

**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	新潟大学		
連携校名	なし		
事業名	脳神経疾患に関する高度な臨床研究及び臨床教育の推進事業		
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	<input type="radio"/>	【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）: 脳神経疾患（認知症、神経難病、てんかんを含む）	
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>

新潟大学医歯学総合病院は、新潟大学の研究の強み・特色を活かして、脳研究所及びヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）と協力し、脳神経疾患（認知症、神経難病、てんかんを含む）における国際レベルの臨床研究を推進する。本事業補助金を研究支援者及び医学生・大学院生のTA（ティーチングアシスタント）、RA（リサーチアシスタント）、SA（スチューデントアシスタント）の雇用財源として活用し、診療参加型臨床実習の充実、臨床研究支援体制の強化、医師の教育・研究に必要な時間の確保を達成し、高い見識と優れた医療技術を有する医師・研究者を育成する教育・研究拠点を形成する。脳研究所が保有するブレインバンクを基盤として、国内外の企業やアカデミアとの共同研究や国際会議の開催等を通じて、本邦における脳研究領域の臨床研究を強力にけん引し、本邦発の革新的な医薬品医療機器等の開発及び研究成果の産業化を実現する。

<臨床研究等に関する実績>

新潟大学（以下「本学」という。）における臨床研究全体の研究数、論文数、知財、薬事承認の実績は次のとおりである。

- 臨床研究数**：令和3年度～5年度の3年間における（臨床研究中核病院の指定要件としての）医療法上の特定臨床研究数の平均値は、企業治験が118試験、医師主導治験（当院主幹）が3.7試験、臨床研究法上の臨床研究（当院主幹）が15.7試験であり、増加傾向にある。
- 臨床研究論文数**：令和3年度～5年度の3年間における（臨床研究中核病院の指定要件としての）医療法上の特定臨床研究に関する本院所属者が筆頭著者の英語論文は、平均7.3編であり、増加傾向にある。
- 医薬品医療機器等に関する特許件数**：企業技術力分析レポート（2024年3月、株式会社ウイズドメイン）によれば、本学の技術競争力評価は「AA+」であり、対象企業のトップ0.1%～0.3%に含まれた。本学が保有している権利有効特許118件のうち、「医薬用、歯科用又は化粧用製剤」に関する特許は22件、「診断機器」に関する特許は7件である。
- 薬事承認**：新潟大学医歯学総合病院（以下「本院」という。）が主施設として実施した医師主導治験の成績に基づき、平成26年7月にリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの薬事承認（効能追加）を取得し、令和6年3月には肺胞蛋白症に対するGM-CSF（リューカイン）の薬事承認（効能追加）を取得した。
- 脳研究に関する実績**：本学脳研究所は、臨床に携わる分野（脳神経外科学・脳神経内科学・病理学）を有しており、令和3年1月～令和5年12月の3年間で、脳研究の領域においてTop10%論文が平均8.7件/年、“ひと脳”的研究成果に立脚したQ1研究論文が平均101.7件/年の実績がある。この他に、脳神経外科では、脳腫瘍における予後を規定する遺伝子を発見し、脳神経内科では、脊髄小脳変性症の医師主導治験を終了させ、現在企業交渉中であるとともに、遺伝性脳血管障害の日本の実態解明などの研究成果を挙げ、この分野の研究をけん引している。加えて、遺伝子機能解析学分野において遺伝性アルツハイマー病を対象とした国際共同治験を令和5年度より開始している。

※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	92	6	160	—	258
臨床医学	125	27	126	—	278
計	217	33	286	0	536

※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	41人
	職種	副部長1人（医師・准教授）、部門長3人（医師・特任講師・歯科医師・特任助教・特任専門職員各1人）、臨床研究コーディネーター（CRC）11人、スタディマネージャー3人、データマネージャー2人、モニター1人、生物統計家2人、試験薬管理薬剤師4人、事務員14人（治験事務局5人、CRCアシスタント3人、経理・会計3人、その他3人）
兼任職員	人数 職種	1人 部長（病院長）
支援件数 (令和4年度実績)		当院主幹・医師主導治験6件（うち脳研究領域1件） 他院主幹・医師主導治験12件（うち脳研究領域2件） 当院主幹・臨床研究法上の臨床研究12件（うち脳研究領域0件） 他院主幹・臨床研究法上の臨床研究4件（うち脳研究領域1件） 当院主幹・医学系指針上の臨床研究9件（うち脳研究領域1件） 他院主幹・医学系指針上の臨床研究2件（うち脳研究領域1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）。

