

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	東海大学		
連携校名	なし		
事業名	スポーツ医学と運動器を中心とした先端医療国際リーダー育成プログラム		
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）	整形外科領域 (運動器、再生医療、スポーツ医学)
事業協力機関 (連携校を除く)	Harvard Medical School・University of New South Wales Medicine & Health・University of Galway・University of Rome・Taiwan National University・National University of Singapore・The University of Hong Kong・日本医科大学・埼玉医科大学・東京医科大学・帝京大学・東京医科歯科大学・慶應義塾大学・日本臓器製薬株式会社・テューンズファーマ株式会社 計15機関		

事業の構想等

<事業の概要>

超高齢社会の今、ロコモティブシンドロームに代表される有病率の高い運動器疾患群に対する新規治療法の開発が喫緊の課題である。また、健康寿命の延伸のための生涯スポーツ、スポーツ医学の発展も欠かせない。本学は運動器の基礎的研究業績、特に世界初の軟骨細胞シートによる再生医療、椎間板内幹細胞の発見とその臨床応用において世界を牽引し、2020年には大学院医学研究科に運動器先端医療研究センターを開設した。本事業においては、その枠組みを軸に総合大学の特色を活かし、本学総合医学研究所やウェルビーイングカレッジ（スポーツ医科学研究所、体育学部等）と連携し、「**総合臨床研究センター**」の拡充によって運動器を中心とした先端医療の国際共同臨床研究を推進する。そして、「**先端医療国際リーダー育成プログラム**」によって運動器を中心とした先端医療を担い、かつ国際感覚に溢れる医師・研究者の次世代リーダーを育成する。

<臨床研究等に関する実績>

東海大学大学院医学研究科**運動器先端医療研究センター**では、令和3年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「再生医療実用化研究事業」研究開発課題名「変形性膝関節症に対する自己細胞シート移植による先進医療の完遂」、令和4年度AMED「再生医療実用化研究事業」研究開発課題名「変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」、さらには令和5年度AMED「橋渡し研究プログラム」シーズF：実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題 課題名「椎間板変性症に対する再生医療の実用化を目指した同種髄核細胞製品の研究開発」（慶應義塾大学拠点）など大型臨床研究、治験を既に多数展開している。そして、それらを支える基礎研究の基盤、年間約30編に及ぶトップジャーナルへの論文掲載実績、指導大学院生8名、リサーチアソシエート（RA）3名、外部企業研究員3名などを擁している。

※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「-」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	5	5	5	2	17
臨床医学	21	23	15	18	77
計	26	28	20	20	94

※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	東海大学医学部付属病院治験・臨床研究センター	
専任職員	人数	28人
	職種	CRC 9人、薬剤師5人(管理職1人含む)、事務職員13人(管理職1人含む)、技術職員1人
兼任職員	人数	6人
	職種	所長1人、次長1人、管理職4人
支援件数 (令和4年度実績)	令和4年度に本学医学部で実施許可された臨床研究（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象）は、255件（運動器領域：25件）であった。また、本学の医師が研究代表医師を務める特定臨床研究は、4件（運動器領域はなし）であった。再生医療等は、3件（同3件）であった。本学で実施された治験は49件（同1件）であった。これらの研究の倫理審査において、事前審査や研究倫理コンサルテーションを通じて、研究者に対する支援を実施した。治験については、 治験・臨床研究センター 所属のCRCが支援を実施した。また、令和4年度から治験・臨床研究センターが支援を行うことにより、本学整形外科医師が治験責任医師である医師主導治験が令和5年度に開始された。	

