

**令和6年度 大学教育再生戦略推進費
高度医療人材養成拠点形成事業
(高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援)
申請書**

代表校名	秋田大学		
連携校名	弘前大学 計1大学		
事業名	Easy-accessな次世代型プレシジョン医療臨床研究を推進する恒久的な研究医養成プログラム		
申請タイプ ※タイプA、タイプBのいずれかを選択 ※タイプBの場合は本事業で主に対象とする診療領域を記入	○	【タイプA】臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点	
	○	【タイプB】特色臨床研究基盤人材養成拠点	
		主に対象とする診療領域（複数可）	がん、循環器疾患、慢性腎臓病、新興感染症
事業協力機関 (連携校を除く)	東北大学、山形大学、岩手医科大学、株式会社4DIN、株式会社日立ハイテクサイエンス、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRiME-R) 計6機関		

事業の構想等

<事業の概要>

秋田大、弘前大では薬物の遺伝情報を加味したTDM投与量設計を行い、グローバルに発信、複数の薬物血中濃度測定を保険承認に繋げてきた実績がある。今後優れた遺伝・TDM統合臨床研究の先進化には、電子カルテ内の情報を直結してデータベース化できる仕組みや、基礎と臨床の両面に精通した臨床研究医の養成が必須である。

本事業では以下の**2つの柱**を実現する。**①**電子カルテからの臨床情報やデータを素早くデータベース化し臨床研究医に提供するシステム構築。ゲノム解析と薬物血中濃度測定システムを統合し、研究医が容易に研究実施できる体制を整備。**②**『臨床研究医養成センター』設置、学部学生時代から研究室配属、リサーチドクター養成キャンプ、学会発表や国際誌での論文発表等で基礎から臨床への**トランスレーション研究志向をもった研究医を養成**する。

①②により、先端的遺伝・TDMによる統合臨床研究と研究医養成の持続的観点となる。

<臨床研究等に関する実績>

本学や弘前大学では、治療薬の有効血中濃度を見出す臨床研究を複数の臨床講座で進めており、これまでがん、精神科、移植の各領域で使用されるイマチニブ、スニチニブ、ミコフェノール酸、クロザピンの4剤に関して、有効血中濃度を基に精密に投与量を管理する医療技術を構築し、本医療技術を用いることで公的保険医療として**診療報酬(特定薬剤治療管理料)の承認**まで進めてきた。さらに本医療技術がどこの医療機関でも受けられるよう、これら血中濃度を測定する医療機器を日立ハイテクサイエンスと共に開発し、これまでイマチニブ、ミコフェノール酸、クロザピンの測定キットを上市してきた。イマチニブとスニチニブの医療技術の社会還元は、2011年に採択された文部科学省特別経費プロジェクト「個別化がん化学療法の確立を目指した投与設計システムの構築事業」の研究成果である。

このプロジェクトによって血中濃度や患者遺伝子多型を解析する研究支援者としての薬剤師と、薬効を評価し研究を遂行する医師との研究体制は構築され、これまで**秋田大学では5診療科の18名の医学系大学院生、弘前大学では3名の薬剤師が本研究体制のもと学位を取得**している。

※過去3年間で公開した医学分野の学術機関リポジトリの登録数を以下に記入してください。

(令和5年度について集計が完了していない場合、令和2~4年度の欄に数値を入力し、令和5年度の欄は「ー」を入力ください。)

学術機関リポジトリデータベース：<https://irdb.nii.ac.jp/>

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	計
基礎医学	ー	6	27	6	39
臨床医学	ー	45	121	41	207
計	0	51	148	47	246

※臨床研究を支援する組織が既にある場合は以下に記入してください（令和5年5月1日時点）。

組織名称	臨床研究支援センター	
専任職員	人数	11人
	職種	CRC8人、事務系スタッフ3人
兼任職員	人数	6人
	職種	センター長1人、教員4人、臨床工学技士1人
支援件数 (令和4年度実績)	15件（【タイプB】うち本事業で主に対象とする診療領域の研究15件）	

※組織以外で臨床研究を支援するための取組がある場合は以下に記入してください（令和5年5月1日時点）。

●研究科長裁量経費、病院長裁量経費による臨床研究計画を募集し、成果が挙げられると審査された計画に研究経費を配分し研究を支援した。 ●バイオサイエンス教育・研究サポートセンターにおいて動物実験、放射性同位元素、実験機器使用による研究支援を行った。 ●科研費補助金再チャレンジ制度、科研費申請書の相互チェック（レビュー）制度により採択向上に努めた。 ●英文論文掲載費の補助システム、医学科の学部学生の学会参加の旅費等のサポートシステム等を運用し、査読付き欧文論文発表を推進した。

