

「質の高い臨床教育・研究の確保事業」における工程表

申請担当大学名	琉球大学
連携大学名	－
事業名	「安全な処方のためのシミュレーション教育」と「患者と研究者の負担を軽減する臨床研究専門職の確保とDCT推進」

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	「安全な処方のためのシミュレーション教育(参加型臨床実習の充実)」では仮想クリニカルシナリオに基づいた安全な薬剤の処方のためのCBT問題を1000問作成する。これを最終年度には琉球大学医学部の実習として実装する。同時に他の大学医学部への普及を図る。「患者と研究者の負担を軽減する臨床研究専門職の確保とDCT推進(質の高い臨床研究の確保)」では沖縄県内に3名の臨床研究専門職を配置し、少なくとも年間3つの新規特定臨床研究を「虎の穴フェローシップ」として研究立案、実施を支援する。患者市民参画(Patient Public Involvement)が可能な体制を整備し、支援する研究は患者負担、研究者負担の軽減のためにハイブリッドDCTとして実施するため手順書などの作成を行う。これらの事業で処方エラーを減少させ、患者にとって安全な処方が実現し、また適切な治療を目指した臨床試験を働き方改革に呼応した形で支援、実施可能とする。

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

		診療参加型臨床実習の充実			質の高い臨床研究の確保		
		R5年度	R6年度	R7年度	R5年度	R6年度	R7年度
インプット・プロセス (投入、入力、活動、行動)	【必須】本事業で確保する人材及び人数	・英国薬理学会との交渉担当者2名(謝金対応、客員研究員として、システム担当1名、英国医師免許取得者1名) ・特命一般職員(1名) ・ワークショップ、講演を担当する英国の専門医招聘(1名)	・英国薬理学会との交渉担当者2名(謝金対応、客員研究員として、システム担当1名、英国医師免許取得者1名)(継続) ・特命一般職員(1名)(継続) ・英国の専門医招聘(1名)(査読、外部評価として)	・英国薬理学会との交渉担当者2名(謝金対応、客員研究員として、システム担当1名、英国医師免許取得者1名)(継続) ・特命一般職員1名(継続) ・英国の専門医招聘(1名)(査読、外部評価として)	・臨床研究専門職および育成候補者配置(3名) ・特命一般職員(1名)	・臨床研究専門職および育成候補者配置(3名)(継続) ・特命一般職員(1名)(継続)	・臨床研究専門職(3名)(継続) ・特命一般職員(1名)(継続)
	定量的なもの	・医師への処方教育に関するアンケート調査の実施と結果の解析(1回) ・CBT問題作成委員会ミーティング(4回) ・英国薬理学会とのミーティング(4回、うち1回は英国大学訪問) ・英国薬理学会の協力を得たCBT問題作成委員会ワークショップおよびCBT問題査読委員会ワークショップの開催(各1回) ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)	・CBT問題作成委員会ミーティング(4回) ・国内、英国薬理学会とのCBT問題査読委員会(2回) ・英国薬理学会とのミーティング(2回:オンライン、訪問) ・英国薬理学会の協力を得たワークショップ開催(1回) ・R7年度琉球大学実装のためのキックオフミーティング ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)	・CBT問題作成委員会ミーティング(4回) ・国内、英国薬理学会とのCBT問題査読委員会(2回) ・英国薬理学会とのミーティング(2回:オンライン、訪問) ・英国薬理学会の協力を得たワークショップ開催(1回) ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)	・e-learning コンテンツ作成(15回分) ・対面式講義、Zoomによる講義(15回分) ・本事業による臨床研究支援WG会議開催(4回) ・PPIに関する専門家による講演(1回) ・専門職育成プログラムワークショップ ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)	・e-learning コンテンツ作成(15回分) ・対面式講義、Zoomによる講義(15回分) ・本事業による臨床研究支援WG会議開催(4回) ・PPIのための会議(3回) ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)	・e-learning コンテンツ作成(15回分) ・対面式講義、Zoomによる講義(15回分) ・本事業による臨床研究支援WG会議開催(4回) ・PPIのための会議(3回) ・推進委員会開催(2回) ・外部評価委員会開催(1回)
	定性的なもの	・学外委員を含めCBT問題作成委員会及び査読委員会を設置 ・CBT問題作成開始 ・CBTシステム開発開始 ・英国薬理学会との協定締結	・英国薬理学会との連携(継続) ・CBTシステムへの問題実装 ・M4、M5、M6でのトライアルとアンケート調査	・琉球大学M4、M5、M6での実装 ・他大学への説明、他大学でのトライアル	・PPI構築の準備 ・DCTに関する情報収集 ・現在実施中のDCTからのフィードバック ・臨床研究虎の穴フェローシップ開講による研究支援開始 ・臨床研究専門職WG、DCT/PPI WGの設置 ・PPIに関する調査開始 ・DCT手順書作成開始	・PPI構築(教育、研究についての議論など) ・DCT手順書作成 ・臨床研究虎の穴フェローシップ開講による研究支援(継続)	・PPI実装(研究計画作成) ・DCT手順書作成 ・臨床研究虎の穴フェローシップ開講による研究支援(継続)
アウトプット (結果、出力)	【必須】成果物の作成、公表時期	・CBT問題作成要項の作成 ・医師への処方教育に関するアンケート調査のまとめと公表	・作成したCBT問題を協力大学医学部へ公開	・作成したCBT問題を全国大学医学部へ公開	・臨床研究虎の穴フェローシッププログラムについてホームページやシンポジウムなどで公開	・PPI準備状況についてホームページで公開 ・臨床研究虎の穴フェローシップでの支援状況についてホームページやシンポジウムで公開	・DCT手順書の公表 ・PPI委員会の規定などを公表
	定量的なもの	・問題作成委員50名、査読委員10名、英国薬理学会査読委員2名の決定 ・CBT問題関連ワークショップ参加者(約20名) ・CBT問題作成(100問)	・CBT問題関連ワークショップ参加者(約20名) ・CBT問題作成(300問)	・CBT問題関連ワークショップ参加者(約20名) ・CBT問題作成(600問)	・臨床研究虎の穴フェローシップ 支援プログラム開催(2回)	・臨床研究虎の穴フェローシップ 支援プログラム開催(4回) ・PPI委員会開催(1回)	・臨床研究虎の穴フェローシップ 支援プログラム開催(4回) ・PPI委員会開催(2回)



