

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	琉球大学
連携校名	なし
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」

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

「安全な処方のためのシミュレーション教育」では、研修医1年目が安全に薬剤を処方するスキルの習得を目標とした仮想クリニカルシナリオに基づくCBT形式の処方シミュレーション教育教材を作成し、参加型臨床実習を補完する形で実装するとともに、開発したCBT教材の普及を図る。「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」では、1)研究者と伴走できる臨床研究専門職の育成と配置、2)進化したDXの活用によるDecentralized Clinical Trials(DCT)の推進、3)臨床試験の社会受容性を高め、患者と研究者が臨床研究の価値を共有できるPatients Public Involvement(PPI)の研究者教育・支援の導入、の3つを柱とした臨床研究支援体制の構築と人材育成を行う。本取組を実施・継続することで医師の働き方改革を促進するとともに臨床教育・研究の質を高める。

②申請の背景

【診療参加型臨床実習の充実】

これまでの診療参加型臨床実習には安全で適切な処方に関する教育が欠落している

本学において一般手技16項目、外科手技5項目、検査手技8項目、診察手技9項目、救急1項目が実習で実施可能な医行為として認められており、一部はシミュレータでの十分な経験を前提としている。これらの手技は約60%の学生が実習で経験している。しかし「門田レポート」に臨床実習中に実施すべき医行為として記載され、改訂された医学教育モデル・コア・カリキュラムにも薬剤の処方についての項目が記載されているにも関わらず、参加型臨床実習として「処方」を医学生が行なうことはもともと政令により医行為から除かれており、診察手技の実習に比べると立ち遅れた領域である。患者への薬剤処方を実際にどのように行うかを学ぶには座学だけでは不十分であり、症例ベースの教育によるスキル習得とその評価が本来必要である。英国では医学教育コアカリキュラムの重要なアウトカムの中で、医学部で習得すべき(すなわち初期研修医が持つべき)4つの重要なスキルが提示されており、その一つが薬剤の安全な処方である。これは、初期研修医による処方エラーが多く、まず「安全な」処方を、という意図であり、英国ではこのPrescribing Safety AssessmentのCBTに合格しないと卒業できない。今回の提案は、初期研修医に必要な処方スキル、処方に関する患者とのコミュニケーションスキルを習得することを目的とし、仮想クリニカルシナリオに基づいたCBT形式の処方のシミュレーション教育コンテンツの作成と実装により、参加型臨床実習の処方の部分を補完する。このような「安全な処方」に向けた教育は臨床研究に関する項目も含まれ、臨床研究リテラシー習得にも貢献する。

新薬の開発、超高齢化と多併存疾患、多剤併用患者の増加

過去30年間の新薬の開発は目覚ましく、抗がん剤や生物学的製剤の開発は予後の改善をもたらした。例えば、がんの専門医でなくても毒性の強い抗がん剤を服用している患者のケアを担当する可能性が高い。超高齢化により多剤併用薬服用の多併存疾患患者は増え、「一つの薬剤の薬理作用」を知るだけでは「安全な処方」はできない。初期研修医においても「患者に害を及ぼさないこと」、「現在の処方内容の理解」、「レビューし、患者に伝える力」が必要である。

琉球大学における参加型臨床実習の現状、臨床薬理学講座での仮想薬物治療シナリオによる実習について

本学は平成24年度文部科学省大学改革推進事業「グローバルな医学教育認証に対応した診療参加型臨床実習の充実：グローバル&ローカル対応琉大ポリクリ方式」に採択され、県立病院と連携して目的に応じた参加型臨床実習を整備した(評価A)。また、本学は平成13年度に正規の純増講座として臨床薬理学講座を設置し、専門の教員を配置した。医学部学生にEBM(根拠に基づく医療)や適切な処方のあり方についての講義、実習、ポリクリやクラークシップでクリニカルシナリオを用いて教育している。本事業はこれまでの取組を発展させ、参加型臨床実習を補完し充実させようとするものである。

【質の高い臨床研究の確保】

日本の臨床研究の減少は危機的状況である

COVID-19は日本の臨床試験の基盤が脆弱であることを露呈させた。日本のCOVID-19治療薬臨床試験への貢献は先進国中最下位で、エジプトやトルコの後塵を拝するような状況である。また、臨床研究法施行以来、日本のアカデミアの臨床試験は減少の一途をたどり危機的である。さらに医師の働き方改革により、臨床研究の時間の確保がますます課題となることが予想される。アカデミア発の臨床的疑問の解決に向かう質の高い臨床研究の衰退は、今後適切な医療の提供に重大な障害をもたらす。本取組は効率よい支援体制や新しい臨床試験の枠組みを提案し、臨床試験の推進や今後の医療に貢献しようとするものである。

