

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	学校法人 東京女子医科大学		
連携校名	なし		
事業名	小児期発症の希少・難治性疾患に対する治療法開発プロジェクト		
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	
<small>※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</small>	○	【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）	小児希少・難病疾患領域
事業協力機関 (連携校を除く)	国立精神・神経医療研究センター、東京都医学総合研究所（合計2機関）		

事業の構想等

＜事業の概要＞

東京女子医科大学においては小児の神経難病、神経筋疾患、腎臓病、先天性心疾患、膠原病の研究・診療において、国内を牽引してきた歴史があり、この領域の小児患者が集積している。国際的に高いレベルの診療・研究を行っており、国内外から多くの若手医師の医療研修および研究者を受け入れてきた。これまで多くの大学院生を受け入れて臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーも養成している。少子化が進む我が国においては、小児期発症の希少・難病疾患に対する治療法開発の社会的ニーズは非常に高い。本事業では、本学の伝統をさらに推し進め、小児専門各分野が連携して包括的診療・研究体制を構築し、国際的にも通用する高いレベルの診療・研究を行うことを目的として、『高度小児希少難病センター』を新設する。さらに『国際医療事業部』を新設し、小児の希少・難病疾患領域におけるグローバル診療・臨床研究拠点となることを目指す。

＜臨床研究等に関する実績＞

本事業に参加する本学の診療科の過去5年間の論文数は617編、トップ10%は73編である（小児科：論文数は68編、トップ10%は4編、ゲノム診療科：論文数は90編、トップ10%は13編、膠原病リウマチ内科：論文数は141編、トップ10%は29編、腎臓小児科：論文数は56編、トップ10%は4編、脳神経外科：論文数は189編、トップ10%は13編、循環器小児科：論文数は54編、トップ10%は4編、八千代医療センター小児科：論文数は29編、トップ10%は6編）。

本学は日本医療研究開発法人が実施する未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の拠点病院の1つであり、多診療科で協力し、これまでに多くの小児未診断患者のゲノム診断を行ってきた。小児科では、福山型筋ジストロフィー、Duchenne型筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、重症筋無力症、Pompe病に対する遺伝子・細胞治療も含めた医師主導および企業治験を10件以上を実施している。ゲノム診療科では、脊髄性筋萎縮症(SMA)の遺伝子補充治療薬であるスピルンザ®、ゾルゲンスマ®の国際共同企業治験を実施し、開発に貢献した。SMN蛋白測定法の開発、患者レジストリー運営等の実績があり、世界でこの分野の研究をけん引している。小児リウマチ科では、自己免疫疾患(膠原病)や自己炎症疾患を含めて、主要疾患である若年性特発性関節炎・関節リウマチ等に関する臨床研究の成果を公表している。本学に膠原病リウマチ疾患の拠点施設(IORRA)があり、日本小児リウマチ学会の理事長を務める。腎臓小児科では、難治性ネフローゼ症候群である腎移植後の巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)の蛋白尿再発の研究において、自己抗体(抗ネフリン抗体)が蛋白尿惹起液性因子の有効な候補であることを示し、世界的評価を得ている。八千代医療センター・小児科では、わが国の小児急性脳症のうち最も高頻度の「痙攣重積型(二相性)急性脳症」、次いで高頻度の「脳梁膨大部脳症」を確立、診断基準を作成し、小児急性脳症診療ガイドラインの作成委員長、「小児急性脳症研究班」(厚労科研)の研究代表を務めている。小児脳神経外科では、脳腫瘍の治療体制が確立しており、またびまん性橋脚腫のレジストリーの事務局を担当している。本学は小児の心臓移植手術が可能な施設である。循環器小児科では、QT延長症候群でも特に難治性といえる新生児期発症のSCN5A変異(LQT3)についてiPS細胞を用いた研究で、メキシレチンの有効性を証明した。

※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	14	30	8	9	61
臨床医学	93	99	86	56	334
計	107	129	94	65	395

※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	研究推進センター 臨床研究管理課	
専任職員	人数	8人
	職種	CRC 6人、薬剤師 2人、
兼任職員	人数	8人
	職種	センター長 1人、薬剤師 1人、事務職員 4人、生物統計家 1人、CRC 1人
支援件数 (令和4年度実績)	168件(うち本事業で主に対象とする診療領域の研究26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)。

