

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	愛媛大学		
連携校名	なし		
事業名	愛媛リアルワールドデータを活用した臨床研究実践人材養成拠点形成		
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） 1. 消化器 2. 循環器 3. 小児科 4. 代謝 糖尿病 5. 腫瘍 6. 皮膚科 7. 精神科 8. 放射線科 9. 認知症 10. 耳鼻科	
事業協力機関 (連携校を除く)	愛媛県医師会 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 PHC株式会社		

事業の構想等

＜事業の概要＞

愛媛大学医学部は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社と産学協働講座を開設し、愛媛全県民を対象とした愛媛リアルワールドデータ活用環境を構築している。次世代医療基盤法に基づき県内病院の医療情報の集約、愛大コホート研究（約1万人）、癌登録、介護保険等のデータを連結する。

本事業では、本学部附属病院の臨床研究支援センター内に「臨床研究推進部門」を設置し、臨床医が研究計画から論文受理まで完遂できる指導サポート体制を構築するとともに、本学及び県内病院の医師が臨床疫学研究を実施する際の拠点形成を目指す。全診療領域をカバーするが、特に10領域を重点化する。また、医学博士と公衆衛生学修士2つの称号付与者を増やす。院生、学部生を登用し、臨床医をサポートするRA、TA、SA雇用を促進しながら、質の高い臨床研究医を多数養成する。加えて、疾患マネジメントソリューションの研究開発等民間との産学連携を推進する。

＜臨床研究等に関する実績＞

本学では医療情報、疫学・公衆衛生学講座と臨床講座の連携で、臨床研究成果を数多く発信している。消化器領域においては、被引用数70以上の論文が47編あり、B型肝炎患者のドラッグフリーを目指した免疫治療法の開発等、世界でこの分野をけん引している。循環器疾患領域においても、被引用数70以上の論文は14編あり、世界にエビデンスを発信している。小児科、内分泌・代謝・糖尿病、腫瘍、皮膚科、精神科、放射線科の領域において、被引用数70以上の論文はそれぞれ10、9、7、7、6、6編あり、世界に比肩してこれらの分野の研究をけん引している。また、胎生期からの出生前コホート研究では15歳まで追跡を終え、更に追跡調査を継続する予定であり、現在106編の論文を創出している。成人を対象とした愛大コホート研究も拡大遂行中で、軽度認知障害や難聴等のリスク要因に関するエビデンスを創出している。厚生労働省のNational Database（NDB）を活用した研究も実施しており、更なる発展の基盤は備わっている。

※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	12	10	10	9	41
臨床医学	20	16	15	15	66
計	32	26	25	24	107

※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	臨床研究支援センター	
専任職員	人数	20人
	職種	センター長1人、CRC13人、データマネージャー1人、治験薬管理補助者3人、事務2人
兼任職員	人数	10人
	職種	副センター長2人、治験薬管理者1人、事務7人
支援件数 （令和4年度実績）	33件（うち本事業で主に対象とする診療領域の研究8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）。

1. 週1回、非常勤医師（生物統計学者）による統計相談
2. 適宜、疫学・公衆衛生学講座への臨床疫学研究の相談、統計解析、論文執筆支援

※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
愛大コホート研究	H27年度	血液、尿、遺伝子	約9000検体	地域住民(非患者)

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

「愛媛全県民128万人の医療情報」を中核とした愛媛リアルワールドデータのプラットフォーム構築が、県内の地方公共団体、医療機関、医師会、健診機関、医療系企業の協働で進捗している。別途、既存の愛大コーホート研究約1万人の参加者からの質問調査票のデータ、癌登録、介護保険等のデータも、次世代医療基盤法認定事業者により個人単位で連結され、臨床研究の推進に資するデータセットが完成予定である。

全国初の県単位でのビッグデータは、愛媛医療人の「共有財産」であり、国際レベルの臨床研究推進に資する。この背景のもと、本事業では愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター内に「臨床研究推進部門」を設置することで、研究計画から論文受理までの研究指導サポート体制を構築し、質の高い愛媛発のエビデンスを創出するとともに、ヘルスデータサイエンスに長けた臨床研究人材を多数養成する。本学医学専攻博士課程および2年前に設置された医農融合公衆衛生学環修士課程の大学院生が、臨床医の研究支援者となり、シームレスな研究環境を構築し、愛媛大学および県内連携病院医師の、臨床研究実践能力を抜本的に高める。全診療領域をカバーするが、消化器 循環器 小児科 代謝・糖尿病 腫瘍 皮膚科 精神科 放射線科 認知症 耳鼻科の10領域を重点化する。