これまでの琉球大学の取り組みと本取り組みにおける提案の妥当性

本学では平成22年度「医療人GP 臨床研究専門医養成事業」、平成26年度「文部科学省 課題解決型高度医療人養成プログラム：臨床研究マネジメント人材育成」（評価A）に採択され、一貫して臨床研究者育成、臨床研究支援体制の構築を進めてきた。その効果は大学院「臨床研究教育管理学講座」の設置やフェロシップ制度の導入につながり、県内の多くの医師、医療従事者が臨床研究を行い、学位を取得した。また、認定CRCを始めとする支援人材の配置は、医師主導治験や特定臨床研究の実施につながっている。これらは沖縄県内の医療機関の連携という点で本事業の基盤となり、沖縄県全体で一つの病院としての臨床研究の実施が可能である。現在、本院で臨床研究を支援する臨床研究支援センターにCRC11名、データマネジャー1名、事務局業務4名、AROとしての臨床研究教育管理センターにプロジェクトマネジャー1名、補佐1名、事務局業務3名、統計家1名（併任）の計22人が配置されているが、単にこれらの業種を増員することは外部資金に左右され、安定した支援ができないという問題がある。さらに先述したような危機的な状況にある日本の臨床研究を活性化するには次の3つの課題がある。

課題1 臨床研究のオペレーションのリーダーとして研究者に伴走する人材が必要である

医師にとって研究と診療、教育の両立は容易ではなく、働き方改革でより困難さが増す。適切な研究支援が必須であるが、臨床試験の業務は細分化されており、それぞれが専門家として配置される体制は、研究費や人的資源に余裕がないと困難であり、さらにそれらを統率し、問題点を解決し、終了まで管理することは研究代表者の医師の手に余る。今後の臨床試験の推進には臨床研究を科学として理解した上でオペレーション全体を俯瞰的に管理し、立案から研究終了まで研究者と伴走できる総合的な臨床研究専門職が必要である。多くの支援者を配置できない県内の医療機関にもこのような人材を育成し配置できれば連携した研究を推進しやすくなる。沖縄県全体を一つの研究機関として考え、前事業の次のステップとして考える必要がある。

課題2 伝統的な臨床試験での負担を減じる必要がある

臨床試験がうまくいかない原因の一つとして患者負担がある。これまでの伝統的な方法では臨床試験の参加者は病院や研究施設に出向き、研究者と直接会うことが必要であるため、多くの時間を割く必要があった。これではフルタイムで働く人、障害を持つ人、介護をする人、地方に住む人の参加を妨げる可能性があり、こうした人々の除外は試験結果の一般化を妨げる。DXやその他のイノベーションを活用して、臨床試験を参加者の自宅や地元に移す患者中心の臨床試験（DCT）の推進は、患者、医師双方の負担を減じ、解決に向かう一つの方策となる。

課題3 患者、市民の参画によって臨床研究の価値が共有されないと研究は進まない

臨床研究を推進し、適切な薬物治療を行う上で日本に大きく欠けているのは、臨床研究への患者市民参画（PPI）である。がんや難病の分野では進みつつあるが、研究者と患者、市民が研究の立案と実施に参画・協働してこそ研究の価値が共有され、研究への参加、継続、プロトコル遵守のモチベーションが上がり、さらにDCTで負担を減じることができれば臨床試験の推進が可能である。これは本院のみならず沖縄県全体で取り組むべき課題である。

本取組はこれまでの内容を踏まえながら上記の3つの課題を解決しようとするものである。

③取組の内容

【診療参加型臨床実習の充実】

1. 目的：医学部学生に初期研修医になった時点で必要とされる処方能力、特に安全な処方についてシミュレーション教育によるスキルを習得させることである。従来の参加型臨床実習には無い部分であり、医学生が行うことは政令により医行為から除かれているため、従来の実習を補完する位置付けとなる。

