

課題解決型高度医療人材養成プログラム申請書 (医師養成プログラム)

【様式 A - 1】

事業の構想等

申請担当大学名 (連携大学名)	琉球大学		
取組	1 - (1) - ③	申請区分	単独事業
事業名 (全角20字以内)	臨床研究マネジメント人材育成 -臨床的疑問を解決する研究スキルと研究の品質管理能力の涵養-		

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) 事業の全体構想

①事業の概要等

〈テーマに関する課題〉

診療上生じるさまざまな問題の解決には、臨床的疑問に基づいた、真の医師主導型臨床研究の実施が必要である。橋渡し研究拠点や中核拠点病院の設置により医薬品の開発を目指す研究人材や体制は育成、構築されつつある。しかしその後の医療の現場で生じる臨床的疑問の解決には臨床的疑問を適切な研究仮説とすることや、目的に応じた現実的なデザインの選択、研究実施体制の目的に応じた組織運営などまた違ったスキルが必要とされるが、それらを備えた人材は不足している。地域医療機関の医師は臨床研究を行いたい意思があっても、診療を離れずにスキルを身につける機会は少なく、また、スキルを身につけ研究をはじめようとしても研究と診療の両立は容易ではない。特に地域医療機関では研究資金が潤沢ではないため、研究に特化した人材を十分に雇用できず、結局企業治験以外では研究支援体制を十分に組めない。倫理審査委員の研修や質の問題もある。しかし、地域医療の問題解決によるイノベーションの担い手は、地域医療に携わる医師及び他の医療従事者たちであり、患者に近い、診療の現場を反映した臨床研究こそが医療の質を担保する。そして、質の高い研究を生み出すためにはなによりも医療機関全体で人材育成、配置も含めて臨床研究をマネジメントすることが必要になる。昨今の研究不正問題や利益相反の問題の克服のヒントはここにもある。臨床研究はつまるところ丁寧な診療の集積であり、適切に実施されているかどうかのチェックも含めて医療機関全体が診療の一環として多職種連携で取り組まなければならない。本事業はあらたな大学院コース「臨床研究教育管理学」の設置やインテンシブフェローシップ開講、院内の臨床研究教育管理センターの開設による支援により、これらの課題の解決を図ろうとするものである。

〈事業の概要〉(400字以内厳守)

【目的】

臨床的疑問を臨床研究で解決できる医師、他職種連携をベースに医療機関全体の研究マネジメントによる研究の質(被験者保護と信頼性)の担保が可能な医師と医療従事者を育成し、医療の質の向上のために、医療機関の研究環境を整え、研究者を支援し、被験者を守りつつ信頼性の高い結果を生み出すことを目的とする。

【取組内容】

臨床研究マネジメント人材の養成を目的とした臨床研究教育管理学講座を設置し、新たな大学院コース「臨床研究教育管理学」と後期研修医を対象とした2年間の臨床研究インテンシブフェローシップコースを開講する。琉球大学を中心に県内外の医療機関が連携して、総方向の人材支援体制を確立するため、附属病院には臨床研究教育管理センターを開設し、県内の医療機関で臨床研究に従事する大学院生、フェローシップ受講生への継続的なメンタリング、研究支援と研究の質の管理を行う。

②大学・学部等の教育理念・使命（ミッション）・人材養成目的との関係

琉球大学は、「真理の探究」、「地域・国際社会への貢献」、「平和・共生の追求」を基本理念としている。医学部は専門の知識と技術、高い倫理性の修得、医学・医療の進歩や社会的課題に柔軟に対応しうる医師、保健・医療従事者の育成を基本目的としており、加えて沖縄県の置かれた自然的、地理的及び歴史的特性をふまえ、島嶼環境に由来する困難な課題解決は重要なミッションである。琉球大学医学部附属病院はその方針として地域における保健・医療・福祉の向上に対する貢献と関連機関との連携、先端医療技術の開発・応用・評価をあげている。本事業はこれらの理念、目標、方針に見合うものである。

③新規性・独創性

1) 臨床研究教育と研究マネジメントに特化した大学院コース開講と附属病院内センターの設置

① これまで琉球大学では臨床研究支援センターと臨床薬理学講座が臨床研究ワークショップなどによる臨床研究の人材育成、大学院生の教育を担ってきた。本事業ではこれまでの方法を発展させ、後期研修医以上を対象に研究デザイン、解析などの方法論だけでなく、研究の質の管理、病院全体での臨床研究のマネジメントを学ぶ大学院コースと2年間の継続的フェローシップを開講し、研究マネジメントに精通した研究者を育成する。このために、大学院講座（臨床研究教育管理学）を医学研究科に、臨床研究の教育、管理の専門センター（臨床研究教育管理センター）を附属病院に設置する。

