

令和5年度大学教育再生戦略推進費
「質の高い臨床教育・研究の確保事業」申請書

代表校名	千葉大学
連携校名	なし
事業名	高度な連携実践能力を有する人材養成と双方向情報システム構築による持続的かつ先導的な包括的臨床教育研究支援プログラム

事業の構想等

1. 事業の構想 ※事業の全体像を示した資料（ポンチ絵A4横1枚）を末尾に添付すること。

(1) 全体構想（※①事業の概要等～④新規性・先進性までで3ページ以内【厳守】）

①事業の概要等

本事業では、大学と関連施設が密接に連携することで臨床教育を充実させ、臨床研究支援チームが組織横断に活動することで臨床研究を促進させる。働き方改革の中で持続的、先導的な包括的臨床教育研究支援体制を構築する。診療参加型臨床実習推進には1)臨床実習直前教育の充実、2)患者や医療職への説明と目安箱の設置、3)指導医教育と教育コンテンツの充実、4)地域医療機関との連携強化、5)効率的な教育支援と安全管理、6)組織横断的な多職種による指導・評価体制の構築を展開する。臨床研究推進には1)多職種で構成される組織横断的研究支援チームの構築、2)研究支援チームの手順書及び教育研修テキストの作成、3)研究支援者(臨床研究専門職員)の教育、4)研究者と研究支援チームが協働した実務演習、5)研究支援者指導育成スタッフの養成を展開する。これらにより高度な連携実践能力を有する人材を育成し持続的な支援体制を確立する。

②申請の背景

【診療参加型臨床実習の充実】

千葉大学では医学部附属病院の卒前・卒後の医学教育を一貫して行う体制がある。医学教育研究室には地域医療教育学講座が設置されており、千葉県および千葉県内の医療機関と連携している。総合医療教育研修センターは医師、看護師等の多職種で構成されており、医療安全管理部とも連携が強い。さらに専門職連携教育(IPE)も実践している。診療参加型臨床実習の充実に向けて様々な取り組みを行っており、臨床実習直前には医療安全等のレクチャーに加え、医行為のシミュレーション教育を行っている。また、指導体制の充実と指導医の指導能力向上も行っている。附属病院では平成22年度より各診療科に教育専任医師(大学病院アテンディング)の配置を開始している。加えて地域医療教育学講座では、令和4年度より地域病院アテンディングの養成を開始しており、地域病院における臨床実習の準備を進めている。このように診療参加型臨床実習を推進する組織横断的な指導体制の基盤は整っている。医学生が実施する医行為は医学部と附属病院(医療安全管理部)で定めており、ラーニングマネジメントシステムで記録している。しかし、患者からの医学生の臨床実習についての理解が不十分であり、大学病院と地域病院のアテンディングの個として活動が中心となっていることが問題である。また、働き方改革により教育に充てられる時間が減少する恐れがある。その対策として学生の準備教育改善、患者への説明と情報収集の強化、ファカルティ・ディベロップメント充実、安全を目的とした指導医・施設間の情報基盤整備、多職種連携による指導体制による医行為経験数の増加が必要であり、これらを本事業で実現する。

【質の高い臨床研究の確保】

当院は、臨床研究中核病院として革新的医療技術の開発を目的として、臨床研究推進本部の下、合計109名の専従スタッフが業務を行っている。平成25年度より若手理系修士卒者を採用し、On-the-job training (OJT)を実施し、本学規程に定める臨床研究専門職員として登用してきた。「Kolbの経験学習モデル」をベースにしたOJTプログラム教育研修テキスト8冊を作成し、累計23件の医師主導治験を主導してきた。また、公的資金を確保できない医師主導治験以外の臨床研究については、研究者の自助努力で行われるため、臨床研究スタートアップ資金を整備し、データセンター、倫理審査や臨床研究保険などを利用可能とし150件以上の臨床試験をデータセンターで管理してきた。しかしながら、臨床研究法の施行による手続きの煩雑化や働き方改革などに伴う医師の研究活動の時間低下により、臨床研究法下の臨床研究の件数が急速に減少し、これを解決することは喫緊の課題である。本事業では、支援部門の医師に加えてデータマネジメントやモニタリング、統計の支援スタッフが加わった組織横断的支援チームを整備する。また、個人に依存しない支援体制とこれを支えるための人材育成プランを組織横断的支援チームに適応する。医師自らが責任を持ちながら研究支援スタッフが研究者と伴走し指導することにより医師の働き方改革の中においても質の高い試験を実施可能にする。

