

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	名古屋大学
連携校名	該当なし
事業名	スペシャリストの継続的育成によるサステナブルな臨床教育・研究力の強化事業

## 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

本学ではこれまで、教育専任教員を配置し臨床研究教育学講座を設置して臨床教育・研究の充実化を推進してきた。それらを活用し、臨床教育については、①Workplace-based FD (WBFD) による実施可能な医行為の提案、②離職を検討している看護師をシミュレーションスペシャリストとして育成、③臨床実習中の基本的臨床技能実習の拡充、④シミュレーション教育動画教材の作成、⑤教学IRの充実化による学生の医行為経験状況の可視化と評価、により診療参加型臨床実習の充実を図る。また臨床研究については、①各研究者が立案した臨床研究への伴走型支援の充実、②臨床研究教育コンテンツの作成と提供、③臨床研究に関わる医師が一定期間臨床研究支援をOn the Job trainingで学び、そのノウハウを各診療科へ還元することで、循環・成長する臨床研究支援体制を構築することにより、質の高い臨床研究の確保を確立する。

##### ②申請の背景

###### 【診療参加型臨床実習の充実】

本学では2014年以降、エフォートの50%を教育業務におく教育専任教員を11診療科に配置し、医学教育部門（総合医学教育センターおよび卒業臨床研修・キャリア形成支援センター）が統括してきた。この教育専任教員は、各々の診療科で診療参加型臨床実習の充実に貢献するのみならず、院内外のファカルティ・ディベロップメント (FD) に貢献するなど、本学における医学教育の改善・充実化の主力を担ってきた。この教育専任教員が中心となって、臨床実習中に医学教育モデル・コア・カリキュラムおよび門田レポートで提示されている医行為がどの程度実施されているかについて、各診療科を対象としたWorkplace-based FD (WBFD: 診療科に赴いて、それぞれの診療科の文脈を考慮して行う支援対話型のFD) という形で、2021年9月～2022年4月に全診療科・部門にアンケート調査及びインタビュー調査を行った。その結果、門田レポートにおいて必須項目とされている手技・検査項目のうち、5年生の1月から6年生6月までの期間に実施される選択型臨床実習（臨床実習Ⅱ）で一部の学生は十分に経験できているものの、4年生1月から5年生12月までの期間に実施される必修臨床実習（臨床実習Ⅰ）で全ての学生が十分には経験できていない項目が7項目あることが、明らかになった。その7項目とは、1) 気道内吸引・ネブライザー、2) 静脈採血、3) 尿道カテーテル挿入・抜去、4) 注射、5) 血液塗抹標本の作成、6) 尿検査、7) 妊娠反応検査である。そしてこれらの医行為は、臨床実習Ⅰでは学生の技能レベルが未熟なために、指導医が学生に経験させることを躊躇していることも判明した。よって、全ての学生が患者安全を担保しつつ医行為を実践することができるよう、臨床実習Ⅰにおけるシミュレーショントレーニングの充実化が不可欠であると考えた。本学ではシミュレーション教育施設（メディカルXRセンター）が常設されており、シミュレーター機器は充実しているが、学生により広くシミュレーション教育を展開するための指導人材が不足している。特に、昨今の働き方改革の潮流もあり、シミュレーション教育を実施するために医師である教員がさらに教育に時間を割くことは困難である。そこで、妊娠・出産などのライフイベントにより病棟や外来での勤務が困難となり離職も検討している看護師が医学生を対象としたシミュレーション教育を展開することで、働き方改革の時代における、診療参加型臨床実習の充実化のための新しい教育モデルを構築できるのではないかと着想した。その上でさらに、上述したWBFDにおいて各診療科との対話を進め、臨床実習において医学生がより医行為を経験できるように働きかけることで、診療参加型臨床実習の充実化が図れると考えた。