※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）。

伊勢原研究推進部（令和6年度より**研究イノベーションセンター**に改組）を設置し、生命科学統合支援室（主に基礎研究における技術支援や医学教育支援を担当）、産学連携室（企業等との契約締結を担当）、研究支援室（外部資金の獲得支援と管理を担当）、バイオバンク室から構成されている。また、東海大学医学部付属病院医療監査部に臨床研究監査部を設置し、不適合事案の調査等を担当している。東海大学大学院医学研究科には**総合臨床研究センター**を設置しているが、現状は兼任教員以外にCRCが1名配置されるのみに留まっており、**本事業**では**総合臨床研究センター**の拡充を行う。その他、医療倫理学領域や臨床薬理学領域の教員が、個別の研究計画についてコンサルテーションしている。

※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
研究資源バンク	1995年度	DNA、末梢血リンパ球、血漿サンプル	58,029件	造血幹細胞移植を受ける直前の患者とドナー

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

<p>運動器先端医療研究センターでは、基礎研究の成果を基に変形性膝関節症や椎間板変性症などの運動器疾患に焦点を当てた臨床研究を推進している。具体的には、国際的に関心が高いトランスレーショナルリサーチに重点を置き、再生医療の臨床研究や医師主導治験を通じて、細胞治療や再生医療の実用化を目指している。</p> <p>1) ウェルビーイングカレッジとの共同研究の促進 東海大学は、駅伝などの陸上競技、ラグビー、柔道など、国際レベルで活躍するアスリートやその経験者がウェルビーイングカレッジ(体育学部/健康学部、大学院体育学研究科、スポーツ医科学研究所)に多く在籍している。ウェルビーイングカレッジとの共同研究を促進し一般市民の健康増進に還元できる臨床研究を行う。</p> <p>2) 国際的な協力体制の構築 現体制においてオランダ、イタリア、スペインなどからの研究者を積極的に受け入れ、協力関係を築いてきた。今後も国際的なネットワークを活用し、世界各地の最新の臨床データや治療法にアクセスし運動器先端医療の最先端を常に追求する。この事業では特に、大学院生や医学生も国際共同研究に参加することを目指す。</p> <p>3) 研究データの収集と共有 これまでも東京医科歯科大学や慶應義塾大学、Campus Bio-medico University of Rome など他機関との間で試料や研究データの収集や共有が図られている。本事業では、国内外の研究者とのさらなる連携強化を図り、臨床研究の効率化や成果の最大化を目指す。特に、運動器先端医療の分野における国際的な共同研究プロジェクトを積極的に展開し、世界的に注目を集める研究成果の創出を目指す。</p> <p>4) 次世代のリーダー育成 本プログラムを通じて育成される医学生、大学院生、及び若手研究者が国際的な視野を持ち、グローバルな医療課題に対応できるリーダーとしての能力を備えることを目指す。国際的なチームでの研究活動や交流を通じて、世界の医療の進歩に貢献し、運動器先端医療の分野でのリーダーシップを発揮するものと考えられる。</p>
<p>本事業では、研究推進体制の拡充と国際共同研究の推進に重点的に予算を活用する。</p> <p>1) 研究推進体制の拡充 総合臨床研究センターにクリニカルリサーチコーディネーター(CRC)3名、生物統計の専門家1名、知財にも詳しい研究支援者(URA)1名を雇用する。CRCは臨床研究に関与している看護師や薬剤師から新たに雇用する。また、治験・臨床研究センターで雇用しているCRCのうち、モニタリングや監査についても一定の経験がある者を臨床研究中核病院が実施しているモニタリング・監査研修や協力校での実務研修を受講させ、モニタリングや監査の専門家として育成する。統計専門家は、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座の修了生をリクルートし、本学臨床薬理学所属の生物統計家の指導のもと実務経験を積ませ、日本計量生物学会認定実務試験統計家に育成する。</p> <p>2) 国際共同研究の推進 国際的な研究者や医療従事者との交流や共同研究を促進するため、研究者だけでなく大学院生や医学生が少なくも年間3名以上RAとして参画し、国際会議での発表や海外の研究プログラムへの参加等を支援する。また、「アスリートを対象としたスポーツ医学の臨床研究を一般市民の健康増進に活用する欧米の先進事例」を調査するために医学生や若手研究者を現地に派遣し、そこで取得した知見を本学でのプロジェクトに活用する。また、本事業で医学生をティーチングアシスタント(TA)として雇用し、教員の教育負担軽減と研究時間の確保を図る。</p>