③取組の内容

<p>【診療参加型臨床実習の充実】</p> <p>1) 臨床実習直前の態度・技能教育の充実 円滑に臨床実習を開始できるためガイダンスやシミュレーション教育を通して医療者としての態度と臨床技能を向上させ、臨床実習で医行為を行いやすくする。オンライン模擬診療を行うとともに安全な医行為実践のためのEラーニングを行う。</p> <p>2) 臨床実習を促す環境構築 — 患者や医療職への説明と目安箱 — 実習機関の患者や医療職の診療参加型臨床実習への理解を促進し、医学生の実習での医行為を拡充させる。実習機関に患者や医療職への配布用パンフレットや掲示用ポスターに加え、入院時等に活用できる臨床実習への協力を依頼する患者用包括同意書も配布する。さらにホームページで、実習内容や学生の感謝の気持ちなどを紹介するとともに、患者等から意見を収集するフォーム(目安箱)を公開する。</p> <p>3) ファカルティ・ディベロップメントの“連鎖”とコンテンツデータベース作成 大学病院アテンディングと地域病院アテンディングに対するファカルティ・ディベロップメント(FD)を実施し、教育における互いのノウハウの共有を行う。アテンディングは自らの所属組織の指導医(研修医や専攻医を含む)に向けて自らFDを行う。さらに、FDコンテンツデータベースを構築し、ニーズのあるコンテンツに容易にアクセスできるようにする。</p> <p>4) 地域医療機関との連携強化などによる多様で多数の医学生の症例経験機会の確保 アテンディングの連携、医療機関同士の連携を強化し、多様で多数の症例経験を促す。これにより、問診やカルテ記載、基本的臨床手技といった経験の増加だけでなく、救急患者の初期対応や造影CTなどの頻度の高い検査や処置のインフォームド・コンセントの実践機会の提供が期待される。</p> <p>5) チャットシステムによる効率的な教育支援と安全管理 アテンディングを含む実習関係者間の情報交換の仕組みを活用し、指導における疑問点について実習管理者や教育担当者との速やかな質疑応答を可能にする。さらに、安全管理やトラブルシューティングを迅速に行えるようにする。</p> <p>6) 組織横断的な多職種による指導・評価体制の構築 医師以外の医療職(多職種)も協働した指導体制と評価体制を整備することにより、医療者としての態度と技能を向上させる。この結果、患者の申し送りやその受け取りの経験が可能となる。</p> <p>【質の高い臨床研究の確保】</p> <p>1) 多職種で構成される組織横断的研究支援チームの構築 支援チームとしてMD、臨床研究専門職員(データマネジメント、モニタリング)統計専門家がチームに加わり、研究者と研究支援者双方のコミュニケーション向上を促し円滑な支援体制を構築する。</p> <p>2) 組織横断的研究支援チームの標準業務手順書(SOP)及び教育研修テキストの作成 「Kolbの経験学習モデル」をベースとした教育研修テキストにより、“自己自習を促進”させた効率的な研究実践を推進する。さらに、臨床研究の計画立案に関するプロトコルコンセプトシートの作成、チームビルディング、計画書作成ガイドライン、インフォームド・コンセント文書作成、試験薬概要書作成、品質リスク管理マニュアルの作成などのテキストも合わせて作成する。</p> <p>3) SOP及び教育研修テキストを利用した研究支援者(臨床研究専門職員)の教育 上記2で作成したSOP及び教育研修テキストを用いて研究支援者に対してさまざまな支援場面についてOJT教育を実施し“自己自習を促進”させた効率的な研究支援を推進する。</p> <p>4) 研究者と研究支援チームが協働した実務演習 ワークショップ形式の研究者と研究支援チームによる実務演習により、具体的な研究支援を開始する契機とする。</p> <p>5) 研究支援者育成のための研究支援者指導育成スタッフの養成 研修支援者を育成するため「Kolbの経験学習モデル」を理解したスタッフを育成するとともに、このスタッフが研究支援チームの補助を行う。</p>

