

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	滋賀医科大学		
連携校名	なし		
事業名	消化器難病の克服を目指す最先端臨床研究推進事業		
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）	消化器内科・消化器外科
事業協力機関 (連携校を除く)	公益財団法人滋賀県産業支援プラザ、立命館大学、 日本ゼオン株式会社、ニプロ株式会社		

## 事業の構想等

## ＜事業の概要＞

本学は消化器がんや炎症性腸疾患という消化器疾患の分野で国際的な臨床研究の実績を有するとともに、最先端医療機器の開発にも取り組んでおり、出血なくミストも出さずに臓器を切断できるマイクロ波手術機器の開発で令和4年度文部科学大臣賞を受賞している。本事業では、消化器系の臨床研究の更なる発展と人材育成を目指し、臨床研究開発センターに研究支援員を配置し、SUMS臨床研究推進プログラムを実施する。本プログラムでは、経験豊富な教員が大学院生を含む若手研究者に対し、計画の立案から結果の解析・成果発表まで指導する。医学部学生はSAとしてこのプログラムに参加して実際の臨床研究に参画し、実務を通して臨床研究者としての素地を身につける。大学院生は、RAとして臨床研究の実務に関わり臨床研究能力を多編めるとともに、TAとしてSAの指導を行う。臨床研究センターと産学連携部門が企業等とともに伴走・支援し、成果に結びつける。

## ＜臨床研究等に関する実績＞

本学では、消化器疾患の領域において、過去10年（2013年-2022年）でTop10%論文を20件発表しているとともに、マイクロ波手術機器や膵・胆管検査用可動カテーテルの開発・実用化等の実績があり、世界でこの分野の研究をけん引している。本学は、第3期中期目標計画期間に合わせて先端がん研究センターを設置し、がん研究にかかわる臨床研究の推進とアカデミア発の学内・学外シーズ育成（基礎研究推進）と橋渡し研究活性化、附属病院での臨床試料バンク推進と先進がん医療、OJT（On the job training）による地域医療貢献と人材育成に取り組んできた。その結果、この期間中に臨床試験・医師主導治験を10件以上実施し、研究成果をNature系雑誌に7報掲載するなどの実績を得た。最近でも、がんのゲノムワイド研究でNature Communications誌（14(1):3043, 2023, doi: 10.1038/s41467-023-38196-z）に発表するなど成果をあげ、令和5年度には、滋賀県初の「がんゲノム医療拠点病院」に認定された。炎症性腸疾患の研究では、糞便移植に関する臨床研究を実施し、その成果を含め国際学会で糞便移植の有効性に関する共同宣言を発表している（Gut 69(1), pp. 83-91, 2020）。医療機器開発では、血やミストの出ないマイクロ波手術機器を開発・販売し、令和4年度文部科学大臣表彰・科学技術賞を受賞したほか、膵・胆管検査用可動カテーテルの開発・実用化等の実績がある。

※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	66	57	37	-	160
臨床医学	177	169	170	-	516
計	243	226	207	0	676

※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	臨床研究開発センター	
専任職員	人数	20人
	職種	センター長1人、CRC2人、データマネージャー1人、メディカルスタッフ等16人
兼任職員	人数	1人
	職種	教授
支援件数 （令和4年度実績）	268件（59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）。

附属病院において病院運営に関する貢献度を部門ごとに独自に比較評価を行い、その結果を活用してインセンティブとして予算配分を行った。その評価指標の1つとして臨床研究論文数の実績を採用しており、臨床研究の活性化を促す仕組みとしている。