(3) 人材養成

<p>本事業では、「先端医療国際リーダー育成プログラム」を展開する。すなわち、医学生の段階から国際的な視野を持ち、異文化を理解し、チームを率いて世界的な医療課題に取り組むリーダーシップを涵養する。大学院生や若手研究者は、自らの研究成果や臨床経験を通じて世界の医療に貢献し、社会的な影響力を持つことが期待される。</p> <p>1) 医学部の実習先において運動器先端医療に触れる機会の提供 医学生に運動器先端医療の臨床現場での経験を積む機会を提供する。特に、運動器再生医療とトップアスリートを対象としたスポーツ医学の現場での実習を通じて、世界の運動器医療の最前線に触れる機会を提供する。</p> <p>2) 先端医学への興味喚起と大学院進学への促進 医学生に世界的な先端医学のリーダーとして活躍することへの興味を喚起する。これまでの診療参加型臨床実習を目的とした海外派遣のみではなく、医学生RAとして採用した学生に海外での学会発表や英文論文作成の機会を提供し、大学院に進学して国際的な研究を行う意欲への萌芽を育む。</p> <p>3) 大学院でのトランスレーショナルリサーチの推進 大学院では、世界の運動器医療課題に対する解決策を提供するトランスレーショナルリサーチの推進を重視する。国際的なチームでの研究活動や国際会議への参加を通じて、世界規模でのリーダーシップを培う。</p> <p>4) 臨床研究や治験への展開 大学院修了後は、世界各地での臨床研究や治験に参加し、自らの研究成果を世界に発信することで国際的なネットワークを構築し、運動器先端医療の分野でのリーダーシップを発揮する。 以上のプログラムは、運動器領域だけでなく、他の診療領域への波及効果も期待できる。</p>
--

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム(評価指標)

<p>(達成目標) 前述した通り、有病率の高い運動器疾患群に対する新規治療法の開発が喫緊の社会的問題である。また、本学においては、働き方改革を進めつつも、臨床研究を推進できる体制の構築や、若手研究者の育成が課題となっている。そこで、本事業を通じて運動器疾患の新規治療法を開発し、健康寿命の延伸を目指す。そのために、「総合臨床研究センター」の拡充によって臨床研究を支援する体制を強固なものとする。そして、「先端医療国際リーダー育成プログラム」を構築し、医学生のうちから国際共同研究やスポーツ医学の知見を活用した取り組みに参加することや大学院生や若手研究者の国際交流と国際共同研究を推進する。</p>
--

(アウトプットと評価指標)

◆ **研究環境の充実（教育的配慮の下で教員の研究活動に参加する医学生の増加等）**

- 医学生RA制度の設置：本学では医学生の研究室配属を短期間ながら実施し、さらにその拡充を検討している。本事業では、それとは別に臨床研究分野の研究に従事することを希望し、前年度の学業成績が上位20%以内であった医学生若干名を医学生RAとして研究プロジェクトに参加させる。医学生の希望状況や成果に鑑みて、本事業以外の臨床研究分野にも医学生RAの対象範囲を拡大する。医学生RAの存在によって、学生時代から研究に参加する医学生の増加を目指す。
- 博士課程の修了者数の増加（単位取得退学者数の減少）：令和5年度における博士課程の修了者数が10名、単位取得退学者数が11名であった。令和11年度までに博士課程修了率を80%とする。

