

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	大阪公立大学		
連携校名	なし		
事業名	消化器難病・希少疾患における先進的Physician Scientist養成拠点形成		
申請タイプ <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）	消化器内科学、消化器外科学、肝胆膵病態内科学、肝胆膵外科学、放射線診断学・IVR学、人工知能学、医療統計学、臨床検査・医療情報医学
事業協力機関 (連携校を除く)	ドイツ人工知能研究センター(DFKI)		

事業の構想等

＜事業の概要＞

本学医学研究科には13名の世界トップ2%研究者が在籍し、消化器疾患関連研究分野に結集している。この特長に基づき、炎症性腸疾患、原発性胆汁性胆管炎、職業性胆管癌など消化器難病・希少疾患の研究推進を図る臨床系教室を中心に、ファージ療法やゲノム・細胞解析を行う基礎系教室、データ・AI活用型新規診断法開発を担う統計・人工知能系教室、さらに本学情報学研究科及び連携機関であるドイツ人工知能研究センター(DFKI)とのグローバルな研究開発教育体制を構築し、消化器難病・希少疾患の先進的臨床研究を行うPhysician Scientist養成を目指す。この目的のため、附属病院改革と診療参加型臨床実習の充実を進め、専門的研究コーディネーターの配置やTA等として大学院生の参画を促進する。これにより、消化器難病・希少疾患の革新的治療法の開発と病態解明に標的を絞った患者志向の臨床研究を推進する先導的人材を養成する。

＜臨床研究等に関する実績＞

本学では、消化器関連疾患に関するTop10%論文(2013-2022年、CiteScore指標)として臨床系(消化器内科学、消化器外科学、肝胆膵病態内科学、肝胆膵外科学、癌分子病態制御学)から248報、基礎系(ゲノム免疫学、病態生理学、医化学)から76報、統計数理系(医療統計学、人工知能学)から60報の計384報の発表という高い活動実績を有する。特に、藤原(消化器内科学)は、炎症性腸疾患(IBD)患者のゲノム解析など先駆的取り組みを進めており、香港中文大学と複数学位制度修了者を輩出するなど国際的な研究・学術活動を行っている。植松(ゲノム免疫学)は、藤原と協同してクローン病患者糞便中メタゲノム解析や独創的なファージ療法開発を推進し、AMED次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発や革新的医薬品等開発推進研究事業など年間2億円以上の外部資金獲得実績がある。河田(肝胆膵病態内科学)はAMED肝炎等克服実用化研究事業に採択され、ハノイ医科大学やビンメックなどベトナムの各大学から多くの留学生を迎え、国際的な肝疾患研究を進めている。徳永(医化学)は炎症性シグナルであるNF- κ B研究において、LUBAC発見者の一人であり、世界的に認知される研究者である。大谷(病態生理学)は細胞老化や発癌における腸内細菌の基礎研究を行っており、AMED-CREST等に採択されるとともに、女性として初めて日本癌学会学術総会会長を務める予定である。石沢(肝胆膵外科学)は、胆管癌の病理分類とICI治療を進めており、新規蛍光プローブの開発など1件の機器を上市している。八代(癌分子病態制御学)は、難治性胃癌のゲノム解析で卓越した業績を挙げており、7件の機器開発を行っている。新谷(医療統計学)は、臨床研究で広く活用されるデータ集積管理システムであるREDCapを主宰しており、国内有数の医療統計学研究者と認識されている。また、本学の情報学研究科は情報科学と情報を扱う技術の確立を目指す基幹情報学と自然科学、人文・社会科学への応用、展開を行う学際情報学からなり、AIの基盤技術から様々なAIコンテンツの開発を行っている。岡村(臨床検査・医療情報医学)は既に情報学研究科とともにAI研究・臨床研究DXなどの環境整備を様々な疾患について始めている。さらに、DFKIは官民連携モデルに基づいた非営利のドイツ最大のAI開発研究所で、世界トップレベルのAI研究者が集結している。本学とは20年以上の交流があり、包括連携協定の締結、さらにDFKIとしてはドイツ国外初のサテライトとして本学内にDFKI Lab Japanを開設しており、国際的なAI研究開発プラットフォームが構築されている。この様に、本学は消化器関連疾患を中心とする臨床・基礎研究分野で国際的に卓越した実績とデータを有しており、本事業を十分に完遂できる能力を有すると考えられる。

