

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  | 浜松医科大学   |   |  |
| 連携校名  | 静岡県立大学、光産業創成大学院大学 2校   |   |  |
| 事業名   | ふじのくに高度臨床研究医養成拠点   |   |  |
| 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<br>※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<br>主に対象とする診療領域（複数可） <div style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 5px; margin-left: 5px;">           ①循環器領域、②老年医学領域、③精神科領域、④難病・希少疾病（間質性肺炎）領域         </div> |  |
| 事業協力機関<br>(連携校を除く)                                | 杏林大学、日本大学、浜松医療センター、聖隷三方原病院、静岡医療センター、公立陶生病院、近畿中央呼吸器センター、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院、亀田総合病院、名古屋ハートセンター、豊橋ハートセンター、旭化成ファーマ株式会社、株式会社DNAチップ研究所、株式会社メディック、浜松ホトニクス、日本メドトロニック 17機関 |   |  |

## 事業の構想等

## &lt;事業の概要&gt;

本学臨床研究センターは国際レベルの臨床研究を支援しており、臨床研究部の支援は年200件を超えるが、人的リソースの不足で必ずしも臨床研究医の望む支援ができていない。そこで、専従のプロジェクトマネージャー、CRCを増員するなど機能強化を図り臨床研究を推進し、医師の研究時間を確保し新たな臨床研究を生み出すことを可能とする。

静岡県立大学や光産業創成大学院大学を連携校にして、他分野の研究者からアドバイスを得るとともに、両大学で在籍する大学院生の協力も得ながら臨床研究の新たな展開を推進する。

さらに、本学の大学院生や医学生がRA等で研究参加することにより、最先端の臨床研究に触れ将来研究を行うための素養を高めるとともに、他分野の研究者等と協働し創造的な研究を行う原動力となる。

これらの取組で得られる研究成果を協力機関に展開するなど、特定臨床領域において拠点校となることを目指す。

## &lt;臨床研究等に関する実績&gt;

本学の臨床研究全体ではTop1%論文が20編（2019-2023）となっており、臨床研究に関する学術論文としての成果を着実にあげている。

また、本学では、研究成果のライセンス等契約の件数は20件で（2019-2023）、そのうち11件が医療に関するものである。ライセンス等収入については、約4,200万円（2019-2023）となっており、そのうち医療に関するものは約3,000万円で、研究成果等の実用化という面でも実績を上げている。

また、今回の事業で主な対象としている個々の領域については以下のとおり。

①循環器内科領域において、代表施設として3件の特定臨床研究を実施し（Delivery catheterを用いた右室中隔ペーシングの有用性の検討 [jRCTs042200014]、iATP機能の有用性の検討 [jRCTs042210081]、肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation mapで視覚化された時空間分散電位を指標とするアブレーションの有用性を、Voltage mapで視覚化された低電位領域を指標とするアブレーションと比較して評価する単施設前向き無作為化試験 [jRCTs042230101]）、Top10%論文2件（Ikoma T et al. J Am Coll Cardiol. 2021;78(8):855-856. Nabeta T et al. Eur Heart J. 2022 Sep 21;43(36):3450-3459.）の実績があり、世界でこの分野の研究をけん引している。

②老年医学領域として成人脊柱変形や靭帯骨化症などの脊椎高難易度手術治療の研究領域において、中長期臨床成績や合併症の対策方法などに関連した研究などTop10%論文は60件あり、世界でこの分野をけん引している。

③精神科領域において、全国7大学（本学、北海道大学、東北大学、東京大学、名古屋大学、大阪大学、九州大学）による新規オキシトシン経鼻剤の自閉スペクトラム症に対する有効性を検討する医師主導治験の代表施設を務めるなど（NCT03466671/UMIN000031412）、精神神経薬理や神経画像解析の領域を世界的にけん引する成果をあげている（Yamasue et al., Molecular Psychiatry 2020; Owada et al., Brain 2019; Benner et al., 2021; Yokokura et al., Molecular Psychiatry 2021; Yamasue et al., Brain 2022; Murayama et al., Molecular Psychiatry 2022; Kato et al., American Journal of Psychiatry; Wakuda et al., Brain Behavior and Immunity 2024）。