※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

<p>&lt;国際レベルの臨床研究推進の方策&gt;          推進しようとする臨床研究分野は、がん、炎症性腸疾患を含む消化器疾患領域である。この領域で国際レベルの臨床研究推進の方策として、以下の3つに取り組む。  <b>第1に、学内組織の再編によるシーズの創出に取り組む。</b>先端がん研究センターに、がん研究にかかわる基礎研究者と臨床研究者を集結させ、基礎研究の成果を臨床研究に結びつける体制を構築した。医療機器開発においては、令和5年4月から創発的研究センター内に先端医療研究開発部門を設置し、医療機器メーカーである日本ゼオンのクロスアポイントメント契約により、工学出身の准教授を配置し、これまで本学で生み出してきた医療機器に関する独自技術（複数の特許取得済み）を産学連携研究で実装する体制を整えた。さらに今後新設する附属病院機能強化棟2階に内視鏡センターを開設し、最先端の内視鏡を用いた臨床研究を推進する計画である。  <b>第2に、臨床研究開発センターによる支援体制の強化。</b>附属病院E棟の3階に令和6年4月から臨床研究開発センターを移転させて、新センター長を招聘した。今後、4階にオープンラボスペースを開設する予定で、共同研究を希望する企業等を誘致し、産学連携研究による臨床研究をスムーズに実施できるように支援する。臨床研究開発センターは、研究の立案から結果の解析・成果の発表までシームレスに臨床研究を支援する体制を整える。SAとして採用した医学部生の一部を臨床研究開発センターに配置し、臨床研究支援を行うとともに、生物統計家などの研究支援者の指導のもと計画書作成やデータ解析の方法など臨床研究実施の実務を学習させる。  <b>第3に、産学連携研究の推進。</b>総合研究棟の6階と附属病院E棟の4階に産学連携研究のスペースを確保した。創薬、医療機器、医療材料に関心を持つ企業等を誘致し、外部資金を獲得し、臨床研究の活性化を目指す。</p>
<p>&lt;推進体制及び予算の活用計画&gt;          臨床研究開発センターに臨床研究支援のための生物統計家を配置し、研究実施体制を強化するとともに、以下の特色ある取り組みを実施し、大学全体で研究を推進する。  <b>1) 研究支援制度を利用した医学生のSAとしての採用</b>          本学は早くから出産、育児、介護等で休業ないし短時間勤務となった教員に対し、医学部学生をRAとして雇用・配置する研究支援制度を採用し、毎年、数名の医学部学生を採用している。この制度を拡充し、医師の臨床研究推進も対象に加える。臨床研究推進のために採用された学生は、消化器内科、消化器外科および臨床研究開発センターに配属され、臨床研究支援員としての業務に携わる。毎年10名程度を採用する。  <b>2) 大学院生のTAおよびRAとしての採用拡充</b>          本学ではこれまで医学系研究科の大学院生に対し、社会人入学者を除き、1年から4年次にTAとして、3年と4年次にRAとして採用してきた。これを拡充し、臨床研究推進のために、1年から4年次までのすべての大学院生をTAおよびRAとして採用できるように拡充する。拡充したTAおよびRAは、研究活動統括本部臨床研究推進部門のコーディネーターによって、適切な部門に配属させ臨床研究業務に従事させる。  <b>3) バイアウト制度による支援</b>          本事業費の一部にバイアウト制度を適用し、医師資格をもつ大学院生に実習教育の一部を担わせることにより、附属病院教員（医師）の負担軽減を図る。</p>

## (3) 人材養成

<p>経験豊富な研究者や教員が大学院生を含む若手研究者の指導者となり、研究計画の立案から結果の解析・成果の発表までをサポートするSUMS臨床研究推進プログラムを提供し、指導者からのアドバイスやフィードバックを通じて、研究スキルを向上させる。研究倫理に関する教育プログラムを実施し、適切な倫理規範を理解し実践することで、研究の品質と信頼性を高める。また、研究デザインや統計解析の基礎から応用までをカバーするトレーニングプログラムを提供し、適切な方法論を習得させる。さらに、論文執筆やプレゼンテーション技術の向上を目指し、ワークショップや個別指導の提供により若手研究者の研究力を高める。医学部学生は、SAとしてこれらのプログラムに参加し、臨床研究の支援を行いながら、臨床研究の実務を担う。臨床研究開発センターに配置した生物統計家の指導を受けながら、研究結果の解析にも取り組む。こうした実務を通して臨床研究者としての素地を身につける。大学院生はRAとしてプログラムの推進に関わるとともにTAとしてSAの指導を行う。</p>
--