※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	35	43	30	-	108
臨床医学	147	176	122	-	445
計	182	219	152	-	553

※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・イノベーション推進センター	
専任職員	人数	35名
	職種	副センター長(独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの出向)1名、医師1名、CRC18名、データマネージャー5名、薬剤師6名、他4名
兼任職員	人数	10名
	職種	センター長(医師)1名、副センター長(生物統計家)1名、医師2名、生物統計家6名
支援件数 (令和4年度実績)		358件(うち本事業で主に対象とする診療領域の研究67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)。

- ・URA(製薬会社など民間企業での研究職経験者等)による研究計画策定、外部資金獲得、企業連携、工学部や獣医学部等他学部の研究者等との連携推進等の支援
- ・知財URAによる知財戦略の作成及び外国出願等の支援
- ・学内公募型助成金(戦略的研究事業)、女性研究者研究実践力強化支援プログラム(RESPect)等による研究資金の支援
- ・海外論文投稿に係る論文投稿費用、英文校正費用、電子ジャーナル購読費用等の各種支援

※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
大阪公立大学医学部附属病院 先端予防医療部 附属クリニック MedCity21バイオリポジトリ	平成27年度	人間ドックデータと紐づく血漿/血清/DNA	平成27年4月～令和6年3月の間で、血漿/血清は約2万8千名、DNAは約2万名分	全国的に希少な住民型バイオバンク（健診レジストリベース）

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

本学は炎症性腸疾患（IBD）、原発性胆汁性胆管炎、職業性胆管癌など消化器難病・希少疾患に対して消化器系各科において精力的な臨床研究を進めている。中でもクローン病や潰瘍性大腸炎などIBDは推計患者数29万人と指定難病のなかで最も患者数が多く増加傾向にある疾病で、深刻な生活の質の低下をもたらすため解決すべき喫緊の課題である。本事業では、消化器内科学が、医療統計学や臨床検査・医療情報医学と連携し、IBD患者データの集積と解析を行う。また、各臨床科は、ゲノム免疫学や病態生理学と協同し、消化管関連疾患の腸内細菌叢解析を進め、医化学と連携して細胞応答のデータを集積する。放射線診断学は、消化管関連疾患のデータの集積を行う。各診療科と人工知能学は、集積した医療データを、情報学研究科やドイツDFKIと連携して、機械学習、深層学習を行い、AIを活用した診断・治療法の開発を目指す。本学の医学研究科と情報学研究科は分野横断的な医療AI研究に取り組んでおり、DFKIのDengel博士やAIによる生存解析を専門とするVollmer博士の研究グループと、マルチモーダル診療情報を用いた動的予測AIモデル開発について交流を行ってきた。本事業ではこれらの活動をさらに、消化器難病・希少疾患の領域に発展させる。このように本事業では、臨床-基礎-情報の連携プラットフォームを研究室/研究科横断的に形成することで各科の臨床研究推進と先進的技術を持つ Physician scientistの人材養成を目指した基盤整備を行う。このため、調整役を担う臨床研究コーディネーターを配置するとともに、大学院生のTA等研究参画により、働き方改革に即した医師・研究者の研究環境改善を促す。

本学では「臨床研究・イノベーション推進センター」を設置し、臨床研究の推進を図っているが、更なる強化が必要である。このため、臨床研究の計画立案と実施の支援、プロトコルの開発・修正、研究データの管理と解析、倫理委員会との連絡や調整、その他の発表や論文作成の支援を担当する研究コーディネーター、データ管理者、プロジェクトマネージャーなどの役割を担う臨床研究コーディネーター1名、及び医療統計家1名を配置し、これらの事務経費が必要となる。また、学生の医療行為トレーニングに重要なスキルシミュレーションセンター（SSC）職員1名及び病理組織試料調整を担当する共同実験機器施設補助員1名を配置し、教育・研究体制を整備する。さらに、医師の働き方改革に対応するためのタスクシフトを担うために、臨床各科の大学院生、学部学生計13名がTA、RA、SAとして研究に参画するための人件費を計上する。患者データの集積・解析目的で医療統計学が用いているクリニカルビッグデータベースの利用料、他大学や医療機関とのデータ共有に使用するプラットフォーム構築のためのSE費用、及びプラットフォーム継続利用に要する費用が必要となる。また、臨床研究者のAI研究・DX技術を養成する情報教育プログラムを実施するためのサーバー等環境整備、研究教育プログラム支援費用、及びDFKIへの研究者派遣費用を計上する。令和8年度には中間成果報告会を、令和11年度には最終成果報告会を開催する計画であり、これらにかかる費用を会議費として計上する。

