

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	東北大学		
連携校名	なし		
事業名	データサイエンスを活用した新たな医療を創出する医療人材養成拠点		
申請タイプ	○	【タイプA】臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点	
※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）	
事業協力機関 (連携校を除く)	なし		

事業の構想等

<事業の概要>

新たな医療を創出する人材が求められている一方で、医療現場の現状は厳しく、日常診療に忙殺され、研究時間の確保が十分ではない状況にある。本事業では、AI活用による徹底した負荷軽減がもたらす余力と時間をより良い医療の提供に資する研究に費やし、常に改善し続けるデータ駆動型PDCAサイクルを介して、データサイエンスを活用した新たな医療を創出できる高度医療人材を養成・輩出する。具体的には、90万人以上の診療録を構造化し利活用可能にした医療情報データベースを構築するとともに、バイオバンクが持つ39,000件以上の生体試料・ゲノム情報等を統合化し、個別化医療をさらに進化させたゲノム層別化医療の開拓を行い、新規医療の開発に取り組む。臨床研究では生成系AIを活用した研究計画書等の自動作成、研究支援者の増員により研究者の負荷軽減に取り組む。日常的にリアルワールドデータからのエビデンス構築を促すことで日常診療の最適化に貢献する。

<臨床研究等に関する実績>

2012年度、「東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）」を設置し、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の国家プロジェクトの支援の下で、基礎研究から橋渡し研究、さらに臨床研究・治験への切れ目のない開発支援に必要な体制を整備した。特に開発難易度が高い医療機器開発、難病・希少疾患領域に強みを持つが、バイオ医薬品を含む創薬支援を強化し、体制整備を進めている。また、2015年7月には東北大学病院が医療法上の「臨床研究中核病院」に承認され、日本発の革新的な医薬品・医療機器の開発に必要な国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院としての機能を備える一方、2016年4月に臨床研究監理センター（ACTO）を設置し、特定臨床研究等の適正実施のための監理体制を整備するとともに、東北大学病院で実施するすべての研究の品質確保を図っている。これまでCRIETOが支援した基礎研究が非臨床開発段階へ移行した研究は33件、非臨床開発段階から臨床開発段階への移行シーズは24件である。さらに、CRIETOが支援した医師主導治験や臨床研究の成果から、8件（バイポーラRFAシステム CelonPOWER、耳管ピン、PJD-UNIT、ジャスティIV、アパジェット、デュオリスSD1ウルトラ、RP-14（医薬品はOX-14）、アセノベル®徐放錠 500 mg）が製造販売承認され、実用化されている。

※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「-」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	690	416	310	470	1,886
臨床医学	10	3	2	2	17
計	700	419	312	472	1,903

※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	臨床研究推進センター	
専任職員	人数	105人
	職種	副センター長 3名、CRC 26人、データマネージャー 5人、生物統計家 2人、特任教員 15名、助手 21名、学術研究員 2名、看護師 1名、技術職員 10名、事務職員 20名
兼任職員	人数	18人
	職種	センター長1人、副センター長 2名、生物統計家 2名、教員 7名、特任教員1名、事務職員 5名
支援件数 (令和4年度実績)	52件（うち基礎医学分野の研究 2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）。

医学部研究力強化ワーキンググループを組織し、若手教授を中心に基礎と臨床研究を融合する活動を行っている。また准教授以下の研究者の集まり（名称：教室委員会）を形成し、統計コンサルト・データシード社と契約を締結し、臨床統計個別相談を行っている。また、研究室紹介として基礎研究教室で行われている研究の紹介、保有する研究技術、臨床研究者や若手研究者に対するメッセージをポスターとして毎月掲示している。

※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
東北大学病院バイオバンク	2018年度	組織、血液、尿、糞便等	約39,000検体	26診療科での多岐な疾患

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

1. 生活習慣病：AI Lab、メディカルITセンター（MITC）が持つRWDを活用し、糖尿病・高血圧・心血管疾患の予後や治療に関する研究を行ってきたが、本事業では、バイオバンクを活用したオミックス解析や、臓器連関等複数の診療科に関連する基礎と臨床を融合した研究を行なう。

