

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	千葉大学		
連携校名	なし		
事業名	千葉大学 基礎・臨床融合型国際研究のためのリーダー医師育成プログラム Chiba MD faculty leadership education program for preclinical and clinical research (CFL education program)		
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	○	【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）	
事業協力機関 (連携校を除く)	東京大学医科学研究所、量子科学技術研究開発機構（QST病院）、理化学研究所、かずさDNA研究所、千葉県がんセンター、国立がん研究センター東病院、一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス、PMDA、塩野義製薬株式会社 計9機関		

事業の構想等

＜事業の概要＞

本事業では中長期的に本学の医師の研究力の向上に資することを目的として以下の3つを行う。①千葉大学病院及び医学部・医学研究院と薬学部、データサイエンス学部と連携した教育研究体制（未来医療教育研究機構・機構長：横手幸太郎学長）のもと、医学部生、大学院生、若手医師を対象に基礎・臨床融合型国際研究リーダー育成プログラムにより高度な臨床および研究能力を有する医師を養成する。②研究におけるタスクシフトを図るためスタディマネージャー、CRC、生物統計家等で構成される臨床研究チームを増員しこれを率いるリーダーシップを有する医師による研究体制を整備する。③免疫学を生かしたワクチン開発、アレルギー、難病・老年医学、がん、精神・神経分野の治療薬等開発研究を東大医科研、Duke大学などとの共同研究やクロスアポイント、人材派遣を通して、疾患別プラットフォーム型研究拠点を形成し系統的な国際レベルの臨床研究を行う。

＜臨床研究等に関する実績＞

本学の年間の臨床研究の論文数は567件でありトップ10%論文は64件である。また、基礎研究の論文数は437件であり、トップ10%論文は70件である。免疫学は65件、トップ10%論文は10件、その他の基礎分野として神経科学、薬理学などが267件、トップ10%論文は20件である。基礎研究を活用した臨床研究は医師主導治験の実績28試験、再生医療の臨床研究3試験、ワクチン開発のための試験10試験であり、これは臨床研究中核病院の中でも高い実績である。難病等の分野でJAMA, LANCET, NEJMなどの論文に掲載されるとともに薬事承認をした医薬品は2件、申請中1件、企業導出3件、医療機器は申請中1件である。本学主導の特定臨床研究については、2023年度新規に22件を厚生局に届出を行い、国立大学病院の中でトップレベルの件数である。本学は免疫学に強みがあり、ワクチン開発では本学とUCSD、東大医科研、製薬企業と連携した研究体制でシーズ開発を行っており、トップレベルの基礎臨床研究融合国際連携チームを構築している。Phase1に向けた準備のための非臨床及び臨床試験を実施している。難治性疾患及び老年、がん、精神神経分野に対する免疫学的アプローチによる医薬品及び再生医療等製品の開発を実施している。

※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	25	24	26	－	75
臨床医学	14	10	9	－	33
計	39	34	35	－	108

※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	臨床試験部、特定臨床研究推進室、臨床研究データセンター、メドテックリンクセンター、未来開拓センター（CPC）、がんゲノムセンター、未来粘膜ワクチン研究開発センター	
専任職員	人数	119人
	職種	部長 1人、センター長 1人、医師 11人、CRC 26人、データーマネージャー 24人、生物統計家 3人、その他 53人
兼任職員	人数	16人
	職種	センター長5人、その他 11人
支援件数 （令和4年度実績）	170件うち基礎医学分野の研究85件。ただし観察研究700件、遺伝子研究100件は除く。	

※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 臨床研究データの一括管理 2014年より全ての本学主導臨床研究を本院データセンター管理とする学内規程・手順を定め研究データの一括管理を行っている。これに伴い、書類等作成支援として、プロトコル及びIC文書作成ガイドラインに基づく作成支援、品質管理統合計画書とモニタリング計画書、DM計画書、症例報告書の作成とシステムへのデータ入力、統計解析計画書、モニタリング報告書作成、統計解析報告書の作成支援、論文査読支援などを実施している。 2 研究者のリテラシー向上と各種書類作成支援 研究リテラシー向上を目的としてプロトコル作成のためのワークショップや、臨床研究の教育研修講義（年30回）に加え、組織横断的臨床研究支援チーム（臨床試験部所属医師10名）によるWeb相談部屋や臨床試験カフェの設置、臨床研究教育研修テキスト・SUGOROKUを用いた新規研究相談（新規48件／年）、臨床研究立案サポート、研究開始後の進捗管理など支援している。また、附属病院ホームページでの研究情報の開示（オプトアウト）を一括支援している。 3 公的研究費獲得支援と学内（院内）予算措置 公的研究費の取得のための科研費やAMED予算などの申請書作成支援、<u>院内の研究費支援として、先進医療開発推進制度による研究費のサポート</u>（DM、モニタリング、統計解析、IRB、研究保険、PMDA相談費用等）（2023年度43試験）と、若手研究者を対象とした<u>シーズ育成プロジェクト予算によるサポート</u>（100万円×20件）／年を実施している。非臨床試験からのスタートアップを目的として、学術研究・イノベーション推進機構（IMO）によるアントレプレナーシップ教育と、国際的な研究者支援のためのStanford大学のSPARK program（MOUを締結）による支援を実施している。	
---	--

