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	国立大学法人徳島大学	
連携校名	なし	
事業名	四国研究医型入試とStudent Labから始まるシームレスな研究教育環境を活かした難病・希少疾患研究医養成拠点の形成	
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）	難病・希少疾患、精神・神経疾患
事業協力機関 (連携校を除く)	エーザイ株式会社、大鵬薬品工業株式会社、島津ダイアグノスティクス株式会社、Fujifilm、GEヘルスケア・ジャパン株式会社、SANSHO株式会社、株式会社ティムス、株式会社免疫生物研究所、ノボルディスク、株式会社イーベック、ビューティーライフ株式会社、株式会社タカトリ、武蔵医研株式会社	

事業の構想等

<事業の概要>

徳島大学医学部医学科は2019年度から総合型選抜入試「四国研究医型」を開始し、基礎研究医に加えて臨床研究医の育成を目指している。入学直後から参加可能なStudent Labには各学年15～20名が所属し研究指導及びキャリア支援を受けている。徳島大学病院総合臨床研究センターは治験の37%を占める「難病・希少疾患」「精神・神経疾患」に強みを有し3件の医師主導治験を進めており、本事業では「難病・希少疾患部門」を新設し世界レベルの臨床研究を推進する。学部では、新設するSA制度により1年次より研究室に参画しTA・RA及び研究室配属（9か月間）の3年生による屋根瓦式の研究指導を受ける体制を構築する。大学院では組織横断的に活動する6つの「教育クラスター」に「難病・希少疾患クラスター」を新設し、臨床研究医の育成に連携して取り組む。これらの支援により医師の研究時間の確保を行い働き方改革に資することを目指す。

<臨床研究等に関する実績>

本学では、難病・希少疾患（希少がんを含む）の研究領域において新規シーズに繋がる原因究明から医師主導治験までを展開し、製薬企業や医療機器メーカーとの協業により新たな診断・治療法・医薬品・医療機器の開発を進めてきた。徳島大学病院の総合臨床研究センターを中心にAMED支援の下で実施した「高用量メチルコバラミン（メコバラミン）の筋萎縮性側索硬化症（ALS）（難病告示番号、以下番号2）に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」（JETALS）において有効性を証明し（JAMA Neurol 2023）、イーザイ株式会社から承認申請中となっている。現在、新規ALS治験を含む2件の医師主導治験を実施している。特発性間質性肺炎（番号85）においては、基礎・臨床一体となった研究により原因遺伝子を同定（J Exp Med 2019）するとともに、製薬企業との連携（Lancet Respir Med 2019）により前臨床研究において複数のシーズを発掘した。一部は後期第Ⅱ相臨床試験まで進行しており、これら一連の成果により第60回（2023年度）ベルツ賞1等賞を受賞した。全身性エリテマトーデス（番号49）（Nat Genet 2001）、中條・西村症候群（番号268）（J Clin Invest 2011）、遺伝性自己炎症疾患（番号325）（J Exp Med 2014）等の難病の原因遺伝子を同定し、その成果により2疾患の指定難病認定に貢献した。

医療機器開発においても、希少がんである腹膜がんや腹膜中皮腫で問題となる難治性腹水に対して医療機器メーカーとの連携（寄附講座設置）でモバイル型胸腹水濾過濃縮用装置（M-CART）を上市した（2018年）。医療機器メーカーと共同研究講座設置等を通して難病・希少疾患領域で医療機器開発を進めている。

また、ALS500例、統合失調症1,000例、ジストニア2,000例以上の大規模コホートを有し臨床検体をを用いた病態解析を進めてきた。特に、統合失調症では、日本で唯一国際エピジェネティクス研究グループ（Diverse Epigenetic Epidemiology Partnership）に参画し、最先端技術を用いて人種間の比較等の研究を進めている。

徳島大学では2019～2023年の実績で、企業・医師主導治験の新規受託件数において難病・希少疾患及び精神・神経疾患に関する治験が全体の37%（29/79件）を占め、臨床研究論文220報（44報/年）、Top10%ジャーナル論文72報（14件/年）（全体の31.8%）の実績など、世界でこの分野を牽引している。

※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	44	50	44	-	138
臨床医学	273	314	299	-	886
計	317	364	343	-	1,024