（3）人材養成

消化器関連難病・希少疾患領域において、国際的に卓越したクリニシャンを養成するため、臨床-基礎-統計/医療情報部門と情報学研究科及びDFKIが連携し、日常診療を通して検体を収集し、最先端の技術によって研究データを蓄積し、その医療情報からAIを構築する包括的なトレーニングプログラムを推進し、分野・学部・研究科横断的な研究報告・交流会を実施し、多面的な能力の向上を図る。その上で、消化器関連難病・希少疾患における専門知識の獲得を促進するため、国内外の研究者によるセミナーや意見交流を行い、先進情報発信のハブになることを目指す。また、大学院生のTAにはこのトレーニングプログラムにおける講義・セミナーでの教育補助を、RAには研究データ収集・解析の補助を、そして、SAには臨床研究の実施やデータ収集での補助に当てる。TA、RA、SAそれぞれの業務に対する教育としては、On siteのみではなく、教育に資するビデオ教材を作成すること、外部講師を用いたZOOMにての教育、メールなど用いたコーチングなどの手法を用いて人材養成を行う。臨床研究・イノベーション推進センターにて配置する臨床研究コーディネーターは、厚生労働省から本学に派遣される担当教授の指導の下、業務の効率化を進め、URAやTL0との連携を構築する。また、データセンターの機能強化も重要であり、データ管理者及び統計解析実施者の養成については、臨床研究・イノベーション推進センター臨床研究分野長である新谷の指導の下行う。

(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） 消化器難病・希少疾患領域において、国際的に卓越した次世代Physician Scientistの養成を目指す。</p>
<p>（アウトプットと評価指標） ◆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） 数値目標：学部生・大学院生 30名増加 達成時期：令和8年度 ◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等） 数値目標： TA/RA/SA 13名増加 臨床研究コーディネーター 1名配置 医療統計家（特任研究員） 1名配置 技術職員 1名配置 SSC職員 1名配置 達成時期：令和6年度</p>
<p>（アウトカムと評価指標） ◆臨床研究論文数の維持・増加 数値目標：消化器関連難病・希少疾患における関連研究の高インパクトファクター（IF=10以上）の論文数10%増加 達成時期：令和10年度 ◆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 数値目標：消化器関連難病・希少疾患における関連研究に携わる医師の教育研究時間の10%増加 達成時期：令和10年度 ◆医学系大学院生の維持・増加 数値目標：消化器関連難病・希少疾患における関連研究に携わる医師の7%増加 達成時期：令和8年度</p>

