

## 「課題解決型高度医療人材養成プログラム」における工程表

申請担当大学名	琉球大学
連携大学名	無し
事業名	臨床研究マネジメント人材育成

### 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	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ための、「臨床的疑問を臨床研究で解決できる医師」、「多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」を育成する。 そのためにあらたな大学院コース「臨床研究教育管理学」、複数のワークショップにより構成される「臨床研究インテンスティブフェロシップ」、臨床研究教育管理センターを開設する。

### 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

		H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30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"> <li>臨床研究教育管理学講座の設置手続を行い、特命教員の雇用2名</li> <li>臨床研究教育管理センターにおける臨床研究コーディネーター5名、プロジェクトマネージャー1名及びアシスタント2名雇用</li> <li>導入ワークショップ(3月)受入れ:30名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究大学院(臨床研究教育管理コース)受入れ 博士課程3名、修士課程3名(看護師など医師以外の医療従事者)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップコース(ベーシックコース1期生)新規受入れ:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>導入ワークショップ(3月)受入れ:30名</li> <li>夏期ワークショップ(8月)受入れ:30名</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究大学院(臨床研究教育管理コース)受入れ 博士課程3名、修士課程3名(看護師など医師以外の医療従事者)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップコース(ベーシックコース2期生)新規受入れ:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>導入ワークショップ(3月)受入れ:30名</li> <li>夏期ワークショップ(8月)受入れ:30名</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究大学院(臨床研究教育管理コース)受入れ 博士課程3名、修士課程3名(看護師など医師以外の医療従事者)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップコース(ベーシックコース3期生)新規受入れ:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>導入ワークショップ(3月)受入れ:30名</li> <li>夏期ワークショップ(8月)受入れ:30名</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究大学院(臨床研究教育管理コース)受入れ 博士課程3名、修士課程3名(看護師など医師以外の医療従事者)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップコース(ベーシックコース4期生)新規受入れ:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>導入ワークショップ(3月)受入れ:30名</li> <li>夏期ワークショップ(8月)受入れ:30名</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究教育管理センター開設と運営委員会設置</li> <li>県外講師による学内でのセミナー</li> <li>ホームページや学会でのブース出展による事業の広報</li> <li>県内医療機関における本事業の紹介</li> <li>臨床研究教育管理学講座、臨床研究インテンスティブフェロシップのカリキュラム作成</li> <li>e-learningの準備</li> <li>事業推進委員会によるキックオフシンポジウム開催</li> <li>フェロシップ導入ワークショップ(3月)実施</li> <li>大学間モニタリング監査実施</li> <li>内部及び外部評価(1年目)</li> <li>国内外の臨床研究管理/教育先進施設視察</li> <li>外部医療機関研究支援、モニタリング、監査手順書作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学院臨床研究教育管理コース開講</li> <li>県外講師による学内でのセミナー</li> <li>内部及び外部評価(2年目)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップ1st year 開講</li> <li>国内外の臨床研究管理/教育先進施設視察</li> <li>臨床研究教育管理センターにおける外部医療機関研究支援、メンタリング、データ管理、モニタリング、監査実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>県外講師による学内でのセミナー</li> <li>内部及び外部評価(3年目)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップ2nd year 開講</li> <li>国内外の臨床研究管理/教育先進施設視察</li> <li>臨床研究教育管理センターにおける外部医療機関研究支援、メンタリング、データ管理、モニタリング、監査実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>県外講師による学内でのセミナー</li> <li>内部及び外部評価(4年目)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップ実施</li> <li>国内外の臨床研究管理/教育先進施設視察</li> <li>臨床研究教育管理センターにおける外部医療機関研究支援、メンタリング、データ管理、モニタリング、監査実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>県外講師による学内でのセミナー</li> <li>内部及び外部評価(5年目)</li> <li>臨床研究インテンスティブフェロシップ実施</li> <li>国内外の臨床研究管理/教育先進施設視察</li> <li>臨床研究教育管理センターにおける外部医療機関研究支援、メンタリング、データ管理、モニタリング、監査実施</li> </ul>