④新規性・先進性

<p>【診療参加型臨床実習の充実】 臨床実習直前の態度・技能教育を充実させ、患者や医療職の協力を得るための十分な説明を行い、実習改善のための意見を“目安箱”などを通して収集する。地域医療機関との連携した実習環境、組織横断的な多職種による指導体制を確立させ、チャットシステム等により効率的な教育支援と安全管理を行い、医学生の医行為を含む幅広い経験を促進させることが先進的である。</p> <p>【質の高い臨床研究の確保】 研究支援者に対する高いレベルでの教育研修プログラムを作成する。教育プログラムの作成にあたっては、「Kolbの経験学習モデル」をベースに行う。これにより教育研修プログラムの実効性を高めるとともに、研究者のリーダーシップのもと適切な対話を通じて研究支援者が一体となり研究が実施できるようになる体制が先進的である。</p>
--

⑤達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）（※1ページ以内【厳守】）

（達成目標）

【診療参加型臨床実習の充実】

患者や医療者との双方向コミュニケーションによって診療参加型臨床実習を促進する。指導医等の間の情報交換システムを構築し、安全な臨床実習を実現する。経験する医行為の数と種類を増加させ、質の高い実践力のある医師を養成する。

【質の高い臨床研究の確保】

研究者に対する支援体制を構築拡充し、被験者保護と高い品質に基づく試験を実施する。その成果をもとに論文発表を行い、ICH-E6（R2）に基づく特定臨床研究を実現する。最終的にエビデンス構築に貢献し、医療の発展に寄与することを目標とする。

（インプット）

【診療参加型臨床実習の充実】

特任教員1名：診療参加型臨床実習担当（特に指導医支援や医療機関との連携）
事務補佐員1名：診療参加型臨床実習の推進、評価、広報に関する業務補助など。

【質の高い臨床研究の確保】

特任教員1名：組織横断的支援チーム指導、SOP及び教育研修テキスト作成・実務演習指導
臨床研究専門職員1名：組織横断的支援チームデータマネジメント支援業務指導など。
臨床研究専門職員1名：組織横断的支援チームモニタリング支援業務指導など。

（アウトプットと評価指標）

- ◆申請大学における診療参加型臨床実習指導体制の構築、環境整備
 - ・指導医へのファカルティ・ディベロップメント実施数 30件/年
 - ・ファカルティ・ディベロップメント用コンテンツ作成数 20個/年
 - ・臨床実習における実習医療機関数 50機関
 - ・指導者向けチャットシステムの構築
- ◇臨床実習直前授業参加学生数 117名

- ◆申請大学における臨床研究支援体制の構築、強化
 - ・教育研修テキストおよび関連資料作成数 20個/年
 - ・組織横断的支援チームに対する教育研修数 48回/年
- ◇教育研修参加スタッフ数/研究者数 20名/40名
 - ・ワークショップ形式の実務演習を通じた研究支援 10件/年
 - ・新規臨床研究の相談 40件/年
- ・新規臨床研究の計画プロトコール作成の支援 25件/年

