

臨床研究医コース整備指針（案）

2020年8月21日

一般社団法人 日本専門医機構

序文

一般社団法人日本専門医機構（専門医機構）は、ある一定の診療領域において専門性を発揮して診療に従事する質の高い医師を育成することを目的としている。

一方、2018年より開始された新専門医制度には、医師免許取得医師の90%以上が専門研修を開始してきた。つまり、ほとんどの医師は卒後の2年の臨床研修に続いて3～5年の専門研修をすることとなる。このような実情を踏まえて、医師の診療科や地域における必要医師数を考慮しながら専門医制度を運用することは、我が国の医療の質を担保するためにも、専門医機構としては考慮せざるを得ない。

地域や診療科の適正な医師の定員設定については、そのための指標が明確ではなく、当初はそれまでの経験値に基づく定員設定が用いられていた。これに対し、2019年2月に、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、長年にわたってこの問題を検討してきた結果として、2025年までに医師の過剰労働を防ぐという目的で設定された医師の必要医師数の「たたき台」が提案された。医師の地域偏在などを検討する医師専門研修部会では、この数値を基準に各地域・診療科の定員設定をするという方針が提示された。これまでの経験値に基づく定員と比較すると、より理論的と思われたが、多くの医療関係者からはその数値の算出方法や算出に用いたデータなどに対する疑問や懸念が投げかけられた。専門医機構としては、このような状況を鑑みて、2019年8月から、関係各領域学会や地域医療を担う行政関係者との議論を厚労省も交えて数回にわたって行ってきた。このような議論により、一部においては精緻化のための提案を取り入れて改善されたが、そもそもこの必要医師数の算出は医療活動のための必要医師数であることから、臨床研究や医学教育に携わる医師の必要医師数の問題は、この算出プロセスには含まれてないことは領域学会のみならず行政関係者からも指摘されてきた。

わが国の医学研究は、基礎医学に勤しむ研究者のみならず、専門医資格を取得して臨床診療を経験した医師がその後大学院や研究所で医学研究に進んだ医師に支えられているのが現実である。また、医学教育や高度医療に関しても、大学病院やナショナルセンター病院、公立の地域医療機関で行われてきた。臨床医がその経験を基盤として研究・教育に携わることができなければ、我が国における医学の研究力や医学教育の質の低下につながりかねない。

そこで、専門医機構としては、今回、医師需給分科会から提示された医師必要数に加えて、我が国に於ける研究力の維持もしくは更なる発展をもたらすための医師の養成コースを設定することとした。

このような制度（「研究医コース」）に基づいて育成された専門医が、我が国の臨床研究、医学教育の場での活躍を期待し、少しでも我が国の研究力上昇に寄与することを期待したい。

令和2年8月

一般社団法人日本専門医機構
理事長 寺本民生

目次

I. 将来研究に従事する医師（臨床研究医）養成コースの創設 p4～7

1. 臨床研究医像、現状と課題
2. 臨床研究医コースの概要
 - (1) 臨床研究医コースの対象となる医師
 - (2) 臨床研究医コースの募集と採用の流れ
3. 臨床研究医コースにおける研修について
 - (1) 臨床フェーズ
 - (2) 研究フェーズ
 - (3) 責任医療機関群の原則

II. 臨床研究医コース専門研修プログラムの検証と認定 p7～8

1. 臨床研究医コース専門研修プログラムの申請と認定
 - (1) 新規申請の必要項目
 - (2) コース認定と定員決定の流れ
 - i. 新規申請書提出
 - ii. 各基本領域による責任医療機関選定
 - iii. 日本専門医機構での公示・専攻医公募・各基本領域への配分
 - iv. 責任医療機関による認定の判定
 - v. 日本専門医機構での可否通知
2. 認定後の変更、認定辞退については別途定める

III. コースの延長と離脱に関する留意事項 p8

- (1) コース期間延長
- (2) 留学の場合の措置
- (3) 責任医療機関の責務

IV. 本指針の運用について

1. 本指針で示した臨床研究医コースにおける専門研修を修了したものが、その後、臨床研究医以外の道を歩むことは妨げない。
2. このほか、必要とされる運用細則を別途定める。

臨床研究医コース整備指針

I. 将来研究に従事する医師（臨床研究医）養成コースの創設

1. 臨床研究医像、現状と課題

専門医とは、「それぞれの診療領域における適切な教育を受けて十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される標準的な医療を提供できるとともに、先端的な医療を理解し情報を提供できる医師」と専門医制度整備指針に定義されている。現在、医学部を卒業し診療に携わる医師の多くはいずれかの専門領域を選択し専門医資格を取得している実態があるが、資格はすべての医師が取得しなければならないものではなく、医師として自律的な取組として位置付けられるものである。

