

「未来医療研究人材養成拠点形成事業」における工程表

申請担当大学名	東京女子医科大学
連携大学名	無し
事業名	医療機器実用化の為にの突破力促成プログラム

① 本事業終了後の達成目標

本事業終了後の達成目標	
達成目標	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器分野および関連分野においてイノベーションを起こす基礎力・突破力を備えた人材を養成する。 ・「医療機器開発研究指導」、「医師主導治験演習」及び「海外研修」から成る教育プログラム及び教材を開発する。 ・レギュラトリーサイエンスと薬事に関する深い知見を有し医療機器開発の指導が可能な教員を養成する。 ・本プログラムを継続的に実施する。

② 年度別のインプット・プロセス、アウトプット、アウトカム

		H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度
インプット ・ プロセス (投入、 入力、 活動、 行動)	定量的なもの	<ul style="list-style-type: none"> ・講義計画、教材作成、協力体制構築等のための検討会議開催: 4回 ・海外協力者の招聘: 2回、4人 ・海外類似教育プログラムの現地視察: 1~2プログラム ・専用の3D-CADの導入 ・治験文書管理システムの導入 ・情報共有の為にグループウェアの導入 ・ホームページ作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース新規学生受入れ: 2、3名程度 ・プログラムの実施 ・教員および関係者による講義改善検討会議: 春季・秋季 各1回 ・有識者による講義のデザインレビュー: 1回 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース新規学生受入れ: 3、4名程度 ・プログラムの実施 ・教員および関係者による講義改善検討会議: 春季・秋季 各1回 ・有識者による講義のデザインレビュー: 1回 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース新規学生受入れ: 5名程度 ・プログラムの実施 ・教員および関係者による講義改善検討会議: 春季・秋季 各1回 ・有識者による講義のデザインレビュー: 1回 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース新規学生受入れ: 5名程度 ・プログラムの実施 ・教員および関係者による講義改善検討会議: 春季・秋季 各1回 ・有識者による講義のデザインレビュー: 1回
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> ・協力予定の臨床科、臨床研究支援センター、学務課等と学内連携体制に関する協議 ・学外協力者との連携協議 ・医療機器開発事例や治験、関連教育分野等の文献調査・整理 	<ul style="list-style-type: none"> ・H26年度版プログラムに対する学内外有識者による評価・フィードバック ・学内外の協力教員らと連携したプログラム実施結果の振り返り、課題抽出、改善策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・H27年度版プログラムに対する学内外有識者による評価・フィードバック ・学内外の協力教員らと連携したプログラム実施結果の振り返り、課題抽出、改善策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・H28年度版プログラムに対する学内外有識者による評価・フィードバック ・学内外の協力教員らと連携したプログラム実施結果の振り返り、課題抽出、改善策の検討 ・プログラムの自立化に向けた検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・H29年度版プログラムに対する学内外有識者による評価・フィードバック ・学内外の協力教員らと連携したプログラム実施結果の振り返り、課題抽出、改善策の検討 ・学内外の連携体制の強化
アウトプット (結果、 出力)	定量的なもの	<ul style="list-style-type: none"> ・平成26年度版講義計画の作成、「インテンシブコース」として本学大学院医学系研究科のシラバスへ掲載 ・ホームページ公開 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース修了者: 2、3名程度 ・H27年度版講義計画の作成、シラバスへの掲載 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース修了者: 3、4名程度 ・H28年度版講義計画の作成、シラバスへの掲載 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース修了者: 5名程度 ・プログラムの基本内容の確定 ・H29年度版講義計画の作成、シラバスへの掲載 	<ul style="list-style-type: none"> ・インテンシブコース修了者: 5名程度 ・H30年度版講義計画の作成、シラバスへの掲載
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> ・H26年度版教材概要の作成 ・講義環境の整備 ・学内外の協力者と連携した実施体制基盤の整備 ・講義や成績、事業推進に関する資料やスケジュールを一元管理する体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・H27年度版教材概要の作成 ・講義環境の拡充 ・学内外の協力者と連携した実施体制の拡充 	<ul style="list-style-type: none"> ・H28年度版教材概要の作成 ・講義環境の拡充 ・学内外の協力者と連携した実施体制の拡充 	<ul style="list-style-type: none"> ・教材の基本内容の確定 ・講義環境の拡充 ・学内外の協力者と連携し自立的な取り組み実施体制を確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・H30年度版教材概要の作成 ・講義環境の拡充 ・ニーズ探索、課題解決、臨床試験を一気通貫でできる仕組みの構築
アウトカム (成果、 効果)	定量的なもの				<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者が主導した医療機器実用化例: 1件 	<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者が主導した医療機器実用化例: 1件
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発を推進する人々のネットワーク構築 ・教材開発等による担当教員のスキルアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者の医療機器開発現場等での活躍 ・医療機器開発を推進する人々のネットワーク拡充 ・担当教員のスキルアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者の医療機器開発現場等での活躍 ・医療機器開発を推進する人々のネットワーク拡充 ・担当教員のスキルアップ ・プログラム及び教材の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者の医療機器開発現場等での活躍 ・医療機器開発を推進する人々のネットワーク拡充、場の提供 ・教員の養成 ・プログラム及び教材の基本の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・コース修了者の医療機器開発現場等での活躍 ・医療機器開発を推進する人々のネットワーク拡充、場の提供 ・中小企業を含めた日本における医療機器実用化を加速 ・新規医療機器の実用化促進によるクリニカルサービスの質向上

