

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	東京慈恵会医科大学		
連携校名	なし		
事業名	母子医療・栄養分野における国際レベルの臨床研究推進と医療人材育成の拠点形成		
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）	産婦人科・小児科
事業協力機関 (連携校を除く)	東京理科大学 江崎グリコ株式会社 島津製作所 モデルナ・ジャパン		

事業の構想等

＜事業の概要＞

母子医療・栄養分野でランダム化臨床試験と大規模コホート研究により国際レベルの臨床研究推進を目指す。そのために、「大学院医学研究科 臨床研究専修コース」と「医学生SA」を新設し、研究教育支援者4名を雇用することで、臨床研究に注力する大学院生数を増やす。また、臨床実習期間を拡充し、eポートフォリオシステム導入により学生に医行為を確実に経験させる。さらに「臨床試験方法論」と「ハーバード・MIT研修」を新設して高い能力と強いモチベーションを持つ臨床研究医を育成する。複数のフォーラムを定期的に開催し、ハーバード大など国内外からの最先端の研究者を招聘しながら活発に意見を交換し、また東京理科大学とは発達免疫学、江崎グリコとは腸内細菌叢の生後発達、島津製作所とは妊娠高血圧症発症リスクの血清ビタミンD等バイオマーカー探索、モデルナとは本事業の成果のmRNA医薬導出で協力し合うことにより当該分野を牽引する拠点となる。

＜臨床研究等に関する実績＞

これまでの研究体制や実績：事業責任者(h-index=55, Scopus)が主宰する東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター分子疫学研究部は2001年に臨床研究開発室として各科の臨床研究を支援するために創設され、2009年より分子生物学と臨床研究を組み合わせた現在の形となった。創設以来Top10%（うち事業責任者が研究責任者）27(20)件、Top 1% 8(2)件、Top 0.1% 3(1 [引用716])件、Top 0.01% 1 [引用2677] (0)件、合計39(23)件の国際レベルの臨床研究論文を発表してきた。特に、当該研究部所属大学院生による22の学位論文中6件がTop10%、1件がTop 1% 論文で、若手医師の人材育成にも尽力してきた。また、ビタミンDサプリを用いた感染症や癌、アレルギーの領域で二重盲検ランダム化プラセボ比較試験(RCT)を多数実施し、JAMA等に、さらにこれらを国際共同研究に発展させ Lancet DE, Lancet RM, BMJ, Nature 等のトップジャーナルに発表し、栄養疫学分野の臨床研究を国際的に牽引してきた。現在も科研費基盤研究B(20H03537)を取得し癌再発予防のRCTを継続している。加えて、2023年に本学母子医療センター産科は国際共同研究としてLancet、国内共同研究で N Engl J Med に論文発表している。さらに本学教員は、2019年以降の上記以外の国際国内共同の臨床研究論文：以下各2編ずつ：N Engl J Med, Lancet, JAMA以下各1編ずつ：Lancet RM、Lancet DE、Lancet R, Lancet H。母子医療・栄養分野における代表的な研究課題：母子医療センターの産科および小児科により、入院中（生後3日間）に粉ミルクを与えないことで、食物アレルギー、特にアナフィラキシー反応を10分の1以下に減ることをランダム化臨床試験で証明した（JAMA Pediatr 2019; 1137-45 引用77回, Top10%論文）。このエビデンスは2020年欧州アレルギー・臨床免疫学アカデミーのガイドラインに反映されるなど、国内外に大きなソーシャルインパクトをもたらした。このように母子医療センターの産科で介入し、小児科でアウトカムを評価する臨床研究モデルは世界でもユニークなものである。

	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	2	1	1	—	4
臨床医学	6	16	17	—	39
計	8	17	18	0	43

※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	9人
	職種	研究実施管理（データマネージャー、モニタリング）1人、生物統計家2人、事務6人
兼任職員	人数	11人
	職種	センター長1人、薬剤師1人、CRC9人
支援件数 （令和4年度実績）	研究課題数99件、うち本事業で主に対象とする診療領域の研究24件	