###### 【質の高い臨床研究の確保】

臨床研究は、疾病原因の探索・新しい医療技術の開発・最適な医療の提供等に必要なエビデンスの構築において、最も重要な役割を果たす。しかし、主要な臨床研究雑誌に掲載された国別論文数では、日本は、中国はおろかインドの後塵を拝しており、この現状を打開するためには、臨床研究環境を早急に改善する必要がある。臨床研究を着実、かつ適正に推進していくためには、臨床研究者をサポートする環境を整え、それを維持していくことが必須である。名古屋大学では、医学部附属病院・先端医療開発部が治験の支援をしてきたが、特定臨床研究に対する支援は十分とは言えず、臨床研究リテラシーの根幹を形成する倫理指針下の臨床研究（指針下臨床研究）に至っては支援がなかった。そのため、2021年4月に臨床研究教育学講座（CRE）を新たに設置し、臨床研究教育、臨床研究支援体制の構築を進めている。CREでは、指針下臨床研究について、すべての臨床研究計画概要書を、倫理的・科学的見地から確認し、臨床研究者へフィードバックしている。さらに、研究者の要望に応じて、臨床研究の各段階（研究立案・デザイン・実施・解析・論文化）において、より濃密なサポートを行う「伴走型支援」を行ってきた。しかし、現在のCREの実働は、講師・助教の2名であり、臨床研究教育・育成のニーズに十分こたえることができていないのが実情である。

## ③取組の内容

**【診療参加型臨床実習の充実】**1) Workplace-based FD (WBFD) による実施可能な医行為の提案

これまでに行ってきたWBFDを発展させ、各診療科において学生が実施できる医行為及び、それがどんな場面でどのように実施できるのかについて議論し、現在十分に行われていない医行為については教育専任教員からその方略について提案した上で、協議する。

2) シミュレーションスペシャリストの育成

学生を対象としたシミュレーション教育プログラムの管理・運営、実際のシミュレーション教育、シミュレータの管理などを専属で行う、シミュレーションスペシャリストを養成する。妊娠・出産などのライフイベントにより病棟や外来での勤務が困難となり離職も検討している看護師を中心に公募する。また、現在のメディカルxRセンター職員や共用試験OSCEの運用組織（医学教育連携推進室）とも協力して業務にあたる。これにより、指導医の業務負担を増やすことなく、学生が医行為をシミュレーションの形で経験できる機会の増加が可能となる。

3) 基本的臨床技能実習の拡充

本学では臨床実習前に、共用試験OSCE対策も兼ねて、基本的臨床技能実習と称して、医行為のシミュレーション教育を行っている。本取り組みではそれを臨床実習後にも拡充し、臨床実習において実施機会が十分ではない医行為について、臨床実習開始直後の4年生の1-3月の金曜日午後、さらに必要であれば総合診療科の臨床実習なども活用して、集中的なシミュレーショントレーニングを行うカリキュラムを新設する。学年を5つのグループに分け、令和5年度は気道内吸引・ネブライザー、静脈採血、尿道カテーテル挿入・抜去、注射、血液塗抹標本作成の5つのブースをローテートし、シミュレーション教育を実施する。さらに、令和6年度以降、臨床実習における学生の医行為実施状況を調査し、その結果を踏まえて、必要に応じて教育内容を改変する。また、学生はこれらの実技をシミュレーションで経験済みであることを診療科に可視化し、臨床実習において実際の患者に対して実践できる能力があることを、1)のWBFDの場で提案・協議していく。

4) 指導者向けシミュレーション教育動画教材の作成

本事業終了後の継続性を保つため、3)の実習を紹介する動画教材を作成する。これらの教材を各診療科に配布し、各診療科におけるシミュレーション教育の推進を図り、医学生の医行為の経験を促進する。またこれらの教材は本事業の成果物として学外にも紹介する。

5) 教学IR (Institutional Research)の充実化による学生の医行為経験状況の評価

教学IRを担当するカリキュラム評価 (IR) 委員会と連携し、学生の医行為の実施・経験状況に関する定期的な調査を学生・教員に対して実施する。

**【質の高い臨床研究の確保】**

質の高い臨床研究を持続的に確保するためには、研究者が自ら研究リテラシーを向上させ、研究成果を達成するのみならず、他の研究者の教育にも還元する、循環型支援・教育が必要である。本事業は、以下の3つの柱で進められる。