- 1. 臨床研究支援パッケージコンテスト（令和4年4月）**：本院における若手研究者による臨床研究の計画、実施、評価、報告のために必要な経費を病院が負担し、臨床研究推進センターの研究支援を活用して、当院の臨床研究のレベルアップ及び臨床研究に関する論文発表を増やす取組みを行っている。
- 2. Best Case Report Contest（令和4年4月）**：若手研究者による臨床研究を奨励するために本院から発表された若手研究者の症例報告論文の中から特に優秀なものを病院長が表彰する取組みを行っている。
- 3. 初期臨床研修における臨床研究推進センターの選択コース化（令和4年4月）**：本院における初期臨床研修プログラムの選択コースで臨床研究に関する教育を提供している。臨床研究デザイン、研究規制・研究倫理、治験の意義や方法論、医薬品医療機器等の開発論、レギュラトリーサイエンス、論文の批判的吟味等を教育している。
- 4. 新潟大学大学院医歯学総合研究科「臨床研究・レギュラトリーサイエンス学分野」（令和4年4月）**：治験・臨床研究を推進するために、臨床研究及びレギュラトリーサイエンスに取り組む人材の育成が必要であり、将来的に本邦の臨床研究のリーダーを目指す者を本学及び学外からも広く受け入れている。
- 5. 臨床研究アドバンスセミナー（平成28年4月）**：本院で実施する臨床研究の実施要件として、研究倫理、研究規制、研究手法等に関するセミナーの受講を義務化している。

※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
ブレイン・バンク	1960年代から	脳組織(凍結標本・パラフィンブロック)	約33,000検体	各神経・精神疾患
認知症バイオバンク	H26年度	遺伝子 血漿		認知症

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>

本院は、共同利用・共同研究拠点に指定されている脳研究所、また、地域中核として特色のある研究大学との連携による産学官連携・共同研究の施設整備事業によって、整備が進められているヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）を併設している。さらに、新潟県内において脳神経系疾患に対する高度診療に携わる病院を関連病院として有している。これらと連携して、脳神経疾患領域とくに、難治性神経疾患、難治性てんかん、パーキンソン病、認知症、神経変性疾患、脳腫瘍における国際的な臨床研究を推進していく戦略を持っている。

- 1. 国際共同研究ネットワークの強化**：共同利用・共同研究拠点の環境を生かし、海外の著名な研究機関との共同研究を拡充し、脳・神経疾患に関する国際的な臨床研究ネットワークを強化する。また、脳研究領域の国際共同研究において、国内の研究施設を取り纏める調整事務局（研究窓口）として機能する。
- 2. アカデミア発の医薬品医療機器等の業事承認**：医薬品規制調和国際会議ガイドライン等の国際基準に準拠した臨床試験を設計する。また、国内外の製薬企業等と先端脳画像解析設備を用いた先端治療研究にて協力し国際的な医薬品医療機器等の承認申請を行い、業事承認を取得する。
- 3. 国際バイオバンクネットワークの構築**：世界有数のブレインバンクをすでに構築している。現在、韓国バイオバンクと連携している。またすでに多くの研究者レベルで交流のある、メイヨークリニックとのバイオバンク連携を推進する。すでに認知症では、国内のバイオバンク拠点となっており、国際連携を進めている。これらの国際的な共有・利用を促進し、標本のデジタル化とリモートアクセスの提供を含め、遠隔の研究者でも利用可能にする。
- 4. 国際会議・シンポジウムの開催**：脳科学とヘルスイノベーションに関する国際シンポジウムを開催する。
- 5. 産学官連携によるイノベーションの推進**：地域中核として整備中の、ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）を通じて、新しい治療法、診断法、治療支援装置又は機材等の開発・商業化を促進する。
- 6. 国際的教育プログラムの開発**：脳神経疾患の未病から治療までの体系的な学習と専門家育成において、国際的な視点を取り入れたオンライン教育カリキュラムを開発し国内外へ最先端の脳神経疾患の教育を提供する。
- 7. 専門医育成プログラムの開発**：てんかん、神経リハビリテーション、脳神経病理学に特化した専門医育成プログラムを設計し、内科診療から手術治療、病理診断に至るまでの一連の研修カリキュラムと評価基準を導入する。
- 8. 脳神経病理研究機会の拡大**：脳神経病理専門医の育成において、ブレインバンクの資源を活用して実際の病理組織の分析と研究に従事する機会を提供する。研究的な神経病理解剖のみならず、脳腫瘍やてんかん標本等、患者治療に直結する臨床病理診断力を身につけることができる。脳研究所及びヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）と協力し、本邦における脳研究領域の臨床研究の中心として、国際レベルの臨床研究の推進を図るとともに、高い見識と優れた医療技術を有する医師・研究者の育成を目指す。