治験施設支援機関(SMO)に委託して、各診療科が実施する治験および臨床研究のサポートを行なっている。研究推進センター 研究管理課において、研究費の申請、共同研究・受託研究に関する契約等の手続き、知財の導出手続きをサポートしている。また倫理審査委員会の事務局を担当している。

研究推進センターには、Translational Research Consultant(TRC)室が組織され、URAが配置されている。URAのうち1人は教員であり、基礎と臨床研究のマッチング、研究費獲得の申請支援などをサポートしている。

医学部3学年の「研究プロジェクト」の科目において、学生が希望する臨床または基礎の各教室において、研究(3週間)を実施し、その成果の発表会を実施している。

各診療科で臨床研究の実施を希望する学生が、研究できるような教育・学内手続きの体制を整備している。

※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

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＞ 『高度小児希少難病センター』を新設するとともに、『国際医療事業部』を新設し、小児希少難病疾患領域の東南アジアを中心としたグローバル診療・臨床研究拠点を目指す。本学は、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の拠点病院の1つであり、多診療科で協力し、これまでに多くの小児未診断患者のゲノム診断を行ってきた。本事業では、**小児の難病・希少疾患領域**(筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、小児リウマチ性疾患、ネフローゼ症候群、急性脳症、脳神経疾患、心疾患等)の国際レベルの臨床研究を推進する。**筋ジストロフィー**の研究では、バイオマーカーや自然歴研究、モーショキャプチャー技術を用いた新規運動機能評価方法を確立し、また新規細胞治療法を開発する。**脊髄性筋萎縮症**の研究では、すべての脊髄性筋萎縮症患者に適応可能であるバイオマーカーとして高感度蛍光検出技術を用いたエクソソーム測定法の開発研究を行う。**小児リウマチ性疾患**の研究では、本学に膠原病リウマチ疾患の拠点施設(IORRA)があり、理事長を務める日本小児リウマチ学会の患者レジストリを活用し、SNPジェノタイプピング等の遺伝子解析を行い、難治性のリウマトイド因子(RF)多関節炎型に関わる遺伝素因を明らかにする。**ネフローゼ症候群**の研究では、腎移植後の巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)の再発予防と治療の確立を目指し、ELISA法の開発を行うとともに腎移植後再発を来したFSGS患者の抗ネフリン抗体のエピトープ解析、抗体産生に関わるリンパ球のサブセット解析を国際共同研究する。**急性脳症**の研究では、国内外専門家と連携し国際的診断基準を作成することで、共通の認識に基づいた国際的研究を推進する。**脳腫瘍**の研究では、びまん性橋脚腫のレジストリ事務局を担当しており、疾患ヒストリカルデータの構築を目指す。**心疾患**の研究では、本学に保存されている多数の心疾患の変異遺伝子の検体を用いて、多彩な難治性心疾患の病態整理と新規治療の開発を行う。その他に、進行性白質脳症では小胞体ストレス解消による治療法・バイオマーカーを確立して臨床研究移行を目指す。WAGR症候群の基礎研究を実施しており、末期腎不全を回避するための、腎臓podocyteにおける病態解析を行う。

＜推進体制及び予算の活用計画＞ (1) 臨床研究の推進：①研究支援人材として、統計解析専門家1名、データマネージャー1名、臨床研究コーディネーター(CRC)3名を研究推進センターで雇用し、本事業を実施している各診療科へ配置する。②産学連携担当URA、医療系URAを研究推進センターに配置して、国際共同治験の導入の促進、来院が難しい患者のための分散型臨床研究(DCT)の体制構築を担当することにより、小児の希少疾患を対象とする国際的な医師主導・企業治験の実施を促進する。③バイアウト制度を導入することにより、医師の教育に従事する時間を軽減し、臨床研究時間を確保する。④RAを活用することにより、臨床研究を推進・支援する。(2) 診療参加型実習の強化：①学部生のシミュレーション教育・臨床実習を充実させるために小児用シュミレーター、超音波診断装置を購入する。②シミュレーション教育・臨床実習を担当する看護師1名と臨床検査技師1名を統合教育学修センター(スキルスラボ)で雇用する。③TAを活用し、学部生のシミュレーション教育を担当してもらうことで、医師による診療参加型実習の負担を軽減する。