※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	徳島大学病院 総合臨床研究センター	
専任職員	人数	18人
	職種	臨床研究の推進を担当する専任教員（臨床薬理専門家、研究・開発戦略支援者、教育・研究担当者業務を含む）3人、モニター1人、調整・管理実務担当者（データマネージャー業務を含む）1人、CRC 8人、倫理審査を行う委員会の事務局担当者（技術専門員業務及びセンター事務業務を含む）5人
兼任職員	人数	5人
	職種	センター長1人、副センター長2人、検査担当1人、薬剤担当1人
支援件数 （令和4年度実績）	（令和4年4月～令和5年3月） 臨床研究相談件数175件 実務として支援している医師主導臨床研究13件（うち医師主導治験2件） 企業治験16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）。

徳島大学病院総合臨床研究センターでは、特定臨床研究の推進のため臨床研究推進費を設けて、委員会申請費用等の予算支援を行っている。医学部では令和5年度より優れた臨床研究（論文）を表彰する「香川奨励賞」を設置し運用を開始した。

※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
組織バンク	2006年3月	組織、血液	2,690検体	肺がん、食道がん、乳がん、甲状腺がん、胸腺腫等

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

(1) **国際レベルの臨床研究の推進**：徳島大学の強みである①難病・希少疾患分野を主軸に国際レベルの臨床研究を推進すると共に、「四国研究医型」入試とStudent Labを活用した研究医育成に取り組む。本事業では、総合臨床研究センターに新設される「難病・希少疾患部門」（特任教員、事務職員配置）により臨床研究推進を強化し、大学院教育クラスターには「難病・希少疾患クラスター」を新設し、クラスター連携による国際レベルの臨床研究を担う人材育成に取り組む。本分野と密接に関連する②精神・神経分野も同時に対象とする。

①**難病・希少疾患分野**：本学では、難病・希少疾患（希少がんを含む）の研究領域において新規シーズに繋がる原因究明から医師主導治験まで幅広い橋渡し研究を展開し、製薬企業や医療機器メーカーと協業で新たな診断・治療法や医薬品・医療機器の開発を進めている。特に医師主導治験として取り組む筋萎縮性側索硬化症（ALS）

（番号2）に対する臨床研究では、高用量メチルコバラミンを用いたJETALS試験、抗酸化作用を有するEPI-589による第II相臨床試験が進んでいる。これらの神経難病領域では、500例以上のALSコホート、遺伝性ジストニア（番号120）を含む全国最大（2,000例以上）のジストニアコホート、スティッフパーソン症候群コホートなど、徳島大学が有する特徴的コホートを活用しバイオマーカー研究や創薬研究を展開する。

特発性間質性肺炎（番号85）では、既に製薬企業との共同研究による前臨床研究の成果により複数の創薬シーズを見出している。徳島大学との共同研究により企業治験として先行する抗線維化薬TAS-115の後期第II相臨床試験を進めるとともに、AMED橋渡し研究さらには医師主導治験を視野に臨床研究を推進する。

医療機器開発では共同研究講座「先端脳機能研究開発分野」によるパーキンソン病（番号6）、ハンチントン病（番号8）、遺伝性ジストニア（番号120）などを対象疾患としたニューロモジュレーション領域での医療機器開発や、特発性間質性肺炎に対する酸素療法の際に使用する新たな高性能同調器の開発を推進する。

バイオマーカーや診断法の開発研究では、ALS医師主導治験の中で明らかにしたMR spectroscopyや神経筋超音波検査と人工知能（AI）解析を用いた診断法開発に取り組む。

その他、複数の難病・希少疾患を対象とするとともに、希少がんとして胸膜中皮腫、胸腺腫・胸腺がん、軟骨肉腫などの特徴的コホートを活用し、国際レベルの臨床研究が推進可能である。

②**精神・神経疾患分野**：難病であるALS、遺伝性ジストニア、パーキンソン病等は、精神・神経疾患分野にも分類され、既に難病における取組を拡大し、難治性てんかん、ジストニア等の臨床研究を進めている。