事業責任者が主宰する分子疫学研究部は臨床研究支援センターとは別に小児科および栄養疫学に特化した形で学内の臨床研究を支援し、学内共同研究でTop 10% 論文（うち事業責任者が研究責任者）15(10)件、Top 1% 3(1)件、合計18(11)件の国際レベルの臨床研究論文発表に貢献してきた。他、臨床疫学研究部、環境保健医学講座、臨床薬理学講座、臨床検査医学講座も学内の臨床研究を多数支援してきた。また、本学は臨床研究を推進する学内研究費として研究奨励費を毎年拠出してきた。

※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
慈恵医大疾患別バイオバンク	H25年度頃～	組織、血液、腸内細菌	約25000検体	ICU、癌、脳動脈瘤、アトピー性疾患、健康人

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) 本学の**母子医療センター**は「子どもたちの健やかな明るい未来のための医療」を基本理念とし、2020年にリニューアルオープンした。本事業では母子医療の中でも特に「**母子栄養**」分野の国際レベルの臨床研究推進を目指す。事業責任者が研究代表者として今まで実施してきた**ランダム化臨床試験(RCT) 9つ全ての成果が Top 10% 論文**であることが示すように、国際レベルの臨床研究を推進するにはRCTが最も適している。また、**数千以上の検体を前向きコホート研究**で医学情報とともに集め、国内外の大学や研究機関、企業とデータや検体を共有することで国際レベルの臨床研究に発展させる。本事業においては、**東京理科大学、江崎グリコ株式会社および島津製作所**との間で検体や医療情報等の研究データの収集や共有を図る。また、本事業の成果を迅速に医薬品開発につなげるため、**モデルナ**と定期的に会議をもち情報共有を図る。

(2) **臨床研究支援体制の整備の方法**：臨床研究支援センターにCRC業務の経験のある研究支援者2名を常勤雇用することで計画の立案から実施・終了までを補助し、また**プロジェクト運用管理システム**を導入して業務を効率化し、さらに4附属病院全ての患者情報を閲覧できる電子カルテを各病院センター内に設置することで医療情報収集の迅速化をはかり、臨床研究支援体制を整備・増強する。母子医療センターでは**臨床心理士**をパートの研究支援者として1名雇用し、ランダム化臨床試験の発達評価を担当する。いずれも人材確保の見通しはある。**TA、RA、SAの本事業への参画**：TA、RAに関しては本学大学院の既存制度を拡充する。本事業を契機に「**大学院医学研究科 臨床研究専修コース**」および「**医学生SA**」を新設する。前者は社会人大学院生も就学可能とし（2025年度より毎年5人の入学を想定）、附属病院にて手術や病棟、外来業務に従事する医師が、大学院生として臨床研究推進担当部門である分子疫学研究部、臨床疫学研究部、環境保健医学講座、臨床薬理学講座、臨床検査医学講座のいずれかに所属し、前述の研究支援者の助けを受けつつ、所属部・講座の教授等より自らの臨床研究の指導を受ける。これにより臨床研究に長けた大学院生数を増やす。臨床研究専修コースを選択した大学院生は臨床研究推進担当部門における臨床研究をRAとして、出身診療科の臨床実習ないし授業の一部をTAとして支援する。後者の医学生SA（1～6年生で常時10人を想定）は大学院生の臨床研究を補助することで体験学習する。**予算の活用計画**：研究教育支援者4人とSA10人の人件費に加え、プロジェクト運用管理システム導入、電子カルテ設置、フォーラム開催時の国内外から専門家招聘、ハーバード・MIT研修、英語論文校正等のための費用が必要となる。

(3) 人材養成

ハーバード・MIT研修：事業責任者は世界の医療をリードする医師を養成するため、2011年以降希望する医学生と大学院生を連れて毎年ボストンのハーバード大学関連病院等を訪問してきた。若いときに世界最先端の医療を見せることで研究マインドに火をつけ常に国際レベルの医療や研究を意識させ、そしてネットワークを作ることができる。本事業では高度な臨床研究を立案実行できる人材を育成することを念頭にプログラムを再構築する。医学生・大学院生を引率してハーバード大学医学大学院および公衆衛生大学院の生涯教育コースを受講、**ダナ・ファーマー癌研究所、ボストン小児病院、マサチューセッツ総合病院、ブリガム病院、マサチューセッツ工科大学ブロード研究所**の研究者と討論、**モデルナのmRNAワクチン工場**などの視察も加え、グローバルに活躍できる若手臨床研究者を養成する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