(3) 人材養成

臨床研究者を育成するとともに、研究支援者の育成を実施する。(1) **臨床研究者の育成**：小児の難病・希少疾患の領域を中心とした医学生や大学院生などの若手研究者の研究力強化を目指し、以下のような方策を実施する。①**臨床研究者の養成**：臨床研究の立案、研究計画書の書き方、研究の進捗管理などについての講習会・研修会を定期的に実施し、質の高い臨床研究を実施できる研究者を養成する。②**臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの人材養成**：本学の医学研究科遺伝子医学分野には、臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの人材養成コースが設けられており、これらの人材育成を推進する。③**ゲノム解析技術の習得**：小児難病患者においては、その診断のためゲノム解析は必須である。大学院における教育や初期研修におけるon the jobトレーニングによりゲノム解析技術能力を高める。④**高度な医療技術の習得**：先進医療、ロボット手術、再生医療、腎・心臓移植などの高度な医療技術の習得については、on the jobトレーニングにより各診療科で実施する。⑤**海外派遣制度**：国際医療事業部では、研究者の海外派遣制度を策定し、グローバルに活躍できる臨床研究者を育成する。⑥**メンタリング制度**：メンタリング制度を導入し、キャリア形成や研究計画の立案、問題解決の方法についての個別相談を行う。メンターは、若手研究者が研究者として成長する過程で直面する課題に対して、指導とサポートを提供することで、将来的に医学界および科学界におけるリーダーとして活躍できる人材を養成する。(2) **臨床研究支援者の育成**：①研究推進センターには、現在、データマネージャー、スタディマネージャー、モニタリング担当者などを担当可能な人材がいらないため、積極的に研修会等に参加することにより養成する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム(評価指標)

(達成目標) 小児の難病・希少疾患に対する治療法の開発は、社会的ニーズが非常に高い。本学は、この分野において歴史があり、リードしてきた。『高度小児希少難病センター』を新設するとともに『国際医療事業部』を新設し、小児希少難病疾患領域のグローバル診療・臨床研究拠点を構築し、地域連携・社会貢献することを目指す。

(アウトプットと評価指標)(必須指標：◆、任意指標：◇)

- ◆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：選定から3年以内にRAを採用
- ◆臨床研究支援体制の充実：臨床研究支援者の増加：選定から3年以内に5名増加(統計解析専門家1名、データマネージャー1名、CRC3名)
- ◆『高度小児希少難病センター』と『国際医療事業部』の新設：選定から1年以内に新設

(アウトカムと評価指標)(必須指標：◆、任意指標：◇)

- ◆臨床研究論文数の維持・増加：選定から5年以内にIF5以上を10%増加
- ◆研究支援者を配置する研究室・診療科の医師の教育研究時間の維持・増加：選定から5年以内
- ◆医学系大学院生の維持・増加：選定から5年以内に10%の増加
- ◇臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの増加：選定から5年以内に10%の増加
- ◇医師主導治験・企業治験の件数の増加：選定から5年以内に20%の増加