※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
消化器がんバイオバンク	H15年度	組織	約8,300検体	消化器がん疾患
新型コロナウイルス検体バンク	R3年度	血液、唾液	約4,300検体	新型コロナウイルス疾患等

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の推進>

1 推進策の骨格（基盤組織の拠点としての進化、疾患分野別基礎・臨床融合型プラットフォームの構築）

国際レベルの臨床研究の推進には、研究支援組織であるAcademic Research Organization (ARO)の国際化のための組織統合・改変、及び疾患分野別基礎・臨床融合型研究プラットフォームの構築が喫緊の課題である。欧米では、国際的なネットワークを構築し、研究プラットフォームを活用し臨床研究の成果を多く実らせている。そこで、本学では、強みである「免疫ワクチン学分野」と、「難病・老年医学、がん、精神・神経分野」「医療機器分野」において基礎・臨床の研究融合とイノベーションを目指すための重点的強化、かつ学生及び大学院生が学ぶことの出来る環境整備を行い、国際的なネットワークに連動した研究プラットフォームを構築し国際レベルの臨床試験を実施する。その基本的な特徴は、Faculty leadershipを持つ医師とスタディマネージャー等の臨床研究専門職で構成されるプロジェクトチームを基本とする附属病院AROによる研究推進であり、本事業では、前述の3分野において研究者の育成と臨床研究専門職による積極的な臨床試験の支援により、国際レベルの臨床研究を推進する。

2 基礎臨床の融合とイノベーションを目指す疾患分野

1) 免疫学・粘膜ワクチン学分野における基礎・臨床融合型研究プラットフォーム形成

免疫学・粘膜ワクチン学分野において国際レベルの臨床試験をUCSDと連携して実施する。本学は、2015年にUCSD（米国カリフォルニア大学サンディエゴ校）と包括協定を結び、8名の免疫学を中心とした教授のクロスアポイントにより免疫学・粘膜ワクチン学分野のシーズ開発を共同して進めている。また、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点形成事業のシナジー拠点、及び文部科学省の進める地域中核・特色ある研究大学強化促進事業（J-PEAKS）として昨年度採択され免疫ワクチン学研究等を戦略的に強化し、成果の社会実装に繋げる取り組みを東大、筑波大、東京理科大、理研、UCSDなどの連携大学と整備している。現在、ワクチン・免疫学を中心にさまざまな学術分野の研究者が結集し魅力ある研究環境でシーズ育成と研究開発を進めている。特に清野宏千葉大学未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点長（部局長）を司令塔として、塩野義製薬などと連携しワクチンの基礎研究を進めている。しかし、この基礎研究を臨床研究へとさらに発展させるには、基礎・臨床の連携（融合）強化のもと臨床研究を実施する体制とする必要がある。そこで、当該分野でのFaculty leadershipとスタディマネージャー等の臨床研究専門職（プロジェクトマネージャー、データマネジメント、CRC、モニタリングなど）で構成されるプロジェクトチームによる研究支援体制を強化し研究を加速させる。また、UCSD臨床研究センターと附属病院AROは、連携体制の強化により本年度より臨床試験を開始し、国際共同臨床試験やPhase1（P1）チャレンジ試験（感染暴露試験）を実施していく。さらに、製薬企業との開発での連携を強化し附属病院内にワクチン開発のためのP1試験と将来の二次利用を目的とした試料のバンキングができる体制を整備する。

2) 難病・老年医学、がん、精神・神経分野における国際Network基礎・臨床融合型研究プラットフォーム形成
免疫学を基礎とした臨床応用として医薬品の臨床研究や再生医療等製品の研究を展開する。特に本学と理研のオリジナルのシーズであるiPS技術を活用したがん治療、関節炎治療、先天性代謝疾患治療は、基礎・臨床融合による研究の発展が必要である。そこで、これらの分野を含む複数の分野において、研究者と附属病院AROが中心となり疾患別プラットフォーム研究をThe European Clinical Research Infrastructure Network及び国立大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）、臨床研究中核病院連絡会議等と連携して行う。例えば、精神・神経分野では千葉大学ベルリンキャンパスのあるシャリテ・ベルリン医科大学と連携したプロジェクト計画を加速させる。また、難病（血管炎）分野ではCambridge大学と連携、国内臨床試験ネットワークを構築し、LANCET、JAMAで学術研究論文の発表を行っており、これを基盤とした研究プラットフォームである難病研究開発コンソーシアムを国内外へ発展させ次の研究を展開する。