2. 実施時期：M2では臨床薬理学総論で必要な知識、感覚を習得し、M4からのポリクリではオリエンテーションとして、作成されたクリニカルシナリオを解く対面チュートリアルを実施する。M5から各診療科ローテートの最終日に関連する領域についてCBTを実施する。最終的にM6の前期終了時に120分、60問からなる全ての領域を網羅したCBTを受け、結果をフィードバックする。M6医学生は前期最終週に設定された臨床薬理クラークシップの中で対面でのチュートリアルを補講として受講することができる。

3. 実装する実習の内容：中核となるのはクリニカルシナリオに基づいたCBT方式の学習である。最終的な評価もCBTで実施する。処方に関するクリニカルシナリオから1)処方(用法用量、期間)をオーダーリングシステムのシミュレーションで実施、2)処方のレビュー(問題のある処方の同定)、3)投与量の算出が必要な薬剤の用量設定、4)患者への新規開始薬剤や副作用の説明、5)副作用への対応、6)薬剤が効いているかどうかの判定や関連する検査値の解釈、の6つの領域についての課題を解くことで学習する。対応する診療科は内科、外科、精神科、高齢者医療、小児科、産婦人科、プライマリケアであるが、内容はあくまで初期研修医の開始時点で知っておくべきことに限定する。作問の際に解説を加えるとともに、対応したe-learning コンテンツや講義の資料などへのアクセスを可能にする。

4. CBT形式クリニカルシナリオの作成：CBT形式のクリニカルシナリオは、前述した6つの領域について本学の臨床薬理学講座を中心に各診療科、外部の臨床薬理専門医、他大学臨床薬理学講座の教員が連携して作成する。作成前にワークショップを開催し、レベル、問題形式などを共有する。作成後は外部委員に査読を依頼し、ブラッシュアップする。3年間の事業期間中に1000問を作成する。また、

他大学への普及を図る。

【質の高い臨床研究の確保】

1. 目的：本取組の目的は患者、医療現場にとって真に必要な臨床研究の伴走者として新たな支援人材（臨床研究専門職）を配置し、患者、市民の臨床研究への参画を進め、情報テクノロジーを活用した患者中心のオペレーション(DCT)の実装により患者、医師の負担を軽減しつつ医師の働き方改革にも対応し、研究の価値を共有しながら臨床研究を推進することである。

2. 取組の概要：

2.1. 臨床研究専門職の育成と配置

本院および県内医療機関の現在の支援スタッフを対象とした特定臨床研究・医師主導治験について、研究作成段階から継続した研究者支援をOJTとして実施し、並行して関連学会がまとめた臨床研究専門職に必要なサイエンス、オペレーション、PPIのカリキュラムに沿ったe-learningコンテンツを学習する。臨床試験の専門家である本取組の責任者が指導を行う。

2.2. DCTとしての臨床試験のオペレーションを推進できる研究体制を構築

従来の臨床試験とは異なり、被験者はかかりつけ医への受診は継続しつつ、安全を担保しながら試験のための医療機関受診や検査を最小限にして試験に参加する。1)オンライン診療を活用した被験者の登録とランダム化、2)薬剤の配送、3)電子患者日誌を使用した状況の共有、4)電子患者報告型アウトカムを用いた有害事象収集、5)長期の観察の継続と診療データの収集、6)アウトカム評価について、それぞれのオペレーションの手順書を作成する。このような形の臨床試験を実現するためには後述するようにPPIを進め、患者から研究計画そのものや実施体制の信頼を得ることが重要である。

2.3. 患者市民参画(PPI)の研究計画上での実現

患者、市民と臨床研究に関して協働するためのコンソーシアムを作り、研究支援対象者、臨床研究専門職、臨床試験専門家とともに研究の立案、実施に患者が参画できる体制(PPI)を臨床研究教育管理センター内に構築する。このような形で市民、患者、医療機関が研究の価値を共有し、計画を策定し、DCTの活用により患者負担を減らして実施することこそが社会での研究の価値の共有に繋がり、本質的な研究の推進となる。本院だけではなく、沖縄県全体の取り組みとして発足させる。

2.4. 臨床試験虎の穴フェローシップによる臨床研究計画作成、オペレーション、PPI支援

毎年若手研究者3名の研究計画作成（初年度、PPIを反映させる）及び実施（2年目、オペレーション計画を含む）を臨床試験虎の穴フェローシップとして取組責任者と臨床研究専門職候補者が伴走する形で集中的に支援を行い、研究の実現を目指す。患者の参画を求め、研究計画作成におけるオープンな議論の場を作る。大学病院以外の県内医療機関からもオンラインで参加可能とする。