上記疾患に加え、統合失調症の大規模コホートを活かした最先端臨床研究を予定する。徳島大学では統合失調症の病態に関わる遺伝要因と環境要因の相互作用の解明を目指してエビジェネティクス機構に注目し、死後脳や末梢血でのDNAメチル化修飾の解析とiPS細胞を用いた応用研究に取り組んでいる。現在までに統合失調症1,000名のDNA・RNA及び血漿試料を集積した大規模コホートを集積し、世界20か国の研究機関からなる国際エビジェネティクス研究グループに日本から唯一参画し臨床研究を進めている。また、国内ネットワークにより第5世代シーケンサーを用いた精神疾患のエビジェネティクス研究を進めており、世界に先駆けた新しいエビジェネティクス地図を作成することを目指す。また、精神・神経疾患の頭部MRI等の大規模画像コホートを有しており、企業との連携により新たな診断機器開発に取り組む。

(2) 推進体制及び予算の活用計画

難病・希少疾患領域における国際レベルでの臨床研究推進のため、支援体制として総合臨床研究センターに「難病・希少疾患部門」を設置する。特任教員1名、事務職員1名を配置し、特任教員は難病・希少疾患の臨床研究・臨床試験の実施における支援を行う。特任教員は、臨床研究の支援を行うとともに医学部学生に対する臨床研究に関わる講義を担当する。事務職員は、臨床研究・臨床試験の事務的作業を支援し、医師の負担軽減を図る。また、現在学部側の医学部教育支援センターに雇用予定の教員がStudent Labの運営を支援するとともに、診療参加型臨床実習の支援を行う。蔵本事務部（医学部）にも事務職員1名を配置し、主に新たに設置するSA制度及びTA・RA配置に関わる事務作業を担う。また大学院におけるセミナーやリトリートの計画を事務的にサポートする。いずれの配置も本事業に採択され次第公募し、令和6年度早期の配置を目指す。特任教員については難病・希少疾患の臨床研究に主に関わる分野からの配置が可能と考えている。

臨床研究レベルの向上には、「大学院教育クラスター」との連携を推進する。蔵本キャンパスに位置する医療系の5つの大学院研究科（医学研究科、口腔科学研究科、薬学研究科、医科栄養学研究科、保健科学研究科）と医歯薬学研究所、先端酵素学研究所、徳島大学病院が連携し、「脳科学」、「感染・免疫」、「心・血管」、「肥満・糖尿病」、「骨・筋とCa」、「発生・再生・遺伝」の6つのクラスターを形成し、国際レベルのコアセミナーやクラスターミニリトリートを開催している。新たに「難病・希少疾患クラスター」を設置し、既存のクラスター、特に密接な関係にある「脳科学」、「感染・免疫」クラスターとの連携により国際レベルの臨床研究に関わる企画を実施する。

本事業で新たに配置されるSAは、希望の分野（難病・希少疾患及び精神・神経疾患研究に関与する）に配属され、研究補助を行いつつ（謝金を予定）、基礎研究から臨床研究に参画する機会を持つ。診療参加型臨床実習において臨床試験・治験に触れる機会を増やすと共に、臨床研究論文の抄読を推奨し理解を深め、SA配置と連動した臨床研究教育を行う。既に実施しているTA・RA配置を活かし、各分野においては、教員、大学院生及びTA・RAによる屋根瓦式の指導体制により、臨床研究の意義とその役割について十分に理解を深めることを目指す。

以上の体制整備により、特任教員、事務職員の配置、TA・RA・SAへの謝金、臨床研究セミナー開催経費に予算を配分し、令和6、7年度は臨床研究セミナー室の整備にも予算を配分する。

(3) 人材養成

本事業の大きな特徴は、十分な臨床研究医養成者の確保と研究支援及び研究指導計画による人材育成にある。徳島大学医学部医学科では、2019年度より基礎研究に加えて臨床研究医育成にも主眼を置く総合選抜入試（旧：A0入試）「四国研究医型」を開始した。本研究医枠は、定員8名（恒久定員内）と全国的にも最大の研究医枠であり、その理由は医学の発展に直接的に寄与する臨床研究医の育成にも主眼を置く研究医枠であるためである。入学後、研究医志向のある学生が集う場としてStudent Lab（2010年度～）を設置しており、2021年度からは教務委員会に正規委員会と位置付けたStudent Lab部会の支援により低学年から研究に触れる機会を提供する。現在、毎年15～20名がStudent Labに属し、研究医志向の学生のコミュニティを提供している。