(達成目標)

研究教育支援者4人を雇用し、「大学院医学研究科 臨床研究専修コース」と「医学生SA」を新たに設置することで**臨床医の労働時間を増やすことなく臨床研究や教育に費やす時間を確保**し、Top 10%論文に入るなど質の高い国際レベルのエビデンス創生を目指す。本事業では、近年増えつつある**小児の食物アレルギーや発達障害の予防**に主眼を置いており、**有意な結果が得られれば社会的効果は大きい**。さらに、高度な臨床・研究能力を有する医師を養成し、かつ他大学や企業と共に拠点を形成することにより、**我が国の医学研究力低下を食い止め、そのV字回復に貢献**する。

◆**研究環境の充実**：本事業で「大学院医学研究科 臨床研究専修コース」と医学生の「臨床研究SA制度」を新設する。**毎年5人の臨床研究専修大学院生が入学**すると2026年は10人、2028年以降は20人、後者は1年～6年で常時10人程度を目指す。

◆**臨床研究支援体制の充実**：臨床研究支援センターにおいてCRC業務経験者を研究支援者として2名雇用し、計画立案から実施・終了までを支援する体制を事業3年目終了時までに構築する。**母子医療センターで臨床心理士**を研究支援者として1名雇用し臨床研究のアウトカムである小児の発達を評価する。

◆**臨床研究論文数の維持・増加**：本学の2011年から現在までの全文献数は8,680件、臨床研究論文数は834件、重複を除いた総説メタ解析は294件、疫学研究は2,553件だった。2023年の本学の臨床研究論文数は68件であった。**前年の10%増しを目標にする：2026年91、2027年100、2028年110、2029年120。**

◆**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**：母子医療センター小児科医20人の事業開始前の研究にける時間は1週間で平均2.0hrs.であった。医師の働き方改革がはじまって以降もこの時間数を少なくとも維持する。

◆**医学系大学院生の維持・増加**：2024年度の大学院入学が34人だった。臨床研究専修コースを2025年度より新たに設置することで**前年の10%増しを目標にする：2025年37、2026年41、2027年45、2028年50、2029年55。**