④新規性・先進性

【診療参加型臨床実習の充実】

1. 処方に関する臨床実習は参加型では困難なこともあり、これまで行われていない。本取組は医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に応じて、初期研修医1年目の処方スキルを想定し「安全に」薬剤を処方できることを目標とした、仮想クリニカルシナリオから構成されるCBT形式の実習（WEBベース）であり、現在の課題に対応し、かつ十分な新規性と先進性を有する。

2. 高度な薬物治療ではなく、患者に最も近い初期研修医として、処方患者に害を与えない、安全な処方ができること、患者に正しい薬物治療についての情報を十分に提供することが目標である。

3. CBTの正答の根拠を示すことで、臨床研究が正しい薬物治療に必須であることの認識を持たせる。

【質の高い臨床研究の確保】

1. CRCに加えデータマネジャー、スタディマネジャー、プロジェクトマネジャーなど細分化された臨床研究の特定領域の専門家を配置することではなく、ロードマップを俯瞰しつつ、立案段階から終了まで研究者に伴走できる臨床研究専門職として現在のスタッフを育成・配置することで、研究者となる医師の負担を減じ、質の高い臨床研究を推進することができる。これは新規性のある研究支援の形である。

2. DCTは主として企業治験で活用され、デバイスを用いて在宅でのデータ収集を行うなど、最近のDXの発展とともに実施試験数も増えている。本学では比較的長期間の臨床的アウトカムを収集する試験におけるデバイスのみならず依存しないハイブリッドDCTを推進する。医療機関受診は現状のままで診療を継続し、試験のために収集するデータを必要な臨床的アウトカムに絞り、試験のための検査は登録、終了時のみ実施する。試験のための観察をアプリによるePROやePDで実施、薬剤も中央からの配送とする。このようなシステムの開発はこれまでになく、患者のみならず研究者である医師の負担を軽減することから、今後必要となる。

3. 上述の2.の取組は単にテクノロジーベースに試験を簡素化、電子化することが目的ではなく、DXを活用しながら研究計画段階から患者が参画し、「患者と研究者がその研究の価値を共有すること」から始め、英国のように最終的には共有された重要な臨床的疑問を解決しようとするPragmatic trialsを推進することにある。PPIにより研究への患者の関心、参加後のアドヒアランスを高め、対応できる臨床研究専門職を配置し、試験のための医療機関の受診、検査を最低限とした患者中心の臨床研究を推進することは新たな臨床試験の形であり、十分に新規性、先進性がある。研究者（医師）の最大の負荷は「研究がうまく進まない」ことにあり、この方法はそれを患者参画により軽減しようとするものである。