※バイオバンクを有している場合は以下に記入してください。

名称	設置時期	試料種別	保存試料数	疾患名
（該当なし）				

1. 事業の構想

(1) 国際レベルの臨床研究の推進、(2) 予算の活用計画

<国際レベルの臨床研究推進の方策>

●現在、副作用発現をマーカーに減量基準が定められた後ろ向きの治療が行われているが、遺伝情報を背景とした先制的Precision Medicine(精密医療)研究は世界的に遅れている。

●本事業による研究では、

①高齢者が多い北東北において、高齢患者へのがん治療や循環器疾患、精神疾患、腎移植を含む腎疾患や慢性腎臓病、感染症などへの薬物治療を遺伝情報と統合して精密に管理する新たな血中濃度等の情報を基にした先制的治療戦略を確立する。

- ②さらにCardio—oncology、Psycho—oncology、Nephro—oncology、等、高齢者における腫瘍を含む他の疾患合併時の Precision薬物療法を多科連携で確立する。
 ③現在、Precision Medicineはがん遺伝子解析を基盤として行うがん医療を指すことが多いが、がん診療に限らず治療薬決定後に個々の患者の投与量を精密に管理することで、医療費抑制、ポリファーマシー防止、治療成績の向上、副作用の頻度とレベル低下、副作用による逸脱率低下など多くのベネフィットをもたらす。

●①—③の実現のために、**複数の遺伝・TDM統合研究を同時進行で走らせ、各種薬物で担当大学が薬物血中濃度測定法をいち早く確立、連携大学や協力大学が共同して、検体（血清）を送付、測定、臨床情報の多施設研究機関での共有、迅速な解析とアウトカム（発表、論文化）創出を実現する。**

例えば、秋田大は分子標的抗がん剤、精神疾患系薬剤、弘前大は循環器疾患や腎疾患系薬剤、感染症など各領域の治療中心となるハイリスク薬の血中濃度を解析。協力大学も各研究に参加、前向きでの患者登録とともに遺伝子検体（血液）、血清を送付し研究を拡大する。

＜推進体制及び予算の活用計画＞

- 秋田大学医学部附属病院の臨床研究支援センターには准教授2名、助教1名、7名の研究支援職員が配置されているが、本事業で研究計画管理、倫理審査補助、データベース抽出補助等を補助できる事務系スタッフ1名を配置する。
- 薬物血中濃度等測定や遺伝子解析は、研究支援技術補佐員である薬物動態学講座スタッフや薬剤部の薬剤師が行うが、検体（血液、DNA、血清）の抽出、バイオバンクやデータベース管理を補助するフルタイム技術支援スタッフを、薬物動態学講座に1名、臨床研究支援センターに1名それぞれ配置する。同時に薬剤部薬剤師に分析技術を教育し、研究支援者として質の高い薬剤師を養成する。
- 優れた臨床研究医を養成する新設の【臨床研究医養成センター】には特任教授1名を配置、事務系スタッフを1名配置し、様々な学部学生の基礎研究配属、リサーチドクター養成キャンプ、リサーチクラブ、学会発表や論文発表の補助等の企画を立案、運営する。
- また、臨床各科からの大学院生をTA、RAとして各科で計画進行する遺伝・TDM統括研究の補助員として参画するとともに、学生の3～6年生にはSAとして【臨床研究医養成センター】業務に参画していただく。
- 弘前大学医学部に既に設置されている「医学教育センター」内に、新たに【臨床研究医養成室（仮称）】を設け、准教授1名、事務系職員1名を配置し、秋田大学に新たに設置される【臨床研究医養成センター】と連携しながら、上述の臨床研究医養成のための企画を実施する。学生の3～6年生はSAとして【臨床研究医養成室】業務ならびに弘前大学で実施している「岩木健康増進プロジェクト」に参画し、リサーチマインドを醸成する。
- 弘前大学の【臨床研究医養成室】にはPCを設置し、臨床研究医養成のための活動で得た様々なデータを解析する。弘前大学医学部附属病院薬剤部で実施された薬物血中濃度等の測定結果の解析や遺伝子解析などについても実施可能である。