1) 臨床研究「伴走型支援」の実施と強化

CREでは、その開設時から、すべての指針下臨床研究について、その臨床研究計画概要書の内容を確認し、また、臨床研究者の要望に対し、臨床研究の各段階（立案・デザイン・実施・解析・論文化）に応じた「伴走型支援」を行ってきた。本事業では、従来の「伴走型支援」に加え、近年の臨床研究の動向に応じた研究サポート体制を構築し、伴走型支援を強化する。具体的には、①臨床研究のDX (Digital transformation) に応じた支援、②出口戦略を見据えた支援、である。①では、臨床研究でのeConsent（電磁的同意）取得コンテンツ、及びePRO（電磁的患者報告レポート）の開発支援を行う。②では、指針下臨床研究の成果を、医薬品・医療機器開発に結びつけるために、早期から先端医療開発部と連携し支援を行う体制を構築する。現在のCREの実働は、講師・助教の2名で行われており、臨床研究者の要望に十分こたえることができていないのが実情である。3)の取り組みにより、持続的に臨床研究スペシャリストを育成することで、臨床研究「伴走型支援」体制を強化・維持し、臨床研究業績を向上させる。

2) 臨床研究教育セミナーをはじめとする教育コンテンツの充実

CREと先端医療開発部では、令和4年度には13回にわたり系統的な臨床研究教育セミナーを実施し、その一部は、岐阜大学、名古屋市立大学でも開催した。200名を超える参加者がいるほど好評であり、令和5年度も引き続き実施予定である。さらに、研究者からの要望を受け、臨床研究の準備、実施のポイントを動画教育コンテンツとしてまとめた「臨床研究教育ビデオセミナー」を作成中である。臨床研究教育セミナーの内容には、臨床研究において遵守すべき倫理的内容、臨床研究デザイン、統計解析方法に関する講義に加え、プレゼンテーションスキルやデジタル化の内容も含む。対象者は、本学及び他学の臨床研究者のみならず、製薬企業や開発業務委託機関（CRO）や治験業務支援機関（SMO）の治験コーディネーターも含み、臨床研究リテラシーの再開発・再教育（リスキリング）を行う。現時点では、院内に向けた限定配信であるが、本事業により、内容の充実を図り一般公開する予定である。

## 3) 持続的に循環・成長する臨床研究支援体制の構築

若手研究者の臨床研究リテラシーを向上させ、持続的に「臨床研究力」を向上させるためには、上記1) 2)で示すような研究支援・教育コンテンツの提供のみでなく、自ら、他の研究者が立案した臨床研究計画を倫理的・科学的見地から評価・検討し、建設的アドバイスを行うOn the job Training (OJT)を積ませることが最も有益な手段である。本事業では、各診療科の若手研究者(大学院生)を一定期間(6-12カ月)、CREに配属させ、倫理審査委員会出席、研究計画書指導、臨床研究教育セミナー講師、のOJTを積んでもらう。OJT終了後、研究者は各診療科へ戻り、各診療科で臨床研究スペシャリストとして臨床研究の指導的立場になることで、本学全体として、持続的に循環・成長する臨床研究支援体制が構築できるものと考えている。

## ④新規性・先進性

本事業は、以下のような新規性・先進性を有する。

## 【診療参加型臨床実習の充実】

・教育専任教員が診療科に対してWBFDを実施する点：本学において他大学に先駆けて業務の effort の50%を教育業務におく教育専任教員を11診療科に配置してきた。本事業では、その教育専任教員が中心となり、各診療科において臨床実習の改善を提案・協議する。教育専任教員の役割という観点でこのような取り組みは先進的である。

・妊娠・出産などのライフイベントにより病棟や外来での勤務が困難となり離職も検討している看護師をシミュレーションスペシャリストを養成する点：離職を検討している看護師に医学生のシミュレーション教育を担ってもらうことで、医師の教育業務の負担を減らすことができる上に、看護師の離職も防ぐことができる。医師の働き方改革の時代にあった、サステナブルで新しい形の臨床教育である。