4. 沖縄県内全体で取り組むことで結果的に臨床研究推進のための負荷を減じることができる。

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】）

<p>（達成目標）</p> <p>【診療参加型臨床実習の充実】</p> <p>1. 初期研修医に要求される「安全」な処方スキルや副作用への対応。患者との薬剤投与に関するコミュニケーション力の向上。初期研修医がこれらを基礎スキルとして習得することで、患者は安心して薬物治療を受けることができる。教育教材を公表し、他の大学の医学部教育にも浸透することで、日本全体の初期研修医のスキルアップに貢献する。</p> <p>2. 安全で効果的な薬物治療は多くの基礎及び臨床研究によって実現するものである。この実習を通して臨床研究の意義、研究に対するリテラシーが涵養され、将来の「質の高い臨床研究の確保」につながる。</p> <p>【質の高い臨床研究の確保】</p> <p>1. 本院や沖縄県内医療機関において新たに育成、配置する臨床研究専門職により、研究者を計画作成時点から支援し、研究を推進する。</p> <p>2. DCTの実施により従来の臨床試験で生じた患者負担、医師の負担を減じ、臨床試験の推進につながる。</p> <p>3. PPIを進めることで臨床試験が患者にとってよりわかりやすく、参加しやすく、意義を共有しやすいものとする。患者や医療機関、医師の負担を増やさずに臨床研究の推進や医療データの活用につながる。</p>
<p>（インプット）</p> <p>【診療参加型臨床実習の充実】</p> <p>教育コンテンツの作成と実装に関わる事業全体のコーディネータとして特命一般職員1名、実習担当する特命助教1名</p> <p>【質の高い臨床研究の確保】</p> <p>臨床研究専門職員候補者となる特命一般職員1名</p>
<p>（アウトプットと評価指標）</p> <p>◆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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本取組で導入する仮想クリニカルシナリオに基づいた安全な処方のためのCBT形式シミュレーション教育プログラムを実装し、教員を配置する。 <p>◆申請大学における臨床研究支援体制の構築、強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究専門職の配置 事業全体で3名 ・DCTに関する標準業務手順書作成とPPIを実現するコンソーシアムを形成 ・臨床試験虎の穴方式の研究計画作成支援ワークショップ 6回/年、PPIワークショップの開催 2回/年 <p>◇事業実施による診療参加型臨床実習指導体制の構築、環境整備の指標として処方に関するクリニカルシナリオに基づいたCBT問題作成数 目標は2年目終了時500問、取組終了時1000問を作成</p> <p>◇事業実施による臨床研究支援体制の構築、強化の指標として、DCTにより実施する臨床試験プロトコルの完成および認定臨床研究審査委員会への申請数。1年目終了時 2件、2年目終了時 3件、3年目終了時 3件を目標</p> <p>◆本プログラムで創出する成果物の作成、公表時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方に関するクリニカルシナリオに基づいたCBT問題は2年目終了時に一部、3年目終了時に全てを公開する。 ・DCTとして実施する臨床試験計画は、認定臨床研究審査委員会で承認後、JRCTで公開する。 ・DCT標準業務手順書は、本院臨床研究教育管理センターホームページに最終年度に公開 ・PPIに関しては前者は研究計画書内に記載したPPIに関連する事項を公開、後者はシンポジウムやワークショップの内容を最終年度に公開する。
<p>（アウトカムと評価指標）</p> <p>◆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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医行為の経験率はCC-EPOCを用いた学生の自己評価から算出する。門田レポートに記載されたが、現在のガイドラインには含まれていない「処方薬（内服薬、注射、点滴など）のオーダー」について、医学生全員が症例シナリオに基づいたシミュレーションによる医行為を経験し、その評価を受ける。 <p>◆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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DCTとして実施する臨床試験の支援件数 事業全体で8件 ・DCT以外の支援件数 事業全体で8件 <p>◆本プログラムで創出した成果物の普及について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CBT形式の仮想クリニカルシナリオによる教材を実装後、学生へアンケート調査を行い、他の大学に公表し、改善点を議論した上で導入の普及を図る。事業年度内で導入を検討している全国の大学医学部数を評価指標とする。 ・臨床試験虎の穴フェローシッププログラム、PPIに関するワークショップやシンポジウム、DCTマネジメント計画書や手順書の公開。 <p>◇処方エラーに関する研究を実施し、本プログラムの教育効果を評価する。</p>

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

学長、理事・病院長、医学部長のリーダーシップのもと、事業の主体となる推進委員会を置き、事業責任者が実施する。「診療参加型臨床実習の充実」は医学部臨床薬理学講座の教員、スタッフを中心に医学部内外で連携して実施、「質の高い臨床研究の確保」は臨床研究教育管理センター及び臨床研究支援センターの教職員、両センターの**運営委員会**を中心に臨床研究中核病院などの指導者と連携して実施する。

【診療参加型臨床実習の充実】

仮想クリニカルシナリオによるCBT問題を作成する**CBT症例シナリオ作成委員会**（学外委員も含む）及び作成したCBT問題の査読を行う**CBT症例シナリオ査読委員会**を組織する。CBTをPCで実施するシステムの作成は外注する。M4でのオリエンテーションは**臨床薬理学講座**が担当、診療科別のクラークシップでのCBT、M6での最終CBTは**医学教育企画室**と実施する。

【質の高い臨床研究の確保】

臨床研究教育管理センター内に臨床研究専門職の育成・配置は**臨床研究専門職WG**を、PPIの推進とDCTのオペレーション計画作成、手順書作成は**DCT/PPI推進WG**を立ち上げ、本院の医療情報部、倫理コンサルタント、その他、臨床研究中核病院や必要に応じて規制当局と連携して進める。臨床試験の支援については対象となる研究を臨床研究教育管理センターが院内で公募し、育成対象の臨床研究専門職と事業責任者が1:1で計画完成から実施まで指導を行う**臨床試験虎の穴フェローシップ**を開催する。