3) 医療機器分野における医工学系部局、国立がん研究センター東病院との連携

附属病院と工学系部局が連携し医療機器の開発では、院内の研究支援部組織によるサポートをしているが、企業と連携し製品化するというステップへ進むための課題がある。そこで、J-PEAKSの取り組みを活用して附属病院AROと工学系部局、IMO、国立がん研究センター東病院が連携し医療機器の開発をベンチャー企業を設立し、実用化を目指した研究開発とこれに必要な臨床研究を行う。

<推進体制及び予算の活用計画>

1 国際レベルの臨床研究推進のための組織改変

1) AROの国際化と組織統合・改変の実施（「国際臨床研究推進室」の設置）

国際レベルの臨床研究推進には、現在までに構築してきた臨床研究中核病院としてのシーズの育成から医師主導治験まで一貫した支援体制において国際レベルの臨床試験についてトップレベルの成果を目指す中で、以下の課題が見えてきた。

①国内外のAcademic Research Organization (ARO)との連携を強化し、国際的な臨床試験のネットワークの基盤を構築すること。

②AROとして国際化に対応するための組織体制とすること。

この課題に対応するために、世界最大のAROであるDuke大学臨床研究センター（DCRI、スタッフ1,200名）（附属病院AROのモデルであり、2007年より国内で唯一客員教授の招聘や留学生の派遣などを実施）や、本学のアジアネットワークであるRegional Asian Clinical Trial Association（千葉大学、台北医学大学、東亜大学、マレーシア政府臨床研究機関などで構成）など国内外のネットワークとの連携を通して国際共同試験基盤を構築することが必要である。そこで、国際レベルの臨床研究の実施において、継続的な研究者レベルの交流・共同研究体制とするために、国内外のAROや研究機関、行政機関への派遣・留学を行い連携を強化するとともに、Faculty leadershipを担う医師の継続的な育成を行い、AROの中枢機能を担う部門として新設する国際連携推進部門に配置する。ここに専門的人材企業OB（特任教員）と臨床研究専門職2名を配置する。UCSD国際共同治験部門（附属病院と連携日米同時試験の調整：Dr. David Smith, UCSD）（運営費交付金ミッション実現加速経費で実施済み）と連携して国際レベルの臨床試験の進捗を管理し、国内外のAROの連携やICHレベルの試験の実施などプロジェクトの支援を専門的立場から行う。

2) 「臨床研究高度医療人材育成推進室」新設による研究医育成のためのSA、TA/RA育成プロジェクト推進

初年度附属病院に、既存の組織を改編し、新たに臨床研究推進本部に本部長をトップとする「臨床研究高度医療人材育成推進室」を設置し専従の臨床研究専門職（医療職1）1名及び教育研修室からの兼務の教員等2名、事務補佐員1名を配置し、基礎・臨床融合研究医育成のためのSA、TA/RA育成プロジェクトの人員配置や育成支援などの実務を担う。

2 「橋渡し研究推進室」による基礎・臨床融合研究医師育成体制の整備拡充

橋渡し研究から臨床研究へ進むプロジェクトを行なっているiPS-NKTチーム、脂肪細胞遺伝子導入研究チームなど本学の橋渡し研究チームを支援する機能・人員（臨床研究中核病院としてARO及びIMOに整備済み）を配置転換及び拡充し、特任教員1名、臨床研究専門職2名により、SA、TA/RAの専門的指導・育成を臨床研究、非臨床研究の支援を通して研究チームとともに実施する。

3 臨床研究を支援する臨床研究専門職（支援人材）「組織横断的臨床研究支援チーム」**1）臨床研究専門職の採用計画と支援内容**

附属病院AROの組織横断的臨床研究支援チームの職員として国際レベル臨床研究を支援する臨床研究専門職（企画調整 4名、CRC 4名、モニタリング 3名、データマネージャー 3名）や統計専門家1名などをリクナビを通じて毎年4-6名ずつ2026年度を目標に合計15名雇用し順次育成し、当該事業のプロジェクトチームの専従メンバーとする。また、医学生、大学院生を対象にSA、TA/RAを毎年30名程度公募する。

2）支援職員の雇用と育成の実効性について**①臨床研究職員（常勤職）の計画的な採用**

本学では国立大学唯一の取り組みとして、臨床研究支援人材を2017年に医療法に基づく常勤職、2022年からは、臨床研究専門職として医療職（1）の職位とし、常勤職、室長、副臨床試験部長までの昇格を可能とした。現在までリクナビ・マイナビを通じた理系修士新卒者の雇用を2013年より開始し延べ54名を新卒採用しており、キャリアパスの定着により離職率も激減し（2018年以降15%）およそ28名が常勤職員として附属病院AROで活躍している。本年度の採用活動はリクナビを通して実施しており、2025年度6-10名の募集に対し、およそ900名のプレントリーがされており、採用面接中である。また2026年度採用に向けた準備も進めており、本事業においても継続して確実な人材確保が可能である。