④難病・希少疾病（間質性肺炎）領域では、間質性肺炎疾患領域において、これまで多くの基礎研究・臨床研究を継続的に実施し、誌上報告してきた。また、難治性疾患等政策研究事業びまん性肺疾患に関する調査研究班の研究代表者を本学内科学第二講座教授が務めるとともに事務局を担当しており、本邦におけるびまん性肺疾患の臨床研究・研究の推進に貢献している。なかでも、間質性肺炎患者の緩和治療に関して、全国規模での多施設共同調査研究や介入研究を実施しており、Top10%論文8件を代表として誌上発表してこの分野を牽引するとともに、間質性肺炎患者における緩和治療の普及に尽力している。

※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 | 0     | 11    | 22    | 4     | 37  |
| 臨床医学 | 14    | 65    | 203   | 38    | 320 |
| 計    | 14    | 76    | 225   | 42    | 357 |

※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              |    | 臨床研究センター   |
|-------------------|----|--|
| 専任職員              | 人数 | 23人（常勤、非常勤含む）  |
|                   | 職種 | 副センター長1人、CRC 8人（モニター含む）、プロジェクトマネージャー（PM）2人、生物統計1人  |
| 兼任職員              | 人数 | 1人   |
|                   | 職種 | センター長 1人   |
| 支援件数<br>（令和4年度実績） |    | 特定臨床研究プロジェクトマネジメント 27件（うち本事業で主に対象とする診療領域の研究4件）<br>研究者主導臨床研究計画書作成支援（倫理指針） 14件（〃2件）<br>医師主導治験CRC支援 4件（〃0件）<br>特定臨床研究・非特定臨床研究等CRC支援 122件（〃12件）<br>研究者主導臨床研究モニタリング実施支援 33件（〃6件）<br>生物統計コンサルテーション 54件（〃5件）<br>臨床研究コンサルテーション（生物統計を除く） 19件（〃0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）。

学内研究プロジェクト制度を設け、各研究者が自身の研究内容をプレゼンテーションし、優秀あるいは将来的に競争的資金の獲得が期待される研究に対して、戦略的に研究予算を配分している。本事業で対象としている診療領域についても、令和5年度 重点研究支援事業に1件、令和3年度 戦略的共同研究支援事業に1件、選抜研究支援事業に2件採択するなど、これまで多数支援を行っている。また、採択に至らなかった研究課題については、学内のアドバイザーが助言を行い、研究内容が改良するように支援している。

また、この学内研究プロジェクトでは、教員のみならず大学院生の支援も行っており、そのほか特別研究員制度を整備し若手研究推進ワーキンググループを設置するなどして大学院生や若手研究者の支援を行っている。

このほか、創業基盤システムの整備や学内機器の共用化などによって、研究に必要な体制を充実させている。

※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        |
|----------|------|----------------------------|-------------------|------------|
| がんバイオバンク | R5年度 | 組織（手術時癌組織の新鮮凍結検体：癌と非癌部のペア） | R5年度末から運用開始のため収集中 | 乳癌、肺癌、胸腺腫瘍 |

## 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＞

①循環器領域では、これまでに成し遂げた特定臨床研究の結果から、さらに患者アウトカムの改善につながるより大規模な多施設RCTを計画、実行する。

②老年医学領域では、成人脊柱変形患者や靱帯骨化、脊髄腫瘍などの脊椎高難易度手術の術後評価や臨床成績合併症対策に関する研究を行ってきており、国内外の複数の学会で招待講演、シンポジウム、口演報告を行ってきた。また国内、国外を含む多施設共同研究を行ってきた実績があり、今回の医療機器開発でもこれまでの連携体制を用いて研究を推進する。