(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 本学では全医療人が医療技術をトレーニングするための「スキルスシミュレーションセンター(SSC)」を2007年に開設し、年間約1.2万人、開設後15年間で累計約16万人が活用している。最多利用者は医学部生で、全体の40%を占める。SSCではこれまでも文部科学省の様々な支援・養成事業を最大限に活用し、器材・設備等ハード面のみならず、屋根瓦方式教育や多職種連携教育等ソフト面の充実にも注力してきた。医学生が実施する医行為の例として、門田レポートに記載されている項目のうち、バイタルサイン、静脈採血、末梢静脈路確保、皮膚縫合、超音波検査（腹部）、心電図検査は、医学科5年生がSSCでのシミュレーショントレーニングを定期的に繰り返し行っている。一次救命処置は医学科高学年が低学年を指導する屋根瓦方式教育で、また、注射（皮下・筋）・予防接種、清潔操作、手指消毒、ガウンテクニックは、コロナ禍の感染症医療人養成事業を活用し、医学科・看護学科、リハビリテーション学科合同で多職種連携教育として継続的にシミュレーショントレーニングを行っている。一方、門田レポート記載項目で、診療参加型臨床実習に必須の医療面接、診察及び診療記録記載は、臨床実習の中で、診療各科ならびに指導医の裁量で個別に行っている。このような多様な職務を遂行するためには、SSC職員を1名配置することが必要であるが、これら3項目をさらに推進するためには、以下のような課題がある。</p> <p>①Student Doctor (SD)が医行為を行うことに対する患者同意の取得 ②SDが行った医行為（医療面接・診察）に対する評価が不十分であること ③SDが記載した症例報告・診療記録に対する評価とfeed backが不十分であること</p> <p>本事業により消化器内科学、消化器外科学、肝胆膵内科学ならびに肝胆膵外科学の大学院生13名をTA, RA, SAとして確保する。彼らは研究に参画するだけでなく、上記の課題を克服するためにも活用する予定である。診療参加型臨床実習をさらに推進するため、具体的には以下の取組を実施する。</p> <p>①SDの医行為に対する患者同意の取得 文部科学省と厚生労働省の長年の取組により、2023年度に共用試験が公的化され、これに合格したSDが医行為を行うことも法的に担保された。しかし、社会・患者に対する周知が十分でないため、いまだ医学生が医行為を行うことに対する障壁は低くない。本学ならびに附属病院でも包括同意は取得しているものの、個別同意取得はいまだ不十分であるため、同意取得のためにTA, RA, SAを活用する。本事業では消化器内科学、消化器外科学、肝胆膵内科学ならびに肝胆膵外科学の大学院生を確保予定であるため、これら4科の臨床実習中の医行為に対して、同意取得を試みる予定である。</p> <p>②SDが行った医行為（医療面接・診察）に対する評価 上記同意取得を行ったうえで行われた医行為を、TA, RA, SAが評価する。本学ではSSCでのシミュレーショントレーニングに対する評価を臨床各科間で横断的・一元的に施行している。同一の評価を活用し学生にfeed backすることで習熟度を高める効果がある。この評価システムを臨床実習中の医行為にも転用する予定である。</p> <p>③SDが記載した症例報告・診療記録に対する評価とfeed back</p>

診療記録記載は参加型臨床実習の大きな柱のひとつである。本学では臨床実習開始時に2週間にわたる外来型 clinical clerkship を行っている。ここでは初日に医療面接・診療録記載をおこない、翌日午後に**経験症例報告会**を開催している。症例報告とともに質疑応答を経験することで、その後の各科**カンファレンスへの積極的な参加**につながり、ひいては**診療参加型実習の充実**につなげている。今回確保したTA, RA, SAを2週間、10日間の症例報告会に2人ずつ参加させ、報告内容と診療記録記載のfeed backを担当させる予定である。さらに消化器内科学、消化器外科学、肝胆膵内科学ならびに肝胆膵外科学のカンファレンスにも参加し、学生による症例報告のfeed backを担当させる予定である。上記に関連して、本学では、以下の特筆すべき取組を行っている。

【指導医向け研修】

本学では、2015年から年間4回のFD (Faculty Development) 講演会を継続的に開催している。講演内容は個人・教室単位での教育の取組から、医学教育のトピックスまで幅広く取り上げている。WEB開催・録画視聴も可とした上に、3年生5年生学生全員も必須参加とし、教員・学生が一体となって、良き医学教育について考える機会となっている。2023年12月末までに33回開催し、毎回400名程度が参加し、のべ参加者は教員4,842名、学生2,546名にのぼる。今回確保するTA, RA, SAにも本FD講演会に参加を促し、医学教育の問題と対策について最新の知見を得るようにする。

【指導医の負担軽減のための指導体制の取組】

SSCでは開設以来、**屋根瓦方式教育を積極的に活用**している。高学年が低学年学生を指導する一次救命処置、OSCE前実習による学生指導、ならびに2年次による1年次研修医指導などがその具体例である。これにより**教員指導医の負担が軽減**するだけでなく、**屋根瓦方式教育の概念は十分浸透**しているため、本事業での大学院生による学生指導の導入は非常にスムーズに進むと考えている。

②達成目標・評価指標

(達成目標)