新規に愛媛大学医学部附属病院の臨床研究支援センター内に、「臨床研究推進部門」を設置する。教員は専任の准教授（ヘルスデータサイエンティスト・改正次世代医療基盤法の定める認定仮名加工医療情報利用事業者での研究開発責任者の資格を有する者）1名を新規雇用する。更に、学術研究員（URA・リサーチアドミニストレーター）1名を新規雇用する。雇用には、必要に応じてクロスアポイントメント制度を活用する。医療職の研究支援者1名、事務補佐員1名も配置する。

医学専攻博士課程および医農融合公衆衛生学環修士課程の大学院生をRA, SAとして雇用し、多忙な臨床系教員の研究を効率化する。愛媛大学医学科では、必修科目として1年生が基礎医学講座だけでなく、臨床医学講座配属で臨床研究を実践できる医科学研究Ⅰが全国的に注目されている。そこで、準正課科目である2年生以降の医科学研究Ⅱ、Ⅲ、Ⅳを履修し、疫学、臨床疫学を実践する学生をSAとして雇用し、屋根瓦式教育を行う。また、臨床研究推進部門の運営に必要な消耗品等を計上する。初年度は部門運営に必須のサーバーやPC等の整備費を計上する。参加型臨床研修の充実のためには、不足しているシミュレーターを追加配備する。

(3) 人材養成

本邦における臨床研究の国際的地位低下の原因の一つとして、疫学的センスを有する臨床医が少なく、質の高い臨床研究成果の創出が難しいことが挙げられる。欧米では、公衆衛生大学院でMaster of Public Health (MPH)を取得した医師が臨床疫学研究を主導している。愛媛大学では令和4年度にMPHを取得できる医農融合公衆衛生学環を設置したが、さらにMPHと博士（医学）の両学位取得者を増やすことで、疫学知識の基盤を教授する。また、臨床医の時短キャリア形成を推進するため、大学院の早期修了を支援する。一方、大学院だけでは高度医療人材の養成としては不十分である。新設する「臨床研究推進部門」では、人材養成の実践の場として、学内外の臨床研究を実施する医師、研究者に質の高いエビデンス創出のためのノウハウを手厚く指導する。また本年2月に新設された、ロシュ社との産学協働講座「ヘルスケアデータサイエンス講座」では、専門支援員が「愛媛リアルワールドデータ」の活用をサポートすることで、短い研究時間で効率的な成果発信が可能となる。一定のノウハウを持つ大学院生はRA, TAとして雇用、学部学生はSAとして下級生を指導する。全県民の医療ビッグデータを用いる教育研究体制を構築し、臨床疫学研究の拠点を形成する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

（達成目標）

現状の課題は、①質の高い臨床研究を実施できる医師が少数であること、②小規模データのみで、ビッグデータを利活用できない環境にあることである。本申請事業により、愛媛全県民128万人の大規模医療情報で臨床研究を実施し、臨床研究推進部門を核とした研究サポート体制を整備することで、質の高い多数の愛媛発のエビデンスをグローバルに発信する。医学生や大学院生が、臨床医の研究を支援することで、ヘルスデータサイエンスの基礎を学び、将来の優れた臨床研究医を育てる好循環を創出する。

（アウトプットと評価指標）

（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆医学専攻及び医農融合公衆衛生学環の大学院生RA、TAの増加：30名（令和11年度）
- ◆教育的配慮の下教員の研究活動を支援する医科学研究2～4年生SAの増加：12名（令和11年度）
- ◆事業で「臨床研究推進部門」に新規雇用する教育・研究支援者数：3名（准教授1名、学術研究員1名、研究支援者1名）

（アウトカムと評価指標）

（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆愛媛RWDの活用による臨床研究論文数の増加：30論文（令和11年度）
- ◆研究支援者を配置する「臨床研究推進部門」を活用し臨床研究を実践する医師の教育研究時間：延べ300時間（令和11年度）
- ◆医学専攻、医農融合公衆衛生学環に入学する医師大学院生の増加：R5年度比5名増（令和11年度）
- ◇医学専攻、医農融合公衆衛生学環の早期修了生の増加：R5年度比5名増（令和11年度）
- ◇MD, MPH, PhDの増加：R5年度比3名増（令和11年度）