(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>【課題】 本学の診療参加型臨床実習において、医行為数を増加させるためには、以下のような課題がある。 ①学生の診療手技に対する習熟度がどの程度かを教員がすぐには把握できない：これについては、2年前に医行為カード（医行為の経験やシミュレーション経験の有無を表にして記載）を作って学生に携帯させ、指導に当たる医師に見せるようにしてきた。それでも医行為数の増加はわずかである。指導医はカードだけでは学生の習熟度を十分把握できないと思われる。 ②診療に時間を取られ、医行為の際の監督に割く時間が十分取れない。 ③医行為実施前にシミュレーションをさせて学生の習熟度の判断や指導をしたいが、臨床現場を離れてスキルスラボに行く時間がない。 ④学生は主に4年生でシミュレーション実習を行うが、それだけでは臨床実習に出た時に手技を行うには不十分である。また、OSCE前などに、自発的に学生がスキルスラボに来たとしても、指導者がいないと正しい手技を修得できない。人手がないため現在スキルスラボに常駐できる医師や看護師、臨床検査技師はいない状況である。 ⑤1～3年生は基礎医学・臨床医学の水平統合、垂直統合のための統合教育プログラムを学修しているが、実際にはCBT、OSCEの直前にならないと、臨床推論が身につくおらず、基礎医学の重要性を理解できていない学生がおり、再試受験者が一定数いる。</p> <p>【対応策】 医行為数の増加、基礎医学と臨床医学の統合の強化を実現するため、以下のような取り組みを実施する。 ①臨床実習の場への教育支援者の配置：臨床現場において、門田レポートに記入のバイタルサインチェック、皮膚消毒、外用薬の貼付・塗布、気道内吸引、ネブライザー、消毒・ガーゼ交換、尿検査の医行為を医学生に経験させるため、看護部やスキルスラボ（看護師1名雇用）より支援し、外来診察室と病棟において学生の習熟度の判断と医行為実施の監督補助を行う。不十分な場合には医局やスキルスラボなどでシミュレーションをさせて、医行為実施につなげる。また、臨床検査部やスキルスラボ（臨床検査技師1名雇用）より支援し、血液塗抹標本の作成と観察、微生物学的検査（Gram染色含む）、妊娠反応検査、心電図検査、超音波検査（心血管、腹部）の医行為実施の監督補助を行う。（医学生110名×年200症例程度）更にスキルスラボに臨床検査技師または看護師が1人は常駐するように体制を整える。 ②低学年からのシミュレーション実習の充実：スキルスラボに看護師1名、臨床検査技師1名を雇用する。学生（1～4年生）が自発的に手技の練習に来た時及び診療科から要請があった時（4～6年生）の指導を行う。さらに令和7年度よりTAを活用し、1～3年生にも、採血、超音波検査、内視鏡検査などのシミュレーション実習を本学の統合教育プログラムに加えることで、基礎医学の重要性を学生に認識させ、臨床実習に出るまでに診療技能を一定のレベルまで上げることを目指す。</p>
<p>②達成目標・評価指標</p> <p>（達成目標） この事業を行うことにより、学生の医行為実施数が増加し、その結果、より診療参加が進むと推測される。初期研修医となった時にも、すでに多くの医行為を経験していれば、卒業研修をスムーズに進めることができる。また、低学年からのシミュレーション実習を取り入れることにより、基礎と臨床の統合が進み、臨床推論力がつき、医行為を行う際の学生自身のハードルも下がり、より積極的に医行為を行ったり、診療参加することが期待される。</p> <p>（アウトプットと評価指標）（必須指標：◆、任意指標：◇） ◆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）：現在（令和6年）57週であるが、令和7年度は、69週まで増やす。 ◆診療参加型臨床実習の充実：臨床実習生全員が実施する医行為数の増加目標：令和4年度の7個から、6年後には27まで増やす。 ◆スキルスラボ利用者数の増加目標：臨床実習生は2倍、1～3年では実習として全員参加を目標とする。 ◆TAの活用：令和7年度より、TA（原則、医師免許を持つ大学院生全員）を活用し、シミュレーション実習を担当する。</p> <p>（アウトカムと評価指標） （必須指標：◆、任意指標：◇） ◆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（採用から6年以内に、全員が行うべき医行為の数を少なくとも3倍に増やす） ◆選定から6年以内に、スキルスラボの学生の利用数の増加(+10%) ◇選定から6年後に本学の卒業臨床研修生について研修指導医にアンケートを実施し、卒前研修での臨床経験がこの事業開始前に比較して増えたと回答する教員が過半数となること</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