（3）人材養成

- 新たに【臨床研究医養成センター】を設置し、以下に示す種々の企画を立案、運営する。当該センターは医学部の低学年から卒後に至るまでのシームレスな研究への参画とリサーチマインドの醸成を促し、基礎から臨床のトランスレーショナル志向性を持つ優れた研究医の養成を図る。
- 医学部1～2年次では、「基礎医学アドバントコース」、3年次では14週間の「（基礎）研究配属」によって基礎研究の魅力とトピック、研究手法を習得する。新たに低学年を対象とした従来の学部教育では伝えきれない基礎・臨床の融合した研究の魅力を伝える『リサーチドクター養成キャンプ』を企画、運営する。このキャンプで興味をもった学生を基礎や臨床講座へ引き続き配属させ、新たに構築する『リサーチクラブ』に所属させる。『リサーチクラブ』は、基礎から臨床研究への融合を目指し、課外時間を有効に活用してSAとして研究に参加・研鑽できるシステムで、学生に可視化してSAの量を確保し、学生内での屋根瓦式の学習・指導体制を確立することでSAの質の向上を図る。学生が『リサーチドクター養成キャンプ』『リサーチクラブ』等を通じて研究の魅力を実感することは、将来の大学院進学の動機付けにもなり、本学の研究力の向上にも資することができる。
- 5～6年次と初期研修医に対しては、短期間の海外研究留学（秋田大で実施中）を募集・実施するとともに、研究アウトカムの創出のため、継続して学会や論文発表を支援する（学部学生の英文論文発表や全国学会発表は実績あり）。また、クリニカルクラブシップの経験を学術的な症例レコードとして論文化できる場を確保する。これらの学部生・大学院生に対する教育は、新設の『臨床研究医養成センター』と連携して行うことにより、地域医療に求められる「どの診療科に進んでも必要な総合診療マインド」を保ちつつ、独自の研究を世界にアピールできる優秀な研究医の育成に役立つ。
- 以上のような『臨床研究医養成センター』が核となるさまざまな取り組みには若手医師や大学院生も参加可能であり、一部の大学院生はTA、RAとして従事する。本事業では、事業年度が進むに従って学部生の頃から支援を受けてきた若手医師数が増えるため、これらの医師が事業に参画して後輩のロールモデルとなることが期待できる。若手研究医を養成し続けるこのようなシステムは、働き方改革の観点からは、指導的立場にある医師の研究時間の確保にも貢献できる。

（4）達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

（達成目標）

- 1) 電子カルテ等からの臨床データの抽出が容易になり、臨床医が参画できる臨床研究数が本事業参加大学で増加する。臨床研究医の研究の効率化が図れ、また研究指向が高まる。結果的に医師の働き方改革の一助となる。
- 2) 臨床的、社会的意義も高い遺伝・TDMの統合的研究が促進され、薬物療法のprecision化と効率化、副作用減弱と頻度低下、経済的改善、また保険承認による医療行為としても一般化に役立つ。
- 3) 学生の研究医指向の向上による将来の医療レベルの上昇。大学への若手医師の回帰、日本の大学の研究力の改善に貢献できる。
- 4) 新たな“研究医養成”のためのモデルとなる医学部学部教育の先導例となる。

(アウトプットと評価指標)

- ◆研究環境の充実（教育的配慮の下教員の研究活動に参加する学生の増加等）
- 『臨床研究医養成センター』が中心となり、TA、RA、SA、の増員を推進し、教員、支援者、大学院生、医学生がテーマに添った共同研究可能な環境とする。医学部3年次（基礎）研究配属、『リサーチドクター養成キャンプ』『リサーチクラブ』では基礎研究から社会環境医学系各講座及び臨床講座での研究の志向とマッチングを図る。5-6年次には希望の講座分野において遺伝・TDM統合研究をはじめ様々な臨床研究に学部学生から参画することを目指す。
- 秋田大学でTA及びRAを4名、SAを2~3名／3年次以上の各学年（漸増）、参加させ、臨床研究参画を進める（アウトカム評価指標にも記載あり）。
- 電子カルテからのデータベース化を容易にし、研究促進のために4DIN社システムSIMPRESEARCH®を採用し、ワンストップでデータプログラミング解析環境を整備する（4月仮契約済）。また電子カルテの統一的入力データベース化が容易となるCyberOncology（PRIME-R社）も導入予定である。
- 学部学生が筆頭となる社会医学や基礎・臨床研究の英文論文を2編／年発表する。

- ◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等）
- 遺伝・TDM統合研究では学内のTDM研究者に加え、薬物動態学講座の新たな研究支援スタッフ1名が中心となって対象者の同意取得、検体採取と管理、データベース構築などを支援する。
- 医療情報クラウドとして、連携企業4DIN社システムSIMPRESEARCH®を導入し、医療情報部が共同管理を行う。アクセス管理/セキュリティ管理は医療情報部が支援し、システム導入のタイミングで速やかに体制構築する。
- SIMPRESEARCH®（4DIN社）、CyberOncology（PRIME-R社）に基づいた臨床データの抽出やデータベース作成などは多施設で構成される各研究グループが各自行うが、臨床研究支援センター教員3名と新規雇用の技術支援スタッフ1名、事務系スタッフ1名が支援を行なうほか、4DIN社によるデータ解析支援サービスを受ける。

(アウトカムと評価指標)