しかしながら、専門医制度は、基本的にある一定の診療領域において専門性を発揮して診療に従事する医師の育成を主目的としており、臨床診療を実際に行う専門医の分布を中心的課題として制度設計が進められてきた。とくに診療科および地域における専門医数の偏りを是正する目的で、中期的な医師数の推計に基づいて特定の都府県の専攻医定員に制限を設けている。

一方、アカデミアにおける医学教育あるいは医学研究においても、医師が自身の臨床的専門性に基づいて中心的役割を發揮する必要がある。しかし、これまで専攻医育成に対しては上述の観点が重視され、医学研究や教育に必要な臨床医については十分な検討が行われてこなかった。とくに医学研究は、これまで基礎医学に勤しむ研究者のみならず、専門医資格を取得して臨床診療を経験し、その後大学院や研究所で医学研究に進んだ医師に支えられてきた。また、医学教育に関しても、高度急性期医療のOJTは大学病院やナショナルセンター病院、公立の地域の中核医療機関で行われており、一般的な日常診療を担う医療機関、診療科への人材供給を優先しすぎると、こうした医療機関への専門医供給に支障をきたす可能性もある。臨床医がその経験を基盤として研究・教育に携わることができなければ、我が国における臨床医学の研究・教育の発展に多大な影響を与える。

そこで、日本専門医機構では、新たに臨床にかかわる研究・教育の中心的役割を担う専門医師を育成することを目的として臨床研究医（clinician scientist）コースを新設することとした。

2. 臨床研究医コースの概要

(1) 臨床研究医コースの対象となる医師

2年間の臨床研修を修了したあと、カリキュラム制による専門研修とともに大学院等

で医学研究を同時並行的に行うことで、7年間のうちに特定の基本領域の専門医資格と大学院での学位を取得する。（学位取得見込みを含む）

臨床研究医コースの対象となる専攻医は、臨床研修終了後当初の2年間は責任医療機関の監督下にて、集中的に特定の基本領域の臨床研鑽を積む（臨床フェーズ）。3年目からは大学院あるいは研究所に所属して研究を開始し、その後 S.C.I (Science Citation Index) のついた英文雑誌において First author として2本以上の論文発表を行う必要がある（case report は除く）。この研究フェーズに入ったのちは、研究へのエフォートは50%以上とするが、同時に臨床診療にも従事し、カリキュラム制で当該基本領域の専門医資格を得る。コース終了後も、臨床研究医（clinician scientist）としてアカデミアの臨床教員などとして従事し、臨床医学の研究と教育を継続的に担うことが望ましい。

ただし、義務年限を有する医科大学卒業生、地域医療従事者（地域枠医師等）については、医学部卒業後に一定期間、特定の医療機関への従事義務があるために、本コースへの応募はできない。

(2) 臨床研究医コースの募集と採用の流れ

①本コースに参加を希望する基本領域は、専攻医の臨床研鑽と研究を行う大学院あるいはナショナルセンターなどの責任医療機関を決定する。

②基本領域は、設定したコースについて日本専門医機構と協議のうえ、日本専門医機構とともに専攻医向けに公示する。

③日本専門医機構は、本コースに参加する専攻医の募集を行う。

※自身の領域における専門医育成において本制度を利用する利点がないと判断される基本領域では、この制度に不参加でもかまわない。参加不参加は、年ごとに検討する。

※基本19領域へは最低限1枠は確保するが、本研修様式を希望しない領域分も含めて、残りの定員は応募者総数に占める応募者数の割合によって各領域に割り振る。

④基本領域は、責任医療機関とともに可否を判定し、順番をつけて日本専門医機構に報告する。

⑤日本専門医機構は、全体の応募者数をみて各領域に割り振る定員を定め、基本領域と協議のうえ合格者を決定する。

※なお、定員は2021年度の40名から開始し、応募状況を見ながら漸次増員を行う。この定員は日本専門医機構の示す、各基本領域および地域ごとの定員とは別枠で定められ、シーリングの対象にならない。

※募集は、一般公募より1か月早い9月をめどに開始する。採用されなかった応募者は、それ以後に開始される通常専門研修プログラムへの併願もできる。

3. 臨床研究医コースにおける研修について

(1) 臨床フェーズ

コース開始後の2年間は臨床フェーズであり、集中的に臨床経験を積む。1か所で十分な臨床研鑽ができる場合には、責任医療機関で2年間の研修を行うこともできる。この場合、その後の研究フェーズを含めて、7年間にわたり同一の医療機関に所属することも可能である。臨床研鑽はカリキュラム制で行われるが、基本領域がプログラム制研修で定める全般的で幅広い疾患の症例を同等に経験する必要がある。専攻医は基本領域が定めた知識、経験、技能における到達目標を達成した段階で、専門医試験の受験資格が与えられる。一般に、専門医資格の取得にはプログラム制研修より長くなるが、コース開始後7年間で専門医資格を取得しなければならない。

