学)
 - － 臨床試験を研究計画作成から PI として実施した経験を有する研究者(琉球大学、横浜市立大学、東京慈恵会医科大学)
 - － コホート研究、プライマリケア研究の経験を有する臨床疫学の研究者(琉球大学、横浜市立大学)
 - － 医師主導治験、特定臨床研究の経験を有する生物統計家(横浜市立大学)
 - － 医師主導治験、特定臨床研究の経験を有する臨床試験プロジェクトマネジャー、上級臨床研究コーディネーター、データマネジャー(琉球大学)
 - － 研究倫理の専門家(東京医科歯科大学)
- ・ AMED 生物統計家育成プログラム卒業生のインターンシップとして活用。

E. プログラムの構成

既存のワークショップ、フェローシップは 2020 年度も開催し、アドバンスドコースを試験的に運用する。

- ・ PI 育成を目的として改訂された講義、アドバンスドワークショップを OJT と並行して受講する。
 - － 臨床薬理学、臨床疫学、生物統計学、研究倫理、規制
 - － 模擬データや実際のコホート研究の解析
- ・ OJT として臨床的疑問に基づいた特定臨床研究の研究計画を作成し、実施する。(図2)

- 先行研究の系統的レビュー、後ろ向きコホート研究、データベース解析による臨床的疑問のブラッシュアップ。
- 研究倫理の専門家を含めた指導者と議論し研究計画書の各項目を設定を行う。
- 分担研究施設とチームを構築
- 担当する生物統計家とともに解析計画書を作成。
- 認定臨床研究審査委員会に申請を行う。
- 多職種研究支援チームを組織しプロジェクトマネジメント、研究支援を学ぶ。臨床研究の「双六」で「上がり」の達成で本プログラムは終了となる。(図 1)
 - 研究事務局業務の理解
 - 各種手順書の作成。
 - データ管理
 - 品質管理と監査対応

図 1 臨床研究のプロジェクトマネジメント