(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
1) 課題 臨床実習における医行為修得の充実と臨床研究の理解を深めるために次の点が課題である。 ①門田レポートで求められる医行為に対し医療安全を担保し個々の学生に確実に経験させることが必要 ②臨床実習期間の拡充が必要 ③臨床実習ではEBM実践の教育が行われているが、そのエビデンスとなる臨床試験の立案・実施・評価に関する教育が不足している。 ④働き方改革に対応した臨床実習指導医の負担軽減 ⑤大学病院と地域協力病院、家庭医の役割分担と連携の強化、指導力の向上が必要 2) 各課題の対応策 ①平成29年度厚労省の実施された「医行為に関する実態調査」で指摘され本学でも実施率の低い医行為修得を強化する。医行為は臨床実習前に実施している基本的臨床技能実習におけるシミュレーション教育で学ばせる。さらに臨床実習中には、各診療科でシミュレーション実習の時間を設け、実施率の低い「静脈確保」「胃管挿入」「尿道カテーテル挿入」「注射」など医行為の教育を強化し、患者安全を確保した医行為を実現する。また、臨床実習の各学生が、日々経験した医行為についてeポートフォリオシステムに入力し、データを集積する。学生ごとの履修状況を各診療科の指導担当医が把握し、不足している医行為の実習予定を計画し実施する。シミュレーション教育及びeポートフォリオシステム管理は教育支援者1名を教育センターに配置する。 ②4附属病院、学外協力病院・家庭医、海外実習の実習先による臨床実習期間を76週から84週に拡大する。
③将来臨床試験のPIとなり得る医学生に対し、医学科カリキュラムのコース総合教育に、1～6年生対象の臨床試験の立案・実施・評価の基礎を学ぶ演習科目「臨床試験方法論」を、臨床薬理学講座教授・臨床研究支援センター長が2025年度から新設する。卒前教育から臨床試験について教育することで国際レベルの質の高い臨床試験ができるPI養成に繋がる。 ④臨床実習の指導者を確保するため、TAを活用する。各診療科指導医と連携し、臨床実習指導を病棟や外来で行うとともに、臨床実習前の基本的臨床技能実習で医行為の指導にあたる。 ⑤本学の臨床実習は、4附属病院のほかに学外協力病院（厚木市立病院、富士市立中央病院、西埼玉中央病院、町田市民病院等）及び家庭医で行っている。先進医療を提供する大学病院とCommon Diseaseを経験できる学外協力病院・家庭医、という特徴の異なる病院による臨床実習を役割分担して行っている。学外協力病院では、大学病院で経験しにくい門田レポートの「高齢者の診察」「処方箋」「食事指導」などのプライマリケア等の医行為に対応する。本学はすでに臨床実習指導医FDを実施しているが、より多くの学外協力病院指導医・家庭医にも対象を拡大し、学生への医行為の指導を充実させる。臨床実習の管理体制は、現存の臨床実習調整委員会において、学外協力病院指導医・家庭医への参画を求め、医行為の修得増加、臨床研究の理解向上を踏まえた臨床実習の質向上を図る。
(達成目標) 今後の診療参加型臨床実習は、患者に対する医行為の安全性を高めることとともに、対象となる患者が日々変化する臨床現場において個々の学生が修得すべき医行為を確実に経験させることと、臨床研究の理解をより深めることを目標とする。その達成目標を次のように設定する。①臨床実習期間を拡充する。②シミュレーション教育とeポートフォリオシステムを構築して医行為修得を確実に向上させる。③演習科目「臨床試験方法論」を新設し、臨床実習での臨床研究の理解を向上させる。④臨床実習指導体制として、教育支援者、TAの活用とともに学外協力病院医師・家庭医の連携を図り、レジデントFD、拡大臨床実習指導医FDを実施する。これらにより、臨床実習における学生一人ひとりの医行為修得と臨床研究の理解を深めるという教育の質向上を図る。
(アウトプットと評価指標) ◆診療参加型臨床実習の充実 ・協力医療機関の増加：4附属病院、学外協力病院医師・家庭医での臨床実習期間：76週から84週に拡充 ・教育支援者：1名の配置 ・教育的配慮の下教員の教育活動に参加する学生の増加 TAの人数： 2024年2名、2025年度3名、2026年度以降5名 ◇行為経験上昇並びに臨床実習におけるEBM実践と臨床研究理解の教育力向上のFDの開催数と参加者数：2025年度以降FDを年間3回実施、参加者150名 ◇演習科目「臨床試験方法論」の受講学生数：2025年5名、2026年度以降10名 ◇臨床実習中間報告会等での医行為修得状況の学生へのフィードバック数と学生数：2025年度以降年間2回、4年生105名、5年生105名
(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 ・医行為の経験率を、様式1別添シートの通り、現在「○」が28であるが、2024年度36、2028年43に増加させる。 ・医行為修得及び臨床研究の理解に関する学生アンケートを5年次1回、6年次1回を2025年度から実施し、集計結果をもとに毎年度質向上を図る。