- ◆臨床研究論文数の維持・増加：近年は臨床研究と基礎研究を統合し論文発表するケースが多く、純粋な臨床研究の統計算出はむしろ難しく恣意的になりかねない。そこで、評価指標としては臨床研究論文を含む査読あり総英文論文数とする。これを、過去6年間（2017~2022年度）のうち変動の大きい最大・最低年度を除いた平均値399編（秋田大学 基礎値）から、2029年度（R11年度）までに8%以上向上させる（431編以上）。同様に弘前大学において基礎値366編から395編以上へ8%以上向上させる。
- ◆研究支援者を配置する研究室・診療科等の医師の教育研究時間の維持・増加：
 - 1) 新設される『臨床研究医養成センター』と連携し、本事業以降に新規採用となったTA、RA、SAの配置された各診療科において、研究エフォートを段階的に5%増加させる。
 - 2) 研究支援者として薬物動態学講座の教員を配置し、研究エフォートを段階的に25%増加させる。
- ◆医学系大学院生の維持・増加：現在を含め近年 秋田大学では、社会人大学院生を含めて医学系大学院生は定員上限（30名）に達しているため、これを維持する。弘前大学では、社会人大学院生を含めて医学系大学院（定員60名）の充足率の向上を図る。

- ◇秋田大学でTA及びRAを4名、SAを3-6学年を対象に2~3名／学年、参加させ、臨床研究参画を進める。SAは3年次以降×2~3名／学年を目標とし、学年進行的に1年に2~3名ずつ増加していく、最終的に10名以上／全学年を目指す。
- ◇研究医養成リサーチキャンプの実施：1回／年 実施し、維持する。
- ◇リサーチクラブでの発表件数：各SAによる1回以上／年の発表。最終的に10~15/年程度。
- ◇医学生の筆頭学会発表件数、著者参加論文数（筆頭でなくとも可）：1回以上／年

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関するこ

①課題・対応策

【1. 現状と課題】

本学では、診療参加型臨床実習（以下CC）を充実させるため、『1年次医療面接OSCE』の施行から『卒業時PostCC-OSCE（16課題）』にいたる『水平・垂直統合教育改革』を推進してきている。しかし、実習中の医行為に関しては、別添のように48%の項目で『一部の医学生への実施（△）』にとどまっている。今後、医行為の経験保証とCCの質充実のための課題として、以下に示す4つが挙げられてきた。

課題①：『臨床実習前教育（特に水平・垂直統合を意識した教育）』の更なる充実。**課題②：**有効な予習復習ツールの導入によるCCの効率化。**課題③：**医行為の実施状況と学生ニーズを把握・解析し、miniCEX等の評価への反映と医行為拡張を図る、PDCAサイクルの構築。**課題④：**CCの意義・教育手法・評価の実際について、CCを担当する大学以外の県内医療機関の医師・医療者との十分な共有。

【2. 医行為の実施率増加と質向上によりCCを充実するための対策】

1) 課題①②③への対策：効率的なデジタル教材を、毎年、計画的に作成し活用する

各講座に配置した「教育主任」を中心に、以下の課題解決に資するデジタル教材を作成し活用する。**課題①：**CC前教育における基礎医学/臨床医学統合的理解のための教材（教師・学生向け）、**課題②：**実践的診療場面をCC用に再現し予習・復習に活用する教材（学生向け）、**課題③：**各医行為の指導法を提示し、さらにCC-EOPC解析により改訂し、向上と均点化を図る教材（教師向け）。

2) 課題④への対策：『県内医療機関との指導医・医療者間デジタル教育ネットワーク構築による効率的・継続的FDの実施』と『SAによるデジタル教材作成等のサポート』によるデジタル教育の推進

④の推進は、①②③の課題解決のためにも重要な事項となる。本学では2022年に、効率的な教育の質保証を目的に『先進デジタル医学・医療教育学講座』を開設し、学内各科と県内医療機関の医師・医療者が一体化して、各種デジタル教育を共有する県内デジタル教育ネットワークを構築した。ネットワーク内の教育担当者を中心に、CC充実のためのデジタル教育プログラム（各種教材の共有、指導者対象のFD、シミュレーション研修等）を、毎年改良しながら提供し、将来にわたってCCを向上するための県内一体化した教育体制構築を目指していく。本申請企画のSAに、デジタル教育教材作成の際の支援者として活躍してもらい、各分野の教育主任とともに指導者向けFDや学生向けのデジタル教育教材作成を推進する。