（アウトカムと評価指標）

- ◆門田レポートで実施すべきとされている医行為のうち、
 - ・医学生の医行為数（種類を問わない延べ件数）20件/月/人
 - ・経験率（臨床実習終了時点で経験した医行為の全種類における割合）70%
- ◇経験症例数（臨床実習終了時点で経験した症例数：全学生の平均値）100例
- ◆本プログラムで構築、強化した体制による臨床研究支援件数（新規＋継続）
 - ・研究支援チームによる新規臨床研究支援件数 25件/年
 - ・倫理審査委員会での承認案件 10-20件/年 ・倫理審査委員会での承認後の継続支援 30件/年
- ◇研究の終了及び論文化 10件/年
- ◆本プログラムで創出した成果物の普及について
 - ・全国の大学、医療機関を対象とするオンラインフォーラム
 - ・関連学会での事例報告及び論文による公表
 - ・国立大学病院臨床研究推進会議TG3（ARO/データセンター）で、本事業で構築した支援モデルを共有および教育研修テキストを用いた実務演習の実施

2. 事業の実現可能性（※1ページ以内【厳守】）

（1）運営体制

①事業実施体制

千葉大学医学部附属病院長が事業責任者となり、医学部長とも連携して事業を推進する。本事業全体の推進と評価を統括する千葉大学臨床教育研究統括会議、その下に千葉大学臨床教育研究推進委員会を設置し、プログラム推進と教育研究体制の改善を行う。臨床教育の推進においては、大学院医学研究院・医学部の医学教育学と地域医療教育学講座、医学部附属病院の総合医療教育研修センターが連携するとともに、地域病院アテンディングを介して地域医療機関との協力関係を構築し本事業に取り組む。本事業により新たに雇用する特任教員は診療参加型臨床実習担当として特に臨床実習指導補助、システム管理を行う。さらに事務補佐員1名は診療参加型臨床実習の推進に関する業務補助などに従事する。臨床研究の推進においては、附属病院臨床研究推進本部の下、臨床試験部、臨床研究開発支援センター、データセンターが連携して支援チームを構築し、臨床研究品質管理専門部会を介して研究者（診療科）と連携する。さらに大学院医学研究院及び本学未来医療教育研究センターが連携し本事業に取り組む。本事業により新たに雇用する特任教員は、研究支援スタッフ育成のための教育研修テキストの作成を中心的に担う。臨床研究専門職員は組織横断的支援チームに参加し、研究支援スタッフのOJT研修の推進および支援チームによる支援の調整管理に従事する。

②評価体制

本事業全体の評価と推進を統括する千葉大学臨床教育研究統括会議、その下に千葉大学臨床教育研究評価委員会を設置し、定期的な事業の内部評価・モニタリングを行う。千葉大学大学院医学研究院 自己点検・評価委員会 委員長・副委員長が同評価委員会委員長・副委員長となり事業の質保証を行う。同評価委員会は教学IR担当、臨床研究の教育担当を加えた委員会構成とする。プログラムの評価について、臨床教育においては教学IR担当、臨床研究においては臨床研究の教育担当が継続的改善のためのデータ分析を行う。さらに、千葉大学大学院医学研究院 附属治療学人工知能(AI)研究センター センター長も事業評価、質保証に参加する。これらの評価結果は、評価委員会で継続的に検討され、PDCAサイクルを確実に進める形で、継続的改善を確実に実施できる体制を整備する。上記のプロセスは事業評価委員の確認のもと、結果についてWebサイト等での公表を行う。公表を行ったものに対するフィードバックを一般市民、社会、患者会等から得る。また、外部有識者からなる外部評価委員会を設置し、事業の推進・評価を含む本事業全体や、本事業の社会に与える影響についての外部評価を行う。外部評価委員会委員長には千葉ろうさい病院病院長を予定している。

（2）取組の継続・事業成果の普及に関する構想等

①取組の継続に関する具体的な構想

臨床教育については、本事業により教育支援体制やシステムなど事業継続のための基盤を構築する。事業の最終年度までに事業推進の効率化を進め、事業年度終了以後は常設組織である医学部医学教育学や医学部附属病院総合医療教育研修センターにより事業を継続する。