## (4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

<p>(達成目標)          臨床研究における能力やインフラの整備を行い、革新的な医療技術や治療法の開発に貢献できる人材を育成する。優秀な医療人材の確保と定着を促進し、持続的な高度医療人材養成拠点としての機能を維持・発展させる。他の医療機関や研究機関、産業界との連携・ネットワークを強化し、様々な知識やリソースを活用して高度医療人材を養成することを目標とする。</p>
<p>(アウトプットと評価指標)  <b>◆研究環境の充実</b>          先進的な医療技術や研究用の設備を整備し、学生や研究者が最新の技術を利用して研究を行うことができる環境を提供する。医学部や大学院、研究室などを拡充し、設備を提供することで、学生の増加を図る。  <b>◆臨床研究支援体制の充実</b>          臨床研究をサポートするスタディマネージャーを配置し、研究計画の立案や実施、データ管理等を支援し、研究者や臨床医と協力して、研究プロトコルに基づいた研究を遂行する。研究プロトコルの審査や倫理的な問題に関する助言、倫理委員会への提出を補助する人材を確保する。また、データマネージャーや生物統計家を充実させ、研究データの収集、管理、解析を効率的に行うためのデータ管理システムを整備する。</p>
<p>(アウトカムと評価指標)  <b>◆臨床研究論文数の維持・増加</b>          研究設備やインフラを充実させ、最新の医療機器やデータ解析ツールの導入を行い、研究者が効果的に研究を行うことができる環境を整備することで、臨床研究論文数を増加させる。  <b>◆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</b>          研究支援者の配置により、研究者の研究実施手続等を軽減し、研究活動に集中する時間を増やす。計画書作成や文献レビュー等の作業を研究支援者が補助することで、研究者が研究に専念できる時間を確保する。  <b>◆医学系大学院生の維持・増加</b>          医学系大学院生に対してメンターシッププログラムを導入し、優秀な研究者や教員が指導役となり、大学院生の研究スキルやキャリア発展を支援し、専門知識の習得を促進させることで大学院生の充実や増加を図る。</p>

## (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>本学では、令和2年度からCC-EPOCを導入して学生個々の経験した医行為の症例数を各診療科の指導医が把握することができる体制を構築し、また令和4・5年度には文部科学省第2次補正予算「医学部等教育・働き方改革支援事業」の採択を受け、門田レポートにおいて必須項目とされた医行為のうち、患者に対して精神的・身体的侵襲を伴う医行為の修得・経験が可能なシミュレータを複数整備し、より多くの医行為の経験が可能になるよう環境を整備した。</p> <p>以上のように、診療参加型臨床実習の充実のための環境は整いつつあるが、それらの環境を生かした「きめ細かな臨床教育の実施」と「指導医の教育負担の軽減」の両立は困難であり、目下の課題となっているところである。</p> <p>これらの課題へ対応するため、学生が臨床実習でローテーションする約20診療科に、原則それぞれ1名のTAを配置し、診療参加型臨床実習における指導体制を強化する。TAは、本学医学系研究科医学専攻（博士課程）の学生（医師免許、看護師免許、または臨床検査技師免許保有者）を対象に各診療科が示す条件（保有資格、臨床経験等）や業務内容を示した上で公募し、各診療科のニーズに基づく主な業務内容は以下を想定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来業務の支援及び学生指導 （Ex. 同意書の取得支援、外来診療の指導、救急患者への点滴等の指導、他）</li> <li>・ 一般手技、検査手技の指導 （Ex. 採血、縫合、注射、OGTT、ガウンテクニック、尿検査、他）</li> <li>・ 電子カルテの閲覧/記載補助</li> <li>・ 病棟におけるmini-CEX実施、CC-EPOCの管理</li> <li>・ 手術室や内視鏡室における学生への解説</li> <li>・ 症例検討会における学生への解説</li> </ul> <p>なお、雇用するTAには、当該事業の説明、診療参加型臨床実習の意義及び指導方法等の内容を含む「プレFD」を実施することで、教育の質の担保と医学系研究科学生の教育能力向上／キャリア形成支援の実現を目指すものとする。</p> <p>診療参加型臨床実習の開始前に学生の医行為を含む臨床技能・態度が一定水準レベルに達していることを担保することは患者安全の観点から極めて重要であり、令和5年度から共用試験・臨床実習前OSCEは公的化されたところである。本学では、臨床実習前OSCEの厳正な実施のために10課題実施が可能な試験室（録画装置や放送設備付き）や中央監視室（各試験室のモニター、音声送受信可能）、さらには評価入力システム（タブレットで操作する独自システム）を既に整備し、令和4年度の臨床実習前OSCEから10課題で実施している。さらに、将来のOSCEセンター構想も視野に入れ、令和4年度第4回公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構（CATO）主催の追再試験（令和5年1月7日）においては会場の提供を行ったことは特筆すべき取組と考える。</p>
<p><b>②達成目標・評価指標</b></p> <p>（達成目標）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学生の診療参加型臨床実習を通じた一般手技／検査手技の経験率を向上させる。</li> <li>・ 本事業でTAとして雇用した診療参加型臨床実習に関する教育経験を有する大学院生が、修了後に医師・教員として県内で勤務することで中長期的に県内医師養成体制の向上を見込む。</li> </ul>
<p>（アウトプットと評価指標）</p> <p>（必須指標：◆、任意指標：◇）</p> <p>◆診療参加型臨床実習の充実（一般手技／検査手技の経験率） 令和6年度現在、5割程度となっている「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うち、全員が実施した手技」を事業終了時には7割程度まで引き上げる。また、現在経験なしとなっている医行為についても可能な限り経験の機会を確保する。（様式1_別添のとおり）</p> <p>◇教育経験を有する大学院生の県内就職 当該事業で雇用するTAの県内就職率を6年間平均5割以上に保つ。</p>
<p>（アウトカムと評価指標）</p> <p>（必須指標：◆、任意指標：◇）</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 令和6年度現在、5割程度となっている「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うち、全員が実施した手技」を事業終了時には7割程度まで引き上げる。また、現在経験なしとなっている医行為についても可能な限り経験の機会を確保する。（様式1_別添のとおり）</p> <p>◇事業で雇用するTAの学生数 毎年度10名以上のTAを雇用する。（予算上限は20名程度）</p> <p>◇TAの学生のうち県内就職者数 当該事業で雇用するTAの県内就職率を6年間平均5割以上に保つ。</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