②評価体制

「診療参加型臨床実習の充実」及び「質の高い臨床研究の確保」の外部評価委員会を組織し、1年に一回サイトビジットによる評価を受ける。取組計画における改善点など指摘があった場合は推進委員会、該当する各事業の委員会で検討し、計画を見直す。内部評価は本取組の推進委員会で半年に一回行う。

（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】

CBT形式の仮想クリニカルシナリオを持続的に作成・蓄積し、各診療科の実習後及び最終学年での試験（2時間）を確保することで、継続する。臨床薬理学講座と医学教育企画室が連携して実施する。

【質の高い臨床研究の確保】

臨床研究専門職に関しては本学の支援体制全体を見直し、育成プログラム受講者を専門職にシフトさせる。DCTについては、本事業で臨床研究虎の穴フェローシップを含む支援体制の拡充、プロジェクトマネジメント計画書や手順書などの作成により継続する。引き続き、診療録へのアクセスによるデータの活用などについて医療情報部、診療情報管理センターと連携して推進する。PPIについては事業期間内で完結するものではなく、研究計画作成支援での教育や事業終了後もオンラインセミナー、患者や市民を対象とした質的研究などを継続的に実施する。

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】

他大学医学部で処方についての教育を行う担当者（臨床薬理学講座、薬理学講座、総合診療、薬剤部など）にCBT形式の仮想クリニカルシナリオを紹介し、診療参加型実習への導入を促す。

【質の高い臨床研究の確保】

関連する学会での紹介、オンライン、ハイブリッドシンポジウムでの紹介、研究倫理系の会（LAMSEC）や全国医学部長病院長会議、その下部組織である臨床研究推進協議会のARO部会などでの紹介を積極的に行う。特に臨床研究推進協議会ではARO部会のプロジェクトマネジメントのワーキンググループ長を事業責任者が務めており、国立大学病院全体に本事業成果を普及させる。

3. 実施計画

(1) 年度別の計画

令和5年度	① 10月 学長を長とし、病院長、医学部長をそれぞれの事業の責任者とする推進委員会設立、キックオフミーティング開催 ② 10月 臨床研究教育管理センター内に臨床研究専門職WGおよびDCT/PPIWG、臨床試験虎の穴ワークショップ調整事務局設置、雇用による人員配置 ③ 10月 医学部臨床薬理学講座内に処方に関するシミュレーション実習調整事務局を設置、CBT症例シナリオ作成委員会、査読委員会設置雇用による人員配置 ④ 10月 外部評価委員会設立 ⑤ 11月 CBT形式奨励シナリオ問題作成システム導入 ⑥ 11月 CBT症例シナリオ作成委員会ワークショップ、問題作成開始、招聘教授講演会 ⑦ 11月 支援対象研究の募集、臨床研究専門職育成PG開始、PPIに関する調査開始 ⑧ 12月 支援対象研究での臨床試験フェロシップ開始、DCT手順書作成開始 ⑨ 1月 CBT症例シナリオ査読委員会ワークショップ、英国訪問（処方に関する教育） ⑩ 3月 内部評価（自己点検）、外部評価、キックオフシンポジウム
令和6年度	4月 各種委員会、WG会議、令和6年度計画確認、フェロシップ、臨床研究専門職OJT、育成プログラム、問題作成と査読継続 6月 支援対象研究の対象となる研究の患者市民参画コンソーシアムを開催（定期的に開催） 7月 認定臨床研究審査委員会申請準備、DCTマネジメント計画作成 9月 認定臨床研究審査委員会申請、内部評価（自己点検） 10月 支援対象研究のキックオフ 10月 臨床薬理学ポリクリでCBT形式処方シミュレーション実習テストトライアル 11月 診療科クランクシップでのCBT形式処方シミュレーション実習テストトライアル 3月 内部評価（自己点検）、外部評価、振り返りシンポジウム
令和7年度	4月 各種委員会、WG会議、令和7年度計画確認、フェロシップ、臨床研究専門職OJT、育成プログラム、問題作成と査読継続 6月 支援対象研究の対象となる研究の患者市民参画コンソーシアム開催（定期的に開催） 7月 認定臨床研究審査委員会申請準備、DCTマネジメント計画作成 9月 認定臨床研究審査委員会申請、内部評価（自己点検） 10月 支援対象研究のキックオフ 10月 臨床薬理学ポリクリでCBT形式処方シミュレーション実習 11月 診療科クランクシップでのCBT形式処方シミュレーション実習 3月 内部評価（自己点検）、外部評価、シンポジウム