② 大学院講座（臨床研究教育管理学）として、新たな大学院コースである「臨床研究教育管理学」を開講する。ここでは臨床研究の基本的なスキルに加え、現実の診療の中でどのように研究チームを立ち上げ、信頼性の確保や被験者の保護を効率的、現実的に行うか、いわば臨床研究全体のマネジメントを具体的な研究を題材に学ぶ。医療機関全体で質の高い臨床研究を実施するための方法論を習得する。

③ 附属病院臨床研究教育管理センターは、臨床研究支援センターや関連する講座と連携して、OJTを含むフェローシップコース、特に研究マネジメントコースのカリキュラム作成、県内医療機関、他大学との連携した教育のコーディネーションを実施する。本医学研究科では大学院生においては副指導教官体制を導入している。しかし臨床研究の場合、第3者的な機関がモニタリングや監査等質の管理に必要とされること、多くは多職種連携が必要であり、研究者個人のスキルのみならず研究体制そのものの妥当性が問われること等から新たな体制による教育や質の管理が必須である。そのような観点から新規講座およびセンターはフェローシップ受講生および臨床研究に携わる大学院生の臨床研究の質の管理、進捗管理、研究におけるメンタリング、医療機関への助言等を受講生が所属する医療機関や大学院講座と連携して行う。

2) 研究マネジメントコースを含む臨床研究フェローシッププログラムの開始

① これまでわれわれは平成19年度医療人GP、平成20年度高度医療人養成プログラムにより臨床研究に関する大学院カリキュラム、ワークショップでの短期教育プログラム、後期研修における臨床研究トレーニングプログラムの作成を行ってきた。本プログラムはそれらを発展させ、主として後期研修医を対象に、複数のワークショップおよびOJTからなる継続した2年間のフェローシッププログラムを開始する。ベーシックコースでは基本的な臨床研究スキルとリテラシー、研究マネジメントコース（2年目）ではより高度なデザイン、解析方法に加え医療機関全体での多職種連携による研究管理やモニタリング、内部監査等ICH-GCPの理念と目的にそった研究全体のマネジメントの手法を実際の研究計画を題材にして学ぶ。最終的には研究の高度なリテラシーおよびスキルと共に、臨床研究管理者および臨床研究教育担当者としてのスキルも有する研究者を育成したい。臨床研究を質の高い診療と捉え、診療への貢献、結果の信頼性、被験者保護を核とする質の管理を医療機関全体として実施できるような人材育成を目的としている。

④達成目標・評価指標

1) 大学院コース「臨床研究教育管理学」での大学院生の達成目標と評価

・平成27年4月開講。下に示した研究スキルとマネジメントスキルを習得した研究者を年間3名ずつ養成する。学位論文を作成し、学位を取得する。

・前半は臨床疫学、EBM、臨床薬理学、生物統計学等を学び、臨床研究で必要とされるリテラシーとスキル（①臨床研究論文批判的吟味、②臨床的疑問からの研究仮説作成、③研究デザイン、④被験者保護、⑤薬剤の臨床試験における用量用法、⑥ランダム化、⑦データ管理、⑧記述統計と単変量解析、多変量解析など）をポートフォリオ形式で習得し、指導教官はポートフォリオを評価する。また大学院生にとってはこれらが反映された研究計画書、解析計画書の完成が最初の達成目標である。後半は⑨研究の品質管理（モニタリング、有害事象の適切な報告等）⑩医療機関全体における研究実施体制のマネジメント（人材の配置、質の管理、被験者保護）について必要な知識とスキルを習得し、それぞれの自身の研究における品質管理計画書、マネジメント計画書、手順書を完成させる。

・臨床研究教育管理センターの支援、メンタリングを受け、進捗状況、目標の達成度の評価を受ける。

・修士課程では看護師など医師以外の医療職を対象とし、基本的な研究スキルに加え、多職種連携による研究支援および研究マネジメントスキルを習得させる。修士論文を完成させ学位を取得する。受け入れ人数は毎年2名程度である。

2) 臨床研究インテンシブフェローシップにおける達成目標と評価

・ベーシックコースにおいては①適切な臨床研究レビュー②臨床的疑問からの仮説作成③目的にあった研究デザイン作成④対象患者の定義やアウトカムの設定と評価、⑤ランダム化、⑥CRF作成、⑦記述統計と単変量解析、⑧多変量解析などのスキルを習得し、研究計画書を作成する。