◆ **臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等）**

- 生物統計専門家の新たな雇用：令和6年4月に医学部全体で1名であるのを、研究支援部門として新たに1名を令和7年度に雇用する。
- CRCの増員：令和6年4月に治験・臨床研究センターと総合臨床研究センターで合計11名であるのを、令和11年度までに自己資金も活用し段階的に16名に増員する。
- 知財専門家の雇用：臨床研究で生み出される知財を管理・有効活用するため、知財専門家1名を自己資金で雇用し特許取得やライセンス契約の獲得に予算を充て、研究成果の商業化や社会への還元を促進する。

(アウトカムと評価指標)

◆ **臨床研究論文数の維持・増加**

- 平成30年度から令和4年度の平均で、本学医学部の全研究論文における被引用回数トップ10%論文数の割合は、8.8%であった。令和11年度には10%に引き上げることを目標とする。
- 臨床研究に特化した業績把握を開始し、令和11年度は全論文数を令和5年度比20%増加を目指す。
- 医学生が演者・筆頭著者となる学会発表・論文について、令和5年度は実績がなかったが、令和11年度には10件に増加させる。
- 大学院生が筆頭著者となる英文論文数が令和5年度19件であったものを、令和11年度には35件に増加させる。

◆ **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**

- RA等（医学生RAを含む）を配置した研究室・診療科に限らず医師全体の教育研究時間を、令和11年度には令和6年度比で20%の増加を目指す。
- ビーコンでの学内所在管理データに基づき、医局・研究室の滞在時間を研究時間の指標とすることを検討する。

◆ **医学系大学院生の維持・増加**

- 令和6年度の新入生が修士課程10名（医科学専攻1名、看護学専攻9名）、博士課程（先端医科学専攻）8名であったのを、令和11年度には修士課程20名（医科学専攻10名、看護学専攻10名）、博士課程（先端医科学専攻）30名とする。

◇ **公的研究費獲得額の増加**

- 令和5年度に総額7.9億円であった公的な競争的研究資金（科研費、厚労科研、AMED、JST等）を令和11年度には8.7億円（10%増）に増加させる。

◇ **治験実施数の増加**

- 令和5年度に新規治験受託件数42件、受託金額が合計5.6億円であった治験を、令和11年度には53件（受託金額7.0億円）まで増加させる。

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関すること

① **課題・対応策**

診療参加型臨床実習（クリニカルクラークシップ、以下クリクラ）のさらなる拡充のためには以下の課題があり、現時点で**伊勢原教育計画センター**が中心となり様々な取り組みを実施・検討している。

<課題>

- 1) 令和5年度の共用試験公的化を受けて、内科・外科・産婦人科・小児科・救急救命科における4週間臨床実習を開始したが、その実習内容のさらなる充実を図る必要がある。
- 2) 本学の主な臨床実習病院として、最先端の医療担う伊勢原の付属病院（以下本院）、common diseaseも扱う付属八王子病院に加え、多くの医療機関と提携しているが、さらなる地域の医療機関との連携が必要である。
- 3) 効率的な臨床実習推進のために、本院と付属八王子病院の間の役割分担の確立とともに教職員・学生の配置バランスも見直す必要がある。
- 4) 本事業に関連する整形外科・スポーツ医学領域の実習先病院としては、既に提携関係にある池上総合病院と海老名総合病院が存在するが、それらの機関における臨床実習内容の拡充する必要がある。
- 5) 医学生のリサーチマインド涵養の手段として、医学生に一定期間に医学研究に参画する機会の提供が必要である。
- 6) 医師の働き方改革の趣旨を踏まえ、診療業務に加え学生教育に関する教員の負担軽減を目指す必要がある。
- 7) 医学生ならびに研修医のより効率的な学修・研修支援のためには、教育プログラムを定期的に評価・改善する必要があり、そのための医学部IR機能の拡充が求められるが、IR室には専属の統計処理専門家が配属されていない。