## 【質の高い臨床研究の確保】

・OJTにより持続的に循環・成長する臨床研究支援体制を構築する点：名古屋大学には、臨床研究に関する教育・支援に特化したCREが、2021年4月全国に先駆けて開講した。「伴走型支援」「臨床研究教育セミナー」等の活動を通し、若手を中心とした多くの臨床研究者のニーズに応えている。持続的に臨床研究リテラシーの向上を図るためには、臨床研究支援体制を持続的・循環的に成長させることが必要である。本事業では、各診療科から研究者を短期雇用し、OJTにより臨床研究教育・支援を経験し、臨床研究リテラシーを向上させるが、OJTを積んだ研究者が各診療科に戻り、臨床研究スペシャリストとして各診療科の臨床研究リテラシーを向上させることで、大学全体の臨床研究レベルを持続的に発展させる体制を構築する点が、本事業の新規的、かつ先進的な点である。

## ⑤達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

<p>（達成目標）</p> <p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <p>①診療参加型臨床実習の実質化：医師法改正により医学生による医行為が法的に認められることとなった機会を最大限に活かし、シミュレーション教育の充実化と医学生の実施した医行為の可視化を基盤とし、さらに各診療科へのWbfdを展開して、診療参加型臨床実習の実質化を実現していく。</p> <p>②離脱を考慮している看護師を育成し指導医の教育負担を減らすモデルの確立：ライフイベントにより離職を考える看護師は多い。その人材をシミュレーションスペシャリストとして活用することで、指導医の教育負担を減らし看護師の離職も防ぐ、働き方改革時代の新しいモデルを確立していく。</p> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <p>①質の高い臨床研究教育資料の提供とニーズに応じたサポート体制の構築：本学においても、自らの臨床疑問を臨床研究デザインへと昇華させ、価値ある臨床研究成果を上げたいというニーズは高い。本事業において、近年の臨床研究の動向に対応した教育コンテンツをそろえるとともに、各研究者のニーズに応じた「伴走型支援」体制を構築する。</p> <p>②OJTによるサステナブルな臨床研究スペシャリスト育成体制の構築：持続的な臨床研究力向上には、若手研究者自らが、他の研究者が立案した臨床研究を建設的に吟味し支援する体制を構築する必要がある。本事業では、各診療科から若手研究者を短期間CREに配属させ、臨床研究スペシャリストを育成する体制を構築する。</p>
<p>（インプット）</p> <p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b> シミュレーションスペシャリスト1名/年、臨床教育担当研究員1名/年</p> <p>シミュレーション教育外部講師（謝金で対応）：5名/年、共学IR部門事務補佐員1名/年</p> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <p>臨床研究スペシャリスト：2名/年、臨床研究教育セミナー外部講師（謝金で対応）：2名/年</p>
<p>（アウトプットと評価指標）</p> <p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆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</li> <li>・Wbfdの実施（36診療科/2年）、臨床実習の改善（5診療科/年）</li> <li>◆本プログラムで創出する成果物の作成、公表時期</li> <li>・シミュレーション実習動画教材（20分×5本）令和7年3月公表</li> <li>・シミュレーションスペシャリストの活動報告 令和7年3月公表</li> </ul> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆申請大学における臨床研究支援体制の構築、強化</li> <li>・臨床研究「伴走型支援」の実施と強化（40件/年）</li> <li>・臨床研究教育セミナーをはじめとする教育コンテンツの充実（16回/年のセミナー開催）</li> <li>・持続的に循環・成長する臨床研究支援体制の構築（臨床研究スペシャリスト 2名/年）</li> <li>◆本プログラムで創出する成果物の作成、公表時期</li> <li>・臨床研究教育セミナービデオ講座（5分×20本）、令和7年9月公表</li> </ul>
<p>（アウトカムと評価指標）</p> <p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆門田レポートで実施すべきとされている医行為のうち、申請大学において医学部生が実施する医行為数、医行為の経験率</li> <li>・医行為数と経験率：門田レポートで実施すべきとされている医行為のうち、本学であまり実施できていない1）気道内吸引・ネブライザー、2）静脈採血、3）尿道カテーテル挿入・抜去、4）注射、5）血液塗抹標本の作成、6）尿検査、7）妊娠反応検査）の経験数、経験率。</li> <li>◆本プログラムで創出した成果物の普及について</li> <li>・動画は全国の大学や指導医、医学生などへ無料配布する。</li> <li>・本事業の成果については日本医学教育学会、日本シミュレーション医療教育学会などで報告する。</li> </ul> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆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）</li> <li>・伴走型支援件数 ・臨床研究教育セミナーの件数 ・一般公開用教育コンテンツの数</li> <li>◆本プログラムで創出した成果物の普及について</li> <li>・事業成果は年度ごとに報告書にまとめ、学内で公表する。</li> <li>・本事業の成果は、日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会などで報告する。</li> </ul>