・後半はそれぞれの医療機関での研究を開始し、**研究マネジメントコース**として研究組織構成とデータ収集および管理、被験者保護など研究者自身による研究の質の管理の方法について学ぶ。

・達成目標としては120時間以上の受講に加え1年目で研究計画書の作成、2年目で解析計画書、**研究マネジメント計画書の作成**である。その後受講生は引き続き3)の臨床研究教育管理センターおよび臨床研究支援センターの支援とメンタリングを受けることで研究を継続する。また大学院進学も推奨する。

・受講生は毎年15名を想定している。本コースは多職種連携による研究マネジメントを習得させるため、医師以外の職種の参加も推奨している。それぞれの受講生の目的に応じてコース設定も行う。

3) 臨床研究教育管理センターによる研究の質の管理とキャリアサポート

・上記の達成目標の実現や、研究の質の管理のため、大学院やフェローシップコースで臨床研究を行う研究者に対して指導教官と共に①定期的なメンタリング ②進捗の把握、支援の提供、③教育機会のコーディネーション、④実施されている研究のモニタリングと監査、⑥医療機関全体の研究の質の管理を行う。

・本事業で提案されたコースは在籍する医療機関での診療と研究の両立を目指したものであり、センター設置の評価は受講生の研究およびスキル習得の進捗状況とメンタリング、研究支援の状況で行われる。

4) 年度毎の評価と最終的な本事業のアウトカム評価

・本事業は毎年、内部評価および外部評価を行い、指摘された問題点の改善計画を作成し、次年度に問題解決に務める。最終的な事業のアウトカムは評価①5年後に受講生、大学院生による英文の peer reviewed journal に掲載された論文数と臨床試験サイトに登録された受講生、大学院生が主体的にかかわっている臨床研究数でなされる。

⑤キャリア教育・キャリア形成支援(男女共同参画, 働きやすい職場環境, 勤務継続・復帰支援等も含む。)

1) 女性医師、医療従事者のキャリア形成支援 女性医師の産休、育休からの復帰支援プログラムの一環として積極的にフェローシップへの参加を奨励する。育児負担が大きい期間においては、比較的時間的な管理が容易な臨床研究を行うことで、専門医を目指すにせよ、プライマリケア医を目指すにせよ、キャリアを継続し、研鑽を積むことができる。そのような臨床研究に関わった、実施できる、業績があるといった自信が復職の際の大きな自信となり、女性医師が出産後に減少するのを防ぐ手立てとなる。これは看護師、薬剤師にもあてはまり、例えば育休から復帰する際、臨床研究教育支援センターでのOJTなど臨床研究の支援、マネジメント部門であれば比較的時間管理が容易であるし、経験、研鑽を積みれば将来病棟や外来に復帰した時に、その医療機関の臨床研究の質を高めることに貢献できる。

2) 診療と研究を両立させようとする臨床研究者のキャリア形成支援 臨床研究教育管理センターによる研究に関するメンタリングおよびマネジメント、具体的な研修の機会の提供、臨床研究支援センターと連携した支援業務やデータ管理業務の提供は大学病院や連携する医療機関で研究に携わる大学院生、フェローシップ受講生、その他の医師にオープンであり、いわば臨床研究に関する駆け込み寺的な存在となり、スキルの習得や学位取得、フェローシップ終了、研究の完成などキャリア形成支援に貢献できる。また診療と連携した臨床研究に関するキャリアパスを示し、受講生や大学院生の将来の教員や指導者としてのプロモーションを支援し、結果として本事業の内容の継続と他の医療機関や大学への波及効果も期待できる。

(2) 教育プログラム・コース → 【様式A-2】

2. 事業の実現可能性

(1) 事業の運営体制

①事業の実施体制

琉球大学学長の事業総括のもとに医学研究科科長を委員長、プロジェクトリーダーとすると事業推進委員会を設置し、事業全体を運営する。委員会のメンバーは主としてこれまで臨床研究に携わり指導経験を持つ医師であり、多くは臨床研究支援センターの運営委員を務める。アドバイザーとし

て学務委員長、後期研修の責任者が参加する。沖縄県立中部病院等連携する沖縄県基幹病院の院長も委員として参加し、事業を推進する。外部委員として臨床研究、研究マネジメントの専門家を招聘し、プログラム作成等に貢献していただく。大学院コースおよびフェローシップは事業推進委員会により準備され、新設される臨床研究教育管理学講座の教員を中心に関連講座と連携して進められる。附属病院の臨床研究教育管理センターも事業推進委員会により準備され、臨床研究教育管理学講座および臨床研究支援センターと連携して本事業の受講生や大学院生の研究支援、メンタリング、キャリア形成支援を目的として運営される。