<課題解決のための具体的な取り組み>

- 1) 医学生が巡回する本院各診療科ならびに付属八王子病院にクリクラディレクターを配置し、臨床研修医同様に、毎月クリクラディレクター会議を開催し、医行為実践に関する協議を行っている。加えて、今後公的化が予想される臨床実習後OSCEの評価者確保のための議論も開始している。
- 2) 学外病院・クリニック協議会を開催し、医学生の実習内容をより医行為実践の方向で検討し、適切なフィードバックを行うよう、FDを実践するとともに、今後の実習先拡充のための施策も議論する。学外実習病院の拡充は、診療チームに配属される医学生数を最小限とし、より濃密な診療参加に資するものと捉えている。

<p>3) 既に別途申請している高度医療人材養成事業において、伊勢原本院には最新の放射線治療装置を速やかに導入することでがん・ゲノム診療に特化した学生実習を展開するとともに、付属八王子病院に手術支援ロボットを配備することで医学生の外科手術への関心・参画を高める計画である。</p> <p>4) 整形外科領域、とりわけ本事業の中心的位置づけとなる再生医療・スポーツ医学分野における実習内容について、今後定期的な意見交換会を催すとともに、実習先の拡充についても協議していく。</p> <p>5) 現在、6年間の卒前教育ならびに2年間の臨床研修期間において、医学生・研修医のリサーチマインド涵養のために必須となる1～6ヶ月間の体系的な研究室配属を検討している。</p> <p>6) 臨床実習前教育におけるアクティブラーニング推進や医学生の医学研究への関与機会の拡大のため、生命科学統合支援室技術職員の活用を進めている。クリクラ中の学生評価において、コメディカルによる360°評価も推進していく。新たにクリクラ中の医学生に臨床実習前学生の早期病院実習などを「屋根瓦式教育」により指導をさせるべく協議を開始した。既に一部の診療科（例えば耳鼻咽喉科や乳腺外科）においては、積極的にe-learningコンテンツを開発し、医学生の医師国家試験レベルの知識定着を図るとともに、知的好奇心を掻き立てる試みを開始している。</p> <p>7) 総合臨床研究センターに配置した生物統計専門家の協力を得ながら、学外企業とも連携してAIの導入などを積極的に推進し、医学部IR室機能の強化に取り組む。</p>
<p>②達成目標・評価指標</p> <p>(達成目標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学生がクリクラ中に実践すべき医行為の経験率のさらなる向上 ・診療参加型臨床実習の学外協力機関の増加 ・医学生のリサーチマインドの涵養 ・教育支援者の増員ならびに屋根瓦式医学教育の推進 ・医学部IR室機能の拡充（AIの効果的な活用） <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学外協力病院、学外協力クリニックの数を令和5年度12施設から令和11年度には20施設にまで拡大する。 ・屋根瓦式卒前教育プログラムの設立し、令和11年度までに1～2個のプログラムの新設・実施する。 ・医学生用電子カルテの整備と経験すべき医行為と症候を網羅したポートフォリオシステムを導入する。 <p>◇ 教育支援者の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命科学統合支援室技術職員のTBL・医学部実習への参画の増加、コメディカルによる学生評価を確立する。 <p>◇ 医学部IR室の機能拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計専門家の医学部IR室への協力体制を確立する。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・別添の医学生が実施する医行為（必須項目）のうち、婦人科診察や妊娠反応検査など現在ほぼ行われていないものについては、学外協力施設を拡充し、令和8年度までに医学生の実施機会を確保する。 ・診察・一般手技・外科手技については、その他も含め、令和11年度までに全項目で100%実施を目指す。 ・治療については、医学生用電子カルテの整備を進捗させ、令和11年度までの全項目100%達成を目標とする。