2. 難病・希少疾患：本院は東北地域で唯一の心臓肺移植実施施設であり、難病・希少疾患の患者数が多い点が特徴である。また、肺高血圧症の治療標的タンパクに対する橋渡し研究や、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対する世界に先駆けた治療薬（商品名：アセノベル®）開発の成功事例を有する。難病・希少疾患患者が多い特徴を活用し、RWDと生体試料、ゲノム情報を利用可能な形で連携させることにより、企業や他大学と共同してドラッグロスが生じやすい難病・希少疾病領域の新規医療開発に取り組む。

国際レベルの臨床研究を行う臨床医の負担を軽減するため、生成系AIを活用した研究計画書等の自動作成の支援体制を整備する。また、研究対象となる被験者のスクリーニングの自動化、信頼性確保にもIT技術を活用し、臨床研究実施全体の効率化を進める。

本提案の実施には、診療録情報を取り扱うMITC、診療録情報を構造化データへの変換をはじめとするAI処理を担うAI Lab、次世代医療基盤法および個人情報保護法対応のRWD構築を行う医療データ利活用センター（MDUC）により医療情報を利活用可能にする組織が不可欠である。電子カルテからシームレスに情報が移行されるeCRFを構築するため、MITCに診療情報管理士（もしくは同等の能力）を有する研究支援者1名を配置、MDUCに次世代医療基盤法等への対応及び情報管理・運用のため研究支援者1名を配置する。また、AI LabにおいてAI技術活用のため2名（研究支援者1名、教育支援者1名）を確保する。RWDとバイオバンク情報の統合から得られる発見を新たな医療に結び付ける研究を加速するため、共同実験室・共通機器室に2名研究支援者を配置し実験手技のアーカイブ化作業を行う。医学生教育の負荷を軽減するため、クリニカル・スキルスラボに1名医行為に関する教育に専従するコーディネーター（医師1名）を配置する。臨床研究実施の負荷軽減と質向上を図るため、臨床研究推進センター（CRIETO）臨床研究パートナー部門に研究支援者を1名、日本臨床薬理学会または日本SMO協会認定資格（もしくは同等の能力）を有する臨床研究コーディネーター3名を配置する。臨床研究立案時に作成する関連文書について、生成系AIを活用した自動作成支援を導入・運用するため、CRIETO開発推進部門に研究支援者1名配置する。これらの組織は既に構築済みであるため、積極的に支援を提供できるよう体制を補強する。医学生および大学院生に対するTA、RAに関しては、自己財源で雇用する。

(3) 人材養成

医学部に研究力強化ワーキンググループを設け、基礎研究者と臨床研究者がお互いの研究を紹介する取り組みを月1回行っている。医学生や大学院生にもワーキンググループに参加を呼びかけつつ、院内のどこからでも過去の講演動画が視聴できる環境を整備する。また実験に必要な器具や装置の操作、ウェスタンブロッティング等の基礎的な研究手技に関する動画を共通機器室でアーカイブ化し、digital campusとして公開していく。医学統計に関しては、AI Labにおいて診療録情報等から、教育用のレジストリデータを作成し、学生や大学院生がR等の統計ソフトの操作し解析する環境を整備する。表作成から多変量解析、メタ解析まで教材をdigital campusに公開し、医学生や大学院生が自習し、論文の作成への支援となる環境を構築していく。また、若手研究者にとっては倫理申請に関連した書類作成が困難な場合があるが、AI Labと共同でこれまでの倫理審査書類を生成AIに学ばせて、半自動的な申請書類作成補助AIを開発する。開発の過程に若手研究者や学生・大学院生にも研究者として参画することで、人材養成を行う。これらの活動を介して、データサイエンスを活用した新たな医療を創出できる高度医療人材を育成する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

（達成目標）

医学生の国際雑誌への論文発表は令和4年5報、令和5年10報であり、医学生の研究への興味は一定数あるが、基盤となるRWD利活用の環境構築が不十分である。AI Lab・MITCでの臨床研究に直ぐに活用できるデータ整備、他大学・企業と共有できるeCRF構築を行い、RWDを用いた研究実施環境を整備する。また実験手技等は一度は観察する機会が必要であり、動画によりアーカイブ化することで、手技の学習効率化や均質化が期待できる。本事業実施により、研究者が研究により集中して取り組めるよう研究環境の充実を行うとともに、RWDからのRWE構築に繋がる研究実施を促す。

（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）
教員の臨床・基礎研究活動に参加する医学生を増やし、臨床研究論文数を現在の718報（令和4年度実績）から20%増加させる。また、医学生による論文数を令和5年度の10報から、令和10年度は20報に倍増させる。

◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等）
臨床研究支援体制を充実させることで、研究室・診療科の医師の教育研究時間の維持・増加を行う。また、医学系大学院生の増加を行う。

（アウトカムと評価指標）

◆臨床研究論文数の維持・増加
臨床研究論文数を現在の718報（令和4年度実績）から、20%増加させる。
医学生による論文数を令和5年度の10報から、令和10年度には20報に倍増させる。

◆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
研究活動時間が週5時間以下の助教を50%から20%に減少させる。

◆医学系大学院生の維持・増加
医学系研究科博士課程（医学履修課程）の令和6年度充足率は既に106.9%であることから、今後も100%以上の充足率を維持する。

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関すること

<p>①課題・対応策</p> <p>本学の卒業生医行為実施率調査(2023年度)では、注射などの比較的侵襲性の高い医行為に関しては実施経験率が低い(筋肉注射 16%、皮下注射 19%、皮内注射 19%)。実践機会向上のために以下のような課題がある。</p> <p>① 十分な時間、指導体制が構築できず、患者への実践前に学習・シミュレーターでの実演の機会が少ない。</p> <p>② 医学生に侵襲性の高い医行為を実践させてもよいかどうかの責任が曖昧であり、指導医がその都度の判断に困難さがある。</p> <p>③ 学外実習施設への協力依頼が明確化していないため、学外での実践する機会が十分でない。</p> <p>結果として、侵襲性が高い医行為に関して、練習機会に乏しく、指導医は医学生に医行為を任せられず、実践ができない点が課題である。本課題の解決案として、医行為の実践に関して総括し、教育の効率化を進めるコーディネーターを据えた支援体制の整備が必要であるとする。国内有数の規模のシミュレーションセンターとして整備されているクリニカル・スキルスラボ、多くの関連学外実習施設の活用を進め、医行為に関する教育に専従するコーディネーター(医師1名)を置き、以下の取り組みを実践する。</p> <p>① AI等を活用した実践的医行為習得の促進 医行為習得の促進には、患者への実践の前の複数回のシミュレーターによる練習が必須である。練習の機会をより多く設けるために、クリニカル・スキルスラボのシミュレーターを用いて、注射手技、採血手技、気道管理や外科手技のような比較的侵襲性の高いもの、また乳房診察などの羞恥心を伴う診察手技実践に向けてのトレーニング指導を行う。また、シミュレーターの実施の前に自主学習できるように、講義、さらに動画などの教材資料・教育プログラムを作成する。さらにコーディネーターは、医行為実施に向けての指導・またAI Labとも協働し、AIを活用したフィードバックシステムを構築し、より効率的に習得できるようにフォローを行う。</p> <p>② 医行為認証制度の確立 本学では既に中心静脈カテーテル挿入に関して、認定医制度を行なっている。この運用を参考に医学生にも侵襲性が高い医行為について、認証制度を確立する。その結果、指導医が医学生に医行為を実践させて良いかどうかの判断の保証となり、医学生に実践させるまでの指導・評価の負担も軽減できる。</p> <p>③ 学外医療機関での医行為実践の促進 本学にはすでに多くの連携する学外医療機関があり、多くの臨床教授・臨床准教授が指導医として存在する。しかし、これまで指導内容の依頼は、診療科ごとに行われており、教育体制の質担保が十分でなかったと考える。そのため、指導内容の依頼をコーディネーターが中心になり、一括的に依頼し、コーディネーターは学外の指導医の教育技法の向上のため、定期的に学習会を実施し、教育の質向上に努める。</p> <p>上記の結果、侵襲性が高く、臨床現場でよく行われている注射などの医行為の実践率を5年で100%に引き上げることを目標とする。なおコーディネーターはこれまでスキルスラボのシミュレーターを活用し、セミナー企画を行っていた教育経験豊富な医員を教官として転換配置を行い、人材確保の目処がある。</p>
<p>②達成目標・評価指標</p> <p>(達成目標)</p> <p>1. 医学生の臨床技術の向上: 現状では、医学生が実際の診療に参加しにくい状況がある。本取り組みにより、医学生が様々な医行為の機会が増やし、その精度向上を目指す。</p> <p>2. 患者の安全性向上: 保証を与えた医学生が実施するため医行為のリスクが低減され、患者の安全性が向上し、医学生と患者の信頼関係が強化される。</p> <p>3. 指導医の教育負担軽減・研究活動の促進: 指導医の教育・指導の負担軽減により、研究活動に専念できる時間が増え、研究が促進される。</p>
<p>(アウトプットと評価指標)</p> <p>◆診療参加型臨床実習の充実(協力医療機関の増加や、教育支援者、教育的配慮の下教員の教育活動に参加する学生の増加など)</p> <p>注射などの侵襲性の高い医行為の実施率を現行の20%以下から令和7年度までに40-50%まで向上させ、令和10年度までに100%実践する</p> <p>臨床実習中の医学生を対象に令和7年度までに医行為セミナーを月1日設け、長期休暇には集中的セミナーを年2回実践する。</p> <p>医行為実践を依頼する学外協力医療機関の20ヶ所以上の協力を令和7年度までに得る。それ以降、年間10ヶ所以上の拠点増加させる</p> <p>学外施設を中心に指導医への説明会・講習会を令和7年度までに年1-2回程度開催する。</p> <p>◇教育プログラム創出による成果物の作成、公表時期</p> <p>診療参加型臨床実習指導体制の構築・環境整備としては、動画・教育コンテンツを令和7年度までに4つ(筋肉注射・皮下注射・皮内注射・静脈内注射)を作成する。その後、令和8年以降には他の医行為について年6本程度を目標に作成し、1年ごとの修正を行う。公表時期は、作成後ただちに活用する。</p>
<p>(アウトカムと評価指標)</p> <p>◆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</p> <p>注射などの侵襲性の高い医行為の実施率を現行の20%以下から令和7年度までに40-50%まで向上させ、令和10年度までに100%実践する</p> <p>◇本プログラムで作成した動画・教育コンテンツをまとめ、書籍として普及させる。またホームページを作成し、成果物の案内を月1回程度、公表する。</p> <p>◇受講した医学生のアンケートによる教育プログラム実施後の満足度が経年的に有意に上昇する。</p> <p>◇指導医の教育にかかる時間・割合を経年的に有意に減少する。</p> <p>◇学外医療機関での学生の医行為実施率が有意に上昇する。</p>