本事業により、本学における診療参加型臨床実習が充実するだけでなく、以下の効果が期待できる。

- 1) 同意取得の際に、「共用試験・SDの公的化」が直接患者に伝わり、これを積み重ねることで、**本邦の医学教育改革が飛躍的に進捗**していることを**社会に周知浸透**しうる。
- 2) 医学生が、消化器関連疾患領域において国際的に卓越した研究を担うTA, RA, SAと関わることで、彼らを**ロールモデルとした次世代の医学研究者の確保**につながりうる。

(アウトプットと評価指標)

◆診療参加型臨床実習の充実

SDとして参加するCCは、前述の外来型CC(全2週間)、関連ある診療科をひとつのユニットとして8週間ずつローテーションするユニット型CC(全40週間)、ならびに6年生が4週間同一診療科で実習する選択型CC(全20週間)の3つに分かれている。このうち**ユニット型CC**の最終日には、ユニットOSCEを行うとともに、各**ユニット内の到達度評価**を行っている。門田レポートに記載されている項目の到達度は、すでにデータとして確保しているため、本事業によりそれがどれほど向上するのかが確認することで、充分評価しうる。

(アウトカムと評価指標)

◆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

各ユニット型CCの終了時点の到達度評価の中で、特に、医療面接、診察、ならびに、診療記録記載に着目して、本事業の前後での変化を確認することで充分評価しうる。

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

消化器難病・希少疾患と関連し、本学で既に世界的に評価を受けている光受容蛋白・腸管味覚受容体と腸管恒常性に関する研究、ユビキチン修飾因子発現や腸管線維化と腸管炎症に関する研究、家族性地中海熱関連腸炎と遺伝子多型に関するなどの研究を中心に他大学や研究者、企業等をけん引する。また、これらに関連して、**AI開発や臨床研究DXなどにも積極的に取り組むことで社会をけん引する**。具体的には、**1) 産業界との連携**を進める。これまで予防法、診断法、治療法に関して共同研究実績のある企業や、IT関係の企業との連携を進めることにより、これらの研究を強力に推進する。**2) 国際的な連携**の強化を進める。情報学研究科内にあるDFKI Japan、及びドイツのDFKIに研究者、大学院生、大学生を派遣し、知識や技術の習得、共有をして研究の質を高め、研究開発のスピードを向上させる。**3) 消化管難病・希少疾患を基軸に、電子カルテから臨床研究で必要になる情報を自動抽出するためのデータ基盤整備を進めると共に、医療DX時代にフィットしたデータ駆動型臨床研究のデザイン立案・大規模言語モデルによる研究の効率化、リアルワールドデータを用いた統計解析・AI開発などを、医療統計学、医療情報医学、消化器内科学の研究者で協力し、実証・確立する。**また、膨大な臨床データからAIで自動的に病態仮説を採掘し、基礎研究によるメカニズムの探求や橋渡し研究に結びつける取り組みも行う。そして、ここで得たノウハウや情報を他疾患領域、及び他大学・研究機関・企業などの研究者と共有することで、臨床研究DX発展の具体的方法論を実証・提案する。**4) AIを活用した腸管関連疾患の病態解明や治療法開発に関心を持つ他大学や研究機関および企業と協力して、研究コンソーシアムを設立する。**この研究コンソーシアムを、共同研究や情報共有のプラットフォームとして活用する。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

1) 炎症性腸疾患に関する臨床研究で得られた資料、医療情報を安全かつ効率的に共有するための**データ共有プラットフォーム**を開発する。本プラットフォームは、HL7 FHIRやOMOPなど既に欧米で広く普及し、研究成果実績のある医療情報の国際標準規格を用い、国際的な連携に資するものとする。本プラットフォームで、研究データ収集・保存・共有を行い、他大学・研究機関・企業との情報共有の取り組みを行う。2) 上述のコンソーシアムにおいて、1) の**共同研究プラットフォームの産業活用のための課題抽出と解決策の提案**を行う。例えば、このようなリアルワールドデータの薬事利用には、多くのニーズがある一方で、その際に満たすべきデータの品質管理に関する水準は明確でなく、実例も乏しい。このような課題に対し、それぞれの研究プロジェクトが要する水準に応じたデータの品質管理が可能となる方法論を提案・評価し、品質が担保された多施設の研究データ共有の実現を目指す。また、ここで得られたノウハウは、他疾患領域にも応用展開し、様々な領域で研究データの産業活用を含めた利活用が可能となる方法論を提案する。