本事業に参加する本学の各診療科は、これまでも小児希少疾患・難病の多くの患者の診療を行ってきており、この領域の臨床研究をけん引してきている。

小児科では筋ジストロフィー患者の診療を多く行っており、具体的な研究計画の立案や、患者検体の採取、臨床応用という重要な部分を担っている。筋ジストロフィーのバイオマーカー研究はニッピバイオメトリクス研究所や、H.U社との共同研究で成り立っており、自然歴研究は、国立精神・神経医療研究センターや患者家族会から情報提供や患者受診に関し連携して成り立っている。またモデル動物や幹細胞移植の実験は学内の先端生命医科学研究所や動物実験研究所、さまざまな共同研究機関と推進しており、これらの研究機関をけん引して研究を推進する。ゲノム診療科では、これまで実施してきた脊髄性筋萎縮症（SMA）に関する研究において連携してきた他大学から患者の血漿及び臨床情報を収集し、エクソソームに含まれるSMN蛋白質量についてTOPPAN(株)の協力を得て、新規バイオマーカー研究をけん引する。小児リウマチ内科では、若年性特発性関節炎（JIA）症例の登録については、関東圏の小児リウマチ医の団体 Metropolitan Pediatric Rheumatology Conference (MPRC)に呼びかけ、研究協力者を募ることでけん引する。腎臓小児科では、すでに抗ネフリン抗体のELISAを確立し、多施設共同研究で測定を行っており、エピトープ解析や抗体産生に関わるリンパ球のサブセットの解析は、Department of Pathology, Brigham and Women's Hospital, and Harvard Medical SchoolおよびDepartment of Nephrology, McGill Universityとの共同研究で進めていくことで研究をけん引する。八千代医療センター小児科では、急性脳症の厚労科研費（難治性疾患政策研究事業）「小児急性脳症の診療向上・ガイドライン策定に向けた体制整備」の研究代表者であり、本事業をけん引している。小児脳神経外科では、脳神経疾患（びまん性橋髄腫：DIPG）症例の42%に対して生検を行ってきた実績があり、この実施率は世界的に見ても非常に高い。近年遺伝子診断の進歩に伴い、遺伝子プロファイルに基づいた治療の選択肢が広がったことで、組織診断・遺伝子解析のための組織生検の必要性が見直されつつある。しかし、生検のリスクが高く、実施可能施設は限られる。本邦において組織診断率を伸ばしていく上で当院の経験・意義は高く、本邦に於ける新規治療開発を加速させるポテンシャルを本学は有する。

本事業では、これらの診療科を統括する『高度小児希少難病センター』を新設して、月1回の実務者会議を開催して、各診療科の連携体制をより強化し、さらに研究支援員を配置して支援することで、それぞれの臨床研究をより強力にけん引する。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

医療情報等のデータ共有は、個人情報保護法や倫理指針に則り、倫理審査委員会で承認を取得した上で実施する。本事業で取得した試料情報は、必要な解析方法に合わせて、各事業協力機関/共同研究機関に匿名化されたうえで提供し、あるいは提供を受ける。事業協力機関/共同研究機関とは、必要に応じて共同研究契約および守秘義務契約等を締結する。各学会と連携することにより、レジストリ構築を行い、アクセス権を申請し、承認されることでデータの共有を行う。厚生労働省等研究班の研究データについては各研究者が管理し、研究成果は、学会発表・論文で公表する。

(3) 事業成果の普及

難病・希少疾患の自然歴研究やバイオマーカー研究は、当該疾患の治療法研究を行っている研究者や、診療を行っている医師から要望がある、社会的ニーズの高い研究である。事業成果は、班会議や国内外の学会で発表すること、論文化して公表すること、プレスリリースすることにより、発信し普及させる。ガイドラインの原型となる手引きを作成し、広く頒布し、最終的にはガイドラインとしての発出を検討する。また患者・家族からのアクセスも可能となるホームページも準備し、研究の途中段階ではあるが、その経過を患者家族会などで報告することで新たな参加者のリクルートにも繋げる。本事業で開発された治療反応性バイオマーカーは、臨床検査として保険適用され、新生児スクリーニング等で用いられることにより疾患の早期発見に繋がり、適正な治療法が選択され、生涯、発症を抑止し、健全な生活を送る事が可能となることが期待される。また本事業で新設した『高度小児希少難病センター』と『海外医療事業部』が連携することにより、小児希少難病疾患領域の東南アジアを中心としたグローバル診療を展開する。本事業後も、この分野の国際レベルの共同研究を推進し、臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの育成や、先進医療技術についても海外展開を継続する。