## 2. 事業の実現可能性

### (1) 運営体制

#### ①事業実施体制

名古屋大学医学部では学部教育・臨床研究を統括する組織として医学部教授会（委員長：木村宏医学部長）が設置されている。本事業の実施にあたって、臨床教育・臨床研究共通の運営委員会を設置する。

【診療参加型臨床実習の充実】については、医学部教授会の下部組織にあたる学部教育委員会（委員長：八谷寛教授）が医学生の教育にかかる重要事項を審議する。また、カリキュラム評価(IR)委員会（委員長：錦織宏教授）が教学データの管理・分析を行い、カリキュラムの改善に関する提言を行う。また両委員会と連携する形で、総合医学教育センターおよび卒後臨床研修・キャリア形成支援センター（いずれもセンター長：錦織宏教授）が臨床教育に関するシンクタンクの役割を果たし、実務の一部も担当している。同センターに設置している、新カリキュラムWG、シミュレーション教育WG、IR-WG、FD-WG、臨床実習WGが連携する形で事業を推進する。さらに、メディカルxRセンター（センター長：藤原道隆教授）や共用試験OSCEの運用組織である医学教育連携推進室（室長：錦織宏教授）も連携する。

【質の高い臨床研究の確保】については、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発拠点戦略会議で、木村宏研究科長および小寺泰弘病院長に進捗を報告し、必要な指示を受けながら、CREが主体的に進める。研究教育セミナー等教育コンテンツの作成については、先端医療開発部・臨中ネット（全国の臨床研究中核病院の既存診療情報を研究用に活用するための研究基盤を構築するプロジェクト）・CIBoG（名古屋大学卓越大学院プログラム）とも連携する。

<事業開始に向けての準備状況>

【診療参加型臨床実習の充実】については、2021年9月～2022年4月にすでに全診療科を対象としたWbfdを実施した経験がある。また医学教育連携推進室ではすでに、かつて離職を検討していた看護師がOSCEの運用に関わっており、この看護師をシミュレーションスペシャリストとして育成する。

【質の高い臨床研究の確保】について、CREでは2021年7月からすべての指針下臨床研究の臨床研究計画概要書の確認と伴走型支援を開始している。また、2021年11月からは定期的な臨床研究教育セミナーを開催してきた。これらについては、本事業において内容を強化し、今後も継続していく予定である。

#### ②評価体制

【診療参加型臨床実習の充実】と【質の高い臨床研究の確保】で別に外部評価委員会を設置し、本事業に関する自己評価を行い、定期的に事業計画の見直しを行う。

【診療参加型臨床実習の充実】外部評価委員会（委員長：西城卓也岐阜大学教授）は、本事業に直接は関与しない、他大学の医学教育部門教員、名大病院の看護師、学外のシミュレーション教育の専門家などを10名程度の委員で構成し、委員会を毎年1月に開催して事業の評価を行う。カリキュラム評価(IR)委員会も本事業の評価に関わる。