<推進体制及び予算の活用計画>

国際レベルの臨床研究を推進するため、本事業の予算を活用して以下の体制整備を行う。

- 1. 新組織の設置**：データ管理センター、バイオマーカー解析センター、臨床研究コーディネーションセンターの三つの新組織をヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）内に設置し、それぞれにおいて最新の研究動向を把握し、国際共同研究に対応可能な体制を整える。
- 2. 支援人材の雇用・育成**：CRC及びデータマネージャーを雇用して、それぞれのセンターに配置し、研究計画立案、データ収集・解析、論文作成まで、シームレスな研究支援を実現する。人材確保のためには国内外の関連分野大学院との連携を図る。これらの人材は、プロジェクト開始から1年以内に確保し、運用開始する。
- 3. 研究支援人材デジタルマッピング**：本学（病院以外も含む）に所属する基礎研究、臨床研究、薬事規制及び知財の専門家の協働・連携を強固にし、研究者や企業等からのアクセスを良好にするため、デジタル技術を用いて人材情報をマッピングする。将来的に研究支援機能の集約・統合に役立てる。
- 4. 外部資金獲得支援体制の充実**：大規模な臨床研究を推進するため、研究支援人材マップを活用して、国内外の研究助成機関や企業等に対する研究費助成申請を積極的に支援する。
- 5. 現組織の改編**：既存の研究支援部門について、より国際的な視点からの研究推進を行うため、業務内容の見直しを行い、国際的な研究倫理規定への準拠や多言語での対応能力を高める。
- 6. 医学生や大学院生の参画**：医学生や大学院生をTA、RA、SAとして、診療参加型臨床実習及び臨床研究プロジェクトに参画させる。診療参加型臨床実習をTAがサポートすることで、医学生に早期から実践的な臨床実習に参画する機会を与え、大学院生に教育の面白さ・難しさを学ばせ、優れた医師を涵養するとともに、本院の医師の研究時間を確保する。また、臨床研究プロジェクトにRA及びSAが参画することで、医学生や大学院生が実務経験を積みながら臨床研究を学び、その活動が、被験者スクリーニングやインフォームドコンセント、被験者の安全確保等に繋がる好循環を創出する。研究規制、研究倫理、生物統計、データ管理等の研究支援機能に応じたトレーニングプログラムを整え、次世代の研究者及び臨床医の早期育成を目指す。

(3) 人材養成

若手研究者の、基礎と臨床、理論と実践、科学性と倫理性を含めた総合的研究力向上のため、以下の戦略を採用する。

- 1. 多様な研究機会の提供**：臨床と基礎分野の連携プロジェクトに若手研究者を参加させ、両分野にまたがる知識と技術を習得させる（例：基礎研究で得られた新たなバイオマーカーを臨床試験で検証する）。
- 2. メンターシッププログラムの実施**：経験豊富な研究者をメンターに割り当て、研究成果を論文発表まで推進する。特に成功体験は次研究の原動力になるため、研究成果を学会発表で終わらせずに論文発表まで行い、研究に対するモチベーションを高めることを重視する。
- 3. クロスディシプリナリーな研修プログラム**：臨床研究、基礎研究、バイオインフォマティクス、医療倫理等の幅広い分野の研修を提供し、総合的なスキルセットを養う。
- 4. 国際的な研究交流の促進**：国内外のセミナー、ワークショップ、カンファレンスへの積極的な参加を支援して、最新の研究トレンドと他の研究者とのネットワーキングを促すとともに、海外の著名な研究機関への研究留学を奨励する。
- 5. 実践的な教育・研究への参画**：学生をTA、RA、SAとして臨床実習や研究プロジェクトに参加させ、実際の教育・研究フローを経験させることにより、実践的な教育・研究力を養う。
- 6. 評価とフィードバック**：指導教員による定期的な評価とフィードバックを通じて研究手法の改善を促す。
- 7. リサーチ・グラントの機会提供**：研究資金獲得の機会を提供し、研究計画と資金調達のスキルを向上させるとともに、公正な研究活動及び適正な研究費の使用についても教育・指導する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