(3) 事業成果の普及

本事業で重要な成果が得られたり新規治療法・機器開発がなされた場合、まず発明委員会、URAによって**国際特許の取得を検討**する。これら知財は本学TLOを介して産業界へアプローチし、共同研究や技術移転、特許の導出を目指し、社会実装へ向けた取り組みを進める。また、知財を元にしたトランスレーショナル資金獲得を目指す。学術的な成果に関しては、国内外の関連学会で成果発表し、情報発信・情報交換する。これらは国際的な学術雑誌に原著論文として投稿し、Top10%論文に該当するような研究成果を増大させる。また、**本学が消化器難病・希少疾患研究で国際的な研究ハブ**になることを目的として、セミナーやワークショップを自主的にあるいはネットワークを構築して開催する。このような活動成果は、プレスリリースを積極的に行い、新聞、雑誌、テレビ、オンラインメディア等の各種メディアでの成果発信を行う。また、連携する国内外の研究機関と成果を共有し、国際的な成果の周知を進める。これらすべてを重視し、積極的に社会還元することで事業成果を普及させる。

3. 医師の働き方改革への取組

1) **タスクシフト**：タスクシフトにより、業務の一部を看護師、薬剤師、臨床工学士、臨床検査技師、放射線技師、Doctor Assistantに移譲する。特定看護師の育成及び認可された特定行為の移譲はすでに進んでいる。またその他の職種へのタスクシフトについても厚生労働省の指導に基づき進めている。
2) **チーム医療の確立**：夜間業務削減のため、当直をグループ制にして休める時間を確保する。現在行なっている全ての診療科での当直から、診療科をグループ分けし、グループ制の当直へ変更しつつある。現在はトライアル期間中である。問題点を洗い出して医療安全の確保と共に当直回数を減らすことにより医師の業務軽減を行う。
3) **オンコール体制の確立・リモートカルテ導入**：グループ制当直への移行とともにオンコール体制を確立する。オンコール医師が院外より患者の状態を把握することができるようリモートカルテの導入を進めている。
4) **業務の効率化**：日常勤務を見直し、重複業務などの削減を進めている。診療科ごと、医師ごとの独自のルールを極力減らして統一ルールを作成し、医療スタッフ全体の業務の効率化を図る。

4. 事業の運営体制

医学研究科長をプロジェクトリーダーとして、藤原（消化器内科学）、新谷（医療統計学）、岡村（臨床検査・医療情報医学）をコアメンバーとする運営体制を確立し、研究の方向性や進捗状況の管理、経費等事業運営の立案を行う。チームメンバーとして、上記各研究室の教授以下、教員、大学院生、研究補佐員、臨床研究・イノベーション推進センター職員、学務課職員及び研究推進課職員等が参画し、実際の事業を推進する。また、消化器疾患の専門家に加え、関連分野の研究者や臨床医、メディカルスタッフなどから構成される外部のアドバイザリーボードを置き、定期的全体的な会議によって事業の進捗と適切な運営状況を確認する。また、責任体制としては、予算管理チーム、データ管理チームを置き監査するとともに、医学系研究等倫理委員会の審査対応を行う。連携構想としては、国内外を問わず、他の大学や研究機関との協力体制を構築し、留学生などの人的交流も活発に進める。また、**大阪公立大学関連病院を主体とする、地域医療機関と連携し、患者の臨床情報を集積する**。出口戦略として、知財獲得を目指したURAとの協議や創薬につなげるために、**製薬企業・医療機器メーカーなどとのパートナーシップを形成する**。最終的に得られた成果は論文として発表し、マスコミを介して広く国内外に広報することで社会還元を目指し、消化器難病・希少疾患に苦しむ患者への福音となるよう努める。

5. 事業の継続に関する計画

本事業で助成される臨床研究・イノベーション推進センター担当職員、SSC職員、共同実験機器施設補助員、及び大学院生の研究参画に対する人件費などを将来的に継続するために、法人本部と折衝の上、大阪公立大学医学部および附属病院の運営経費として新設を目指す。また、卓越した業績に伴う大型研究費獲得の間接経費や知財獲得、製薬企業などへの導出・技術移転に伴う資金が得られた場合は、本事業継続経費に充当する。さらに、大阪市ふるさと納税など医学部での利用目的を限定した寄付金(OMU基金)や大阪公立大学医学部へ与えられた支援金を積極的に利用し、国・民間財団等にて公募される事業継続に資する助成に申請する。不足分については部局長裁量経費からの捻出によって対応する。