②臨床研究専門職の育成

附属病院独自の取り組みである臨床研究専門職Kolb経験学習モデル教育研修プランを実施し、本事業で新たに雇用した支援職員の育成を行う。附属病院AROではKolb経験学習モデルによる専門職教育研修テキスト8冊（プロジェクトマネジメント上・下、モニタリング、データマネジメント、CRC、試験薬管理、委員会事務局、統計）とリスクに基づく品質管理テキストをもとに100時間の導入研修と1年間のOJT研修（3ヶ月ごとの各部門のローテーション）による教育研修を実施した上で、2年目以降プロジェクトチームに所属しプロジェクトマネジメント、モニタリング、CRCなどの専門的業務を行ないながら専門性を習得する。（2013年よりARO人材の育成を目的に導入済）

4 医学研究院とデータサイエンス学部が連携した統計専門家の育成（支援人材）

統計専門家の育成にあたっては、ARO生物統計教員は、本年発足したデータサイエンス学部（学生100名）教員と連携し学部学生教育及び医学研究院環境健康科学講座での大学院生教育（社会医学・公衆衛生生物統計のMS取得コース）での専門家育成を目指す。

（3）人材養成**1 学部生教育 ～医学部5年生とSAの基礎・臨床融合教育～**

本学では、疾患における治療の理論的背景を明らかにし、新たな治療法を体系的に研究・実践する「治療学」という学問分野の確立と研究推進のために、基礎医学講座と臨床医学講座という枠組みを取り払い、治療・研究の視点で中核研究部門と先端研究部門に再編し、基礎研究のシーズ開発から臨床研究へシームレスに移行できるシステムに変更した。次世代医学を探索する高次機能治療学研究講座（免疫学など）はその中心的な役割を担っている。千葉大学研究医養成プログラム（6年一貫研究医養成プログラム）では、学部生は基礎研究、臨床研究に研究チームの一員として参画し、研究への論理思考と研究立案をできる学生教育を実施しているが、研究医の育成には病院の実習さらにアドバンスコースが必要である。そこで、本事業では医学部5年の臨床実習の一環として、臨床研究の実習を行い臨床研究の現場に参加し、研究計画の立案などの科学的な方法論を学ぶ。また、免疫学などの基礎研究に紐づくワクチン開発の開発研究やがん治療などの再生医療製品の開発研究を学ぶことを希望する学生をSAとして募集し、基礎研究と臨床研究の実践教育を医学研究院高次機能治療学研究講座と附属病院AROが連携して行う。

2 大学院生教育 ～TA/RAを対象としたFaculty leadership program～

大学院生などの若手研究者育成には、TA、RA制度を活用し、TA/RAは指導医のもと基礎研究に携わるとともに、臨床研究を行う医師として研究チームリーダー育成のためのFaculty leadership programを受講し、自らの研究活動の水準を高める。附属病院ARO所属の医師と基礎研究者がTA/RAを指導し、TA/RAはSAや学生の指導を行う（屋根瓦方式の指導体制）。ここでは、ヘルシンキ宣言やベルモントレポート、ICH-GCPなどの薬事規制、倫理規範や法令を学ぶだけでなく、基礎的な作用機序に基づく科学的メカニズムによる医薬品等の開発スキームを学ぶ。また、プロトコルの作成や進捗管理、データ管理、統計解析などもOJTを通して学び、自ら実施できることを目標とする。さらにTA/RAは、臨床研究のリテラシー向上を目的として、大学院の臨床研究や統計などの講義を20コマ受講する。ハッカソンを開催し、チームによる模擬プロジェクトの演習を行う。さらに、臨床研究を専門的に学ぶことを希望する若手研究医については海外の大学、研究機関、行政機関（PMDA、WHOなど）へ留学する。

（4）達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）**（達成目標）**

本学の理念は領域横断的研究と社会貢献の推進であり、このため本学では医学研究院及び附属病院に加えて医療系部局の連携のもと、前述する3つのプロジェクトにおいて、高度な基礎研究・臨床研究能力を有する医師が学生及び若手医師を対象に臨床実習やSA、TA/RA制度を活用しながら屋根瓦方式の育成を行い、目標とするレベルへの到達を評価する。研究者の育成とタスクシフトにより長期的視点から、本学での働き方改革における医師の研究時間確保と国際レベルの臨床研究の活性化を行うとともに、拠点として本学の基礎・臨床融合型教育プログラムを全国へ普及させる。

(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) <u>医学生や大学院生が基礎研究・臨床研究融合研究活動ができる体制を整備し、これに参加する学生等を事業3年目までにそれぞれ20人程度に達しこれを継続する。</u>また、SA、TA/RAを対象に発表セミナーやハッカソンを開催し、3つの研究プロジェクトチームの成績評価を行う。 ◆臨床研究支援体制の充実(臨床研究支援者の増加等) <u>新たに臨床研究専門職として研究支援者として15名を雇用・育成する。毎年5名程度を目標とし3年間で達成を目指しこれを維持する。</u> ◇統計専門家の育成についてデータサイエンス学部と連携し1-2名を目標として行う。 ◇拠点として国際レベル臨床試験実施のための疾患別研究プラットフォームを令和7年度中に構築する。
(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 基礎研究に基づく医師主導治験、特定臨床研究などの質の高い臨床試験、臨床研究論文数の維持・増加を目指す。<u>年間15から20件</u> ◆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 平均5時間とされる医師の<u>教育研究時間の倍増</u>を目標とする。 ◆医学系大学院生の維持・増加 千葉大学大学院医学研究院に入学する学生数を<u>毎年約140名で維持</u>する。 ◇質の高い臨床試験の実施 医師主導治験、特定臨床研究などの<u>質の高い臨床試験を20件開始</u>することを目標とする。