本事業では、これらの取り組みをさらに強化するため、SA制度を開始し、学生が気軽に放課後に各分野の研究室へ赴き、研究支援作業を行うと共に、大学院生によるTA・RA制度と連動し、屋根瓦式の研究指導チームを形成し、「研究の楽しさと意義」を理解できる場とすることを目指す。

高学年における診療参加型臨床実習においては、できるだけ臨床研究に触れる時間を設けるよう診療科でカリキュラムに工夫を凝らすとともに、臨床研究論文の抄読を推奨する。

一方、徳島大学は大学院医学研究科博士課程への外国人留学生の確保を進めている。国際色豊かな医学研究科の構築に外国人留学生は大きく寄与することが期待される。その増加策として2022年度から「濱本医学国際交流基金」を設置し、外国人留学生への奨学金制度を新設した。また、2023年度からは優れた臨床研究を表彰する「香川奨励賞」を設置し、臨床研究の意義を評価するとともにPhysician scientistへのモチベーションの向上に寄与することを期待している。これらの制度設計により確保した国際色豊かな大学院生に対し、各分野における研究指導に加え、「大学院教育クラスター」と連携し研究力の向上に取り組む。2009年度より蔵本キャンパスに位置する医療系の5つの大学院研究科（医学研究科、口腔科学研究所、薬学研究科、医科栄養学研究所、保健科学研究所）と医歯薬学研究所、先端酵素学研究所、徳島大学病院が連携し、「脳科学」、「感染・免疫」、「心・血管」、「肥満・糖尿病」、「骨・筋とCa」、「発生・再生・遺伝」の6つのクラスターを形成し、国際レベルのコアセミナーやクラスターミニトリートメントを継続している。新たに「難病・希少疾患クラスター」を設置し、既存のクラスター、特に密接な関係にある「脳科学」、「感染・免疫」クラスターとの連携により国際レベルの臨床研究に関わる企画を実施する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

(達成目標)

難病・希少疾患は、患者数が少ないことから企業が積極的に治療薬及び医療機器開発に取り組む対象となり難い。そのため医師主導で研究・開発に取り組む必要性の高い領域である。一方で、徳島大学は現在進める治験の37%が難病・希少疾患対象である点や本学の発見により難病指定を受けた希少疾患が存在するなど、本領域の医学・医療に大きく貢献してきた。このような背景に加え本事業の推進により、臨床研究論文数の増加、さらには新薬の創出、医療機器開発を目指す。

また本学では2019年度より開始した特徴ある入試制度に加え、学部生からの臨床研究医育成教育に積極的に取り組んでおり、本事業では、新たにSAとして研究に取り組む医学生の増加を目指したい。

(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）

◆SA数：1-3年生：15-30名（5-10名/学年を目安）、4-6年生：15名（5名/学年を目安）

数値目標：令和6年度20名（1,2年生）、令和7年度30名（1-3年生）、令和8年度35名（1-4年生）、令和9年度40名（1-5年生）、令和10年度30名（1-6年生）、令和11年度30名（1-6年生）