【質の高い臨床研究の確保】外部評価委員会（委員長：鈴木啓介国立長寿医療研究センター先端医療開発推進センター長）は、本事業に直接は関与しない、他研究機関の研究者4名程度の委員で構成し、委員会を毎年1月に開催して事業の評価を行う。

### (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

【診療参加型臨床実習の充実】本事業終了後は各診療科・学生へ動画教材を提供し、教育をさらに発展させていく。Wbfdは引き続き継続する。シミュレーションスペシャリストの人件費は運営費等で賄う。

【質の高い臨床研究の確保】本事業で作成した臨床研究教育コンテンツは、事業終了後も継続的に用い臨床研究リテラシーの向上に寄与できる。臨床研究支援者の人件費は外部資金等を用いて対応する。

#### ②事業成果の普及に関する計画

##### 【診療参加型臨床実習の充実】

本事業の取り組みは日本医学教育学会のワークショップなどで他大学の医学教育関係者らと共有する。働き方改革の時代におけるタスクシフトの新しいモデルとして、積極的に情報発信していく。

##### 【質の高い臨床研究の確保】

・本事業の取り組みは、関連学会（日本臨床試験学会や日本臨床薬理学会など）のシンポジウムなどで発表し他大学と共有し、作成した動画教材は一般公開する。

## 3. 実施計画

## (1) 年度別の計画

令和5年度	<p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <p>① 7月～12月 診療科に対するWBFDの実施・カリキュラム改善  ② 7月～12月 シミュレーション教育プログラムのカリキュラム開発  ③ 7月 臨床教育担当研究員、教学IR担当事務補佐員雇用  ④ 8月～2月 国内外施設視察・シミュレーションスペシャリスト育成  ⑤ 8月～9月 臨床実習Ⅱに対する医行為についてのアンケート実施  ⑥ 9月～12月 シミュレーション教育プログラムのカリキュラム開発  ⑦ 12月 臨床実習Ⅰに対する医行為についてのアンケート実施  ⑧ 1月～3月 シミュレーション教育プログラム実施  ⑨ 3月 シミュレーションスペシャリスト報告会</p> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <p>⑩ 7月～3月 臨床研究教育セミナー（全13回）開催、伴走型支援開始  ⑪ 10月 臨床研究教育スペシャリスト1名採用（令和6年9月まで）  ⑫ 3月 臨床研究教育セミナー、伴走型支援についてのアンケート実施</p>
令和6年度	<p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <p>① 4月～3月 自律型シミュレーション教育支援  ② 7月～12月 診療科に対するWBFDの実施・カリキュラム改善  ③ 8月 臨床実習Ⅱに対する医行為についてのアンケート実施  ④ 12月 臨床実習Ⅰに対する医行為についてのアンケート実施  ⑤ 1月～3月 シミュレーション教育プログラム実施  ⑥ 3月 シミュレーションスペシャリスト報告会</p> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <p>⑦ 4月～3月 臨床研究教育セミナー（全16回）開催、伴走型支援継続  ⑧ 10月 臨床研究教育スペシャリスト採用（令和7年9月まで）  ⑨ 3月 臨床研究教育セミナー、伴走型支援についてのアンケート実施</p>
令和7年度	<p><b>【診療参加型臨床実習の充実】</b></p> <p>① 4月～12月 動画教材作成  ② 4月～3月 自律型シミュレーション教育支援  ③ 7月～12月 診療科に対するWBFDの実施・カリキュラム改善  ④ 8月 臨床実習Ⅱに対する医行為についてのアンケート実施  ⑤ 12月 臨床実習Ⅰに対する医行為についてのアンケート実施  ⑥ 1月～3月 シミュレーション教育プログラム実施  ⑦ 3月 シミュレーションスペシャリスト報告会</p> <p><b>【質の高い臨床研究の確保】</b></p> <p>⑧ 4月～12月 動画教材作成  ⑨ 4月～3月 臨床研究教育セミナー（全16回）開催、伴走型支援継続  ⑩ 10月 臨床研究教育スペシャリスト採用（令和8年3月まで）  ⑪ 3月 臨床研究教育セミナー、伴走型支援についてのアンケート実施</p>