③精神科領域では、浜松ホトニクスとの共同研究によりPositron emission tomography (PET)を中心とした神経画像解析を活用し、精神・神経疾患や神経発達症の標的分子に特異的に結合する新規PETトレーサーを開発し、世界でも稀有な新規開発PETトレーサーを精神・神経疾患や神経発達症に応用出来る研究体制を基に、脳内分子標的の同定を進めて国際レベルの臨床研究を推進する。さらには同定した標的分子の有効性を検討する前臨床・臨床試験を行い、企業導出も推進して、精神・神経疾患や神経発達症領域のアンメットメディカルニーズの解消を図る。

④難病・希少疾病（間質性肺炎）領域では、現在呼吸器難病である間質性肺炎患者の症状緩和を目的とした、多施設共同での医薬品の特定臨床研究を本学が主導して実施している。研究参加機関は国内有数の間質性肺炎のハイボリュームセンターであり、研究遂行能力の高い研究実施体制となっている。特定臨床研究において有用な結果が確認された場合には、今後規模を拡大し医師主導治験など医薬品の承認申請につながる研究を進める。

＜推進体制及び予算の活用計画＞

### 1. 研究支援体制

臨床研究センターに配置しているPM・CRCを令和11年度までに4人増員し、臨床研究の支援体制を強化することで、研究対象者や他機関との調整などを円滑に進め、質の高い研究計画の作成・実施を行うことができる。特に、本事業で推進する診療領域4分野における臨床研究については、令和7年度から専属の研究支援専門職を配置し、医師とのスムーズな意思疎通の元、スケジュール管理も担当し着実な研究遂行が可能な体制を整備する。病院内のDataOpsセンター職員がNCD等への症例登録を医師に代わって行なっているが、令和11年度までに1人増員することで、他の臨床研究でのデータ入力を担い、医師の負担軽減を図る。

また、医学生や大学院生がRAとして臨床研究のデータ入力や検体処理などを担当し研究支援を行う。

＜予算活用＞初年度においては体制整備のため、物品費等に活用するが、次年度以降には主に人件費、謝金として活用する。

### 2. 教育支援体制

既存の医学教育推進センターを拡充し、医学教育推進体制を構築する。医学教育推進センターの現有のスタッフはセンター長（教授、兼任）、特任教授（兼任）、特任講師（専任）、特任助教（兼任）、事務補佐員（2名）が所属している。シミュレーション部門は医学教育推進センター内に設置されており、特任教授、技官が配属されている。臨床実習の指導、教育に新規の教員（特任講師あるいは特任助教）を増員し、現有の教員とともに教育を行う。また、シミュレーション部門では、新規の教育支援員として看護師あるいは臨床工学技士（ME）を採用して、教育を行う。地域医療臨床実習施設との連携には、新規に雇用する事務補佐員が担当する。

＜予算活用＞初年度においてはシミュレーション機器等の物品費として活用するが、次年度以降は主に人件費、謝金として活用する。

### 3. 連携校における教育研究支援

連携校である静岡県立大学及び光産業創成大学院大学の教員（生物統計家含む）・大学院生が研究支援を行うほか、共同で講演会や研修会を開催し最先端の研究に関する情報や研究成果の共有・発信を行う。さらに連携校の教員が本学の次世代創造医工情報教育センターと連携し、アントレプレナーシップ教育を医学生や若手医師を対象に行うことで、医療だけでなく様々な領域の知識や企業ニーズを理解し臨床研究のみならず医療機器・医薬品開発を推進できる人材を養成する。

なお、連携を円滑に実施するため本学に連携サポート部門を設置する。

＜予算活用＞連携強化のために必要な講演会、研修会等の会議費用や交通費、講師謝金等に活用する。

## (3) 人材養成

本学では医学部3年次に基礎配属として主に基礎医学系の講座で学生が6週間研究を学ぶカリキュラムがある。基礎配属期間を過ぎても研究室を定期的に訪問し、研究の相談や研究を継続している学生が年20名程度いる。さらに、低学年から研究室に入出し、研究を行っている学生が年70名程度いる。それらの研究環境を維持し、学生のリサーチマインドを涵養していく。在学中あるいは卒業後に研究支援者あるいは研究者として臨床研究に参加することで、臨床研究の立案から多施設との協同、学会発表、論文文化というプロセスを学ぶことができ、臨床研究におけるリサーチマインドの涵養につながる。