	定性的なもの	・外部評価委員会の事業評価を反映した次年度の計画作成	・査読委員会、M4、M5、M6でのトライアルからのフィードバックによるCBT問題のブラッシュアップ	・査読委員会、トライアル、実装からのフィードバックによるCBT問題のブラッシュアップ	・臨床研究専門職による臨床研究虎の穴フェローシップでの支援の結果として、研究計画書のCRBへの申請	・臨床研究専門職による臨床研究虎の穴フェローシップでの支援の結果として、研究計画書のCRBへの申請 ・DCT手順書	・臨床研究虎の穴フェローシップでの支援による研究計画書のCRBへの申請 ・DCT手順書
アウトカム（成果、効果）	【必須】	・問題作成委員、査読委員などCBT問題作成体制 ・R6年度の医学部学生でのCBTトライアルの準備	・テストトライアルとして仮想シナリオに基づいたCBT問題をM4、M5、M6で実施	・M4、M5、M6で処方CBTを実装、実施	本事業で構築、強化した体制による臨床研究支援件数 ・研究計画作成支援（新規3件）	本事業で構築、強化した体制による臨床研究支援件数 ・研究計画作成支援（新規3件、継続3件） ・研究計画実施支援（新規3件） PPIのための教育プログラム開催（3回）	本事業で構築、強化した体制による臨床研究支援件数 ・研究計画作成支援（新規3件、継続3件） ・研究実施支援（新規3件、継続3件） ・PPIによる研究計画ブラッシュアップ3件
	【必須】成果物の普及	・CBT問題作成に関するキックオフシンポジウム開催（3月） ・CBT問題作成状況やアンケート調査結果等についてホームページで公開	・協力大学医学部（問題作成委員会委員、査読委員会委員の施設）に問題を一部公開	・全国大学医学部に公開	・臨床試験支援に関するキックオフシンポジウム開催（3月）	・臨床試験支援に関するシンポジウム開催と臨床研究専門職による支援状況のホームページ公開 ・PPI、DCTに関するシンポジウム ・PPI、DCT手順書の公開	・臨床試験支援に関するシンポジウム開催と臨床研究専門職による支援状況のホームページ公開 ・PPI、DCTに関するシンポジウム ・PPI、DCT手順書の公開
	その他定量的なもの、定性的なもの	・日本臨床薬理学会で本事業について発表					

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	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、実現するためのノウハウ、留意点等も含めて積極的に情報発信するなど、成果等の普及・展開に努めること。		処方に関するCBT問題に関してはR6年度後半から他の大学医学部への公開、説明会、問題作成のワークショップなどを開催し、広く普及できるように努める。
②	長期的な展望に基づく具体的な事業継続方針を策定の上、補助期間終了後は更に発展的な取組として実施できるよう工夫して取り組むこと。		「安全な処方のためのシミュレーション教育（仮称 PSA Japan）」に関しては琉球大学が英国薬理学会や日本臨床薬理学会と連携して開発するが最終的には一大学ではなく機構のような公的な組織で管理運営し、学会がサポートする（新たな問題の作成やブラッシュアップ）形についても検討している。

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）		対応方針
対象傷病の範囲等の設定について確定させる必要がある。		本取組は研修医が遭遇する処方に関する仮想シナリオに基づいたCBT問題作成と実施である。したがってCBT問題作成委員会で対象疾患や対象薬剤などについてよく議論し適切な問題を作成する。専攻医も含めて査読委員会で適切性について議論する。
関連する臨床推論やカルテ記載についても効果的に展開されることを期待する。		CBT問題作成に関しては各選択肢に細かな解説を記載する予定で、さらに検査値を提示して適切（あるいは不適切な）薬剤の選択を問う問題もあり、処方と関連する臨床推論についても学ぶことが可能である。また患者への説明や処方のレビューなどはカルテ記載を前提にしており、カルテ記載の内容についての選択肢も加える予定である。
臨床研究の推進につながる教育資材やDCT関係の資材などの公開予定や、他の施設への普及計画が記載されることが望まれる。		実際に支援するハイブリッド分散型臨床試験(DCT)の手順書や臨床研究専門職に関する教育資材は公開される。

⑤ 本事業ホームページURL（※ 提出時点でホームページが作成できていない場合は、作成見込年月を記入するとともに、完成次第URLのご連絡をお願いします。）

当該事業ホームページURL	令和6年3月 予定
---------------	-----------