③ 推進委員会所見に対する対応方針

要望事項	内容	対応方針
①	医療のパラダイムシフトの契機となるよう、従来の固定観念にとらわれることなく新たな発想で事業を実行すること。	最先端の医理工の知識だけでなく、現実には生じる課題の乗り越え方をOJTにより指導する育成プログラムは初めての試みであり、日本の医療機器開発の課題を克服しイノベーションの推進に貢献したい。
②	事業期間中のアウトプット、アウトカムを年度ごとに明確にし、達成状況の工程管理を行うこと。	学内外の有識者が加え、プログラム実施結果を振り返り次年度に向けた改善や方針を検討する機会を設け、客観的な評価と改善、事業の推進が行える体制を整える。
③	事業の実施にあたっては、一部の教員や一部の組織のみで実施するのではなく、学長・学部長等のリーダーシップのもと、全学的な実施体制で行うこと。また、事業の責任体制を明確にすること。	薬事に精通した本学学長が事業推進代表者として本プログラムを推進し、コースを設置する先端工学外科学専攻や協力臨床科、臨床研究支援センター等との連携・実施体制を構築する。
④	事業期間終了後も各大学において事業を継続されることを念頭に、具体的な補助期間終了後の事業継続の方針・考え方について検討すること。	事業期間内にプログラム内容を充実させ、事業期間終了後も継続的に学生が集まる魅力的なコースを目指すとともに、事業計画として自立化に向けた検討を組み込んでいる。
⑤	成果や効果は可能な限り可視化したうえで社会に対して分かりやすく情報発信すること。また、他大学の参考となるよう、特色ある先進的な取組やモデルとなる取組について、導入に至る経緯や実現するためのノウハウ、留意点、ポイント等についても情報発信すること。	本プログラムの成果等については、ホームページなどで逐次公表し、情報発信に努める。

④ 推進委員会からの主なコメントに対する対応方針

推進委員会からの主なコメント(改善を要する点、留意事項)	対応方針
学部学生の教育について触れられていないので、学部生のカリキュラムについても検討が望ましい。	本学では、大学院希望者に対して学部3年時に研究室配属が行われる。インテンシブコースを設置する先端工学外科学専攻には医療機器分野に関心を持つ学部生が配属されるため、講義への参加を認める予定である。
研究者も大学院では自らの研究遂行の困難を経て実力を身に着けるので、リーダー人材育成のためには、薬事統計等の基礎を学ぶ機会を与えた上で実体験させることが望ましい。	医療機器開発においては、臨床試験のプロトコル作成が必要となるため、医師主導治験演習の初期において統計等の指導することを当初より予定し、シラバスへ反映している。
「先進医療機器開発高度専門人材養成コース(インテンシブコース)」の医学研究科内での位置付けを明確にすることが必要。	平成26年度より医学系研究科のシラバスに本コースを掲載し、選択科目として希望する学生が受講可能なように位置づける。