臨床研究については、本事業の実施を通して事業の効率的な遂行を推進し、事業継続のための外部資金および学内の経費を別途確保する予定である。

②事業成果の普及に関する計画

組織横断的、多職種連携による臨床教育、臨床研究支援体制を確立する。本事業の成果はホームページで公表する。また、全国の大学、医療機関を対象とするフォーラムも開催するとともに、関連学会での事例報告及び論文による公表も行う。

臨床教育の成果については、国立大学病院長会議の将来像実現化行動計画の年次報告書に掲載することで全国的な波及を図る。臨床研究の成果については、国立大学病院臨床研究推進会議TG3 (ARO/データセンター)で、本事業で構築した支援モデルを共有および教育研修テキストを用いた実務演習の実施などで広く発信していく。その結果として、拠点大学に留まらず、将来的には本事業を起点とした更なる波及効果を得ることができる。

3. 実施計画（※1ページ以内【厳守】）

(1) 年度別の計画

令和5年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 7月～ 千葉大学臨床教育研究統括会議、千葉大学臨床教育研究推進委員会、千葉大学臨床教育研究評価委員会の設置・運営 ② 7月～ 診療参加型臨床実習の実施、臨床実習前授業の教材開発、実施 ③ 7月～ 臨床実習支援チャットシステム、実習説明資料・ホームページ・目安箱の開発 ④ 7月 千葉大学臨床教育研究統括会議で組織横断的支援チームの構築と体制及び環境整備のための計画の承認 ⑤ 8月～ 特任教員、事務補佐員、臨床研究専門職員の雇用 ⑥ 10月～ 大学病院、地域医療機関向けFDの開催とコンテンツデータベース作成 ⑦ 10月～ 診療参加型臨床実習の指導・評価体制の整備 ⑧ 7～2月 臨床研究教育研修テキスト(目標設定、OJT項目、評価方法を含む)の作成 ⑨ 2月～ 臨床研究教育研修テキストを用いた研究支援者教育の説明会 ⑩ 10月～ 組織横断的支援チームによる研究者支援と研究支援チームの教育研修
令和6年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月～ 千葉大学臨床教育研究統括会議、千葉大学臨床教育研究推進委員会、千葉大学臨床教育研究評価委員会の運営 ② 4月～ 臨床実習支援チャットシステム、実習説明ホームページ・目安箱の運用 ③ 4月～ 大学病院、地域医療機関向けFDの開催とコンテンツデータベース作成・活用 ④ 4月～ 診療参加型臨床実習を行う地域医療機関の増加 ⑤ 4月～ 診療参加型臨床実習の改善・実施、臨床実習前授業の改善・実施 ⑥ 4～12月 臨床研究関連資料の作成のための調査、関連資料の作成 ⑦ 4月～ 臨床研究についてのワークショップ形式の実務演習の実施 ⑧ 10月～ 組織横断的支援チームによる研究者支援と研究支援チームの教育研修 ⑨ 1月～ 千葉大学臨床教育研究外部評価委員会の設置、外部評価の実施
令和7年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月～ 千葉大学臨床教育研究統括会議、千葉大学臨床教育研究推進委員会、千葉大学臨床教育研究評価委員会の運営 ② 4月～ 臨床実習支援チャットシステム、実習説明ホームページ・目安箱の運用 ③ 4月～ 大学病院、地域医療機関向けFDの開催とコンテンツデータベース作成・活用 ④ 4月～ 診療参加型臨床実習の改善・実施、臨床実習前授業の改善・実施 ⑤ 4月～ 国内外学会の調査および結果の公表 ⑥ 1月～ 全国フォーラムの開催 ⑦ 10月～ 国立大学病院臨床研究推進会議TG3(ARO/データセンター)で、本事業で構築した支援モデルの共有および教育研修テキストを用いた実務演習の実施