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

<p>1) 企業との協働：現在、運動器先端医療研究センターでは複数の大学、研究機関と共同して臨床研究や治験を展開している。さらに軟骨再生では株式会社日立製作所、椎間板再生では日本臓器株式会社と共同開発を行っており、特に本学発ベンチャー企業となるテューンズファーマ株式会社において再生医療等製品の企業治験を予定している。そのような背景の中、国内外との共同研究プロジェクトの提案や共同研究のための助成金の提供、共同研究会議やワークショップの開催などを通じて、相互の関心や専門知識を共有し、協力関係を強化していく。</p> <p>2) 発信力の強化：学術論文の発表や国際学会でのプレゼンテーション、研究成果の報告会やセミナーの開催などを通じて、研究の進捗状況や成果を広く情報発信する。</p> <p>3) 共同研究の推進：大型研究費を引き続き獲得することや、上記の取り組みを通じて海外の大学や研究機関との共同研究を推進すると共に、URA機能を強化し、研究活動のマネジメント、産学連携、成果の活用促進を進めていく。特に共同研究の端緒となる秘密保持契約（CDA）等の契約関係、特許申請相談など、臨床研究等に特化した部門を医学部内に設置し共同研究契約、特許申請について迅速に対応できる体制を構築する。</p>
--

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

<p>1) データ共有プラットフォームの構築：現在診療録を含む既存情報については、医師・研究者の所属する診療科を問わず、一定の手続きのもとに活用できる院内体制となっている。本事業で取り組む運動器先端医療の臨床研究において、収集された試料や医療情報などの研究データを包括的に管理するデータ共有プラットフォームを構築する。このプラットフォームは、セキュリティを確保した上で他の研究機関や企業とのデータ共有を可能とする。</p> <p>2) 共同研究プロジェクトの推進：共同研究プロジェクトによって得られた成果は、共同出版や学術会議における発表などを通じて積極的に発信する。また、関連する知識や技術の共有を目的としたワークショップやセミナーを開催し、研究者や産業界との交流を促進する。</p> <p>以上の取り組みにより、運動器先端医療の分野における他の大学や研究機関、企業との連携を強化し、共同研究と情報交換を通じて分野全体の発展と社会への貢献を実現する。</p>
--

(3) 事業成果の普及

- 1) **広報部門の設置**：令和6年4月に付属病院内に設置された広報部門を通じて、事業成果や研究成果を効果的に広報する。メディアリレーションやプレスリリースの発信、報道機関との連携を通じて、広く社会へ情報を発信する。
- 2) **公開講座の開催**：運動器先端医療の分野に関連する公開講座を定期的で開催する。一般市民や医療関係者を対象に、最新の研究成果や治療技術について分かりやすく解説し、普及啓発活動を展開する。トップアスリートだけでなく、高齢者を含む市民全般に資する啓発活動を行う。
- 3) **ウェブサイトの充実**：大学院のウェブサイトを拡充し、運動器先端医療の分野における事業成果や研究成果を積極的に公開する。最新の情報や研究論文、セミナー情報などを掲載し、アクセスしやすい情報発信基地として運用を行う。

3. 医師の働き方改革への取組

- 東海大学医学部付属病院では、令和6年度に医師の労働環境改善のため、以下の取り組みを実施している。
- 1) **医学部付属病院スタッフ支援センターの設立（令和6年度）**：医師の働きやすい就労環境の構築に向けた提言と産休・育休等からの復帰を支援する。
 - 2) **効率的な業務管理**：医師の業務を効率的に管理し、時間外労働や休日労働を最小限に抑えるために、夜間休日体制の見直し、手術室業務改善、タスクシフト・タスクシェアワーキンググループにおける医師間での業務のシフトや共有を促進し業務負担の均等化を実践している。また専攻医特例水準 C1 対策を実施し、医師の業務負担を軽減、教育・研究時間を優先的に確保できるプログラムを展開している。また、本事業で雇用するTAからの支援によって、医師の教育負担の軽減を図る。
 - 3) **研究支援体制の拡充**：生命科学統合支援室が主に担当してきた基礎研究における技術支援や研究実施に加え、臨床研究においては**総合臨床研究センター**が、医師でなくても実施できる臨床研究業務を分担することを目指す。