◇TA, RA数：各年度5名

数値目標：令和6年度5名、令和7年度5名、令和8年度5名、令和9年度5名、令和10年度5名、令和11年度5名

◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等）

◆特任教員の配置（1名）：令和6年度～令和11年度

◆事務職員の配置（2名）：令和6年度～令和11年度

(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

* 難病・希少疾患及び精神・神経疾患分野における臨床研究論文数

◆臨床研究論文数：数値目標（令和8年度に55報/年、令和11年度に65報/年）

* 設定根拠：令和元年～5年の5年間で220報（44報/年）を基礎値として、令和11年度に1.5倍を目指す。

◇臨床研究Top10%ジャーナル論文数：数値目標（令和8年度に17報/年、令和11年度に20報/年）

* 設定根拠：令和元年～5年の5年間で72報（14報/年）を基礎値として、令和11年度に1.5倍を目指す。

◆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

◆医師の教育研究時間：数値目標（令和8年度に増加に転ずる、令和11年度に1.2倍に増加）

◆医学系大学院生の維持・増加

◆医学系大学院生数（博士課程：定員51名）：数値目標（入学定員充足率として令和8年度に平均85%、令和11年度に平均100%）

* 設定根拠：過去5年間（平成30～4年）の平均が68.2%

◇MD-PhDコース進学者数：数値目標（毎年1名以上）

(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</p> <p>医師法改正による令和5年度からの共用試験公的化と医学生による医行為実施の法的裏付け等に対応した臨床実習生の診療参加の推進と卒前・卒後教育のシームレス化のためには、以下のような課題がある。</p> <p>①COVID-19パンデミックにより医学生の診療参加が大幅に後退し、現在でも完全には回復していない。</p> <p>②診療参加型臨床実習において医学生が経験した疾患・病態や実施した医行為の把握が十分ではない。</p> <p>③360度評価を含めた診療現場評価が十分ではない。</p> <p>④臨床実習において人を対象とした研究(治験、特定臨床研究を含む)に参加する機会が無く、卒業時コンピテンスである「科学的探究力・研究力」の到達度が3年次研究室配属の終了後以降に向上していない。</p> <p>そのため、医学生による診療および臨床研究への参加を推進し、診療参加型臨床実習の質の向上を目的として以下の取組を実施する。</p> <p>①臨床実習プログラムコーディネータの配置：学内予算で医学部教育支援センターに専任教員を配置し、各科教育主任等と連携して、下記②～③に取り組み、臨床実習生の診療参加を推進する。また、総合臨床研究センターと連携し、臨床研究に登録している難病・希少疾患患者を臨床実習生が受け持つことで、臨床研究と関連付けながら医行為の実践を行う。</p> <p>②医行為の実施状況の把握：導入済みのCC-EPOCをフル活用して臨床実習生が経験した症例・症候や基本的手技をすべて登録し、そのデータを分析することで、臨床実習プログラムを改善していく。</p> <p>③診療現場評価の充実：医師として求められる基本的な資質・能力および学生を信頼し任せられる役割(EPA)の評価、mini-CEX(簡易版臨床能力評価)、DOPS(直接観察臨床技能評価)、CbD(担当患者に関する評価)、多職種や患者による360度評価等の診療現場評価をCC-EPOCを活用して全科共通で実施する。</p> <p>④屋根瓦式研究指導体制による実践的臨床研究教育の実施：臨床研究に登録している難病・希少疾患患者の担当や治験ミーティングへの参加により、診療参加型臨床実習の一環として臨床研究を実践的に学ぶ。この支援を行うため、大学院生によるTA・RAを5名/学年、学部生によるSAを最大45名(5-10名/学年)雇用し、指導教員と共に屋根瓦式研究指導体制を構築する。</p> <p>本学では医学教育モデル・コア・カリキュラム(令和4年度改訂版)の診療参加型臨床実習実施ガイドラインを基に医学生が行う医行為の水準を全面改訂するとともに、学外医療機関の協力を得て、令和5年度の4年次から主要診療科(内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、総合診療・家庭医療科、救急科)で3週以上の臨床実習を行うプログラムを開始しており、上記①～④はその臨床実習改革と連動して実施する。</p>
<p>②達成目標・評価指標</p> <p>(達成目標)</p> <p>診療参加型臨床実習において、臨床実習生が診療チームの一員として診療に参加し、医行為の実践に取り組むとともに、診療現場で実際に経験する患者を通して臨床研究へ参加することにより、実践的な診療能力と臨床研究力の両者を有する医師を育成する。この人材育成によって、医療の質の向上と臨床研究の推進などの社会的効果が期待できる。</p> <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(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)</p> <p>◇臨床実習生の受持ち患者数、経験した症候や基本的手技の種類の増加</p> <p>◇各種の診療現場評価手法の実施数の増加</p> <p>◇臨床研究へ参加した臨床実習生の増加</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</p> <p>◇卒業時コンピテンス・コンピテンシーの到達度の向上</p> <p>◇臨床研究への参加経験の増加</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