(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、臨床実習中に各診療科がシミュレータを用いた教育を行った上で、非侵襲的な医行為を医学生に習得させてきた。さらに、コロナ禍への対応として、4年前より「早期医療体験実習：1年生」、3年前より感染症医療人材養成を目的とした「シミュレーション・オリンピック（シミュリンピック）：5年生」、2年前より解剖学との水平統合実習として「スーパードクター養成コース：2年生」をカリキュラム内に導入し、VRを含めたシミュレータ実習を幅広く展開してきた。その結果、卒業時には必須項目53の医行為のうち、シミュレータを用いた練習が必要とされる手技の83%を網羅できる学修体制が整っている。

【本学の課題】上記の背景を踏まえ、以下の4点が本学の課題として挙げられる。

- ①学生の実施する医行為の評価および認定の基準の整備
- ②患者への同意体制の整備および医学生の医行為に対する医療安全の確保
- ③指導医の養成、負担軽減と適切な評価
- ④連携病院での診療参加型臨床実習の機会

【本学の対応策】上記の課題を踏まえ、以下の取り組みを実施して診療参加型臨床実習の充実と実質化を図る。

- ①医学生の医行為について広く周知し、手技の評価シート作成は、若手医師やメディカルスタッフ等を含む多職種連携で行い、全診療科を巻き込み医学生を育てる教育体制を構築する。
- ②患者への同意書は、2タイプに分類する（臨床実習に関する包括同意書と個別同意書）。学習方略は動画視聴に続き、See one（見学）→ Simulation one（シミュレータ実習）→ Do one（患者への実施）→ Teach one（他者への教授）を基本とし、事前のシミュレータ実習を原則として患者安全を保障した確実な手技獲得の体制づくりを整備する。
- ③SAは解剖実習を中心に、他者に教えることを通して手技を確実なものにしていく好循環を図る。また、指導者数（指導時間の割合）は、令和元年は指導医23名（100%）・専攻医0人であったが、令和4年には指導医28人（57%）・専攻医12人（43%）となり、指導医の教育負担が約4割軽減した。専攻医に加えメディカルスタッフ等、多職種による協力を推進することで、継続的な若手指導者の育成と多職種連携の促進を図り、指導医が抱える教育負担の軽減につなげる。
- ④愛媛大学では連携病院での診療参加型臨床実習を、愛媛県立中央病院と松山赤十字病院を中心にこれまで行ってきたが、他の協力医療機関での実習の機会を増やす。具体的には、愛媛医療センター、四国がんセンター、南松山病院、松山市民病院での診療参加型臨床実習の受け入れ人数、週数を増加させる。

②達成目標・評価指標

（達成目標）

医学生は診療チームに参加し、その一員として診療業務を分担しながら将来必要な、医学知識・臨床推論・態度に加え、医行為の実施による技能の習得を、実践的かつ総合的に身に付けることを達成目標とする。本事業では、患者安全を保障した確実な手技獲得に向けた学修環境の整備、医行為の評価および認定の基準の整備と共に、指導者の継続的な養成と指導医の負担軽減を目指す。その具体的な方策の一つとして、協力医療機関で業務を実体験しながら実践的に学ぶ臨床実習を増加させる。

（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のための協力医療機関での受け入れ学生数の増加（医療機関数×学生数）：
R5年度比100名増（令和11年度）
- ◆診療参加型臨床実習の充実のための協力医療機関での実習週数の増加（医療機関数×週数）：
R5年度比100週増（令和11年度）
- ◆本事業に関与するSAの新規登録人数：令和8年度20名

（アウトカムと評価指標）

（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆門田レポートで実施すべきとされている医行為のうち、医学部生が実施する医行為数、医行為の経験率
令和6年度：医行為数最大53、医行為の経験率15%（対象学年累計実習月数：4か月）
令和7年度：医行為数最大53、医行為の経験率50%（対象学年累計実習月数：14か月）
令和8年度：医行為数最大53、医行為の経験率70%（対象学年累計実習月数：18か月）
- ◇本事業に占める専攻医による指導時間の割合：令和8年度70%

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

本年2月にロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との産学協働講座「ヘルスケアデータサイエンス講座」が設置され、愛媛リアルワールドデータ構想を推進するエンジンとなっている。この講座の第一弾の研究課題として、愛媛大学医学部附属病院および県内健診機関のデータを活用し、ロシュ社がヨーロッパで展開している大腸癌早期発見のためのデジタルソリューション（ColonFlag）が日本人においても有用であるのかを検証する。他にも愛媛リアルワールドデータを活用し、医療機器・製薬企業と連携して、様々な疾患の発症予測（1次予防）、早期発見（2次予防）、予後予測（3次予防）のためのデジタルソリューションの開発と検証を行う。