4. 事業の運営体制

本事業は、東海大学大学院医学研究科、東海大学医学部、ならびに東海大学医学部付属病院の共同事業として、東海大学大学院医学研究科長が事業全体を統括する。事業の運営（計画・実施・検証）については、大学院医学研究科長、医学部長、医学部付属病院長、および東海大学付置研究所である総合医学研究所・所長が緊密に連携した体制を構築するとともに、さらに医学部付属病院に設置されている「**研究イノベーションセンター**」ならびに「**治験・臨床研究センター**」に所属する教職員が各事業を担当・支援する体制を進める。特に、大学院生の教育・研究支援については、大学院医学研究科に設置されている「**総合臨床研究センター**」および「**運動器先端医療研究センター**」を含めた12の研究センター（総合臨床研究センター、疾患モデル基盤研究センター、再生医学センター、がんゲノム研究センター、脳・神経疾患研究センター、ライフケアセンター、代謝疾患研究センター、マトリックス医学生物学センター、分子環境予防医学センター、ゲノム多様性解析センター、運動器先端医療研究センター、粘膜防御研究センター）の各センター長が指導教員と連携して行う。また、医学生への教育・研究支援については、医学部に設置されている**伊勢原教育計画センター**が担当する。さらに、本事業での中心的課題の一つである「スポーツ医学と運動器先端医療」の融合的研究を遂行するに当たり、本学ウェルビーイングカレッジ（体育学部、大学院体育学研究科、及びスポーツ医科学研究所等）との連携を強化する。本学は、既に東京医科歯科大学や慶應義塾大学、Campus Bio-medico University of Rome、日本臓器製薬、株式会社日立製作所、日油株式会社、テューンズファーマ株式会社など、国際的な協力体制も含め他機関、企業と連携した臨床研究が既に実施されている。さらに、本事業では、これまでの構築した連携に加えて、本学が所属している首都圏ARコンソーシアム（MARC）の協力を受けながら、MARCで実施されているシーズ発掘、人材交流、臨床研究、異分野融合等の活動を活用することで、本学での臨床研究や人材育成をさらに活性化させる体制を整備する。

5. 事業の継続に関する計画

- 令和11年度までの本事業での達成目標の達成を前提として、以下の課題について継続的に取り組む。
- 1) **臨床研究支援体制の拡充**：臨床研究の支援を実施することを目的とした総合臨床研究センターという組織、大学院生等をRAとして雇用するための規程、医学生に研究に参画させる取り組み自体は存在したが、原資が乏しく展開が困難であった。本事業で推進しようとする臨床研究分野を中心とした取り組みを進展させ、国際的臨床研究の推進を多様な診療領域において推進する。さらに、本事業の成果によって公的研究費などの外部資金や治験受託額を増額し、その資金を原資に、本事業の取組を発展的に継続することを目指す。
 - 2) **臨床研究についてのPDCAサイクルの確立**：「アウトプットと評価指標」や「アウトカムと評価指標」について適時に把握し、必要な施策を実施する検討する体制が不十分であった。本事業終了後は医学部内に設置されたIR機能を更に強化するとともに、研究推進に関わる委員会（医学研究運営委員会）においてこれらの指標を定期的に評価し、補助期間終了後の体制についても継続的に検討する。
 - 3) **良医の条件としてのリサーチマインドの醸成**：本学の使命は「良医の育成」であるが、これまで臨床面に主眼が置かれていた。本事業で展開する運動器領域の「先端医療国際リーダー育成プログラム」を嚆矢に、医学部ならびに大学院での教育を通じて医学生、大学院生、及び若手医師・研究者のリサーチマインドをさらに深化させ、多様な診療領域での先端医療のリーダーとなりうる良医を育成する。