②達成目標・評価指標
(達成目標) 【目指す成果】 本学では、述べてきた県内デジタル教育ネットワークによる教育体制の推進により、 <u>学内各科と県内医療機関が一体化しての確実なCCの充実</u> を成果として目指している。この際、働き方改革時代を迎える、教育教材作成やFD企画にかかる各分野医師・医療者の時間的な制約の増大といった重要課題があり、この視点からも本事業によるSAが、デジタル教育ネットワーク活動の推進に寄与する効果は大きいと考えられる。 【社会的効果と発展性】 CCは医学教育の集大成であり、その充実を目指した本活動は、 <u>医師・医療者が医学教のモデルコアカリキュラムにおける理想的な資質について自ら臨床現場で教育的に実践して理想の医療を実現していくことにつながる。</u> したがって本事業によるデジタル教育ネットワークの活用は、教育機関である大学医学部を中心とした将来の理想的な県内医療体制の構築にも結び付くといった社会的に大きな効果と次世代に向けた発展性を持つ。
(アウトプットと評価指標) ◆診療参加型臨床実習の充実 以下に示すように、CC充実のための各種デジタル教材や、3年で計6回のライブ・オンデマンドFDを中心としたプログラムの提供の進捗に合わせて、別添の目標ですべての医学生が経験する医行為数（○）を段階的に増加させ、令和10年度には100%を目指す。 ・令和6年度：学内・学外指導者向けのライブ・オンデマンドFDのためのデジタル活用教材の作成準備 ・令和7～9年度：デジタル教材（①②③の課題について4本づつ、計年12本）のデジタル教材作成と配信開始、CC充実のためのライブオンライン・オンデマンドFD 1.2.3.4.5.6. を開催（年2回：6回シリーズ） ◇医行為指導のためのシミュレーションセミナーを、年2回開催する（各分野教育主任が総合臨床教育研修センターを活用） ◇各科で医行為を評価するminiCEX実施に関する実践FDを、年2回開催する（各分野教育主任が総合臨床教育研修センターを活用） (アウトカムと評価指標) ◆門田レポートで医学生が実施すべきとされている医行為の経験率の上昇 ・すべての医学生に実施させる医行為の項目実施率を、令和4年度の58%から令和10年度には100%を目指す。 ◇各科実習中のminiCEX実施率を経時的に解析して、令和10年には100%の診療科で平均週1回以上の実施を目指す。

2. 拠点大学としての役割・事業成果の普及

（1）臨床研究について、他の大学や研究者、企業等の事業機関をけん引する方法

●医学系関連学会の中でもシンポジウム企画、全国Webセミナーを開催するなど本分野の研究の重要性を周知する。また本事業に関するHPを立ち上げ成果を周知できる持続的な場を設置する。要望があれば、拠点大学として連携校以外の施設と共同研究を実施し、本領域の国内全体の研究力向上に務める。
●一方、他大学の研究支援者の養成や技術支援（TDM、薬物血中濃度測定）も重要な必要事項であり、血中濃度測定等のノウハウの短期研修も企画、随時受け付ける。
●現在、秋田大学では国内企業の日立ハイテクサイエンスと一般医療機器に搭載させる測定キットを共同で開発しているが、各分析機器の特徴や各薬剤の血中濃度レベルを考慮して複数企業との産学連携も視野に牽引する。同様の試みは弘前大学でも行う。

（2）医療情報等の研究データ等を共有する取組

●電子カルテデータを中心としたビッグデータを多施設共同研究に利活用するべく、クラウド環境にデータベースおよび研究テーマごとのデータマートを構築し、アクセス管理に基づく安全なデータ活用基盤を構築する。
●クラウド環境には、仮名加工を施したデータを対象として、データベースを構築する。また民間の電子カルテデータの抽出システムであるSIMPRESERCHなどを導入する。研究参加施設間でのデータの標準化を図るために、CyberOncologyなど入力支援システムの導入も行う。
アクセス管理において、個々のユーザーおよびユーザグループごとにアクセス可能なデータマートを定めるとともに、個票のダウンロードに制限を設けることで、不要なアクセスや漏洩を防ぐ手立てを講じる。
●血液、DNA、血清などのバイオバンク試料は薬物濃度測定を行った施設が他施設より収集、基本的に保存、管理するが、別の研究に利用する場合などには規定にそって送付できるように管理する。

（3）事業成果の普及

●本事業に関するHPを立ち上げ成果を周知する。学術的、医学的成果は欧文論文として学術誌に発表し、本事業HPでも周知する。社会的インパクトの大きい医学的、科学的成果に関しては、プレスリリースなどを積極的に行う。
●研究成果は、新規医療技術として診療報酬改定時に要望し、認めて頂くことで普及へと繋げる。 秋田大では、これまでイマチニブ、スニチニブ、ミコフェノール酸、クロザピンの4剤に関して研究成果から診療報酬承認へと社会還元 しており、同様に取り組む予定である。クロザピンは当大学から先進医療として申請したが、血中濃度測定の重要性と社会普及を理解して頂き、 診療報酬追加 となっている。また診療報酬対象外であるが、血中濃度を用いた精密な投与設計が重要なハイリスク薬に関して、これまで企業と測定キットを開発しており、本成果から得られた医療技術を他大学に普及させることが可能である。
●研究医養成の成果、途中経過についても、HPやシンポジウムにより、社会に周知する。