臨床フェーズの2年間は通常のプログラム制専攻医と同様の給与および社会保険などの身分保障を受ける。

(2) 研究フェーズ

コース登録後3年目から始まる研究フェーズでは、大学院やナショナルセンターなどに所属して臨床医学、基礎医学、社会医学の研究を行う。この間、研究へのエフォートを50%以上とし、残りの時間を臨床研鑽に充てる。7年間でcase reportを除く、S.C.I (Science Citation Index) を有する原著論文をFirst authorとして2本以上作成し、専門医資格と合わせて学位を取得することでコースが修了する。また、コース修了後も臨床医学研究に従事することを中心的業務とする大学の教員やナショナルセンターなど公的医療機関のスタッフとなることが望ましい。

研究フェーズでは、社会人大学院制度（大学院に入学しつつ医員としての給与を受ける）かあるいはこれに準じた責任医療機関の規定に従って、給与、社会保険などの身分保証を受けることができる。

(3) 責任医療機関群の原則

責任医療機関は、コースに所属する専攻医の臨床研鑽および研究を完遂する責任を持つ。臨床研鑽を積む場所は責任医療機関およびその連携施設群とするが、十分な臨床研鑽ができる場合には責任医療機関で継続的に2年間の研修を行うこともできる。連携施設は、各基本領域の研修プログラム制において認定された研修施設とする。

また、責任医療機関は、臨床研究医コースに参加する専攻医の研修履修状況等の管理、評価、指導医への助言などの義務を負い、日本専門医機構に対して年次報告を行う。日本専門医機構はコース運営に問題があると判断した場合、基本領域並びに責任医療機関に対して的確な指導を行う。

臨床フェーズでは、プログラム制専攻医と同様の給与および社会保険などの身分保障を提供する。研究フェーズにおいては、社会人大学院制度かあるいはこれに準じた責任医療機関の規定に従って、給与、社会保険などの身分保証を行う。ただし、将来的には、7年間の専攻医として、給与を設定することが望まれる。

II. 臨床研究医コース専門研修プログラムの検証と認定

1. 臨床研究医コース専門研修プログラムの申請と認定

(1) 新規申請の必要項目

- ・基本領域と、あればそれに関連する学会
- ・責任医療機関と統括責任者
- ・希望する定員
- ・臨床フェーズにおける研修場所（連携医療機関を含む）と準拠する専門研修プログラム
- ・研究フェーズにおける大学院あるいは研究所
- ・コース中の身分保障について

(2) コース認定と定員決定の流れ

i. 新規申請書提出

臨床研究医コースの統括責任者は、各基本領域に申請書と臨床研究医コース申請書を提出する。

ii. 各基本領域による責任医療機関選定

基本領域は複数の責任医療機関からコース設置の希望があった場合には、定員を割り振る順番を予め定め、日本専門医機構に報告する。

iii. 日本専門医機構での公示・専攻医公募・各基本領域への配分

日本専門医機構は、基本領域とともに、専攻医に向けてコースの内容をホームページなどで公示し、専攻医を募集する。基本領域は1名のコース定員を有するが、全体定員に満たない分について、辞退領域分を合わせて、応募者数に応じて各基本領域に割り振る。

iv. 責任医療機関による認定の判定

応募した専攻医に関して責任医療機関が臨床研究医コースへの参加を決定する。

v. 日本専門医機構での合否通知

予め定められた定員数、割り振りに応じて、合否を判定し、臨床研究医コースに応募した専攻医に通知する。

2. 認定後の変更、認定辞退について

認定後のコース変更や辞退、あるいは定員を満たせなかった場合には別途定めた規定に従い、合否判定を行う。

III. コースの延長と離脱に関する留意事項

(1) コース期間延長

特定の理由（海外への留学や勤務、妊娠・出産・育児、病気療養、介護、管理職、災害被災など）のために研修が困難な場合は、基本領域学会と日本専門医機構に連絡し、期間の延長について協議する。

(2) 留学の場合の措置

研究の遂行のため国内外の他施設に留学する必要がある場合には、これを研究期間に含めることができる。

(3) 責任医療機関の責務

責任医療機関は、コースに所属する専攻医の臨床研鑽および研究を完遂する責任を持つ。何らかの理由により、専攻医が臨床研究医コースから離脱した場合には、責任医療機関の一般の専門研修の定員および臨床研究医コースの定員の双方を減じる。

IV. 本指針の運用について

1. 本指針で示した臨床研究医コースにおける専門研修を修了したものが、その後、臨床研究医以外の道を歩むことは妨げない。
2. このほか、必要とされる運用細則を別途定める。

2020年8月21日 日本専門医機構理事会承認