1. **神経難病・希少疾患領域**：創薬・バイオマーカー研究として、現在進めている医師主導治験を含め、本学を主体に他大学・企業との連携の下、臨床研究が進んでいる。**エーザイ株式会社**との創薬研究を含め、現在のネットワークを活かした世界レベルの臨床研究を推進する。医療機器開発においては、共同研究講座「先端脳機能研究開発分野」と**ビューティーライフ株式会社**による診断・治療機器の開発を進める。

2. **呼吸器難病・希少疾患領域**：創薬・バイオマーカー研究として、**大鵬薬品工業株式会社**と共同開発を進める新規抗線維化薬TAS-115の治験を進めると共に、**SANSHO株式会社**、**株式会社ティムス**との良好な前臨床共同研究結果を受けて、臨床開発に向けての展開を進める。臨床試験に進んだ場合、厚生労働省難治性疾患事業「びまん性肺疾患調査研究班」の協力を得られる体制が準備できており、本学主導で臨床試験の推進が可能である。医療機器開発としては、**武蔵医研株式会社**との連携で酸素療法に使用する呼吸同調器の開発を進める。また稀少がんである胸腺腫・胸腺がんの大規模コホートを活用した臨床研究に取り組む。

3. **免疫難病・希少疾患領域**：疾患病態解明に迫る原因遺伝子の同定を進めると共に、創薬・バイオマーカー研究として**株式会社免疫生物研究所**との共同研究を進める。

4. **消化器難病・希少疾患領域**：GIST、家族性大腸腺腫症、Cowden症候群等の消化器稀少がんを対象とした臨床研究に取り組む、**株式会社免疫生物研究所**との創薬研究を進める。また、**株式会社タカトリ**と共同で医療機器開発を進める。肝線維化診断法については**ノボノルディスク**、難病・希少疾患への取組みにおける細胞治療の安全性評価については**島津ダイアグノスティクス株式会社**との共同研究を進める。

5. **精神・神経領域**：創薬・バイオマーカー研究として、本学の有する統合失調症の大規模コホートをを用いた国内・国外ネットワークを活用し、その中核として臨床研究を推進する。また、大規模画像コホートをを用いて、**GEヘルスケア・ジャパン株式会社**及び**Fujifilm**との共同研究により画像診断法の開発に取り組む。

6. **その他**：個々の研究者が構築しているネットワークをけん引し、臨床研究を進める。

上記のような本学が主導する産学連携ネットワークを基盤にさらに他大学や企業との共同研究の推進するとともに、本事業のホームページを開設し、難病・希少疾患、精神・神経疾患の臨床研究に関する情報発信を行い新たなネットワーク構築を目指す。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

徳島大学では、現時点で500例以上のALS患者コホートに加え、全国最大のジストニア患者コホート(2,000例以上)、DNA・RNA及び血漿試料を集積した統合失調症の大規模コホート(1,000名)の他、スタッフパーソン症候群患者コホート有している。これらコホートは全国的にも突出した規模の大きなコホートであり、既に徳島大学主導で複数の大学としての医師主導治験や共同研究を展開している。今後これらのコホートに加え、難病・希少疾患、精神・神経疾患患者の集積と、臨床検体の集積を行うとともに、他大学からの希望があれば、研究グループに参画いただき共同で研究を推進し、国際レベルの研究を展開する計画である。

医学部及び総合臨床研究センターのホームページに本事業の紹介ページを開設し情報発信を行うことでネットワーク拡大及び新規ネットワークの構築につなげる。

(3) 事業成果の普及

事業成果は、順次それぞれの領域の国際・国内学会での発表及び論文発表を通じて普及を行う。また、それぞれの領域で作成されるガイドラインにエビデンスとして記載されるよう学会への働き掛けも行う。市民への発信が適切と思われる事業成果については、医学部及び大学病院が行う市民公開講座、定期的に年2回開催されている徳島医学会等を利用した普及活動を行う。

さらに、医学部及び総合臨床研究センターのホームページに本事業の紹介ページを開設し情報発信を行うことにより、より広い情報発信に取り組む。定期的に発行している「医学部だより」に本事業に関するページを設け、最新の情報発信を行う。特筆すべき成果については、プレスリリースや定例記者発表の場を通じて、迅速に情報発信に努める。