本学の特色を生かし、他大学や企業等との連携を図る。

第一に、本学の特色である動物生命科学研究センターが有するカニクイザルを用いた非臨床研究拠点として他の大学や企業との連携を図る。ワクチンや核酸医薬などの最先端医療の開発には、カニクイザルを用いた非臨床試験が必要である。カニクイザルを用いた非臨床試験から附属病院での臨床研究に繋げる仕組みを構築し、他大学や企業等の臨床研究を呼び込む。

第二に、本学の強みである医療機器開発を軸に据える。本学は、公益財団法人滋賀県産業支援プラザとの間で、「地域社会の発展に貢献することを目的として協力推進に係る協定」を締結しており、県内大学・企業とともに「しがオープンイノベーションフォーラム」に参画している。公益財団法人滋賀県産業支援プラザと協力して、企業等に本学の取組を紹介する講演会や企業提示会を実施し、研究成果の普及を図っている。引き続き、公益財団法人滋賀県産業支援プラザや県内企業と連携して、先端的な医療機器開発拠点形成を図る。加えて、年1回開催される国立大学法人産学連携センター長等会議等で、成果を発表する。

### (2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本学は、臨床研究開発センターが支援している臨床研究については、すべて研究文書管理システム SUMS-CREDITSにデータ保存している。センターが関与していない研究については依頼に応じて文書の管理をしている。サーバーはマルチメディアセンターに設置され、厚生労働 ER/ES 指針、FDA 21 CFR Part 11の要件を満たした、バリデーションを実施済みのサービスで、臨床データの改ざんや捏造を防ぎ、研究公正に資するシステムとなっている。

加えて、本学は臨床研究データ管理システム(eACReSS)を採用しており、その構築や運用は臨床研究開発センターが支援している。臨床試験毎のランダム化による患者割付構築や、研究用のデータシート(eCRF)へ電子カルテからデータを転送するElectronic Data Captureの構築も臨床研究開発センターのデータサイエンティストが支援している。また、ヴァンダービルト大学により開発されたデータ収集管理システムRedCapも採用している。

附属病院が所有している患者データの二次利用については、医療情報等のデータベース化、匿名化、他大学、企業等とのデータ共有を目指した医療情報アントレプレナーラボの建設を進めている。医療情報の活用にはデータサイエンス分野で強みを持つ滋賀大学との連携を計画している。