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

本院は臨床研究推進センターに医療現場観察を担うAcademic Science Unit (ASU)、共同研究企業との実証空間であるオープンベッドラボ (OBL)を設置し、**70社を超える企業と共同開発**を進めてきた。**2023年12月には創薬戦略推進機構を設置**し、創薬研究の活性化を図ったほか、先に述べたMITC、AI Lab、MDUC、バイオバンクの連携により構築する**RWDを活用した臨床開発環境の整備に着手**した。これらの取り組みを企業活動に展開するとともに、他大学との共同研究を牽引する。また、本学バイオバンクでは、検体数・内容・病名・年齢・性別を研究者が自身で確認できるカタログを構築し、希少疾患や難病に対するバイオバンクを確立しつつある。他大学や企業の研究者は本学基礎分野研究室やAI Labに所属し、研究に従事するスキームや、他大学への試料譲渡を含めた共同研究のスキームを構築していく。

東北地方で医学部を持つ7大学全てが参加するアカデミア共同臨床研究審査機関として全国に先駆けて**東北臨床研究審査機構を設立**した経験を下に、他大学の臨床研究の適正実施を支援していく。更に、2023年6月1日付で病院に**先端治療ユニットを開設**し、26床を設置し本格稼働を開始した。新たな治療法の開発や、難易度の高い先進的な治療の提供において、**患者の安全を第一**とした高い倫理性と研究を行うための確かな医療技術に加え、様々な規制をクリアしながら効率的かつ確実に運用できる体制により他大学・機関を牽引する。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本院では医療データ活用センター(MDUC)を設置し、**次世代医療基盤法に基づく通知を8万名以上に実施**している。また**個人情報保護法に基づく仮名加工情報を公示**して、電子カルテにある**90万人以上のデータ作成ならびに管理**を行っている。MITCではMID-NETや臨中ネットで医療情報の標準化や精度管理を行っており、学術研究には精緻な情報を提供できる。さらに、戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第3期 統合型ヘルスケアシステムの構築では電子カルテ情報や部門情報を、HL7 FHIR規格を中核に標準化・構造化した**HL7 FHIR統合基盤を整備**している。このように学術研究に加え、次世代医療基盤法や個人情報保護法を根拠に製品開発研究まで伴走できるデータとマネジメントが用意された状況にある。さらに**今後は地域連携システムと連携**することで、**急性期医療データに偏らず網羅性があり経時的変化をとらえる医療データへ整備**を進めている。このように本学では、**学術研究から製品開発まで精緻で法的にも適切な医療データを用意し、適切な共有方法でデータを提供できる国内数少ない研究機関**である。人材育成の目的に応じて、病院情報システムで構築しているDWHに加え、MID-NETや臨中ネットにある全国の中核病院のデータ、SIP統合型ヘルスケアシステム構築でのHL7 FHIR統合基盤のデータ、次世代医療基盤法と個人情報保護法に基づくデータなど、幅広く研究用途に合わせ準備しているだけでなく、**適切にデータ利活用マネジメントし、共有できる数少ない医療機関**となっている。本事業では各人材育成や研究の用途に合わせて適切かつ円滑にデータ提供できるよう取り組む。