(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 本学では医学教育研究室、地域医療教育学講座が附属病院総合医療教育研修センター、県内医療機関等と連携しながら臨床教育を推進している。従前より各科に教育専任医師(大学病院アテンディング)を配置・循環させ、教育と研究の負担割合を適正化することで各々の研究時間を確保している。さらに令和6年度より地域臨床実習病院アテンディングを配置している。医学生が実施できる医行為一覧表を策定し、院内全職員が携帯し閲覧できる。このように学内の診療参加型臨床実習運営体制整備および指導者の量的確保はできつつある。しかし継続的に医行為の指導を安全に行うには、以下のような課題がある。 <u>1) 臨床現場で安全に指導するための配慮は、現状では指導医に委ねられており、自ら構築をせねばならない。</u> <u>2) 学生が医行為を効率的に経験するためには自ら働きかけ機会を求める必要がある。</u>しかし現状では学生は各科で医行為を経験しやすい場面やその実施すべき状況や手順があらかじめ把握できず、<u>指導医からの指示で受動的</u>かつ場当たり的に実施しており、かつ手順を指導医が教える必要があった。 これらへの対応策を講じることで<u>指導医の負担を軽減しつつ医行為実施を促進し、診療参加型臨床実習を充実</u>させる。 【1】への対応策】 ①指導医への医行為安全管理の支援強化 医行為等臨床実習の安全を確保する指導医向け研修を新設し、指導にかかる安全管理の要点を伝えとともに、指導上の問題を把握し、速やかな解決を図る。安全の要点はeラーニング化し、適宜閲覧できるようにする。 ②「医行為トラブルシューティングマニュアル」の作成 胃管、尿道カテーテル、注射等、侵襲性が高く従前は経験率の低かった医行為を中心に、起こりうるトラブルとその回避・対応手順をまとめたマニュアルを医療安全管理部の監修で作成し、内容を指導医、学生に周知する。 【2】への対応策】 ③ 臨床実習生(6年生)のStudent Assistant (SA)としての教育参画 4年秋のClinical Clerkshipベーシック、5年臨床実習Iにおける全体研修枠に、<u>臨床実習II中の6年生がSAとして参画し、主要科の医行為の要点の共有、学生が医行為を効率的に経験するための働きかけ方の伝達等の教育支援業務に従事する。</u> ④当院での標準的な医行為手順の共用化 附属病院所轄委員会承認され、診療科と看護師が運用している医行為の標準的な手順を学生にも適用することで、事前学習できるようにする。
②達成目標・評価指標 (達成目標) 診療参加型臨床実習中の<u>学生が安全に医行為を実施できる管理体制を整備</u>すると共に、教育活動にかかる人的・物的支援を充実化し、医行為経験への障壁を低減することによって、<u>指導医の業務負担を軽減しつつ、診療参加型臨床実習中に経験する医行為の数と種類を増加させ、高度な臨床力のある医師を養成</u>する。 (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) ・SAの数 10人/年 ・安全管理上の教育的資料(eラーニング、トラブルシューティングマニュアル、共用手順書) 45種類 (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 ・医学生の医行為数(種類を問わない延べ件数) 20件/月/人 ・経験率 (臨床実習終了時点で学生が経験した医行為の割合) <u>100%</u>、(臨床実習終了時点で全学生が経験した医行為の割合) 90%

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 免疫学・粘膜ワクチン学については、免疫関連疾患治療研究の国際展開として、UCSDとの横断型共同大学院プログラムや、国際共同研究推進が2016年より開始され、ワクチン開発のための国内共同開発機関として東京大学医科学研究所、製薬企業など（ヤクルト、明治、味の素、MBL）と連携した活動を実施している。さらに、我が国のワクチン開発拠点の一つに採択されたことにより国内外の研究機関や企業（塩野義製薬等10社以上）と連携した体制が構築され多くの若手研究者が参画している。今後この活動を開発の後期のステージにおいて臨床試験の1相試験、2相試験、3相試験と国際共同試験を展開しながら、開発に関係する企業、大学、研究機関をさらに広げていく。