6. 年度別の計画

令和6年度	① 令和6年7月～ 臨床研究コーディネーター、医療統計家、SSC職員、共同実験機器施設補助員の配置 ② 令和6年7月～ データ共有プラットフォームの仕様策定 ③ 令和6年7月～ 消化器難病・希少疾患におけるゲノム解析とファージ療法開発研究の推進 ④ 令和6年7月～ 消化器難病・希少疾患における臨床研究DXに基づく研究デザイン設計、AI研究着手 ⑤ 令和6年7月～ 消化器難病・希少疾患におけるAI研究・臨床研究DXの環境整備 ⑥ 令和6年7月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑦ 令和6年7月～ 医師の働き方改革への取組
令和7年度	① 令和7年4月～ 消化器難病・希少疾患における臨床研究の中間報告、評価 ② 令和7年4月～ 消化器難病・希少疾患におけるAI研究・臨床研究DXの環境整備による臨床研究効率化の評価、改良 ③ 令和7年10月～ データ共有プラットフォームのデータ整備 ④ 令和7年10月～ 臨床研究者を対象とした、AI研究・臨床研究DX教育プログラムの設計・実践 ⑤ 令和7年12月～ 消化器難病・希少疾患に関する連続ワークショップの開催 ⑥ 令和8年3月～ DFKIへの臨床研究者の派遣 ⑦ 令和7年4月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑧ 令和7年4月～ 医師の働き方改革への取組
令和8年度	① 令和8年10月～ 消化器難病・希少疾患における臨床研究の中間報告、評価、新規研究の提案と着手 ② 令和8年4月～ 他研究施設・企業による研究コンソーシアムの設立 ③ 令和8年4月～ データ共有プラットフォームの評価、改良 ④ 令和8年4月～ 消化器難病・希少疾患におけるAI研究・臨床研究DXなどの環境整備による臨床研究効率化の評価、改良 ⑤ 令和8年10月～ 臨床研究者を対象とした、AI研究・臨床研究DX教育プログラムの設計・実践 ⑥ 令和8年12月～ 消化器難病・希少疾患に関する連続ワークショップの開催 ⑦ 令和8年4月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑧ 令和8年4月～ 医師の働き方改革への取組
令和9年度	① 令和9年4月 消化器難病・希少疾患領域における臨床研究の中間報告、評価 ② 令和9年4月～ 研究コンソーシアムによるデータ共有プラットフォームの活用 ③ 令和9年4月～ データ共有プラットフォームの評価、改良 ④ 令和9年4月～ 消化器難病・希少疾患におけるAI研究・臨床研究DXの環境整備による臨床研究効率化の評価、改良 ⑤ 令和9年10月～ 臨床研究者を対象とした、AI研究・臨床研究DX教育プログラムの設計・実践 ⑥ 令和9年12月～ 消化器難病・希少疾患に関する連続ワークショップの開催 ⑦ 令和9年4月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑧ 令和9年4月～ 医師の働き方改革への取組
令和10年度	① 令和10年10月 消化器難病・希少疾患における臨床研究の報告、評価 ② 令和10年10月～ 臨床研究者を対象とした、AI研究・臨床研究DX教育プログラムの実践と中間評価 ③ 令和10年12月～ 消化器難病・希少疾患に関する連続ワークショップの開催 ④ 令和11年3月～ DFKIへの臨床研究者の派遣 ⑤ 令和10年4月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑥ 令和10年4月～ 医師の働き方改革への取組
令和11年度	① 令和11年10月 消化器難病・希少疾患における臨床研究の報告、評価 ② 令和11年10月～ 臨床研究者を対象とした、AI研究・臨床研究DX教育プログラムの評価 ③ 令和11年12月～ 消化器難病・希少疾患に関する連続ワークショップの開催 ④ 令和11年4月～ 診療参加型実習の充実に関する取組 ⑤ 令和11年4月～ 医師の働き方改革への取組