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

こども健康イノベーション・フォーラムの実施：毎年1月に本フォーラムを実施する。その際、事業成果等を発表すると同時に**ハーバード大学等**の母子医療・栄養分野の研究者を招聘し、最新の研究成果を発表してもらう。国内からは**国立成育医療研究センター エコチル調査研究部**、母子医療を実践している**愛育病院**、この分野の研究者、産科や小児科の医療従事者、企業、メディアにも広く参加を呼びかけ拠点を形成する。**臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラム**：日本の臨床研究力を上げるために、全国の医学教育関係者と**文部科学省、厚生労働省、企業、学会関係者**、さらに**患者団体**が参加し、活発に意見交換をすることで医学生が将来研究責任者（PI）としてエビデンスとなる臨床研究・試験を立案・実施できる基礎力を養うプログラムを開発していくことを目的とする。**東京理科大学とのマッチング**：母子医療・栄養分野に興味のある研究者とURAを介してマッチングをすすめる。特に、医学情報とペアとなった**妊婦血液、臍帯血、胎盤、便検体等**の研究目的での採取は、母子医療センターと医学部を併せ持つ本学でこそ可能である。一方、母子医療センターで働く医師たちは、診療に多くの時間を割くため、研究目的で上記検体を再利用することが容易ではない。上記検体と医学情報の提供を希望する東京理科大学の研究者との共同研究を推進することで、東京理科大の強みもあわさり、特に幹細胞と発達免疫学の分野で、国際レベルの臨床研究が実施される可能性を高める。**他の事業協力機関**：**江崎グリコ**とは腸内細菌叢の生後発達および母乳研究で、**島津製作所**とは妊娠高血圧症と関連するビタミンDなどのバイオマーカー新規開発で、**モデルナ**とは本事業の成果をmRNA医薬につなげるために意見交換し、先天性代謝異常症児に対するmRNA医薬の国際共同治験などで母子医療・栄養分野の発展に共に寄与する。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本事業で取り組む臨床研究で取得した試料（検体や医療情報）等の研究データ：論文を誌上発表する際に**データ共有声明**を示し、関係諸法令、規則及び契約等を遵守しつつ、利用希望者と研究責任者が相談した上で、臨床研究で取得した匿名化資料（検体と医療情報）等の研究データを提供することを可能とする。過去、当該研究分野の臨床研究で得られたデータを共有したことで、IPD-メタ解析などの**国際共同研究**につながり、**Lancet DE, Lancet RM, BMJ, Nature**等のトップジャーナルに誌上発表して、エビデンスのレベルを高めることができた。**データウェアハウスの構築**：本学には各種悪性腫瘍や小児科系疾患患者につき、**25000以上の検体**が**バイオバンク**化されているが、全ての疾患をバイオバンク化することは維持管理費の観点から継続性に問題を生じ得る。また頻度の高い疾患や健常者、画像検査結果などについては**SS-MIX**や**CLISTA**などのICT技術を活用して患者データのアーカイブ化のみを行い、必要時に速やかに血清検体を収集できるシステムを構築することで省力化を可能とするデータウェアハウスを構築する。このデータウェアハウスに学生時代から触れることで、情報解析や疫学調査を通じた医学研究への関心を高め、また研究室での実験が困難な臨床研修中にも比較的短時間でデータを解析・論文化を行うことで、研究医としてのキャリアを積むことが可能となる。

(3) 事業成果の普及

①こども健康イノベーション・フォーラムについて、東京理科大学をはじめ、他の大学、産科医、小児科医、研究者を集め拠点を形成する、②本事業の臨床研究推進及び臨床実習改善のサマリーをホームページ等で公開する、③学術論文の発表を通してデータ・シェアの可能性を示唆し国際共同研究につなげる、④記者会見－メディアを通じての情報発信、⑤学会・シンポジウムへの参加、

3. 医師の働き方改革への取組

①タスクシフト・シェアの推進

・ 医師間による業務負担の平準化を図った上で、医師事務作業補助者、特定認定看護師、教育研究支援者（T A、R A、S A）を活用し医師（研究者）の負担を軽減する。

②ICTの活用

・ 電子サインソリューションシステム（同意書取得、問診票作成支援）の活用
・ 本学先端医療情報技術研究部が共同開発した**医療関係者間コミュニケーションアプリ“Join”**（医療機器プログラム）を活用し、医師の働き方改革への対応及び医師不足で悩む地域医療を支援する。
・ 本学先端医療情報技術研究部が共同開発した**医師の在院管理システム（Beacapp Here）**を活用し、医師ひとり一人の在院時間を客観的に把握し、それらの情報を病院長及び所属長と共有することにより長時間労働を是正する。

③教員へのキャリアサポート

・ ライフステージに合った支援制度の拡充、啓発・広報活動の取り組みの推進
・ 本学では**育児による短時間制度**（原則として小学校3年生まで）は既に設けているが介護や傷病等による短時間勤務の要望がある。短時間勤務制度の適用年齢及び適用範囲の拡大を検討する。
・ 教員の再雇用制度の活用
・ フレキシブルな雇用形態の導入