2 難病・老年医学、がん、精神・神経分野では、免疫学を中心に基礎及び臨床融合チームによる疾患治療研究プラットフォームを構築する。構築にあたり、本学が得意としかつ研究未開発分野である難病・老年医学、がん、精神・神経分野をドメインとして、国際連携臨床研究の日本でのプラットフォームを一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越国立大学8大学9病院で構成）と連携し、スポンサー機能を有する機関として展開し、国内の研究者や企業と連携した国際共同臨床研究を実施できる体制とする。また将来この取り組みを臨床研究中核病院全体に広げ多くの研究者が集う国際連携臨床研究が直ちに実施可能な体制となることを目指す。特にがん分野では重粒子線施設と連携した研究体制（消化器がん、頭頸部癌など5分野において本学がリーダー）を構築しており、このネットワークによる臨床研究を通して継続して研究者を育成牽引していく。

3 医療機器分野では、附属病院AROと工学系部局、IMO、国立がん研究センター東病院との連携体制に他の大学や企業の参画を促し、臨床研究を通して研究者の育成を牽引していく。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

附属病院では2014年以降、全ての臨床研究のデータは原則として附属病院のデータセンターで管理を行っており、データ（情報）の2次利用が可能であり、主論文の発表後の別解析による検討については生物統計室のサポートのもと共同研究者がデータを利用した新たな論文発表が可能な体制となっている。本事業では、この基盤の上に領域別プラットフォームの臨床試験においてデータの2次利用を考慮し国際標準規格であるCDISC、CDASH標準による共通データベースを目指すことにより、広くデータの利活用やメタ解析が可能となる体制とする。また、試料の保管を行うためのバンク機能については当該事業で拡張し、広く疾患分野別試料バンクを構築し他施設と共有可能とする。さらに、本院は医療情報（電子カルテ情報）の共有を目的とした臨床研究中核病院臨床研究ネットワークおよびPMDAのMID-NETに参画をしているが両システムとも利活用は少ないため、これを活用した研究を促進するためにAIを利用した解析を**本学治療学人工知能研究センター**（JSPS事業個別化医療に向けたデータ駆動型医学国際研究拠点）と連携して研究医を育成しながら利用の促進を図る。

(3) 事業成果の普及

本事業では、現在本学で構築されている臨床研究基盤の上に臨床及び研究能力を有する医師を養成する千葉大モデルFaculty leadership programを広く全国医学部・病院に公開する。また、臨床研究の疾患領域別の国際レベルの臨床研究を進める中で高度な臨床研究能力を有する医師の育成を目的に実施する欧米の大学研究機関と連携した国際レベルの臨床研究の実施では、関東甲信越の国立大学病院臨床試験アライアンス加盟8大学9病院の医師のみならず、全国の大学や病院に所属する研究者に対して参画を募集し共同研究を通して、研究者の育成方法やタスクシフトの方法を普及させるとともに国際レベルの臨床研究の実施モデルとして学術論文、学会や国立大学臨床研究推進会議などを通して発表をする。

3. 医師の働き方改革への取組

附属病院執行部の下に設置した医師の働き方改革本部が司令塔となり、これまでに以下の取組を実施している。

①客観的な労働時間把握のため勤怠管理システムを導入し、同時に「労働と研鑽の定義」を整理して院内に周知した。②各診療科責任者とヒアリングを行い、院内全体の課題の洗い出しを行った。③外部コンサルタントと長時間労働診療科の責任者とヒアリングを行い、労働時間短縮のための取り組みを整理・実践した。④特定看護師を長時間労働医師のいる診療科に重点配置した。⑤長時間労働医師のいる診療科に医師事務作業補助者を増員した。

これらの取組により、時間外・休日労働が年960時間を超過する医師は31名、1,860時間を超過する医師は0名が見込まれる（令和6年3月データに基づく推計）。

4. 事業の運営体制

千葉大学未来医療教育研究機構（機構長：学長）を司令塔として、医学研究院企画戦略委員会、薬学研究院医薬連携検討委員会、附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会、千葉大学未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点PI会議の代表メンバーで構成される未来医療教育研究機構研究統括会議を毎月開催し本事業の運営責任を担う。事務局（臨床研究高度医療人材推進室）を附属病院臨床研究推進本部に設置し**研究統括会議の運営やTA、RA、SAや若手研究医、臨床研究専門職の人材育成に関する実務を担う**。さらに新たに設置する「国際臨床研究推進室」では、疾患領域のプラットフォーム研究の形成のための関係機関のマネジメントを研究者と連携して行い、亥鼻地区及び病院研究推進課が関係機関との契約等を行う。また、一般社団法人大学病院臨床試験アライアンス（代表理事千葉大学、関東甲信越国立大学8大学9病院で構成）とECRINと連携して行う。東大医科研、UCSD、Duke大学、Harvard大学、Oxford大学などの大学とはすでにクロスアポイントや包括契約、人材の交流、派遣を行っている。また、理化学研究所、かずさDNA研究所、量子科学技術研究開発機構、千葉県がんセンターなどの研究所とは共同研究契約を結んでいる。製薬企業や医療機器メーカーとは個別案件ごとに契約を実施している。加えて本学PMDA連携大学院による薬事連携を行い、産官学連携体制で本事業の運営を推進する。