3. 医師の働き方改革への取組

本学では、適切な労働環境を整え、職員一人ひとりが働きやすく意欲的に仕事に取り組むことで、より良い医療・より良い学習の場を提供することができるよう、様々な取り組みを行っている。医師の働き方改革への取り組みとして、働き方改革検討部会を設置し、医師の働き方改革における労働時間短縮措置の検討を実施している。職員の意見を吸い上げる組織体制の構築、医師事務作業補助者の活用（本院、足立医療センター、八千代医療センター）、変形労働制の導入などを実施している。本事業による臨床研究支援者の確保により、解析や雑務のタスクシフトを行えば、医師にしかできない教育・研究や、上限規制への順応を行っていくことが可能であると考えられる。このように確保された時間や余裕は、学生への指導の充実や疲労の軽減などにつながることを期待され、ひいては患者への良質な医療の還元にもつながる。

4. 事業の運営体制

東京女子医科大学病院長（肥塚直美）が責任者として本事業全体を統括する。

1. 病院長の主導のもと、『高度小児希少難病センター』を新設し、診療科横断的な診療・研究・教育の協力体制を構築する。各診療科の研究体制は以下の通りである。

1) **筋ジストロフィー**の臨床研究は、小児科の永田智が統括し、石垣景子が実施する。

① 事業協力機関である国立精神神経センター（小牧宏文）から患者紹介をいただき、自然歴研究の研究を行う。また患者家族会からも研究参加者のリクルートを実施する予定である。

② バイオマーカー研究では、ニッピバイオメトリクス研究所やH.U社と共同研究を実施し、質量分析、H.U社：エクソソーム、マイクロRNA解析を実施する予定である。

③ モデル動物の作製および幹細胞治療の研究では、それぞれ本学の動物実験研究所、先端生命医学研究所と共同研究を実施する。

2) **脊髄性筋萎縮症**の臨床研究は、ゲノム診療科の加藤環が統括する。国内の複数の大学や病院と共同研究を実施する予定であり、齊藤加代子（厚労科研：神経変性疾患領域研究班分担者）はデータ解析、松尾真理は、症例解析を担当する。バイオマーカーのエクソソーム中のSMN蛋白の測定について、TOPPAN株式会社と共同研究を行い、転写物測定法に関する情報などを技術提供される予定である。

3) **小児リウマチ性疾患**の臨床研究は、小児リウマチ科の宮前多佳子が統括する。本学を主施設とする多施設共同研究として展開する予定であり、対照群（非発症者）については、ジャパンバイオバンクなどから健康者のGWASの統計データを得る。

4) **ネフローゼ症候群**の臨床研究は、腎臓小児科の三浦健一郎が統括する。すでに抗ネフリン抗体のELISAを確立し、多施設共同研究で測定を行っている。移植後の巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）再発における抗ネフリン抗体の診断および治療標的としての意義に関して、Brigham and Women's Hospital、Harvard Medical SchoolおよびMcGill Universityとの共同研究を実施することにより、有用性を検証する予定である。

5) **急性脳症**の臨床研究は、本学八千代医療センター小児科の高梨 潤一（厚生労働省 小児急性脳症研究班・研究代表）が統括する。事業協力機関である東京都医学総合研究所（佐久間啓）の協力を得て厚労科研費（難治性疾患政策研究事業）「小児急性脳症の診療向上・ガイドライン策定に向けた体制整備」（24FC1010）として実施される。他大学の研究分担者と協働して研究に当たる。

6) **先天性心疾患**の臨床研究は、循環器小児科の稲井慶が統括する。

7) **脳腫瘍**の臨床研究では、日本小児がん研究グループ（JCCG）の審査・承認のもと実施されている、びまん性内性橋グリオーマ（DIPG）レジストリの研究事務局を千葉謙太郎が担当している。

8) **進行性白質脳症、WAGR症候群**の研究は、ゲノム診療科の山本俊至が統括する。

2. 『国際医療事業部』は、学長（丸義朗）の主導のもと、脳神経外科の林基弘と研究推進センターの佐々木孝寛が中心となり、本学の国際交流委員会メンバー等の協力を得て、新設する。

3. 研究推進センターは、研究支援者を雇用し、各診療科へ配置して各診療科の研究を支援する。また研究活動へのRAの参加を推進する。研究者への臨床研究教育を実施する。