(3) 事業成果の普及

事業成果は、病院広報、プレスリリース、CRIETOレポート(年4回)、CRIETO主催の講演会等で広く全国の大学へ発信していく。東北臨床研究審査機構のネットワークを活用して東北大学だより(仮)を定期的に各大学の研究推進・教育支援・働き方改革担当部署にお知らせし、他大学へ公表していく。

3. 医師の働き方改革への取組

研究機関を兼ねる大学病院は、臨床研究等を実施し、最先端医療を牽引する役割が求められているが、日常診療に追われ十分な研究時間を確保できない現状にある。診療水準と研究体制を維持しながら医師の働き方改革を進めるためには、病院全体の業務フローを見直し、効率化可能な業務の抽出、医療従事者間での業務調整・代替の可能性を探索し、**病院全体で少ない労力で同等以上の結果を出せる環境づくりが必要**である。その観点から医師の業務を見直し、特定行為看護師の育成・配置、医師事務作業補助者の配置及び薬剤・検査・放射線・リハビリテーション・栄養管理・臨床工学部門等への**効果的なタスクシフト・タスクシェアを推進**する。また、音声認識システムや日本語大規模言語モデルを活用した医療文書の自動作成など**医療DXを積極的に推進し、診療に係る時間を短縮**する。

研究・教育領域では、URA等の専門人材の配置を進めるとともに、医学教育を支援する教員支援スタッフや研究の準備やサポートを行う**研究支援スタッフを配置**し、教育・研究に専念できる時間を確保する。臨床研究の実施時には、**臨床研究未経験者でも研究立ち上げができる**よう、CRIETO臨床研究パートナー部門に相談窓口を設けるとともに、書類作成を含む**実務的な支援を提供**し、研究実施の負担軽減に取り組む。

4. 事業の運営体制

病院長の下に、**高度医療人材拠点連絡室**を設置し、AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク、共通機器室・共同実験室、クリニカル・スキルスラボ、CRIETO（臨床研究パートナー部門、開発推進部門）から実務者を指名し、月1回程度定期的な打ち合わせを開催し、**体制整備及び運用状況を確認**する。病院総務課と連携し、医師の勤務時間や研究時間が確保できているかを定期的にモニタリングするとともに、本事業に関連する論文成果の確認を行う。また、研究に従事している医学生を定期的にモニタリングし、目標に達成しているかモニタリングを行う。クリニカル・スキルスラボでは侵襲的な医療行為の実施率を医学生への定期的なアンケートを元の実施率を把握する。

病院ではAI Lab、MDUCを立ち上げ、診療録を扱うMITCと連携して医療DXやAIを活用したRWD構築環境の整備を既に進めている。本事業でバイオバンクとの連携を強化することにより、診療録、生体試料、ゲノム情報が連動した価値の高いRWD環境を構築し、ゲノム層別化医療の開拓に取り組む。

臨床研究基盤であるCRIETOは以前より活動をしているが、臨床研究支援体制を強化するため、**本年4月から臨床研究パートナー部門を立ち上げた**。本事業では当部門の機能強化を図る必要があるため、**CRC人材を含めた支援人材を新規に配置**する。また、臨床研究関連文書作成の半自動化に向けて担当者を配置し、整備を開始する。