愛媛大学医学部では教員3名が、戦略的イノベーション創造プログラム（第3期SIP「統合型ヘルスケアシステムの構築」）の研究者として採択されており、医療デジタルツインの開発、医療機関・ベンダーの垣根を越えた医療情報収集に向けた技術開発、PHRの利活用、医療における生成AIの開発と応用等にも、愛媛リアルワールドデータは利活用可能である。他大学の研究者も愛媛リアルワールドデータを活用した臨床疫学研究の提案、共同研究が可能であり、愛媛リアルワールドデータの構築や本人材育成事業の運営方法に関するノウハウの提供も可能である。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

愛媛リアルワールドデータ構想は愛媛県内医療機関の「共有財産」であり、認定事業者に医療情報を提供した医療機関の医師は本データを利用する権利を有する。改正次世代医療基盤法では認定仮名加工医療情報利用事業者のみ仮名加工医療情報を活用できる。現状、愛媛では愛媛大学のみ認定仮名加工医療情報利用事業者になり得る。また、質の高い愛媛発のエビデンスをグローバルに発信するという観点から、関連病院所属の医師においては、愛媛大学大学院医学系研究科内の当該診療領域の臨床講座或いは疫学・公衆衛生学講座の客員研究員になることで、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究支援センター「臨床研究推進部門」の指導のもと、データを共有し論文投稿を行う。

愛媛リアルワールドデータを活用したい企業等は、興味のある研究テーマに関して、愛媛大学と共同研究契約を締結し、「臨床研究推進部門」の管理のもと、必要なデータを活用するものとする。

他大学の研究者が愛媛リアルワールドデータを活用したい場合も、愛媛大学医学系研究科の客員研究員となり、「臨床研究推進部門」の指導のもと、論文投稿するものとする。

(3) 事業成果の普及

愛媛大学大学院医学系研究科のホームページ上で、愛媛リアルワールドデータ構想の概念や進捗状況を随時更新しながら公表する。受理された論文の要約等も愛媛大学機関リポジトリ等を活用して随時掲載する。また、企業や他大学との共同研究についても、都度公表する。

論文が受理された場合、積極的にプレスリリースを行う。企業との共同研究であれば、愛媛大学と企業双方から同時にプレスリリースを行う。研究成果を公表することで、多くの国内外企業に、愛媛リアルワールドデータ構想を周知でき、さらなる共同研究の増加を期待したい。他大学からノウハウの提供依頼があれば、そのニーズに応じて適宜対応する。

令和11年度までには、日本のモデルケースとなる県レベルのエコシステムを構築し、愛媛リアルワールドデータを活用した「愛媛モデル」によるデジタルソリューションの開発および検証を実施、疾患マナーエコシステムの構築や普及を遂行する。

3. 医師の働き方改革への取組

臨床講座が臨床研究を実施する場合、各臨床講座内に研究事務局を設置して主に医師が主たる業務を行い、医局秘書らが補佐的な業務を行うのが一般的である。そもそも、大学医師は臨床や教育に時間をとられ、研究に時間を割くことが困難な上に、臨床研究の管理運営に関わる事務的な業務を行うとなれば、データ欠損があったとしてもそれを丁寧に確認することが難しい。データ管理が不適切になりやすく、最悪の場合はデータ漏洩の危険もある。また故意でなくても不適切なデータ解析による研究不正等の懸念もある。本事業では、本学各講座或いは関連病院の医師が愛媛リアルワールドデータを活用した臨床研究を実施する場合、事務運営とデータ管理を「臨床研究推進部門」で一元管理することで、複数の臨床研究プロジェクトを研究支援者で管理運営し、なおかつデータの安全管理とあらゆる研究不正の排除を徹底することで、最も合理的な運営管理を実現する。これにより、医師は臨床研究の管理運営業務から開放され、臨床研究推進部門の准教授或いは学術研究員の指導を受けながら、本来の研究計画、統計解析、論文執筆に専念できる。これは、独自で効果の高い医師の働き方改革となるばかりでなく、質の高い臨床疫学のエビデンスを創出できる医師養成システムとなる。

4. 事業の運営体制

事業の責任者は医学系研究科長である。新設する臨床研究推進部門を中心に、既存の疫学・公衆衛生学講座と医療情報学講座、さらに産学協働講座であるヘルスケアデータサイエンス講座が密に連携して本事業の基盤を形成し、愛媛リアルワールドデータ構想を推進する。その上で、様々な臨床講座や関連病院が愛媛リアルワールドデータを活用した研究テーマを設定して個々の研究活動を行う。