4. 統合教育学修センターは、教育支援体制を構築する。診療参加型実習、シミュレーション教育の実施について、計画し、シラバスを策定する。教育支援者を雇用し、スキルラボに配置する。TAに対するシミュレーション研修を実施し、学生のシミュレーション教育にTAを活用する。

5. 大学院遺伝子医学分野では、大学院生を受け入れて臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーを養成する。

5. 事業の継続に関する計画

本事業後も、小児希少難病疾患に関する分野の国際レベルの共同研究を推進し、臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの育成や、先進医療技術等の高度な医療・臨床研究能力を有する医師の養成を継続する。雇用した研究支援者および教育支援者の雇用およびTA、RAの活用も継続し、診療参加型臨床実習の充実を推進するとともに医師の働き方改革を推進する。本事業で新設した『高度小児希少難病センター』と『海外医療事業部』が連携することにより、小児希少難病疾患領域の東南アジアを中心としたグローバル診療を展開する。

事業継続のための予算として、産学連携による共同研究・受託研究の間接経費（直接経費の30%）のうち、1/3を本事業の研究支援者の人件費にあてる。本事業の成果等を積極的にホームページに掲載することは、当病院のイメージアップにつながり、患者数が増加することにより病院収入の増加が見込まれる。また本事業における、臨床研究者の育成や研究支援者の育成により、国際レベルの研究が強化され、国際共同治験の増加や海外からの患者の受け入れの増加が見込まれる。さらに研究推進センターでは、積極的な知財獲得を支援し、社会実装することで研究資金を獲得する。研究費の獲得のために、JST、AMED、科研費、や民間助成への積極的な応募を促進する。また臨床研究支援体制のDX化を推進して、業務の効率化を図る。以上により、研究資金の好循環を目指し、本事業を継続する。

6. 年度別の計画

令和6年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 7月～ 組織体制の検討と関連部署間の調整 12月 『高度小児希少難病センター』制定（7診療科で開設予定） 1月～ 月1回の実務者会議開催 3月 『高度小児希少難病センター』開設のHP等を通じた広報実施。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 7月～ 組織体制の検討と関連部署間の調整 1月 『国際医療事業部』制定 2月～ 月1回の実務者会議開催</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 7月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 7月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 1月～ メンタリング制度の検討（『高度小児希少難病センター』の実務者会議）</p> <p>④研究支援者の配置と育成 8月～ 公募開始（統計解析専門家1名、DM1名、CRC3名、産学連携担当URA1名、医療系URA1名） 10月～ 適任者の雇用（応募者が少ない場合は、派遣会社またはSMOより雇用） 1月 RAの採用（non-MDの大学院生全員）</p> <p>⑤臨床実習の充実 7月～ シミュレーション教育の実施計画の検討 12月 令和7年度シラバスを策定 1月 小児用シミュレーターの購入</p> <p>⑥教育支援者の配置と育成 8月 公募開始（看護師1名、臨床検査技師1名） 10月～ 適任者の雇用 1月 TAの採用（MDの大学院生全員）およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>
令和7年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 4月 『国際医療事業部』開設のHP等を通じた広報実施。 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 海外からの患者の受け入れと診療開始（脳神経外科） 多言語に対応する相談窓口の設置と共に多言語同時通訳システムの導入。 4月～ 海外派遣制度の導入検討 7月 海外派遣制度の制定と派遣候補者の選定</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 4月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 4月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 4月～ メンタリング制度による手厚い臨床研究者育成の実施 10月 海外派遣制度（国際医療事業部）による国際レベルの臨床研究者育成の実施</p> <p>④研究支援者の配置と育成 4月～ 研究支援者の継続雇用 4月～ DM等の研究支援者の外部研修会等参加による育成 4月 大学院新入生（non-MD）のRA採用</p> <p>⑤臨床実習の充実 4月～ 教育支援者を活用したシミュレーション教育の実施 10月 シミュレーション教育について、学生・大学院生・教員にアンケート調査実施と次年度の教育計画策定。</p> <p>⑥教育支援者の配置 4月～ 教育支援者の継続雇用 4月 大学院新入生（MD）のTA採用およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>