②事業の評価体制

連携する医療機関の委員も含む本事業の推進委員会で内部評価を行うほか、コース開設後は受講生からの評価を受ける。これらを学長に提出し、さらに外部評価委員（東京慈恵会医科大学 景山茂教授、先端医療振興財団臨床研究情報センター 福島雅典センター長）に実施状況の評価を依頼する。外部評価者には事前に内部評価書を渡し、その上で本学の訪問調査を行い、外部評価書を作成いただく。この内部評価、外部評価、受講生からの評価をもとに、推進委員会で議論し、今後の事業についての改善案を外部評価後可及的速やかに作成する。これらの評価の内容と改善案（次年度の修正された計画）は本事業のホームページを作成し、公表する。

③事業の連携体制（連携大学、自治体、地域医療機関、民間企業等との役割分担や連携のメリット等）

本事業は沖縄県の県立病院など基幹病院と連携し、在籍する後期研修医、一般医師を対象に、診療トレーニングと両立させた研究スキルおよび研究マネジメント能力を涵養しようとするものである。新たに開講するフェローシップコースおよび大学院コース修士課程には医師のみならず連携する医療機関の看護師、薬剤師などを迎え将来の多職種連携による研究実施と医療機関全体の研究マネジメントを目指す。研究教育管理センターは積極的に大学病院および連携施設の研究実施体制整備を支援する。これらにより沖縄県の臨床研究人材の裾野を広げ、レベルの底上げや質の平準化も期待できる。事業の普及を視野に入れ、県外の医療機関ともこれまでの共同研究実績をもとに同様に連携する

橋渡し研究拠点や中核拠点病院、国立大学病院臨床研究推進協議会ワーキンググループなどの研究者を招聘し、プログラム作成にも関与していただく。

(2) 事業の継続・普及に関する構想等

①事業の継続に関する構想

- ・研究マネジメントの一環として、医療情報のデータベース化、すなわち疾患別の患者レジストリを連携する医療機関において作成し、適切に管理する。これは研究推進のみならずデータの透明性、共有性、モニタリングも効率化など医療機関における研究のマネジメント、品質管理に大いに資するものである。これを基盤に外部資金や研究費を獲得する。
- ・本事業で設置する大学院コースは5年後内容の見直しを行い、より発展させた形で存続させる。フェローシップは有料化し、継続を図る。
- ・病院全体で医師を中心に医療スタッフが研究のスキルを身に付け、研究の質の管理まで実施できるようになれば例えば治験の管理にしてもSMOに依存する必要はなくなるので、その分研究費を人材の雇用等に使用できる。本事業で育成された人材の医療機関での雇用が継続されれば事業の継続は可能である。
- ・臨床研究教育管理センターは臨床研究支援センターとの一体化を図り、より効率的に研究支援からマネジメント、メンタリングまでを担うセンターとして存続させる。外部資金、研究費を獲得して人件費とする。
- ・本事業で設置する講座および在籍する教員は外部資金を獲得しつつ講座や病院部門の再編成などで本医学研究科に存続させる。

②事業の普及に関する計画

本事業終了後、修了生はそれぞれの医療機関での研究推進とマネジメントに従事し、質の管理を行うつつ、在籍する医師や他の医療従事者（研究支援スタッフに限らない）に習得したスキルを教えることができる。病院が診療と同じ業務として臨床研究に取り組む体制が作られ、外来や病棟でSMOなど外部からの研究支援スタッフを雇用、委託しなくてもスキルを持つ院内の医師、看護師、薬剤師が診療と両立して研究を実施することが可能になるし、患者にとっても望ましい姿である。また本事業は大学病院が地域の医療機関全体の研究能力を上げ、地域で質の高い研究を生み出すモデルになる。また修了生が在籍する医療機関でのセミナーやワークショップ等を開催する支援を行うことで事業の普及を図る。