### (3) 事業成果の普及

臨床研究の成果は積極的に論文発表、学会発表することに加え、ホームページ等で積極的な発信を行うこととしている。消化器内科の前教授は、アジア炎症性腸疾患学会の理事長を務め、炎症性腸疾患における糞便微生物叢移植の最適化に関して、アジア太平洋消化器病学会(APAGE)およびアジア太平洋消化器内視鏡学会(APSDE)の共同宣言に参加するなど、炎症性腸疾患に関する国際的研究において、中心的役割を担ってきた。そのほか、炎症性腸疾患に関する本邦での大規模多施設共同研究にも多く参加していることから、関連学会を通して、臨床研究の成果の発信に努める。また、医療機器や創薬研究成果などは、公益財団法人滋賀県産業支援プラザとの共催で学内での企業展示会や医療機器開発セミナー等を実施する。本学は、研究成果を企業とともに実装化する目的で、BioMedical Business Development Unit (BBDU)を設置し、企業から実務家教員1名を特任教授として採用した。BBDUでは、産学官金の連携を強化し、地域企業とともに研究成果の実装化を図り、メディカルイノベーションの創出による地方創生に貢献する取組を進めている。また、国立大学法人産学連携センター長等会議において、グッドプラクティス事例として報告し、周知を図っている。

## 3. 医師の働き方改革への取組

本事業により、医学部生をSA、大学院生をTA、RAに採用枠を拡大することで、附属病院教員(医師)の業務負担軽減を図る。大学院生を診療参加型臨床実習支援のためのTAとして配置し、附属病院教員(医師)の負担軽減を図る。さらに、バイアウト制度を導入することで、附属病院教員の負担軽減と研究時間の確保を図る。

本学独自のスキルズアッププログラムを拡充し、出産・育児等で休業していた医師の職場復帰のサポートを行う。

#### 4. 事業の運営体制

本学の研究は、研究担当理事をトップとする研究活動統括本部がマネジメントする体制をとっている。臨床現場の変革に対応し、臨床研究の維持・活性化のため、研究活動統括本部を中心に、医学部学生や大学院生をTA、RAとして採用・配置を行い臨床研究支援を行う。臨床研究開発センターにも研究支援員（生物統計家）を1名配置する。研究支援員（生物統計家）は、学生に臨床研究者としての技術を身につけさせる教育も担う。

本事業の学内シーズの創出を担う先端がん研究センターや創発的研究センターは、研究活動統括本部のもとに設置された先端医学研究推進機構に属しており、センターの枠を超えた連携ができる体制となっている。

研究活動統括本部には、本事業の臨床研究支援を行う臨床研究開発センターに加え、研究成果の実装化を担うBiomedical Business Development Unit (BBDU)があり、製薬や医療機器メーカーとの共同研究を誘致する。令和6年4月時点で、日機装、大原薬品、三井化学、旭化成、ADEKA、コニシなどの企業が共同研究講座を設置しており、創薬、医療機器、医療材料の開発に取り組んでいる。

また、医学・看護学教育センター学部教育部門クリニカルクラークシップ専門委員会が中心となり、診療参加型臨床実習支援のためのTA配置を計画・実施する。

#### 5. 事業の継続に関する計画

臨床研究に関する産学連携研究を推進することにより得た外部資金の間接経費を本事業の継続に充てる。本学では、令和4年度より共同研究講座の設置を開始した。この2年間で、製薬企業、医療機器メーカー、医療材料の企業等と、合計8つの共同研究講座を設立することができた。この8つの共同研究に関するだけで、毎年1億円の以上の間接経費が得られる見込みである。現在、建築中の附属病院の機能強化棟には、産学連携研究を推進するためのオープンラボスペースも確保しており、産学連携研究の更なる推進により外部資金を獲得し、本事業の継続を図る。

## 6. 年度別の計画

令和6年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 10月 臨床研究支援のためRAの採用</li> <li>② 10月 臨床研究支援のためのCRC、データマネジャー、生物統計家の採用</li> <li>③ 10月 消化器内科、消化器外科の臨床研究支援の開始</li> <li>④ 10月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を開始</li> </ul>
令和7年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4月 消化器内科、消化器外科の臨床研究の支援を実施</li> <li>② 4月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を実施</li> </ul>
令和8年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4月 消化器内科、消化器外科の臨床研究支援の実施</li> <li>② 4月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を実施</li> </ul>
令和9年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4月 消化器内科、消化器外科の臨床研究支援の実施</li> <li>② 4月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を実施</li> </ul>
令和10年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4月 消化器内科、消化器外科の臨床研究支援の実施</li> <li>② 4月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を実施</li> </ul>
令和11年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 4月 消化器内科、消化器外科の臨床研究支援の実施</li> <li>② 4月 診療参加型臨床実習の充実のためTAを採用し臨床実習支援を実施</li> <li>③ 12月 国際シンポジウムの開催</li> </ul>