（達成目標）高齢者社会で増加する認知症、脳神経疾患の介護要求度の高さや社会への負担が大きな課題である。本事業で、脳神経疾患領域の医師・研究者の育成、大学病院の研究力の維持・向上、先端医療の開発を実現する。

（アウトプットと評価指標）（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆**臨床研究環境の充実（教育的配慮の下教員の臨床研究活動に参加する学生の増加等）**：本事業開始の翌年度からRA、SA各3名を研究支援部門に新たに配置し、毎年度継続する。本事業開始の1年以内に、専任教員2名、臨床検査技師（神経生理検査師）1名を雇用する。
- ◆**臨床研究支援体制の充実（研究支援者の増加等）**：本事業開始の1年以内に、CRC 1名、データマネージャー1名を雇用する。

(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**: 本学所属の研究者による脳研究領域におけるTop10%臨床研究論文数（国際学術誌）について、本事業最終年度において、開始初年度比で7%増を目標とする。
- ◇**国際共同臨床研究数**: 本学所属の研究者による脳研究領域における国際共同臨床研究数について、本事業期間内に3試験を実施することを目標とする。
- ◇**国内共同臨床研究数**: 本学所属の研究者による脳研究領域における国内共同臨床研究数について、本事業期間内に5試験を実施することを目標とする。
- ◇**医薬品医療機器等の薬事承認**: 本事業期間内に、本院を主たる研究施設とする研究者主導医師主導治験に基づく、薬事承認申請1件を目標とする。
- ◇**新規の検査法・治療法の開発**: 本事業期間内に、本院を主たる研究施設とする臨床研究の成果等に基づく、新規の検査法又は治療法を2件開発することを目標とする。
- ◇**特許の取得**: 本事業期間内に、本学から脳研究領域における「医薬用、歯科用又は化粧用製剤」又は「診断機器」に関する特許を2件取得する。
- ◆**教育・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**: 本院脳神経内科及び脳神経外科の医師の教育・研究時間について、本事業最終年度において、開始初年度比で7%増を目標とする。
- ◆**医学系大学院生の維持・増加**: 脳研究領域における医科系大学院博士課程進学者数について、本事業最終年度において、開始初年度比で7%増を目標とする（海外からの留学生を含む）。

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関するここと

①課題・対応策

高度な神経診療医及び将来の国際的神経科学者を育成するには、以下の課題がある。

1. **脳神経疾患領域の特殊性**: 神経診療（外科手術を含む）は、他の臨床分野と比較して、特殊な診察・診断技術が必要である。また、特殊な画像診断や生理学的検査の知識や技術が必要である。
2. **メンターの必要性**: 神経診療は、臨床診療の中でも時間のかかるものであり、強力なメンターシッププログラムが不可欠である。
3. **チーム医療の重要性**: コ・メディカルを含むチーム医療に基づく全人的医療を提供する必要がある。これらに対処するには、他職種連携を推進し、高度神経診療グループを実現する必要があるため、以下の取組みを実施する。
 - 1. **教育支援者の配置**: 臨床実習において、門田レポートにある生理学的検査、画像診断、外科的処置の医行為を経験させるため、神経生理検査師を1名雇用し、臨床神経診察室において神経生理検査の補助を行う（医学生3名×12か月、それぞれ年10症例程度）。休職中の神経生理検査師等を活用することが可能であり、人材確保は可能である。
 - 2. **他職種連携神経診療グループの作成**: 内科医師、外科医師、病理診断医、放射線科医から看護師、医療ソーシャルワーカーを含めた診療グループ構築し、神経診療に必要な各領域の相談医と、統括するメンター医を確保し、グループとして育成にあたる。
 - 3. **高度神経診療の充実**: 新潟県には本院以外に、関連の神経診療専門病院が複数あり、これらの診療環境を含めてネットワーク化し、神経診療医の育成に注力した環境を整備する。医学生に生理学的検査、画像診断、病理検査などの経験をさせる。この為に神経生理検査師を雇用し、臨床神経診察室での補助を行う。