企業連携については、価値の高いRWD構築基盤整備をはじめとする**臨床研究環境整備に係る企業連携**、および**構築された研究環境を活用した個別案件の共同研究**に大別される。前者については、富士通、NECと共同研究を開始しているほか、複数の企業が参入し共同研究を実施している。後者については、CRIETOの各部門が100社を超える企業（製薬、医療機器等）に開発コンサルティングを提供しており、常時100件を超える開発支援案件を有している。これらの支援案件を企業とマッチングし、必要に応じて薬事承認取得等の実用化支援を提供する。

5. 事業の継続に関する計画

本事業で構築する**RWD構築基盤は商用利用を想定して作られており**、生体情報、ゲノム情報と統合したデータベースは**世界的に見ても貴重な情報になると**考えている。特に難病・希少疾病・希少がんの領域は治験実施が難しく、**RWDは極めて重要な開発資源**となるため、このRWD構築環境を**企業に開放し、治験立案、共同研究に繋げる**。同時並行で構築する**医療DXを活用した臨床開発基盤もドラッグロス解消の切り札**になると考えており、治験産業の改革に向けた企業連携、共同開発が見込まれるほか、RWD構築基盤との相乗効果による共同研究増につながることが期待される。RWDを基にした新規医療の開発、新規医療の適正使用と定着、データ蓄積によるRWD形成と循環する、**データ駆動型PDCAサイクルは新規医療の開発と日常診療の最適化に必須**と考えられることから、恒常的に発展させていく環境を構築することが、**優れた医療人材の形成に不可欠**であると考えられる。事業期間終了後も、医学部長および病院長が責任をもって活動継続のマネジメントを行う。持続可能性のポイントは①資金、②人材、③組織である。

①**資金的な持続可能性**：拠点の強みであるCRIETOの産官学連携の仕組みを維持しながら、外部からの資金的リソースを呼び込む。また、本拠点の基盤となる**RWDと臨床開発環境を継続的に魅力的なもの**とすることで、研究や事業開発に意欲的な企業を新たに呼び込みながら安定的な財源とする。さらに、共同研究・学術指導等の推進、スタートアップ企業の創出、知財ライセンス等の枠組みを通じた資金獲得も実施し、**事業化や投資を通じた資金の循環サイクルの構築も目指す**。

②**人材的な持続可能性**：本事業をフルに活用し、**世界で活躍できる高度医療人材を育成**していく、更に他大学や企業から人材を呼びこみ、拠点の推進の中核を担う人材を育成・確保していく。

③**組織的な持続可能性**：バイオバンク並びにビッグデータを活用し、バイオマーカー探索から創薬・医療機器開発を念頭に、基礎研究による病態解明から製品開発、保険収載まで幅広く支援できる拠点は国内に少なく、**支援拠点としてのニーズは高い**。全国の研究者、企業に開放し、連携のハブになることにより、高度医療人材の育成のみならず**新しい医療を創出する人材の育成拠点として、継続的に医療に貢献できると確信**する。

6. 年度別の計画

令和6年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 7月 高度医療人材拠点連絡室（連絡室）設置、ミーティングの開催</p> <p>② 8月～3月 連絡室 定例ミーティング開催</p> <p>③ 3月 次年度事業計画作成</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカル・スキルスラボ）</p> <p>① 9月 準備委員会設置</p> <p>② 9月～3月 試行教育プログラム立案・打合せ、内容作成開始</p> <p>③ 11月～3月 医学生向けセミナートライアル開催（計5回）</p> <p>④ 2月 次年度事業計画の策定のための運営委員会開催</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 7月～3月 臨床研究立案時の文書作成への生成系AI導入に向けた調査を開始</p> <p>② 10月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の配備を開始</p> <p>③ 10月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 9月～3月 実験手技アーカイブの作成</p> <p>② 9月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託開始</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 7月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 7月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 7月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 7月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>
令和7年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 4月～3月 連絡室 定例ミーティングの開催</p> <p>② 3月 次年度計画作成、年度評価の実施</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカル・スキルスラボ）</p> <p>① 4月～3月 医学生向け教育コースの整備・教材作成</p> <p>② 4月～3月 臨床実習期間中の学生の医行為実施率確認</p> <p>③ 4月～3月 学外医療機関の臨床実習の医行為協力指導依頼</p> <p>④ 10月～1月 教育プログラムの見直し</p> <p>⑤ 3月 運営委員による事業の見直し</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 4月～3月 臨床研究実施計画書の自動作成ツールの活用を開始</p> <p>② 4月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>③ 4月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 4月～3月 実験手技アーカイブの作成</p> <p>② 4月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託</p> <p>③ 4月～3月 マルチオミックス解析等に伴うバイオインフォマティクス解析支援開始</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 4月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 4月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 4月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 4月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>
令和8年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 4月～3月 連絡室 定例ミーティングの開催</p> <p>② 3月 次年度計画作成（中間評価への対応）、年度評価の実施</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカル・スキルスラボ）</p> <p>① 4月～3月 医学生向け教育コースの整備・教材作成</p> <p>② 4月～3月 臨床実習期間中の学生の医行為実施率確認</p> <p>③ 4月～3月 学外医療機関の臨床実習の医行為協力指導依頼</p> <p>④ 10月～1月 教育プログラムの見直し</p> <p>⑤ 3月 運営委員による事業の見直し</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 4月～3月 臨床研究立案に係る文書作成支援を実施</p> <p>② 4月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>③ 4月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 4月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託</p> <p>② 4月～3月 マルチオミックス解析等に伴うバイオインフォマティクス解析支援</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 4月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 4月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 4月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 4月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>