6. 年度別の計画

令和6年度	<p><上半期+下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：国際的リーダー育成プログラムの設計と開発を開始する。① ：育成プログラムの詳細なスケジュールと実施計画を策定し、運用体制を整える。② ○人 材：臨床研究・知財及び生物統計学専門家の雇用計画を具体化する。① ：臨床研究支援者及び生物統計学専門家の公募・選考・採用を開始する。② ○学生教育：これまでの診療参加型臨床実習体制の検証に基づき、5年次生の実習内容（特に医行為実施）を拡充する。① ：共用試験合格後の4年次生において、5年次生同様に診療参加型臨床実習を開始する。②
令和7年度	<p><上半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：育成プログラムの募集を開始し、選考プロセスを開始する。③ ○人 材：臨床研究支援者及び生物統計学専門家を雇用し、臨床研究支援を開始する。③ ○学生教育：診療参加型臨床実習への学外協力機関の増加計画を具体化する。③ <p><下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：育成プログラムを開始し、プログラム参加者と専門家との連携イベントを開催する。④ ○人 材：臨床研究支援者及び生物統計学専門家とプログラム参加者との連携を開始する。④ ○学生教育：医学生のリサーチマインド涵養に必要な研究室配属の計画を具体化する。④
令和8年度	<p><上半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：国内外の専門家との共同研究プロジェクトを開始する。⑤ ○人 材：専門家の雇用を継続するとともに、URA/知財専門家の雇用計画を具体化する。⑤ ○学生教育：学外協力機関での臨床実習機会を増加させる。医学生の研究室配属を開始する。⑤ <p><下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：参加者が国際会議やシンポジウムに参加し、成果を発表する機会を提供する。⑥ ○人 材：専門家の雇用を継続するとともに、URA/知財専門家の公募・選考・採用を開始する。⑥ ○学生教育：屋根瓦式医学教育の実施準備を完了させる。医学部IR室機能拡充を具体化する。⑥
令和9年度	<p><上半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：国内外の専門家との共同研究プロジェクトを継続し、成果発表をする。⑦ ○人 材：専門家の雇用を継続するとともに、URA/知財専門家を雇用する。⑦ ○学生教育：機能拡充された新医学部IR室の活動を開始する。⑦ <p><下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：プログラムの運営やカリキュラム成果をフィードバックし、改善に反映する。⑧ ○人 材：共同研究プロジェクトの各専門家、学内経費によるURA/知財専門家雇用を開始する。⑧ ○学生教育：医学部IR室によるプログラム評価を拡大して実施し、教授会、プログラム評価委員会に報告・検証する。⑧
令和10年度	<p><上半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：第2期育成プログラムの募集を開始し、選考プロセスを開始する。⑨ ○人 材：学内経費により専門家の雇用を継続し、臨床研究支援を継続する。⑨ ○学生教育：学内経費による医学生の研究室配属を開始する。⑨ <p><下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：第2期育成プログラムを開始し、参加者と専門家との連携イベントを開催する。⑩ ○人 材：学内経費により雇用された専門家による、新たな専門家の人材育成を開始する。⑩ ○学生教育：研究成果発表会を実施する。医学部IR室による成果検証をもとにカリキュラム改訂を検討する。⑩
令和11年度	<p><上半期 + 下半期></p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究：国内外の専門家との第2期共同研究プロジェクトを開始する。⑪ ：参加者が国際会議やシンポジウムに参加し、成果を発表する機会を提供する。⑫ ：医学的潮流にマッチしたプログラム運営やカリキュラムへの改善を進める。⑬ ○人 材：専門家による臨床研究支援を継続する。⑪ ：新たな専門家の人材育成を進め、継続的に臨床研究を支援する体制を確立する。⑫ ○学生教育：医学部IR室の分析を進め、医学教育全般のPDCAサイクルを確立する。⑪ ：改革された診療参加型臨床実習の成果を、医学部コンピテンシーの達成度評価に加え、研修医/大学院生の臨床能力向上度により評価する。⑫