②達成目標・評価指標

(達成目標) 本事業の実施により、神経診療の品質向上、永続的な神経診療医の育成による安定化及び高度な診療技術に基づく質の高い臨床研究の実施・発展を実現する。

(アウトカムと評価指標) (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等）**: 本事業開始の翌年度からTA 3名を診療参加型臨床実習に新たに配置し、毎年度継続する。また、神経生理検査師1名を雇用して、診療参加型臨床実習を支援させる。

(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**: 脳神経内科及び脳神経外科領域における医行為の経験率について、本事業最終年度において、初年度比で20%増を目標とする。

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

脳神経疾患領域の臨床研究において、他の大学や研究者、企業等の事業機関をけん引していく計画は以下のとおりである。

- 1. 共同研究プラットフォームの構築：**ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）を核とした共同研究プラットフォームを構築し、脳神経疾患の診断・治療に関する基礎研究成果を集約し、臨床応用に向けた研究を統合的に支援する。
- 2. 企業・アカデミアとの連携強化：**大手のNSGグループをはじめとする企業と連携を強化し、既存の脳疾患先端医療開拓分野の寄付講座も活用して、新たな診断薬や治療薬の共同開発を進める。国内外のアカデミアと共同研究を企画・実施する。臨床試験にかかる規制・倫理への対応、外部資金獲得支援、事務手続等を強化し、効率的な試験の実施を可能にする。
- 3. 臨床試験の支援と促進：**臨床試験支援部門が、新たな研究成果が臨床試験にスムーズに移行できるように支援する。臨床試験にかかる規制・倫理への対応、外部資金獲得支援、事務手続等を強化し、効率的な試験の実施を可能にする。
- 4. 教育プログラムの充実：**大学病院臨床試験アライアンス及び国立大学病院臨床研究推進会議のネットワークを活用して、他大学からも参加できる形で臨床研究の基礎・応用をカバーする教育カリキュラムを提供する。
- 5. 臨床研究ネットワークの活用：**国内外の研究機関や企業とのネットワークを構築し、国際共同研究の促進を図る。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本事業の臨床研究データ等について、他の大学や研究者、企業等と共有するための取り組みは以下のとおりである。

- 1. データベース構築・共有プラットフォーム：**ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）内に統合管理する国際基準に準拠したデータベースを構築し、リモートアクセス条件やプロセスを共有し、データ共有を促進する。
- 2. ネットワークの構築・強化：**国内外の研究機関や企業と研究成果の共有と協力を促進する。
- 3. 知的財産管理：**開発された知的財産を適切に管理し、事業化に向けたライセンス供与や共同開発契約を行う。

(3) 事業成果の普及

本事業の成果を他の大学等へ普及させるために、以下の取り組みを行う。

- 1. 定期的な情報発信：**公式サイトやニュースレター、プレスリリースを活用して研究成果を広く発信する。
- 2. 学術誌や専門誌への寄稿：**研究成果を国内外の学術誌や専門誌に寄稿して、学術コミュニティに共有する。
- 3. 定期的なセミナーやシンポジウムの開催：**オンライン形式で研究成果の発表と討論の場を提供する。
- 4. 共同研究の立ち上げ：**他大学や研究機関との共同研究を企画・設計する。
- 5. ワークショップとトレーニングプログラム：**最新の研究方法や技術に関するワークショップやトレーニングプログラムを提供し、他大学の研究者等も含めて、研究スキルの向上に貢献する。
- 6. 研究データベースの公開：**他大学の研究者が必要な情報を簡単に取得できるように整備する。

3. 医師の働き方改革への取組

本事業の実施においては、医師の時間外・休日労働の上限規制を踏まえた上で、以下の方策により本院の医師が研究や教育に必要な時間を確保することで、質の高い医療提供と医師のキャリア発展の両立を図る。

- 1. 勤務管理システムの最適化：**医師の勤務時間を管理し、教育研究に割ける時間を確保する。
- 2. 会議の効率化：**無駄な会議を削減し、情報共有を効率化する。
- 3. 他職種の活用：**医師以外が実施可能な業務について、他職種を活用して医師の業務負担を軽減する。
- 4. グループ制の導入：**タスクをグループ間で分担し、臨床業務負担の均等化を図る。
- 5. 教育研究時間の割当て：**一定の教育研究時間を設けて臨床業務から保護する。
- 6. フレキシブル勤務の採用：**医師が勤務時間を調整できる柔軟なシステムを導入する。
- 7. 当直業務負担の軽減：**リモートアクセスやオンコール制を活用して当直業務を軽減する。
- 8. 医学生や大学院生の参画：**TA、RA、SAを活用して、医師の業務負担を軽減する。