4. 事業の運営体制

【事業を運営する組織体制や、事業実施にかかる責任体制】

1. **企画・改善部門**：事業全体の活動マネジメントを行う。事業責任者がプロジェクトマネジャー(PM)となり、下記の実行部門、評価部門、母子医療・栄養分野での臨床研究実施状況、他大学や企業等との連携を統括し、副学長、臨床研究支援センター長、母子医療センター長、小児科教授、産婦人科教授、臨床検査医学教授、教育センター教授、研究推進課、学事課、分子疫学研究部が月例コア・ミーティングを実施し、学長の承認のもと事業を推進するとともに改善を図る。また、「こども健康イノベーション・フォーラム」と「ハーバード・MIT研修」を企画・実行する。

2. 実行部門

① 臨床研究推進WG：臨床研究支援センター長がプロジェクトリーダー(PL)となり、センター、URA、研究推進課を一体化した組織にして、臨床研究支援を強化・推進する。また研究者研修プログラム、医学科1年から6年生まで履修可能なコース「総合教育」に「臨床試験方法論」を新設する。さらに「臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラム」を実施し、医学生、大学院生、若手研究者の研究力を高める。

② 臨床実習WG：教育センター教授がPLとなり、臨床実習調整委員会、総合診療部とすすめる。シミュレーション教育、eポートフォリオシステムによる医行為のモニターを行う。また、ファカルティデベロップメント(FD)の改善を図る。

③ データウェアハウス(DWH)-WG：臨床検査医学講座教授がPLとなり、臨床研究支援センター、先端医療情報技術研究部と共に学内DWH、バイオバンク、4大学附属病院医療情報共有システムのあり方についてまとめる。

3. 評価部門

① アウトプット・アウトカム評価WG：臨床研究論文数とTop 10%以内の内容、産科医・小児科医の診療・研究・教育にかかる時間、医行為の経験率等のアウトプット・アウトカムを自己点検・評価する。

② 本事業について、2年目と4年目に学外有識者による外部評価を行う。

【事業開始に向けた準備状況と他大学等との連携】

・ ABC2：授乳中母の食品添加物除去による児の食物アレルギーおよび自閉症スペクトラム症(ASD)発症予防(ランダム化臨床試験)：江崎グリコと共同臨床研究として2019年1月より開始した。腸内細菌叢のゲノム解析、および母乳の研究をグリコで実施し、本学の臨床データとの関連を調査中。2026～7年に誌上発表する。

・ 妊娠バイオマーカー：血中PD-L1レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らかにするための前向きコホート研究を2021年より開始し、1000人の妊婦から血漿5000検体弱を既に凍結保存した。現在ELISAにてPD-L1レベルを測定中である。今後島津製作所および臨床検査医学と共同で25(OH)D+オミックス解析する。また、モデルナ・ジャパンとPD-L1の研究結果を共有することで、前臨床試験中のPD-L1 mRNA 医薬に導出できないか議論を重ねる。2025～6年に論文化する。

・ ABC3：母子医療センターの産婦人科、小児科の医師らとともに事業採択後に新規に立ち上げるプロジェクトである。試験参加者の発達DQ/IQをアウトカムとして測定するため研究支援者として小児科で臨床心理士1人を雇用する。本研究で入手できる医学情報とペアとなった検体を東京理科大学や他の企業・研究機関などと共有することで、幹細胞および発達免疫学、腸内細菌叢の国際レベルの臨床研究が生まれる可能性を高める。

5. 事業の継続に関する計画

1. 補助事業期間終了後も自立的に事業を継続する。

- ・ 研究教育補助者の雇用を継続する。
- ・ 「大学院医学研究科 臨床研究専修コース」と「医学生SA」を継続する。
- ・ 東京理科大学との協力関係はさらに発展させる。
- ・ 母子医療・栄養拠点形成を維持・発展させる。
- ・ 臨床実習調整委員会、教育センターが医行為の修得を推進する。
- ・ 新設した医学科コース「総合教育」の「臨床試験方法論」科目の質向上を図り継続する。

2. 本事業では母子医療・栄養をターゲットとするが、6年後にはこれを横展開し、癌や心血管疾患、糖尿病など多数の診療領域に広げる。

3. 本学は東京都港区、葛飾区、調布市、千葉県柏市に4つの附属病院をもつ。都心にある港区本院だけではなく、地域中核病院である残り3病院の医療情報を繋げることで、外的妥当性を高めることができる。さらに、4つの附属病院を統合することで、短期間に臨床研究あるいは治験に必要な患者数を集められる。