また、学内研究プロジェクトで大学院生の研究費を支援したり、特別研究員制度により優秀な若手研究者のモチベーション維持を図っている。

さらに、令和4年度に設置された次世代創造医工情報教育センターを中心に、医学生や若手研究者のアントレプレナーシップ教育を行っている。

最初に、大学院生/若手医師に起業家精神の基本概念を教えるカリキュラムを導入する。これには、イノベーションの重要性、リスク管理、ビジネスモデルの開発などが含まれており、医学、科学、ビジネスの間の関連性についての理解を深める。研究者として重要なのは、具体的な問題に対して創造的かつ効率的な解決策を見つける能力であり、これを養うために、ワークショップなどを利用した実践的なトレーニングも準備している。また、大学院生/若手医師が自分の研究プロジェクトを企画し、実行する機会をサポートする体制を整える。これにより、研究計画の立案、資金調達、プロジェクト管理の実践的なスキルを身に付けることができる。また、ピッチコンテスト等を開催し、自分のアイデアの具現化をプレゼンする場を提供するだけでなく、連携校などと共同で、経験豊富な医師や起業家、医工連携の専門家との定期的な交流の場を作ることで、大学院生/若手医師は産学連携の知識やスキルを学び、自身の研究を市場につなげる方法を理解できるようになる。

## (4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

## （達成目標）

令和6年度から施行される医師の働き方改革の中、医師の教育研究時間確保が大きな課題となっている。特に大学病院においては、医療の高度化・複雑化が進む中で診療業務が拡大しており、大学病院の医師が十分な研究時間を確保することが困難な状況にある。我が国においては、大学を中心とするアカデミア発の研究が国内全体の7割以上を占めており、大学病院医師の研究活動を促進する体制を整備することは重要な課題である。本事業では、学内における研究支援者や教育支援者を増員し、また連携校との連携を強化することによって、研究活動の活性化と研究開発マネジメントの強化を図り、総勤務時間が抑制される中でも教育研究時間を維持し、着実な研究成果が得られることを目的とする。

臨床研究や医療機器・医薬品開発では、他機関や企業と十分なコミュニケーションをとる必要がある。特に本事業で推進する臨床研究4分野のように、大きなプロジェクトになるほど、他施設研究者の関与が増し事務作業も増加するため、医師の負担が増し、研究を円滑に進められないことが課題となっている。本事業により、臨床研究センターが学内外の研究者・非研究者の調整やプロジェクトのマネジメントを一括して行うことで、医師の負担を軽減しながらさらに臨床研究を推進できると期待される。

上記取組により、新たな治療方法や医薬品、医療機器の開発が促進され、研究成果として社会に還元することができる。さらに、連携校の教員が本学の次世代創造医工情報教育センターと協働し、医学生や若手医師を対象にアントレプレナーシップ教育を行うことで、医療だけでなく様々な領域の知識や企業ニーズを理解し臨床研究のみならず医療機器・医薬品開発を推進できる人材を養成する。

## （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等）  
基礎配属後に研究の相談や研究を継続する学生の増（令和5年度時点23人/年）  
低学年から研究を行う学生の維持（令和5年度時点71人/年）

- ◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加）

CRC、PM等 10人→14人

- ◇教育支援体制の充実（教育支援者の増加）

医学教育推進センター：教員 4人→5人

シミュレーションセンター：看護師またはME 1人→2人、事務補佐員 2人→3人

（いずれも事業最終年度時点）

## （アウトカムと評価指標）

（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆臨床研究論文数の増加

令和11年度の臨床研究論文数744編以上

（直近5年間（令和元～5年度）平均論文数※から1割以上増加）

※学内教員業績管理システムに登録された臨床系教員の原著論文を基に集計

- ◆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

臨床系教員の診療以外（教育研究等）の勤務時間割合25%を事業期間中維持

- ◇企業治験の金額の増

令和11年度までに291百万円/年以上を達成

（直近3年間（令和3～5年度）平均から1割以上増加）

- ◆医学系大学院生の維持

事業期間中、医学系研究科医学専攻（博士課程）の定員充足率100%以上を維持

## (5) 診療参加型臨床実習の充実に関すること

|  |   |
|--|---|
| <p><b>①課題・対応策</b></p> <p>診療参加型臨床実習の充実のためには、以下のような課題がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 学生が経験する医行為の増加と質の向上を推進するために、全診療科を横断的に教育するプラットフォームが必要であるが、人的なリソースが不足している。</li> <li>2. 診療参加型の臨床実習を充実させるためには、形成的評価を行い、的確なフィードバックをすることが重要であるが、人的なリソースが不足している。</li> <li>3. 地域医療実習を拡充するために、地域の関連病院やクリニックとの連携が重要となるが、人的リソースが不足している。</li> </ol> <p>そのため、診療参加型臨床実習の充実と地域での実習の拡充を目的として、以下の取組を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床実習において、門田レポートに記入の必須項目と一部の推奨項目の医行為を学生に経験させる。侵襲的な医行為においては、まずはシミュレーターを活用した学修を行い、そこで技能を習得できた学生においては、医療現場で指導医のもと、医行為を実施する手順を構築する。シミュレーション教育に関するところはシミュレーション部門が担担し、全学生対象の教育を担う看護師あるいは新規採用のMEを1人雇用する。</li> <li>2. 形成的評価を行うために、e-ポートフォリオシステムを構築する。学生が経験した症例や医行為の経験において、自己リフレクションのもと、次のアクションの計画を記載する。その記載に対して、指導医がフィードバックを行う。特に、内科系の臨床実習では、カルテ記載の学修も行う。これらを担当する特任助教あるいは講師（医師）を新規に1人雇用して、医学教育推進センターに在籍している2名の教員と共に担当する。</li> <li>3. 地域医療実習を充実させるために、学内外の教員間の連携を密にするために、医学教育推進センターに事務職員を1人雇用して、担当する。</li> </ol> | <p><b>②達成目標・評価指標</b></p> <p>(達成目標)</p> <p>診療参加型臨床実習の充実と地域実習の拡充</p> <hr/> <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"> <li>・地域実習の協力医療機関の増加（医師不足地域での地域医療実習施設の増加）</li> <li>・地域実習の実習期間の増加</li> <li>・全学生に対するe-ポートフォリオを活用した的確なフィードバック</li> <li>・全学生に対する門田レポートに記載された必須項目の学習機会の提供</li> <li>・全学生に対する電子カルテ記載に関する学修機会の提供</li> </ul> <hr/> <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"> <li>・令和9年度末までに門田レポートの必須項目をすべて△以上にする。</li> <li>・令和9年度までに門田レポートの必須項目のうち20項目以上を○にする。</li> <li>・レフレクション習慣が身につく、課題自己解決能力が向上する。</li> </ul> |
|--|---|

## 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

①循環器領域において、特に不整脈に対するカテーテルアブレーション治療やデバイス植込み治療に関し新たな治療戦略をRCTにて検証・確立する。また、臨床研究の結果をもとに医療機器メーカーと協同して機器開発を推進し、その新たな機器を用いた臨床研究を多施設で行うことで他の大学や企業をけん引していく。

②老年医学領域において、成人脊柱変形や靱帯骨化症などの脊椎高難易度手術治療の研究領域において、光（レーザー）技術を用いて安全で効果的に硬組織を掘削する医療機器を開発する。この開発を通じて、成人脊柱変形や靱帯骨化症などの脊椎高難易度手術成績を改善し、罹患患者の生活の質を向上させることを目的としており、そのために、光技術の研究機関、大学、および医療機器企業と提携し、専門知識とリソースを集結させて、産学連携によるイノベーションを推し進めることで他大学等の研究や企業の製品化をけん引する。