3. 医師の働き方改革への取組

徳島大学病院では、令和6年4月1日現在、13名の医師が連携B水準の指定を受けている。追加的健康確保措置として、連続勤務時間制限、勤務間インターバル確保及び代償休息確保を可能とする勤務体制を構築した。面接指導体制については、33名の面接指導医師を養成し、今後は面接指導の強化を通じて労働時間短縮の意識向上を図ることとしている。

また、タスク・シフト/シェアに向けた取組としては、特定行為の推進、周術期及び病棟での薬剤管理（ミキシング）、医師事務作業補助者増員による診療録の代行入力等を推進するため、他職種連携ワーキンググループで検討を進め、教育・研究時間の捻出を行っている。今後は、超過勤務時間の縮減を進め、定期的な時短計画の見直し等により、令和9年度には全ての医師がA水準に収まることを目指している。

大学病院総合臨床研究センターでは、令和5年度に事務部門を設置し、病院事務部から事務職員1名、令和6年度には2名を配置換えし、臨床研究支援・治験の円滑な実施及び委員会の支援を行うことで、教員以外の職員が連携して事務負担軽減を図ることとしている。さらに、本事業により新たに雇用する特任教員及び事務職員を配置することにより、臨床研究推進に必要な書類の作成等の支援を行うことが可能となる。今後は、総合臨床研究センター事務部門と病院事務部臨床研究支援係の統合を視野に、更なる連携を進め、研究時間の確保を推進する。

一方で、診療参加型臨床実習においては、地域の基幹病院にも積極的に参画いただき、85の病院に協力をいただく予定である。これにより、大学病院にかかる診療現場での教育の負担を軽減し、研究時間の確保に資することを期待する。診療参加型臨床実習においても診療現場への参加型を意識することにより、講義時間を減らすことに繋がり、実践的教育にシフトするとともに講義資料等の準備時間を削減し、研究時間の確保に資することを想定している。

4. 事業の運営体制

本事業は、徳島大学医学部が積極的に取り組みを進める臨床研究医としての人材育成、医学研究科が進める難病・希少疾患領域での基礎及びトランスレーショナル研究、大学病院総合臨床研究センターで進める難病・希少疾患領域の医師主導治験等の臨床研究を連動し、世界レベルの臨床研究の推進と創薬・医療機器開発による社会実装を目指す取り組みとなっている。そのため、医学部長（西岡安彦）が実施責任者となり、副学部長（橋本一郎、安友康二）が補助して全体の取り組みを総括する。医学部低学年からの臨床医教育として中心的な役割を果たすStudent Lab、SA（TA・RA含む）制度のマネジメントを教育関係担当の医学部長補佐（野間口雅子）、研究関係担当の医学部長補佐（常山幸一）、教務委員長（池田康将）が担う。診療参加型臨床研究については、医療教育開発センター長・医歯薬学研究部長（赤池雅史）が、病院長（香美祥二）及び総合臨床研究センター長（石澤啓介）との連携でマネジメントする。医歯薬学研究部医療教育開発センターが運営する大学院教育クラスターとの連携活動は、感染・免疫クラスター長（安友康二）、脳科学クラスター長（高木康志）を中心に進める。すべての取り組みは事業開始に向けた準備が整っている状態である。今後雇用予定の医学部教育支援センター教員が診療参加型臨床実習のマネジメントの実務を行い、本事業で雇用予定の教員（総合臨床研究センター配置）が臨床研究の支援を行う予定である。

神経難病・希少疾患領域は、和泉唯信（担当：ALS、ジストニア等）、高木康志・森垣龍馬（担当：パーキンソン、ジストニア等）、森野豊之（担当：ALS等）、富田江一（担当：脊髄性筋萎縮症等）が、エーザイ株式会社、ビューティーライフ株式会社との連携を活かし、臨床研究を推進する。精神・神経領域では、沼田周助（担当：統合失調症等）、原田雅史（担当：神経画像診断等）が、GEヘルスケア・ジャパン株式会社、Fujifilmとの連携の下、バイオマーカー・画像診断機器開発を目指す。