3. 医師の働き方改革への取組

- 秋田大における医師の働き方の改善策として、以下を実施している。
 - ・夜勤、休日における診療科単位での医師の院内待機人数を減らし、病院全体として宿日直を行う体制とした。
 - ・Dr. JOYを導入し、ピーコンを活用した残業・研鑽の申請・承認や兼業時間把握している。
 - ・タスクシフトの推進（診療看護師（NP）の配置（R6.4で8名）、特定行為看護師の配置（R5.9末で10名、計16区分の研修を修了））
- 秋田大では『臨床研究支援センター』の職員拡充により、臨床医の研究支援のレベルをあげ、また勤務時間短縮や労力軽減、教育研究時間確保の改善につなげる。弘前大でも本事業の採択により同様の臨床医への研究支援の充実、教育研究時間確保に繋がる。
- 【臨床研究医養成センター】（秋田大）、【臨床研究医養成室】（弘前大）の新規設置、職員配置により大学院生や学部学生の（臨床）研究への参画が推進され、臨床医の研究効率の改善と勤務環境の改善、教育研究時間確保の一助となる。
- 電子カルテ等からの臨床データの抽出が容易になり、臨床医の研究の効率化が図れ、結果的に医師の働き方改革や教育研究時間確保に繋がる。
- 臨床的、社会的意義も高い遺伝・TDMの統合的研究が促進され、薬物療法のprecision化と効率化、副作用減弱と頻度低下が期待され、医師の業務量減の一助となる。

4. 事業の運営体制

- 1) 『臨床研究医の養成』に関しては、秋田大学には既に医学教育学講座、R4年にはデジタル教育を主導する「先進デジタル医学・医療教育学講座」ならびに「デジタル医学・医療教育推進センター」を設置、先進的学部教育を積極的に行う体制は整っている。医学部3年次には3.5か月間の基礎配属システムを稼働しており、その後も学生が研究室で研究を続ける文化は育成されている。また、その学生らの一部は学会や国際学術誌への英文論文発表も指導しており、本事業によりこの学部教育を臨床研究指向をもつ研究医養成へと繋げる体制の準備はできている。この後は本事業で設置予定の【臨床研究医養成センター】を軸に、研究医養成への各種のプログラムを開展する。
弘前大学には既に「地域基盤型医療人材育成センター」ならびに「医学教育学講座」が設置され、さらに医学部3年次には研究室研修が実施されている。加えて3年生全員が「岩木健康増進プロジェクト」に参画している。本事業により【臨床研究医養成室】（仮称）が新たに設置され、秋田大学とさらに連携を深め、北東北における臨床研究医養成拠点として特徴あるプログラムを開展する。
- 2) 『遺伝・TDM統合研究』に関しては、新たな治療法として確立された医療技術の普及に向けて、医療機器メーカー（既に日立ハイテクサイエンスとは開発中）と共に測定キットの開発を行う。これまでイマチニブ、ミコフェノール酸、クロザピンの測定キットを開発し、臨床検体での精度試験の実施後に上市しており、企業との連携はすでに構築されている。
- 3) 秋田大学では電子カルテからのデータ抽出システム、データベース構築システムとして4DIN社（<https://4din.com/>）のSIMPRESEARCH®を導入予定（内定）している。また電子カルテへの入力データベース構築システムとしてCyberOncologyを導入予定（内定）である。弘前大学でも同様のシステム導入を検討する。臨床研究医が容易に臨床データ、検査値をデータベース化できるよう引き続き改良改善を協力企業と継続する。

5. 事業の継続に関する計画

- (1) 【臨床研究医養成センター】は本事業終了後も継続し、本事業で新規に設置した同センター特任教授1名も継続し、学内予算で雇用継続する。弘前大学においても【臨床研究医養成室】は継続し、准教授は学内予算で雇用継続する。同センターが主導する『リサーチキャンプ養成キャンプ』『リサーチクラブ』、屋根瓦方式によるSAの積極的導入や学生の学会発表、論文発表支援も、その時代の学生や時代背景を加味し、発展、修正を加えながら、基本的には秋田大学、弘前大学が北東北における臨床研究医養成の拠点となるブランドを継続させる。
- (2) 【遺伝・TDM研究プロジェクト】に関して：
 - ① 電子カルテからのデータアクセス、データベース作成の簡略化については企業との共同開発や導入を進め、事業終了後も継続し、さらに共通のプラットフォームを利用する施設（機関）を増やす。この予算については附属病院などの収入、各研究プロジェクトを土台として外部予算（科研費、厚労科研、AMED、JST、民間研究費）などの獲得を目指す。
 - ② 遺伝解析、TDMの研究は今後も各種の薬物療法が複雑化、多様化しており、その需要が拡大していくことは間違いない。各薬剤や疾患、患者層、等の分野毎に科研費などの外部予算を多施設研究として獲得し、秋田大学—弘前大学を核とした、遺伝・TDM研究の拠点として継続的に発展、拡大を目指す。本事業で新規雇用した、研究支援スタッフ2名（秋田大臨床研究支援センターと薬物動態学講座に配置）、研究補助の事務系スタッフ2名（秋田大臨床研修支援センターと臨床研究医養成センターに配置）も継続的に学内予算や他の外部予算（民間企業など）を獲得し、継続配置する。同様に弘前大学においても【臨床研究医養成室】配属の事務職員1名は学内予算で雇用を継続する。