アウトプット (結果、出力)	定量的なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究教育管理学講座の設置手続が終了し、特命教員が2名雇用される。</li> <li>臨床研究教育管理センターに臨床研究コーディネーター(5名)プロジェクトマネジャー(1名)データマネジャー(1名)アシスタント(2名)が配置される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースとして計3回の週末を利用したミニワークショップ、夏及び春のワークショップ、成果報告会が開催される</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップ15名の受講生が研究計画書作成</li> <li>臨床研究大学院(臨床研究教育管理学コース)における大学院生(博士3名、修士3名)の研究開始</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコース1期生修了者:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士課程修了者3名</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップ15名の受講生が研究計画書作成</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコース2期生修了者:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士課程修了者3名</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップ15名の受講生が研究計画書作成</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコース3期生修了者:15名(医師10名、医師以外の医療従事者5名)</li> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士課程修了者3名</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップ15名の受講生が研究計画書作成</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業推進委員会が設置される</li> <li>特命助教が着任する。</li> <li>臨床研究教育管理センターが開設され運営委員会が設置される。</li> <li>フェローシップ導入ワークショップへ参加する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究教育管理学講座が新設される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース1期生の解析計画書、研究マネジメント計画書完成</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース2期生の研究計画書完成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース2期生の解析計画書、研究マネジメント計画書完成</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース3期生の研究計画書完成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース3期生の解析計画書、研究マネジメント計画書完成</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース4期生の研究計画書完成</li> </ul>
アウトカム (成果、効果)	定量的なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入ワークショップへの参加により研究計画書作成準備が完了:15名</li> <li>県内外への広報活動、県内医療機関説明会による周知が完了し配布資料数:800件それに対する問合せ数:80件</li> <li>モニタリング、監査2試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース修了1期生の研究計画書が15名分完成し、翌年からの研究開始が可能となる。</li> <li>モニタリング、監査2試験</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士論文3本提出</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース修了2期生の研究計画書が15名分完成し、翌年からの研究開始が可能となる。</li> <li>モニタリング、監査2試験</li> <li>受講生、大学院生研究支援10件</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士論文3本</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース修了3期生の研究計画書が15名分完成し、翌年からの研究開始が可能となる。</li> <li>モニタリング、監査2試験</li> <li>受講生、大学院生研究支援10件</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学院臨床研究教育管理学コース修士論文3本、博士論文3本提出</li> <li>ジャーナルへの論文12本投稿</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップコースベーシックコース修了4期生の研究計画書が15名分完成し、翌年からの研究開始が可能となる。</li> <li>モニタリング、監査2試験</li> <li>受講生、大学院生研究支援10件</li> <li>事業推進委員会会議:年4回開催</li> </ul>
	定性的なもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入ワークショップへの参加によりH27年度のワークショップでの研究計画書作成が容易になる。</li> <li>大学院臨床研究教育管理学コースカリキュラムが作成される。</li> <li>臨床研究インテンスシブフェローシップのカリキュラムが作成される。</li> <li>国内外の臨床研究教育管理先進施設を視察し、本事業の問題点抽出と解決を図る。</li> <li>県内外の医療機関に本事業の内容が周知され、多くの受講生を登録することができる。</li> <li>人員配置及び運営委員会の設置により臨床研究教育管理センターの業務が稼働する。</li> <li>臨床研究教育管理学講座に特命助教教員2名が雇用されることにより、教育プログラムの作成がはかどる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェローシップ1期生は翌年から、作成した研究計画書に基づいて研究を開始できる。またH28年度のインテンスシブフェローシップのチューターとしてのアドバイスが可能になる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェローシップ1期生は各医療機関での研究の開始が、2期生はH29年度のインテンスシブフェローシップのチューターとしてのアドバイスが可能になる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェローシップ2期生は各医療機関での研究の開始が、3期生はH30年度のインテンスシブフェローシップのチューターとしてのアドバイスが可能になる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェローシップ3期生は各医療機関での研究の開始が、4期生はH31年度のインテンスシブフェローシップのチューターとしてのアドバイスが可能になる。</li> </ul>