呼吸器難病・希少疾患領域では、西岡安彦（担当：特発性間質性肺炎等）が、大鵬薬品工業株式会社、SANSHO株式会社、株式会社ティムスとの創薬研究、武蔵医研株式会社との呼吸同調器開発を進める。

免疫難病・希少疾患領域では、安友康二（担当：ジューグレン症候群等）が、病態解明・バイオマーカー開発を進めると共に、株式会社免疫生物研究所との連携で診断・治療の開発研究を進める。

消化器難病・希少疾患領域では、高山哲治（担当：炎症性腸疾患等）、常山幸一（担当：肝線維化診断等）が株式会社免疫生物研究所、ノボノルディスク、島津ダイアグノスティクス株式会社との連携で診断・治療の開発研究を進める。

腎・泌尿器系難病・希少疾患領域では、脇野 修（担当：IgA腎症等）が、株式会社イーベック等との連携で診断・治療の開発研究を進める。

希少がんに対しては、滝沢宏光（担当：胸腺腫、胸腺がん等）、西良浩一（担当：軟部肉腫等）、高山哲治（担当：GIST、家族性大腸腺腫症、Cowden症候群等）、西岡安彦（担当：胸膜中皮腫等）、岡久稔也（担当：胸腹水濾過濃縮装置開発等）らが取り組みを進める。

5. 事業の継続に関する計画

総合臨床研究センターを中心とした臨床研究推進体制は、大学病院の支援の下、本事業によりさらなる充実が期待できる。徳島大学では難病・希少疾患及び精神・神経疾患分野の個々の研究者が有する強固な産学連携体制が強みであり、本事業の実施による活性化を通して世界レベルの臨床研究の継続は可能と考えている。臨床研究医の人材養成に関しても、基盤となる「四国研究医型」入試、Student Lab、大学院教育クラスターのシームレスな連携により継続可能と考えている。一方、SA制度については学生に対するアンケート等の実施により適正な学生数を随時検討しつつ運営し、持続可能な制度設計を確立したい。また、継続には予算措置が必要であるが、臨床研究の推進により大型研究費の獲得を目指し、SA経費の捻出を検討する。本事業で雇用した特任教員についても、臨床研究の大型予算の獲得により雇用の継続を目指す。

6. 年度別の計画

令和6年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 7-8月：特任教員及び事務職員の公募、SA公募 ② 9月：総合臨床研究センターに「難病・希少疾患部門」設置 大学院教育クラスターに「難病・希少疾患クラスター」設置 ③ 10月：医学部のFDで本事業の周知 大学病院医師の研究時間調査 SA配置開始 本事業のキックオフシンポジウム開催 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11月：「難病・希少疾患部門」ミーティングルーム整備 ⑤ 12-1月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑥ 1月：医学部ホームページに本事業の紹介ページ開設 ⑦ 2-3月：本事業の初年度報告会開催（学生と教員の交流も目的とする）
令和7年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：SA・TA・RA公募 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ② 5-6月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 Student Labミーティング（SA・TA・RA報告含む） ③ 9-10月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11-12月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑤ 2-3月：本事業の報告会開催（学生と教員の交流も目的とする）
令和8年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：SA・TA・RA公募 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ② 5-6月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 Student Labミーティング（SA・TA・RA報告含む） ③ 9-10月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 大学病院医師の研究時間調査（中間調査） 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11-12月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑤ 2-3月：本事業の中間報告会開催（学生と教員の交流も目的とする）
令和9年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：SA・TA・RA公募 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ② 5-6月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 Student Labミーティング（SA・TA・RA報告含む） ③ 9-10月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11-12月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑤ 2-3月：本事業の報告会開催（学生と教員の交流も目的とする）
令和10年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：SA・TA・RA公募 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ② 5-6月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 Student Labミーティング（SA・TA・RA報告含む） ③ 9-10月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11-12月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑤ 2-3月：本事業の報告会開催（学生と教員の交流も目的とする）
令和11年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：SA・TA・RA公募 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ② 5-6月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 Student Labミーティング（SA・TA・RA報告含む） ③ 9-10月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 大学病院医師の研究時間調査（最終調査） 「医学部だより」に本事業のページを設け情報発信 ④ 11-12月：「難病・希少疾患クラスター」セミナー開催 ⑤ 2-3月：本事業の最終成果報告会開催