臨床研究推進部門の運営体制として、准教授が業務全般を総括し、学術研究員が補佐する。医療職の研究支援者1名は医療の専門的な業務を担う。事務の研究支援者1名は各講座や各関連病院との窓口となり、円滑な業務推進を担う。順次、学内外の医師が臨床研究を推進することで多数の臨床研究実践医師を養成する。

既にロシュ・ダイアグノスティックス株式会社はヘルスケアデータサイエンス講座を通じて、消化器・内分泌・代謝内科学講座及び健診機関と連携して、ColonFlagの検証研究の実施に向け、着実に前進している。今後、他の製薬企業や医療機器メーカー等から愛媛リアルワールドデータを活用した研究の提案があれば、臨床研究推進部門が内容を精査した後、疫学・公衆衛生学講座、医療情報学講座、ヘルスケアデータサイエンス講座や該当する臨床講座との連携体制を構築する。

5. 事業の継続に関する計画

臨床研究推進部門の指導サポートにより、学内及び関連病院発の臨床研究、疫学研究によるエビデンスの創出は相当程度増えると期待する。従来、学内及び関連病院で勤務する医師が臨床研究を実施する場合、そのための多くの時間が必要であり、従来に比較すると、本事業実施により、臨床研究に従事する医師にとっては医師の働き方改革が推進される。臨床疫学研究をストレスなく実施することで医療の発展に貢献することができ、なによりも臨床と研究を両立できることは医師にとって大きな魅力であり、医師確保の強い武器となる。

本事業終了後は、臨床研究推進部門の准教授は所属する愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センターの現有教員雇用枠に移行、学術研究員等は本取り組みにより増加する外部資金等にて継続雇用することで、事業の継続性を担保する。なお、製薬企業や医療機器メーカー等との共同研究の増加も期待され、本事業終了後の一定の収益基盤となり得る。

6. 年度別の計画

令和6年度	① 7月 臨床研究推進部門准教授、学術研究員の選定 ② 7月 研究支援者、RA、TA、SA確保のための募集実施 ③ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始 ④ 8月 研究支援者の業務研修の開始 ⑤ 8月 認定事業者とデータ抽出に関する打ち合わせ、サーバー等機材の購入 ⑥ 9月 臨床研究推進部門の業務開始 ⑦ 9月 臨床講座、関連病院への臨床疫学研究の進め方説明会の開催 ⑧ 10月 臨床研究推進部門第1号研究テーマ：データ抽出 ⑨ 12月 臨床研究推進部門第1号研究テーマ：統計解析、論文執筆
令和7年度	① 4月 RA、TA、SA確保のための募集実施 ② 4月以降 随時、臨床研究推進部門研究テーマ：データ抽出、統計解析、論文執筆 ③ 4月以降 随時、企業等との共同研究の実施 ④ 4月以降 随時、県内医療機関向けに認定事業者との契約促進と相談 ⑤ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始
令和8年度	① 4月 RA、TA、SA確保のための募集実施 ② 4月以降 随時、臨床研究推進部門研究テーマ：データ抽出、統計解析、論文執筆 ③ 4月以降 随時、企業等との共同研究の実施 ④ 4月以降 随時、県内医療機関向けに認定事業者との契約促進と相談 ⑤ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始
令和9年度	① 4月 RA、TA、SA確保のための募集実施 ② 4月以降 随時、臨床研究推進部門研究テーマ：データ抽出、統計解析、論文執筆 ③ 4月以降 随時、企業等との共同研究の実施 ④ 4月以降 随時、県内医療機関向けに認定事業者との契約促進と相談 ⑤ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始
令和10年度	① 4月 RA、TA、SA確保のための募集実施 ② 4月以降 随時、臨床研究推進部門研究テーマ：データ抽出、統計解析、論文執筆 ③ 4月以降 随時、企業等との共同研究の実施 ④ 4月以降 随時、県内医療機関向けに認定事業者との契約促進と相談 ⑤ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始
令和11年度	① 4月 RA、TA、SA確保のための募集実施 ② 4月以降 随時、臨床研究推進部門研究テーマ：データ抽出、統計解析、論文執筆 ③ 4月以降 随時、企業等との共同研究の実施 ④ 4月以降 随時、県内医療機関向けに認定事業者との契約促進と相談 ⑤ 7月 MPH・医学専攻博士課程の進路推奨開始