(3) 事業実施計画

26年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターの設置, 人員配置 ② 臨床研究教育管理学講座の開設準備 ③ 大学院コース「臨床研究教育管理学」のカリキュラム作成、e-learning の準備 ④ 臨床研究インテンシブフェローシップのカリキュラム作成、 e-learningの準備、 ⑤ キックオフシンポジウムおよび初心者向け導入ワークショップ（3月）実施 ⑥ 臨床研究従事による女性医師、医療従事者復職支援カリキュラム作成 ⑦ 多職種連携による研究マネジメントコース カリキュラム作成 ⑧ 内部評価、外部評価
27年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターの稼働と研究メンタリングの開始 ② 臨床研究教育管理学講座の開設 ③ 大学院コース「臨床研究教育管理学」開始 ④ 臨床研究インテンシブフェローシップ開始（ベーシックコース） ⑤ 成果報告シンポジウムおよび初心者向け導入ワークショップ開催（3月） ⑥ 臨床研究従事による女性医師、医療従事者復職支援カリキュラム作成 ⑦ 多職種連携による研究マネジメントコース 開始 ⑧ 内部評価、外部評価
28年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターにおける研究メンタリングおよびマネジメント継続 ② 大学院コース「臨床研究教育管理学」継続 ③ 臨床研究インテンシブフェローシップ継続（二期生のベーシックコース、一期生のアドバンスドコースおよび研究マネジメントコース） ④ 成果報告シンポジウムおよび初心者向け導入ワークショップ開催（3月） ⑤ 臨床研究従事による女性医師、医療従事者復職支援トライアル ⑥ 多職種連携による研究マネジメントコース 継続 ⑦ 内部評価、外部評価
29年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターにおける研究メンタリングおよびマネジメント継続、インテンシブフェローシップおよび多職種連携による研究マネジメントコース修了生の実務参加 ② 大学院コース「臨床研究教育管理学」継続 ③ 臨床研究インテンシブフェローシップ継続（4期生のベーシックコース、3期生のアドバンスドコースおよび研究マネジメントコース） ④ 成果報告シンポジウムおよび初心者向け導入ワークショップ開催（3月） ⑤ 臨床研究従事による女性医師、医療従事者復職支援カリキュラム実施 ⑥ 多職種連携による研究マネジメントコース 継続 ⑦ 内部評価、外部評価
30年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターにおける研究メンタリングおよびマネジメント継続、インテンシブフェローシップおよび多職種連携による研究マネジメントコース修了生の実務参加 ② 大学院コース「臨床研究教育管理学」継続 ③ 臨床研究インテンシブフェローシップ継続（5期生のベーシックコース、4期生のアドバンスドコースおよび研究マネジメントコース） ④ 最終成果報告シンポジウムおよび初心者向け導入ワークショップ開催（3月） ⑤ 臨床研究従事による女性医師、医療従事者復職支援カリキュラム実施 ⑥ 多職種連携による研究マネジメントコース 継続 ⑦ 内部評価、外部評価（最終総合評価） ⑧ 継続に向けた外部資金獲得、研究費獲得
31年度 [財政支援 終了後]	<ul style="list-style-type: none"> ① 臨床研究教育管理センターの業務は継続しつつ、臨床研究支援センターとの合併、再編を検討し、外部資金獲得などで人員が十分に配置できるようにする。本事業のコース修了者は優先的に配置する。 ② 臨床研究教育管理学コースはコース修了者の教員としての参加、教材の作成などでカリキュラムのバージョンアップを行いつつ、外部資金あるいは講座の再編などで継続を図る。 ③ ワークショップの一部有料化で臨床研究インテンシブフェローシップの継続を図る。コース修了者を積極的にチューターに登用する。 ④ 県内外の医療機関とは連携を維持しつつ共同研究や研究の質の管理を行う。

教育プログラム・コースの概要

大学名等	琉球大学大学院医学研究科
教育プログラム・コース名	大学院臨床研究教育管理コース
対象者	専門医、あるいは総合診療医として地域医療に従事する医師で、臨床研究の方法論を体系的に習得し、研究の質の管理や医療機関における研究マネジメントを学び、学位取得を目指すもの。医師としての専門領域は問わない
修業年限（期間）	4年
養成すべき人材像	医療の現場で生じる臨床的疑問を適切な研究仮説に変え、被験者を保護しつつ十分な臨床研究スキルによりそれを解決できる医師の養成を目的とする。生物統計や臨床疫学のみならず、臨床薬理学や医療情報学、研究倫理にも精通し、さらにデータ収集管理、研究組織の構築などを通して研究の質の管理が自ら可能で、臨床研究を質の高い診療の一環として医療機関全体の臨床研究マネジメントを行うことができる医師。将来はさまざまな医療機関において臨床研究全体の指導者となれる医師
修了要件・履修方法	社会人大学院生としての履修となる。琉球大学大学院医学研究科博士課程の修了要件を満たし（必修科目30単位以上450時間以上）、学位論文を提出し、最終試験に合格することが必要とされる。
履修科目等	<p><必修科目> 大学院博士課程共通科目として研究方法概論、情報医科学概論、研究・生命倫理概論等計10単位。</p> <p><選択必修科目> プロジェクト関連科目として臨床研究概論4単位、専門科目として臨床研究教育管理学、臨床薬理学の特論4単位、研究指導科目として特別演習、大学院特別研究I（基本的なスキルの習得、研究計画書作成から実施）、大学院特別研究II（医師主導型研究における質の管理、医療機関における研究マネジメント）、で12単位、計30単位、450時間の履修とする。</p>
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	臨床研究の基本的なスキル（仮説、デザイン、統計解析等）を体系的に習得することに加え、現実の診療の環境の中でどのように研究チームを立ち上げ、信頼性の確保や被験者の保護を効率的、現実的に行うか、いわば臨床研究全体のマネジメントを具体的な研究を題材に学ぶ。個々の研究だけではなく、いかに医療機関全体で研究マネジメントを通して質の高い臨床研究を実施するか、その方法論を習得する。自身の臨床研究の完成だけではなく、本事業で設置予定の臨床研究教育センターでとりあつかう臨床研究の質の管理に関する具体的な事例や医療機関での体制整備を通してマネジメントに関する現実的な方法論を学ぶことが可能である。