令和8年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 『高度小児希少難病センター』における分散型治験（DCT）体制の構築。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 海外からの患者の受け入れと診療の拡大（5～10診療科） 多言語に対応する相談窓口と多言語同時通訳システムの継続運用。</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 4月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 4月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 4月～ メンタリング制度による手厚い臨床研究者育成の継続実施 4月～ 海外派遣制度（国際医療事業部）による国際レベルの臨床研究者育成の継続実施</p> <p>④研究支援者の配置と育成 4月～ 研究支援者の継続雇用 4月～ DM等の研究支援者の外部研修会等参加による育成 4月 大学院新入生（non-MD）のRA採用</p> <p>⑤臨床実習の充実 4月～ 教育支援者を活用したシミュレーション教育の実施</p> <p>⑥教育支援者の配置 4月～ 教育支援者の継続雇用 4月 大学院新入生（MD）のTA採用およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>
令和9年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 『高度小児希少難病センター』における分散型治験（DCT）の実施。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 海外からの患者の受け入れと診療の拡大（10～20診療科） 多言語に対応する相談窓口と多言語同時通訳システムの継続運用。</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 4月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 4月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 4月～ メンタリング制度による手厚い臨床研究者育成の継続実施 4月～ 海外派遣制度（国際医療事業部）による国際レベルの臨床研究者育成の継続実施</p> <p>④研究支援者の配置と育成 4月～ 研究支援者の継続雇用 4月～ DM等の研究支援者の外部研修会等参加による育成 4月 大学院新入生（non-MD）のRA採用</p> <p>⑤臨床実習の充実 4月～ 教育支援者を活用したシミュレーション教育の実施</p> <p>⑥教育支援者の配置 4月～ 教育支援者の継続雇用 4月 大学院新入生（MD）のTA採用およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>

令和10年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 『高度小児希少難病センター』における分散型治験（DCT）の継続実施。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 海外からの患者の受け入れと診療の拡大（20～30診療科） 多言語に対応する相談窓口と多言語同時通訳システムの継続運用。</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 4月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 4月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 4月～ メンタリング制度による手厚い臨床研究者育成の継続実施 4月～ 海外派遣制度（国際医療事業部）による国際レベルの臨床研究者育成の継続実施</p> <p>④研究支援者の配置と育成 4月～ 研究支援者の継続雇用 4月～ DM等の研究支援者の外部研修会等参加による育成 4月 大学院新入生（non-MD）のRA採用</p> <p>⑤臨床実習の充実 4月～ 教育支援者を活用したシミュレーション教育の実施</p> <p>⑥教育支援者の配置 4月～ 教育支援者の継続雇用 4月 大学院新入生（MD）のTA採用およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>
令和11年度	<p>①『高度小児希少難病センター』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 『高度小児希少難病センター』における分散型治験（DCT）の継続実施。</p> <p>②『国際医療事業部』の新設と運営 4月～ 月1回の実務者会議の継続実施による臨床研究の情報共有 HP等を通じた成果等の情報発信。 4月～ 海外からの患者の受け入れと診療の拡大（全診療科に適用） 多言語に対応する相談窓口と多言語同時通訳システムの継続運用。</p> <p>③国際レベルの臨床研究の推進と臨床研究者育成 4月～ 各診療科における特色ある国際レベルの臨床研究の推進 4月～ 高度な医療技術やゲノム解析能力等を高めるOJTによる臨床研究者の育成 4月～ メンタリング制度による手厚い臨床研究者育成の継続実施 4月～ 海外派遣制度（国際医療事業部）による国際レベルの臨床研究者育成の継続実施</p> <p>④研究支援者の配置と育成 4月～ 研究支援者の継続雇用 4月～ DM等の研究支援者の外部研修会等参加による育成 4月 大学院新入生（non-MD）のRA採用</p> <p>⑤臨床実習の充実 4月～ 教育支援者を活用したシミュレーション教育の実施 12月 研修指導医に対するアンケート実施による効果検証</p> <p>⑥教育支援者の配置 4月～ 教育支援者の継続雇用 4月 大学院新入生（MD）のTA採用およびTAに対するシミュレーション研修の実施</p>