③精神科領域において、世界でも稀有なPETプローブの新規開発と精神神経疾患や神経発達症に応用出来る臨床研究体制、そして他機関では例のない精神科領域の医師主導多施設治験などの経験を基に、他の大学や研究者をけん引していく。また、臨床研究からの脳内創薬分子標的の抽出と創薬シーズの創出により製薬企業もけん引していく。

④難病・希少疾病（間質性肺炎）領域において、成果物を学会発表や論文文化を行い、対外的に発信する。本学教員が難治性疾患政策事業の研究代表者を務めており、全国の研究者とのネットワークを通じて、他の大学や研究者に研究への協力を働きかける。また、臨床研究の結果をもとに医薬品の承認申請に向けた医師主導治験や対象を拡大した臨床研究を実施する。

### (2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本事業では、血液や組織検体、DNAなどの試料に加え、解析した非常に膨大な研究データが集積される。これらの試料やデータは、被験者同意のもと、今後実施を計画している2次研究や異なるテーマの研究に利用する。この場合、現行の研究体制を土台として、他の大学や研究者、事業期間と新たな共同研究体制を構築し、これらの資料やデータを有効活用していく。

### (3) 事業成果の普及

本学における臨床研究を、協力校・協力機関など他施設において共同研究するとともに、連携校や協力校などと情報交換会やワークショップを行い研究成果を事業の関連機関間で共有するのみならず、そこからさらにブラッシュアップさせ学術誌へ発表、ニュースレターの発行や医学会議・講演会で発表を行うことで広く事業の成果を普及させる。

また、研究に参加した学生や研究支援者についても発表の場を設け、大学ホームページなどで多面的に情報発信する。

## 3. 医師の働き方改革への取組

研究については、これまで医師自らが行っていた研究に関する調整業務（共同研究先との連絡調整、スケジュール管理、書類作成等）を臨床研究センターのPM等の研究支援者が行うことにより、医師が研究に専念することが可能となる。

また、連携校である静岡県立大学の研究者や大学院生が研究に参画し、試料の調整やデータ解析など、従来、医師が行っていた研究の一部を支援することで、医師はその専門性を必須とする研究遂行の管理、運用や論文執筆など研究成果を情報発信する業務に専念することができ、研究のアウトプットを維持あるいは増加させることができる。

教育については、臨床実習で侵襲的な医行為の修得において、まずはシミュレーターを活用した学修を行い、そこで技能を習得できた学生においては、医療現場で指導医のもと、医行為を実施する手順を構築する。その際に、シミュレーション教育に関し、シミュレーションセンターには教育担当教員や当該事業で雇用した教育支援者（看護師あるいはME）を配置する予定である。また、教育専門の教員を置くことで、臨床実習の指導、評価をその教員が行うことで、他の指導医の教育への時間を削減できる。

## 4. 事業の運営体制

学長をトップとして、病院内に設置された臨床研究センターを中心に大学の研究推進部門とも連携を図る。また、大学の次世代創造医工情報教育センター及び医学教育推進センターなどの教育部門とも連携して事業を推進する。

連携校や協力校・協力機関との連携については、臨床研究センターに新たに連携サポート部門を設置し、PMが中心となりマネジメントを行うとともに、連携校にも連携サポーターを置いて相互の連携窓口を一本化することでより円滑な連携を可能とする。

医療機器開発については連携校の光産業創成大学院大学からの研究支援や助言を受けながら、医療機器開発メーカーと共同開発を進める。また、医薬品開発については同じく連携校である静岡県立大学の教員や大学院生による研究支援を受け、増員した研究支援者のサポートにより製薬会社とさらに緊密な連携を行い共同開発を進める。

## 5. 事業の継続に関する計画

本学においても医師の時間外・休日労働時間の上限規制により医師の教育研究時間の確保は大きな課題である。医師が本来業務に専念できる体制構築が必要であり、本補助金事業を契機として整備を始めるが、引き続き自己財源においても体制を継続する。