6. 年度別の計画

	<p>① 9月 研究支援支援センター及び薬物動態学講座にて検体（血液、DNA、血清）の抽出、バイオバンク、データベース管理を補助する研究支援スタッフをそれぞれ雇用し、臨床研究医が容易にデータへアクセスできる体制を整える。</p> <p>② 9月 研究支援支援センターにて研究計画管理、倫理審査補助する事務系スタッフを雇用し、臨床研究医がスムーズに研究開始できる体制を整える。</p> <p>③ 9月 臨床研究医養成センターにて勤務従事する事務系スタッフを雇用し、学部学生、大学院生、若手医師の臨床研究遂行をサポートする新設センターの体制を整える。</p> <p>④ 9月 「基礎研究配属」を通じて基礎研究に興味を持った医学科3年次学生3名をSAとして雇用し、課外活動時間に有効に活用し基礎・臨床研究に継続従事する環境を整える。</p> <p>令和6年度 ⑤ 9月 ④と関連して、研究に興味を抱く学生、学会での筆頭発表または論文文化可能な水準で研究継続している学生に対して、将来の研究活動動機付けとするため、本財源を活用して論文投稿や学会発表の支援を積極的に行っていく。</p> <p>⑥ 1月 臨床研究医養成センターの特任教授を雇用し、臨床研究を推進していく取組を本格化させ、積極的に成果発信を行っていく。</p> <p>⑦ 3月 ⑥と関連して、特任教授を中心に「リサーチドクター養成キャンプ」を開催。連携校の弘前大学や協力機関も含め、リサーチマインドを持つ学部学生・大学院生・若手医師、基礎研究者、臨床研究医が参加、ディスカッションを行うことで研究マインドの醸成を図る。</p> <p>（③、④、⑥については連携校の弘前大学も同様に学内の関係スタッフ雇用を進め、体制を整える。 ⑤についても、弘前大学においても医学科学生の研究活動支援を展開していく。）</p>
令和7年度	<p>①②③ 4月～ 前年度に引き続き、研究支援支援センター及び薬物動態学講座の研究支援スタッフ（2名）、事務系スタッフ（2名）を活用、研究支援体制を整える。アウトカム（発表、論文文化）創出や連携校（弘前大学）・協力機関との共同研究を進めていく。また、4名中2名の人事費を自己収入（治験関係収入）へ切り替える。安定して本事業を遂行していくよう、アウトカム成果を活用し治験収入、外部資金獲得に繋げていく。</p> <p>④ 7月 4月から14週の「基礎研究配属」を通じて、基礎研究に興味を持った医学科新3年次学生3名をSAとして雇用。前年度から継続雇用する先輩SAとの交流機会を設け、研究マインドを更に醸成していく。</p> <p>⑤ 4月～ ④と関連して、本財源を活用して、研究マインドを持った医学科学生の論文投稿や学会発表の積極的支援を秋田大学、弘前大学にてそれぞれ継続していく。</p> <p>⑥ 4月～ 前年から雇用している特任教授を中心に、臨床研究医養成センターが研究科内の臨床研究体制を横断的にサポート。弘前大に新設される「臨床研究医養成室（仮称）」と連携しながら、①・②・③で推進する臨床研究や研究医養成を橋渡し的に融合し、両大学のアウトカム創出を加速させる。</p> <p>⑦ 10月 前年度に引き続き「リサーチドクター養成キャンプ」を開催する。</p>
令和8年度	<p>①②③ 4月～ 前年度に引き続き、研究支援支援センター及び薬物動態学講座の研究支援スタッフ（2名）、事務系スタッフ（2名）を活用、研究支援体制を整える。アウトカム（発表、論文文化）創出や連携校（弘前大学）・協力機関との共同研究を進めていく。安定して本事業を遂行していくよう、アウトカム成果を活用し治験収入、外部資金獲得を更に加速していく。</p> <p>④ 7月 4月から14週の「基礎研究配属」を通じて、基礎研究に興味を持った医学科新3年次学生3名をSAとして雇用。前年度から継続雇用する先輩SAとの交流機会を設け、研究マインドを更に醸成していく。⑤・⑦と関連して、SA雇用3年目となる医学科新6年生には、学会発表や論文文化、後輩SA指導など中心的な役割を担わせる。</p> <p>⑤ 4月～ ④と関連して、本財源を活用して、研究マインドを持った医学科学生の論文投稿や学会発表の積極的支援を秋田大学、弘前大学にてそれぞれ継続していく。</p> <p>⑥ 4月～ 特任教授を中心に、臨床研究医養成センターが研究科内の臨床研究体制を横断的にサポート。弘前大の「臨床研究医養成室（仮称）」と連携しながら、①・②・③で推進する臨床研究や研究医養成を橋渡し的に融合し、両大学のアウトカム創出を加速させる。</p> <p>⑦ 10月 前年度に引き続き「リサーチドクター養成キャンプ」を開催する。</p>