5. 事業の継続に関する計画

本学では、事業終了後も継続して構築した組織体制を維持し、基礎・臨床研究融合の仕組みを発展させていくと同時に高度医療人材の育成を継続して行うものとする。特に、ワクチン研究のさらなる発展や、疾患領域の研究プラットフォームは国際レベルの臨床研究の継続的な実施に大きく貢献するものである。附属病院の臨床研究の支援に係る予算は年間およそ1,000,000千円（運営費等35%、外部資金50%、間接経費15%）であり、今後、当該事業の継続、発展には、外部資金の獲得を20%以上増やしていく必要がある。そこで、事業で確立した研究ネットワークを活用した国際レベルの臨床研究を実施し、国内外の研究予算を国、企業、財団などから獲得し、SA、TA/RAにも活用する。不足分については、大学の予算で賄うことを柱として事業の継続した運営を行い、拠点として研究者のタスクシフトや研究力向上を資する方策を実効し全国へ発信する。

6. 年度別の計画

令和6年度	① 8月 Regional Asian Clinical Trial Associationでの疾患領域プラットフォーム設置のための会議への参加 ② 9月 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ③ 9月 医行為実施にかかる安全上の懸念の調査 ④ 9月 組織運営のための規程及び標準業務手順書の整備 ⑤ 10月 免疫学・粘膜ワクチン学分野におけるPhase1連携のための運営会議の実施 ⑥ 10月 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の開催 ⑦ 10月 医学生SAと大学院生TA/RAの育成を行うための臨床研究高度医療人材育成推進室の設置及びSA、TA/RAの教育・指導と募集 ⑧ 10月 SAによる実習指導のトライアル ⑨ 10月 AROの国際化と組織統合・改変のための規程及び手順書の作成 ⑩ 10月 医行為指導にかかるFD開催(以後毎年度)、教材作成 ⑪ 11月 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の設置 ⑫ 11月 難病・老年医学・がん・精神・神経疾患領域プラットフォーム設置のための会議 ⑬ 11月 共用手順書の一部診療科への部分公開開始 ⑭ 12月 医療機器ベンチャー連携体制を推進するための国立がん研究センター東病院連携プログラム策定 ⑮ 12月 検体バンクのための保管手順の決定と必要設備の調達 ⑯ 12～3月 基礎・臨床融合研究医師育成を行うための橋渡し研究推進室の拡充とFaculty leadership 育成プログラムの策定、及びDuke大学との連携会議 ⑰ 1月 データサイエンス学部(医療分野)との連携プログラム策定 ⑱ 1月 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析の検討プログラム策定 ⑲ 3月 高度医療人材養成拠点形成事業、進捗公開用HPの開設
令和7年度	① 4月～ 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の定期開催 ② 4月～ 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の運営 ③ 4月～ 基礎・臨床融合研究医師育成のため、Faculty leadership プログラムを利用した附属病院と医学研究院との連携による教育活動 ④ 4月～2月 臨床研究高度医療人材育成推進室によるSA、TA、RAの募集と採用 ⑤ 4月～ 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ⑥ 4月～ 免疫学・粘膜ワクチン学分野における連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑦ 4月～ 難病・老年医学・がん・精神・神経ほか 疾患領域プラットフォームを活用するための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑧ 4月～ 医療機器の開発支援と連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑨ 4月～ 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析のモデル運用 ⑩ 4月～ 検体保管を行うための検体バンクでの検体収集の開始 ⑪ 5月～ SAによる実習指導を臨床実習生に実施(以後毎年度) ⑫ 5月 共用手順書の学生全体への公開、運用開始 ⑬ 10月 Regional Asian Clinical Trial Association会議への参加、疾患領域プラットフォーム定期会議 ⑭ 10月 データサイエンス学部(医療分野)と連携した学生教育の開始 ⑮ 10月 医行為指導にかかるFD開催、教材作成 ⑯ 10月 トラブルシューティングマニュアル部分公開、運用開始 ⑰ 1月 Duke大学との連携会議 ⑱ 1月 医学生SAと大学院生TA/RAを対象とした演習(チーム力強化を目的としたハッカソン)の実施