また、臨床研究センターのCRC等を増員することで、共同研究や治験件数が増加し、外部資金を継続的に獲得することができるため増加した外部資金も活用しつつ、CRCをはじめとする研究支援者の雇用継続やさらなる増員を図り、補助事業期間終了後も、臨床研究のワンストップ窓口を臨床研究センター内に整備することで、研究者が臨床研究を行うための手続き等を一元管理し、さらに効率的に医師の教育研究時間を確保する体制づくりを推進していく。

## 6. 年度別の計画

|        |  |
|--------|--|
| 令和6年度  | <p>8月 特定臨床研究の支援にかかる広報する【①】</p> <p>10月 特定臨床研究の支援体制の検討及び整備を図る（研究支援者の採用）【②】</p> <p>12月 臨床研究データの集積管理のシステム化（REDCap）を導入する【③】</p> <p>12月 各診療科の医行為の実施状況を把握する</p> <p>12月 e-ポートフォリオシステムのトライアルとその評価により改善する</p> <p>12月 新規事務職員による地域医療実習との密な連携を開始する【④】</p> <p>2月 シミュレーション機器の導入、運用開始【⑤】</p> <p>10～3月 研修会、セミナー、講演会を開催する【⑥】</p>     |
| 令和7年度  | <p>4月 特定臨床研究の支援体制の充実を図る（研究支援者の増員）【①】</p> <p>4月 特定臨床研究のさらなる支援の充実を図る（広報活動等）【②】</p> <p>6月 医行為の実施状況結果からシミュレーション部門と数科の診療科との連携を開始する【③】</p> <p>6月 e-ポートフォリオを活用して、新規採用の教育担当教員による学生への指導、評価を開始する【④】</p> <p>10月 地域医療実習との密な連携をすることで、スムーズな実習を実施する</p> <p>10月 臨床研究センターに臨床研究支援部門の設置を検討する</p> <p>4～3月 研修会、セミナー、講演会を定期的に開催する【⑤】</p> |
| 令和8年度  | <p>4月 臨床研究センターに臨床研究支援部門を設置し、ワンストップ窓口化を図る</p> <p>4月 特定臨床研究のさらなる支援の充実を図る【①】</p> <p>6月 シミュレーション部門と診療科の連携を増やす【③】</p> <p>6月 e-ポートフォリオを活用して、教育担当教員による学生への指導、評価を増やす【③】</p> <p>10月 地域医療実習との密な連携をすることで、よりスムーズな実習を実施する【④】</p> <p>12月 地域医療実習施設を増やす</p> <p>4～3月 研修会、セミナー、講演会を定期的に開催する【⑤】</p>                                   |
| 令和9年度  | <p>4月 特定臨床研究のさらなる支援の充実を図る【①】</p> <p>6月 シミュレーション部門と診療科の連携を増やす【②】</p> <p>6月 e-ポートフォリオを活用して、教育担当教員による学+B127生への指導、評価を増やす【③】</p> <p>10月 新規の地域医療実習施設との密な連携をすることで、よりスムーズな実習を実施する【④】</p> <p>4～3月 研修会、セミナー、講演会を定期的に開催する【⑤】</p>  |
| 令和10年度 | <p>4月 特定臨床研究のさらなる支援の充実を図る【①】</p> <p>12月 シミュレーション部門において、高学年学生による低学年学生への屋根瓦教育のシステムを構築する。【②】</p> <p>12月 e-ポートフォリオを活用して、学生間の相互評価を行い、そのフィードバックによる自己評価を行うシステムを構築する【③】</p> <p>12月 地域医療実習施設をさらに増やす【④】</p> <p>4～3月 研修会、セミナー、講演会を定期的に開催する【⑤】</p>   |
| 令和11年度 | <p>4月 特定臨床研究のさらなる支援の充実を図る【①】</p> <p>6月 シミュレーション部門において、屋根瓦教育を継続的に行う【②】</p> <p>6月 e-ポートフォリオを活用して、学生間の相互評価を行い、そのフィードバックによる自己評価を継続的に行う【③】</p> <p>10月 地域医療実習との密な連携をすることで、スムーズな実習を実施する【④】</p> <p>4～3月 研修会、セミナー、講演会を定期的に開催する【⑤】</p>   |