指導体制	<p>共通必修科目の一部および選択必修は公募予定の臨床研究教育管理講座の准教授および助教、植田真一郎（臨床薬理学教授、専門医、指導医）、臨床研究の十分な業績がある事業推進委員会に属する教員が担当する。基本的な臨床研究のスキルに関しては植田真一郎（薬剤コホート研究、臨床試験）および外部委員の松島雅人（東京慈恵会医科大学、プライマリケア領域、臨床疫学 MPH）、森本剛（兵庫医科大学、専門医、総合内科領域、生物統計家、MPH）が担当し、これまでの取組みをさらに発展させ、座学だけではなくワークショップ形式の演習や実際の研究計画書作成、データの解析を用いた実習で習得させる。被験者保護、研究の質の管理、医療機関での研究マネジメントに関しては実際の研究について病院の該当部署（臨床研究教育管理センター）でのOJTを行いつつ臨床研究教育管理講座の准教授、助教、植田、廣瀬（医療情報）、臨床研究中核拠点病院の事業責任者や品質管理、コーディネートの責任者、国立大学病院臨床研究推進協議会WGメンバー（千葉大学 花岡英紀、北里大学 青谷恵里子、東北大学 山口拓洋、東京医科歯科大学 吉田雅幸、国立成育医療研究センター 中村秀文）を招聘し、講義、演習、実習を行う。</p>						
教育プログラム・コース修了者のキャリアパス構想	<p>琉球大学および他大学の大学院医学研究科の臨床研究に関する教員、附属病院臨床研究教育管理センターの教員、県内外の地域医療機関における臨床研究の責任者などの可能性がある。設置する臨床研究教育管理センターではキャリア支援も行う。</p>						
受入開始時期	平成27年4月						
受入目標人数	対象者	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	計
	一般医師	0	3	3	3	3	12
	修士課程を修了した医師以外の医療従事者	0	0	1	1	1	3
							0
							0
	計	0	3	4	4	4	15