令和8年度	① 4月 医行為指導FDのeラーニング化、地域病院指導医への適用拡大 ② 4月～ 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の定期開催 ③ 4月～ 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の運営 ④ 4月～ 基礎・臨床融合研究医師育成のため、Faculty leadership プログラムを利用した附属病院と医学研究院との連携による教育活動 ⑤ 4月～2月 臨床研究高度医療人材育成推進室によるSA、TA、RAの募集と採用 ⑥ 4月～ 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ⑦ 4月～ 免疫学・粘膜ワクチン学分野における連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑧ 4月～ 難病・老年医学・がん・精神・神経ほか 疾患領域プラットフォームを活用するための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑨ 4月～ 医療機器の開発支援と連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑩ 4月～ 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析のモデル運用 ⑪ 4月～ 検体保管を行うための検体バンクでの検体収集 ⑫ 4月～ SAによる実習指導実施 ⑬ 4月～ 共用手順書、トラブルシューティングマニュアルの拡充 ⑭ 10月 Regional Asian Clinical Trial Association会議への参加、疾患領域プラットフォーム定期会議 ⑮ 10月 データサイエンス学部（医療分野）と連携した学生教育の実施 ⑯ 10月 医行為指導にかかるFD開催 ⑰ 1月 Duke大学との連携会議 ⑱ 1月 医学生SAと大学院生TA/RAを対象とした演習（チーム力強化を目的としたハッカソン）の実施
令和9年度	① 4月 医行為指導FDの内容見直しのための調査 ② 4月～ 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の定期開催 ③ 4月～ 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の運営 ④ 4月～ 基礎・臨床融合研究医師育成のため、Faculty leadership プログラムを利用した附属病院と医学研究院との連携による教育活動 ⑤ 4月～2月 臨床研究高度医療人材育成推進室によるSA、TA、RAの募集と採用 ⑥ 4月～ 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ⑦ 4月～ 免疫学・粘膜ワクチン学分野における連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑧ 4月～ 難病・老年医学・がん・精神・神経ほか 疾患領域プラットフォームを活用するための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑨ 4月～ 医療機器の開発支援と連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑩ 4月～ 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析のモデル運用 ⑪ 4月～ 検体保管を行うための検体バンクでの検体収集 ⑫ 4月～ 共用手順書、トラブルシューティングマニュアルの拡充 ⑬ 4月～ SAによる実習指導実施 ⑭ 10月 Regional Asian Clinical Trial Association会議の開催、疾患領域プラットフォーム定期会議 ⑮ 10月 データサイエンス学部（医療分野）と連携した学生教育の実施 ⑯ 10月 医行為指導にかかるFD開催 ⑰ 1月 Duke大学との連携会議 ⑱ 1月 医学生SAと大学院生TA/RAを対象とした演習（チーム力強化を目的としたハッカソン）の実施

令和10年度	① 4月 共用手順書の完成 ② 4月～ 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の定期開催 ③ 4月～ 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の運営 ④ 4月～ 基礎・臨床融合研究医師育成のため、Faculty leadership プログラムを利用した附属病院と医学研究院との連携による教育活動 ⑤ 4月～2月 臨床研究高度医療人材育成推進室によるSA、TA、RAの募集と採用 ⑥ 4月～ 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ⑦ 4月～ 免疫学・粘膜ワクチン学分野における連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑧ 4月～ 難病・老年医学・がん・精神・神経ほか 疾患領域プラットフォームを活用するための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑨ 4月～ 医療機器の開発支援と連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑩ 4月～ 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析のモデル運用 ⑪ 4月～ 検体保管を行うための検体バンクでの検体収集 ⑫ 4月～ SAによる実習指導実施 ⑬ 8月 SA導入に関する成果の公開 ⑭ 10月 Regional Asian Clinical Trial Association会議への参加、疾患領域プラットフォーム定期会議 ⑮ 10月 データサイエンス学部（医療分野）と連携した学生教育の実施 ⑯ 10月 医行為指導にかかるFD開催 ⑰ 1月 Duke大学との連携会議 ⑱ 1月 医学生SAと大学院生TA/RAを対象とした演習（チーム力強化を目的としたハッカソン）の実施
令和11年度	① 4月 トラブルシューティングマニュアルの完成 ② 4月～ 事業運営のための未来医療教育研究機構統括会議の定期開催 ③ 4月～ 国際ネットワーク構築および国際レベル試験推進のための国際臨床研究推進室の運営 ④ 4月～ 基礎・臨床融合研究医師育成のため、Faculty leadership プログラムを利用した附属病院と医学研究院との連携による教育活動 ⑤ 4月～2月 臨床研究高度医療人材育成推進室によるSA、TA、RAの募集と採用 ⑥ 4月～ 支援人材(臨床研究支援職)の雇用と教育 ⑦ 4月～ 免疫学・粘膜ワクチン学分野における連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑧ 4月～ 難病・老年医学・がん・精神・神経ほか 疾患領域プラットフォームを活用するための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑨ 4月～ 医療機器の開発支援と連携強化のための研究医育成とプロジェクトチームへの参画による研究支援 ⑩ 4月～ 治療学人工知能研究センターとカルテ情報解析のモデル運用 ⑪ 4月～ 検体保管を行うための検体バンクでの検体収集 ⑫ 4月～ SAによる実習指導実施 ⑬ 10月 Regional Asian Clinical Trial Association会議への参加、疾患領域プラットフォーム定期会議 ⑭ 10月 データサイエンス学部（医療分野）と連携した学生教育の実施 ⑮ 10月 医行為指導にかかるFD開催 ⑯ 1月 Duke大学との連携会議 ⑰ 1月 医学生SAと大学院生TA/RAを対象とした演習（チーム力強化を目的としたハッカソン）の実施