### 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	事業期間中は、PDCAサイクルによる工程管理を行った上で、全国の模範となるよう体系的な教育プログラムを展開すること。その際、履修する学生や医療従事者等のキャリアパス形成につながる取組や体制を構築すること。	・県内の大学病院以外の医療機関で診療に従事しつつ、臨床研究を実施することができるプログラムと支援体制を構築する。診療のキャリアパスを継続しつつ、フェローシップに参加して、あるいは社会人大学院に入学し、診療終了後や週末などを利用して臨床研究をすすめられる体制である。また臨床研究教育管理センターからの支援、質の管理、メンタリングを受けることができる。 ・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。比較的時間的な管理が容易な臨床研究を行うことで、キャリアを継続し、研さんを積むことができる。医療機関の臨床研究の質を高めることに貢献できる。
②	事業の実施に当たっては、学長・学部長等のリーダーシップのもと、責任体制を明確にした上で、全学的な実施体制で行うこと。また、地域医療の充実やチーム医療の推進の観点からも、学外の有識者にも積極的に参画いただき、事業の構想を実現できる体制を構築すること。	事業代表者は医学部長(医学研究科長)であり、病院長、学内の臨床研究者、県内基幹病院病院長による事業推進委員会のもと事業は実施される。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。国内外の先進的臨床研究施設から生物統計、データ管理、スタディコーディネーション、臨床疫学、橋渡し研究、研究倫理、医療政策など各領域の外部講師を招き、フェローシップ、大学院のカリキュラム作成、研究支援、品質管理を行う。附属病院の臨床研究教育管理センターは、臨床研究教育学講座及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。
③	事業期間終了後も各大学において事業を継続することを念頭に、具体的な事業継続の方針・考え方について検討すること。また、多くの大学に自らの教育改革を進める議論を活用してもらうため、選定大学が開発・実践する教育プログラムから得られる成果等を、可能な限り可視化した上で、地域や社会に対して分かりやすく情報発信すること。	補助期間の間に人材育成や支援体制の整備を行って臨床研究を活性化させ、補助終了後も臨床研究による補助金獲得や間接経費の積み上げ等で運営できるようにする。また、補助事業終了後は、フェローシップ受講料を有料化し、財源の一つとする。 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、質の管理を行いつつ、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り、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。

### 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
インテンシブフェローシップコースの対象となる後期研修医は各領域の専門研修に時間を要すること、年齢・経験も異なることから、その実効性を高めるためには、特定研究テーマや対象となる学修者の選択と集中について検討することが望ましい。	フェローシップでは受講生個人の研究計画を作成し、研究実施を実現するためにチューター制による個人指導を徹底する。領域を決定するよりも受講生の臨床的疑問を重視した柔軟な指導体制とする。
プログラムの取組内容・事項は列挙されているが、スケジュール(年次予定)が未記入であり、今後事業計画は十分に練ることが求められる。	本工程表をもとに、更に各年度を四(三)期にわけ、スケジュールを作成する。
本事業では地域医療機関(沖縄県の県立病院)との連携を中心としているが、我が国の臨床研究の実態を考えると、臨床研究をリードし、実績を有する先進的大学病院(臨床研究中核病院など)との連携により、「臨床研究」教育システムを確立した上で、地域病院に拡大する方が実効性を高められるのではないか。	臨床研究インテンシブフェローシップ及び大学院のコースでは、橋渡し拠点や臨床研究中核病院からも講師を招へいすることで教育システムを確立する。 大学内に限らず、県内の病院で臨床研究を実施している医師は多く、また将来の、琉球大学病院自体の、臨床研究中核病院としての機能も目指すことから、地域医療機関との連携は必須である。
本プログラムを通じて養成される目標人物像とその具体的なキャリアプランを明確に示すことにより、本プログラム参加者のモチベーションや教育効果の向上にもつながることから、プログラムの更なる充実が望まれる。	臨床研究インテンシブフェローシップの大まかな内容を記載したパンフレットを作成し広報活動を行っている。タイムスケジュールレベルでのシラバスを作成する。