教育プログラム・コースの概要

大学名等	琉球大学大学院医学研究研究科
教育プログラム・コース名	臨床研究インテンシブフェローシップコース（ベーシックコースと研究マネジメントコース）
対象者	後期研修医が主たる対象であるが、コース2-1のように地域医療機関で診療に従事する医師、研究支援に携わるあるいは臨床研究に興味がある医師以外の医療職も対象となる。
修業年限（期間）	2年（原則2年であるが受講者の診療トレーニング等の状況で1年のベーシックコースのみの受講や3年かけて全カリキュラムを受講することも可能
養成すべき人材像	大学院コースと同様に医療の現場で生じる臨床的疑問を適切な研究仮説に変え、被験者を保護しつつ十分な臨床研究スキルによりそれを解決できる医師の養成が目的である。ベーシックコースでは専門医あるいは総合診療医としてのトレーニングと並行して実施することにより研究リテラシーをもつ医師、臨床的疑問から適切な研究デザインでの計画書が作成できる医師を養成する。研究マネジメントコース（アドバンスドコース）では治験以外の現実的な研究における質の管理や臨床研究を特殊なものとしてせず、医療機関で診療の一環として医療機関全体のマネジメントができる医師を養成する。医師以外の医療職も同様に研究リテラシーおよび基本的な研究スキルを持つ医療者として養成し、次に多職種連携で研究の質の管理や医療機関の研究マネジメントに寄与できる人材として養成する。総じて臨床研究を質の高い診療と捉え、診療への貢献、結果の信頼性、被験者保護を核とする質の管理を医療機関全体として実施できるような人材育成を目的としている。
修了要件・履修方法	120時間以上の受講に加え1年目で研究計画書の作成、2年目で解析計画書、研究マネジメント計画書の作成。120時間の受講を終えたものには学校教育法に則った修了証を発行
履修科目等	習得すべきスキルをテーマとしたワークショップに継続的に参加しつつ、ベーシックコースにおいては①適切な臨床研究レビュー②臨床的疑問からの仮説作成③目的にあった研究デザイン作成④対象患者の定義やアウトカムの設定と評価、⑤ランダム化、⑥CRF作成、⑦記述統計と単変量解析、⑧多変量解析などのスキルを習得し、研究計画書を作成する。後半はそれぞれの医療機関でのデータの収集を行い、解析しつつ研究マネジメントコースとして研究組織構成とデータ収集および管理、被験者保護など研究者自身による研究の質の管理の方法について学ぶ。本コースは多職種連携による研究マネジメントを習得させるため、医師以外の職種の参加も推奨している。それぞれの受講生の目的に応じてコース設定も行う。
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	本コースは大学院コースよりも短期間でしかも後期研修医としてのトレーニングと両立させる必要があるため、ワークショップ形式を多用し、具体例の議論の中でスキルを習得するように務める。これまでわれわれの臨床研究に関する取組みを発展させ、主として後期研修医を対象に、複数のワークショップおよびOJTからなる継続した2年間のフェローシッププログラムを開始する。ベーシックコースでは基本的な臨床研究スキルとリテラシー、研究マネジメントコース（2年目）ではより高度なデザイン、解析方法、医療機関全体での多職種連携による研究管理やモニタリング、内部監査等ICH-GCPの理念と目的にそった研究全体のマネジメントの手法を実際の研究計画を題材にして学ぶ。特色としては研究マネジメントコースにおける治験以外の研究の質の管理、臨床研究を質の高い診療と捉えた医療機関全体の管理などを基本的な研究スキルと合わせて習得させること、診療の現場を離れず診療トレーニングと両立させた、しかも継続できるプログラムが特色である。

指導体制	<p>教育プログラムコース(2-1)と一部同じ指導体制である。ベーシックコースは植田および事業推進委員会のメンバーがプログラム作成を行い、導入部分を松島、その後を森本（兵庫医科大学、総合内科、臨床疫学、MPH）、臨床薬理学の教員、大学院生、以前のワークショップ受講生が担当する。研究マネジメントコースでは植田、臨床研究教育管理講座の准教授、助教、教育プログラムコース(2-1)後半の内部および外部の招聘教官が担当する。</p>						
教育プログラム・コース修了者のキャリアパス構想	<p>受講生（後期研修医）は引き続き3)の臨床研究教育管理センターおよび臨床研究支援センターの支援とメンタリングを受けることで研究を継続する。また大学院進学も推奨する。また本フェローシップのチューターや臨床研究教育管理センターのアドバイザー、メンター等を務める。 一般の医師は研究を継続しつつ在籍する医療機関での臨床研究の管理責任者となる 医師以外の医療従事者は在籍する医療機関の研究支援スタッフ、病棟、外来、調剤業務を行いながらの研究支援業務、研究管理業務等に従事する。</p>						
受入開始時期	平成27年4月						
受入目標人数	対象者	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	計
	後期研修医	0	10	10	10	10	40
	一般医師	0	5	5	5	5	20
	医師以外の医療従事者	0	3	3	3	3	12
	計	0	18	18	18	18	72