4. 事業の運営体制

本事業は、本学医歯学総合病院長が代表責任者を務める。脳研究所長（脳神経内科教授）、脳神経外科教授、臨床研究推進センター部長を分担責任者として配置し、それぞれの部署に所属する主要構成員を分担協力者として配置する。また、診療参加型臨床実習の強化に取り組むため、医学部長を分担責任者として配置する。さらに、関連施設である国立病院機構西新潟中央病院及び国立病院機構新潟病院に分担責任者/協力者を配置する。本事業の中心的役割を果たすヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）の整備は順調であり、本事業の開始準備は万全である。本学に所属する基礎研究、臨床研究、薬事規制及び知財の専門家を総動員し、本学が保有するブレインバンクの研究シーズを企業ニーズとマッチング又は他大学の研究技術と組み合わせる等して革新的な医薬品等の開発・研究成果の産業化を行う。

5. 事業の継続に関する計画

本事業終了後は、本院の財源（診療経費）により、専任教員及び臨床研究支援者の雇用を確保するとともに、TA、RA、SAの採用を継続する。本事業を通じて、医師の研究力を高め、医師が研究に集中的に取り組む時間を確保するとともに、外部資金獲得支援体制を強化して競争的研究費の獲得件数及び企業との共同研究件数を増加させる。また、本事業で開発した教育プログラムを国内外に有償で提供することで収入を確保する。さらに、脳神経疾患領域の研究成果の産業化によるインセンティブ収入を伸長させる。これらを総合して、将来的な自立自走を実現させる。

6. 年度別の計画

令和6年度	①7月：本事業の責任者・分担者・協力者によるキックオフミーティングの実施 ②7月：ホームページの作成開始（随時リニューアルを実施） ③7月：本事業で雇用する研究支援者の公募開始 ④8月：専任助教2名、臨床検査技師、CRC、データマネージャー各1名を採用 ⑤8月：派遣職員をR6.8～R7.3まで配置し、事業のスタートアップを確保 ⑥12月：TAを活用した診療参加型臨床実習プログラム、 RA・SAを活用した臨床研究プロジェクトの策定 ⑦3月：進捗評価を実施（1回目）
令和7年度	①4月：TA・RA・SA各3名を配置 ②4月：TAを活用した診療参加型臨床実習プログラム、 RA・SAを活用した臨床研究プロジェクトの開始 ③8月：ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）の本格始動 ④9月：進捗評価を実施（2回目） ⑤12月：研究支援人材デジタルマップ作成を完了 ⑥3月：進捗評価を実施（3回目）
令和8年度	①4月：国内共同研究を開始（1件目） ②9月：進捗評価を実施（4回目） ③10月：国内共同研究を開始（2件目） ④3月：教育プログラムの開発・専門医育成プログラムの開発を完了 ⑤3月：進捗評価を実施（5回目）
令和9年度	①4月：国際共同研究を開始（1件目） ②9月：進捗評価を実施（6回目） ③10月：国内共同研究を開始（3件目） ④12月：国際会議・シンポジウムの開催（1回目） ⑤3月：進捗評価を実施（7回目）
令和10年度	①4月：国際共同研究を開始（2件目） ②9月：進捗評価を実施（8回目） ③10月：国内共同研究を開始（4件目） ④12月：国際バイオバンクの構築（標本デジタル化・リモートアクセス） ⑤3月：新規の検査法・治療法の開発（1件目） ⑥3月：特許の取得（1件目） ⑦3月：進捗評価を実施（9回目）
令和11年度	①4月：国際共同研究を開始（3件目） ②9月：進捗評価を実施（10回目） ③10月：国内共同研究を開始（5件目） ④10月：国際会議・シンポジウムの開催（2回目） ⑤12月：医薬品医療機器等の承認申請（1件目） ⑥3月：新規の検査法・治療法の開発（2件目） ⑦3月：特許の取得（2件目） ⑧3月：進捗評価を実施（11回目）