	<p>①②③ 4月～ 前年度に引き続き、研究支援センター及び薬物動態学講座の研究支援スタッフ（2名）、事務系スタッフ（2名）を活用、研究支援体制を整える。アウトカム（発表、論文化）創出や連携校（弘前大学）・協力機関との共同研究を進めていく。次年度の補助金递減を見据え、安定して本事業を遂行していくよう、アウトカム成果を活用し治験収入、外部資金獲得を更に加速していく。</p> <p>④ 7月 4月から14週の「基礎研究配属」を通じて、基礎研究に興味を持った医学科新3年次学生3名をSAとして雇用。前年度から継続雇用する先輩SAとの交流機会を設け、研究マインドを更に醸成していく。⑤・⑦と関連して、SA雇用3年目となる医学科新6年生には、学会発表や論文化、後輩SA指導など中心的な役割を担わせる。</p>
令和9年度	<p>⑤ 4月～ ④と関連して、本財源を活用して、研究マインドを持った医学科学生の論文投稿や学会発表の積極的支援を秋田大学、弘前大学にてそれぞれ継続していく。</p> <p>⑥ 4月～ 特任教授を中心に、臨床研究医養成センターが研究科内の臨床研究体制を横断的にサポート。弘前大の「臨床研究医養成室（仮称）」と連携しながら、①・②・③で推進する臨床研究や研究医養成を橋渡し的に融合し、両大学のアウトカム創出を加速させる。</p> <p>⑦ 10月 前年度に引き続き「リサーチドクター養成キャンプ」を開催する。</p>
令和10年度	<p>①②③ 4月～ 前年度に引き続き、研究支援センター及び薬物動態学講座の研究支援スタッフ（2名）、事務系スタッフ（2名）を活用、研究支援体制を整える。アウトカム（発表、論文化）創出や連携校（弘前大学）・協力機関との共同研究を進めていく。補助金递減の中でも安定して本事業を遂行していくよう、アウトカム成果を活用し治験収入、外部資金獲得を更に加速していく。</p> <p>④ 7月 4月から14週の「基礎研究配属」を通じて、基礎研究に興味を持った医学科新3年次学生3名をSAとして雇用。前年度から継続雇用する先輩SAとの交流機会を設け、研究マインドを更に醸成していく。⑤・⑦と関連して、SA雇用3年目となる医学科新6年生には、学会発表や論文化、後輩SA指導など中心的な役割を担わせる。</p> <p>⑤ 4月～ ④と関連して、本財源を活用して、研究マインドを持った医学科学生の論文投稿や学会発表の積極的支援を秋田大学、弘前大学にてそれぞれ継続していく。</p> <p>⑥ 4月～ 特任教授を中心に、臨床研究医養成センターが研究科内の臨床研究体制を横断的にサポート。弘前大の「臨床研究医養成室（仮称）」と連携しながら、①・②・③で推進する臨床研究や研究医養成を橋渡し的に融合し、両大学のアウトカム創出を加速させる。</p> <p>⑦ 10月 前年度に引き続き「リサーチドクター養成キャンプ」を開催する。</p>
令和11年度	<p>①②③ 4月～ 前年度に引き続き、研究支援センター及び薬物動態学講座の研究支援スタッフ（2名）、事務系スタッフ（2名）を活用、研究支援体制を整える。アウトカム（発表、論文化）創出や連携校（弘前大学）・協力機関との共同研究を進めていく。補助金递減の中でも安定して本事業を遂行していくよう、アウトカム成果を活用し治験収入、外部資金獲得を更に加速していく。</p> <p>④ 7月 4月から14週の「基礎研究配属」を通じて、基礎研究に興味を持った医学科新3年次学生3名をSAとして雇用。前年度から継続雇用する先輩SAとの交流機会を設け、研究マインドを更に醸成していく。⑤・⑦と関連して、SA雇用3年目となる医学科新6年生には、学会発表や論文化、後輩SA指導など中心的な役割を担わせる。</p> <p>⑤ 4月～ ④と関連して、本財源を活用して、研究マインドを持った医学科学生の論文投稿や学会発表の積極的支援を秋田大学、弘前大学にてそれぞれ継続していく。</p> <p>⑥ 4月～ 特任教授を中心に、臨床研究医養成センターが研究科内の臨床研究体制を横断的にサポート。弘前大の「臨床研究医養成室（仮称）」と連携しながら、①・②・③で推進する臨床研究や研究医養成を橋渡し的に融合し、両大学のアウトカム創出を加速させる。</p> <p>⑦ 10月 前年度に引き続き「リサーチドクター養成キャンプ」を開催する。</p>