令和9年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 4月～3月 連絡室 定例ミーティングの開催</p> <p>② 3月 次年度計画作成、年度評価の実施</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカルスキルスラボ）</p> <p>① 4月～3月 医学生向け教育コースの整備・教材作成</p> <p>② 4月～3月 臨床実習期間中の学生の医行為実施率確認</p> <p>③ 4月～3月 学外医療機関の臨床実習の医行為協力指導依頼</p> <p>④ 10月～1月 教育プログラムの見直し</p> <p>⑤ 3月 運営委員による事業の見直し</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 4月～3月 臨床研究立案に係る文書作成支援を実施</p> <p>② 4月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>③ 4月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 4月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託</p> <p>② 4月～3月 マルチオミックス解析等に伴うバイオインフォマティクス解析支援</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 4月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 4月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 4月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 4月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>
令和10年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 4月～3月 連絡室 定例ミーティングの開催</p> <p>② 3月 次年度計画作成、年度評価の実施</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカル・スキルスラボ）</p> <p>① 4月～3月 医学生向け教育コースの整備・新規教材作成</p> <p>② 4月～3月 病院実習期間中の学生のフォロー</p> <p>③ 4月～3月 外部発信と教育プログラムの展開</p> <p>④ 3月 運営委員による事業の見直し</p> <p>⑤ 3月 年度評価の実施</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 4月～3月 臨床研究立案に係る文書作成支援を実施</p> <p>② 4月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>③ 4月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 4月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託</p> <p>② 4月～3月 マルチオミックス解析等に伴うバイオインフォマティクス解析支援</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 4月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 4月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 4月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 4月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>
令和11年度	<p>1. 事業運営</p> <p>① 4月～2月 連絡室 定例ミーティングの開催</p> <p>② 3月 年度評価と事業総括の実施</p> <p>2. 診療参加型臨床実習の充実（クリニカル・スキルスラボ）</p> <p>① 4月～3月 医学生向け教育コースの整備・教材作成</p> <p>② 4月～3月 病院実習期間中の学生のフォロー</p> <p>③ 4月～3月 外部発信と教育プログラムの展開</p> <p>④ 3月 運営委員による事業の見直し</p> <p>⑤ 3月 年度評価と事業総括の実施</p> <p>3. 臨床研究支援体制の整備（CRIETO）</p> <p>① 4月～3月 臨床研究立案に係る文書作成支援を実施</p> <p>② 4月～3月 臨床研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>③ 4月～3月 支援対象の臨床研究を募集・支援開始</p> <p>4. 研究支援体制の整備（共同実験室・共通機器室）</p> <p>① 4月～3月 シーケンシング・シングルセルRNAseq等の解析受託</p> <p>② 4月～3月 マルチオミックス解析等に伴うバイオインフォマティクス解析支援</p> <p>5. リアルワールドデータ基盤整備（AI Lab、MITC、MDUC、クリニカルバイオバンク）</p> <p>① 4月～3月 AI研究実施に係る支援人材の活用</p> <p>② 4月～3月 利活用可能な診療録データベースの活用支援</p> <p>③ 4月～3月 個人情報保護法に対応した医療情報利活用支援</p> <p>④ 4月～3月 診療録情報、生体試料、ゲノム情報利活用支援</p>