4. 臨床研究支援センターの研究環境を整備することで、短期間で臨床研究あるいは治験に必要な患者数を集められ、かつ質の高いデータを入手できるようになる。

5. 国際レベルの臨床研究を実施し、Top 10% の論文を数多く誌上発表することで、競争的資金の獲得率を上げる。

6. 研究の初期段階から知財や事業化の専門家を交えた議論を実施し、研究成果の知財化・事業化を進める。

6. 年度別の計画

令和6年度	① 7月～ 事業推進のための月例コア・ミーティングの開始、臨床研究の支援 ② 7月 臨床実習期間の拡充 ③ 9月 本事業のホームページ(HP)を作成し情報発信を開始、以降、適宜更新する ④ 9月 臨床研究マネジメントシステム、電子カルテ活用環境の整備 ⑤ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ⑥ 1月 7月～医行為修得のためのeポートフォリオを開発し、12月に導入する ⑦ 1月 こども健康イノベーション・フォーラムを開催 ⑧ 3月 ハーバード・MIT研修
令和7年度	① 4月～ 事業推進のためのコア・ミーティングの実施、臨床研究の支援 ② 4月 医行為修得のためのシミュレーション教育(科目「基本的臨床技能実習」)の実施 ③ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ④ 12月 eポートフォリオで医行為修得状況の学生へのフィードバックと学生アンケートの実施 ⑤ 1月 こども健康イノベーション・フォーラムを開催 ⑥ 1月 医学科学生の臨床研究を学ぶための「臨床試験方法論」科目を開講 ⑦ 2月 事業推進について、学外有識者による外部評価を実施 ⑧ 3月 ハーバード・MIT研修
令和8年度	① 4月～ 事業推進のためのコア・ミーティングの実施、臨床研究の支援 ② 4月 医行為修得のためのシミュレーション教育(科目「基本的臨床技能実習」)の実施 ③ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ④ 12月 eポートフォリオで医行為修得状況の学生へのフィードバックと学生アンケートの実施 ⑤ 1月 こども健康イノベーション・フォーラムを開催 ⑥ 1月 医学科学生の臨床研究を学ぶための「臨床試験方法論」科目を実施 ⑦ 3月 ハーバード・MIT研修
令和9年度	① 4月～ 事業推進のためのコア・ミーティングの実施、臨床研究の支援 ② 4月 医行為修得のためのシミュレーション教育(科目「基本的臨床技能実習」)の実施 ③ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ④ 12月 eポートフォリオで医行為修得状況の学生へのフィードバックと学生アンケートの実施 ⑤ 1月 こども健康イノベーション・フォーラムを開催 ⑥ 1月 医学科学生の臨床研究を学ぶための「臨床試験方法論」科目を実施 ⑦ 2月 事業推進について、学外有識者による外部評価を実施 ⑧ 3月 ハーバード・MIT研修
令和10年度	① 4月～ 事業推進のためのコア・ミーティングの実施、臨床研究の支援 ② 4月 医行為修得のためのシミュレーション教育(科目「基本的臨床技能実習」)の実施 ③ 7月 eポートフォリオで医行為修得状況の学生へのフィードバックと学生アンケートの実施 ④ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ⑤ 1月 こども健康イノベーション・フォーラムを開催 ⑥ 1月 医学科学生への臨床研究を学ぶための「臨床試験方法論」科目の実施 ⑦ 3月 ハーバード・MIT研修
令和11年度	① 4月～ 事業推進のためのコア・ミーティングの実施、臨床研究の支援 ② 4月 医行為修得のためのシミュレーション教育(科目「基本的臨床技能実習」)の実施 ③ 7月 eポートフォリオで医行為修得状況の学生へのフィードバックと学生アンケートの実施 ④ 10月 臨床研究プロフェッショナル育成のための医学教育フォーラムの開催 ⑤ 1月 「こども健康イノベーション・フォーラム」を開催 ⑥ 1月 本事業の成果報告をPDFでホームページにて情報発信 ⑦ 1月 医学科学生への臨床研究を学ぶための「臨床試験方法論」科目の実施 ⑧ 3月 ハーバード・MIT研修