教育プログラム・コースの概要

大学名等	琉球大学大学院医学研究科
教育プログラム・コース名	大学院臨床研究教育管理コース 修士課程
対象者	臨床研究コーディネーターや病棟や外来の看護師として等地域医療に従事する医師以外の医療従事者で、臨床研究の質の管理や医療機関における研究マネジメントを学び、修士の学位取得を目指すもの。
修業年限（期間）	2年
養成すべき人材像	研究リテラシーをもち、基本的な臨床研究スキルについても理解し、多職種連携で研究の質の管理や医療機関の研究マネジメントを行うことができる医師以外の職種
修了要件・履修方法	社会人大学院生としての履修となる。琉球大学大学院医学研究科修士課程の修了要件を満たし（必修科目30単位以上）、学位論文を提出し、最終試験に合格することが必要とされる。
履修科目等	<p><必修科目> 大学院修士課程共通教育科目として研究方法概論、生命倫理概論、医科学研究実習など22単位</p> <p><選択必修科目> 共通教育科目選択必修として病院実習（臨床研究教育管理センター）2単位</p> <p><専門教育科目> 臨床研究教育管理学特論、薬物治療学特論に加え関連領域の特論を受講。計6単位</p>
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	臨床研究の基本的なスキル（仮説、デザイン、統計解析等）を理解することに加え、現実の診療の環境の中でどのように研究チームを構成し、信頼性の確保や被験者の保護を効率的、現実的に行うか、いわば臨床研究全体のマネジメントを具体的な研究を題材に学ぶ。個々の研究だけではなく、いかに医療機関全体で研究マネジメントを通して質の高い臨床研究を実施するか、その方法論を習得する。本事業で設置予定の臨床研究教育センターでとりあつかう臨床研究の質の管理に関する具体的な事例や医療機関での体制整備を通してマネジメントに関する現実的な方法論を学ぶことが可能である。
指導体制	共通必修科目の一部および選択必修は公募予定の臨床研究教育管理講座の准教授および助教、植田真一郎（臨床薬理学教授、専門医、指導医）、臨床研究の十分な業績がある事業推進委員会に属する教員が担当する。基本的な臨床研究のスキルに関しては植田真一郎（薬剤コホート研究、臨床試験）および外部委員の松島雅人（東京慈恵会医科大学、プライマリケア領域、臨床疫学 MPH）、森本剛（兵庫医科大学、専門医、総合内科領域、生物統計家、MPH）が担当。研究の質の管理、医療機関での研究マネジメントに関しては実際の研究について病院の該当部署（臨床研究教育管理センター）でのOJTを行いつつ臨床研究教育管理講座の准教授、助教、植田、教育プログラムコース(2-1)で招聘する外部の教員による講義、演習、実習を行う。教育プログラムコース(2-2)のフェロシッププログラムにも積極的に参加することが推奨される。
教育プログラム・コース修了者のキャリアパス構想	在籍する医療機関における臨床研究マネジメントの責任者を想定している。さらに高度な研究およびマネジメントスキルを習得するためには大学院博士課程への進学を推奨する。その場合看護系の教員となるキャリアパスを臨床研究教育管理センターが支援する。
受入開始時期	平成27年4月

受入目標人数	対象者	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	計
	看護師など医師以外の医療	0	2	2	2	2	8
							0
							0
	計	0	2	2	2	2	8

臨床研究のリテラシーとスキルを持ち、臨床研究の質の管理、医療機関全体の研究マネジメント能力および指導能力を有する医師と支援人材の育成

研究をしたい地域医療機関の医師が抱える課題

臨床にはシーズはないが
ニーズは大きい そして負担も…

新薬、未承認薬の薬効
評価シーズ育成「治験」

診療の現場での臨床的疑問、
ニーズに基づいた治験以外の
臨床研究治療法評価

治験以外の臨床研究の質の担保にも大きな課題が存在する



誰に教わる？



診療キャリアの継続は？



研究費は？



沖縄固有の問題
移動時間と交通費

医療機関側の課題

- 治験はビジネス、でも、臨床研究は…
- 研究実施体制の整備は？
- 倫理審査の質は？
- 研究は業務外？

「研究をやりたい! でも…」

附属病院臨床研究教育管理センターを新設し、大学院教育およびインテンシブフェローシッププログラムを提供

琉球大学大学院医学研究科・医学部附属病院

新たな大学院講座設置による大学
院臨床研究教育学コース（新
規開講）

- 大学院講座「臨床研究教育学」設置
- 研究デザイン、統計解析からデータ管理、品質管理、研究マネジメントまで
- 研究マネジメント能力と指導能力養成

新たな大学院講座から、大学院教育および
フェローシッププログラムを提供

附属病院臨床研究
教育管理センター（新規開設）

- 県内の医療機関の大学院生、フェローシップ受講生への継続的メンタリング、研究支援と研究の質の管理
- 院内全体の研究の品質管理
- 県内医療機関の支援人材育成
- 女性医師、医療従事者の臨床研究従事による復職支援

大学附属病院と県内基幹病院

臨床研究インテンシブ
フェローシップ（新規開講）

- 臨床的疑問を解決する臨床研究者の育成
- 県内外医療機関から受講生
- ベーシック（研究スキル）、研究マネジメントコース(2年間)

臨床研究のリーダー育成、人材育成による
臨床研究マネジメント

- 臨床研究スキル、研究マネジメント能力をもつ医師、病院のスタッフが育成される。これにより、地域の基幹病院での臨床研究実施体制が整備され、治験以外の研究の質も向上する
- 病院全体で取組み、管理する臨床研究という概念が根付く

効果

- 地域の医療機関と大学院医学研究科の連携により、新薬開発後段階での臨床的疑問に基づいた研究が推進され医療の質が向上する
- 地域医療機関と大学の研究を介する連携のモデルケースとなる