



配信先：沖縄県政記者クラブ

令和5年8月10日
琉球大学

文部科学省の「質の高い臨床教育・研究の確保事業」

採択のご報告

～効率的で質の高い臨床教育・研究支援体制構築と、医師の働き方改革への貢献～

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授・琉球大学病院臨床研究教育管理センター長 植田真一郎は、文部科学省「質の高い臨床教育・研究の確保事業」に採択されました。

この公募は、近年我が国の研究力低下が指摘されている中で、令和6年4月からは労働基準法に基づく医師の労働時間制限が適用されることから、より効率的で質の高い臨床教育・研究実施のための新たな体制を構築する優れた取り組みを支援するものです。全国26大学から申請があり、琉球大学を含む4大学が選定されました（臨床研究中核病院以外では琉球大学のみが選定）。臨床薬理学講座および臨床研究教育管理センターではこれまでも、個々の患者さんにとって適切な薬物療法を行うための教育及び臨床試験、臨床研究支援に力を入れてまいりましたが、これらの取り組みが評価され、今回はさらに発展させる事業を行ってまいります。

<発表概要>

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授・琉球大学病院臨床研究教育管理センター 植田真一郎は、文部科学省「質の高い臨床教育・研究の確保事業」に採択されました（事業期間：令和5年7月～令和7年3月）。

この事業は、診療参加型臨床実習の充実や保健分野における研究の質の向上等の課題に対応するため、大学・大学病院における、より効率的で質の高い臨床教育・研究実施のための新たな体制を構築する優れた取組を支援し、これを持続的な業務改善につなげることで、医師の働き方改革に貢献することを目的としています。（公募要項より引用）

琉球大学は今回、「安全な処方のためのシミュレーション教育」と「患者と研究者の負担を軽減する臨床研究専門職の確保と DCT 推進」を実施します。この取り組みは、臨床薬理学講座を擁する大学としての琉球大学の特性を最大限に活かしたものであり、これまでの地方国立大学として積み上げてきた臨床研究支援の経験から生み出されたものです。臨床薬理学とは、薬物の人体における作用と動態を研究し、合理的薬物治療を確立するための科学であり、合理的な薬物治療は根拠に基づいた治療（Evidence-based Medicine:EBM）の基本となります。また、このためには臨床試験・臨床研究を行ってエビデンスを構築していくことが不可欠となります。

本事業では、安全に薬剤を処方するスキルの習得を目標とした仮想クリニカルシナリオに基づく CBT 形式の処方シミュレーション教育教材を作成し、参加型臨床実習を補完する形で実装するとともに、開発した CBT 教材の普及を図ります。「患者と研究者の負担を軽減する臨床研究専門職の確保と DCT 推進」では、1)研究者と伴走できる臨床研究専門職の育成と配置、2)進化した DX の活用による Decentralized Clinical Trials(DCT)の推進、3) 臨床試験の社会受容性を高め、患者と研究者が臨床研究の価値を共有できる Patients Public Involvement(PPI)の研究者教育・支援の導入、の3つを柱とした臨床研究支援体制の構築と人材育成を行予定です。本取組を実施・継続することで医師の働き方改革を促進するとともに臨床教育・研究の質を高めてまいります。（別紙1参照）

■琉球大学大学院 臨床薬理学講座・琉球大学病院臨床研究教育管理センターでの取り組み

平成 13 年度～：臨床薬理学講座設置 [twitter4](#)

平成 22 年度～：文部科学省「医療人 GP 臨床研究専門医養成事業」

平成 26 年度～：文部科学省課題解決型高度医療人養成プログラム「臨床研究マネジメント人材育成」

琉球大学病院臨床研究教育管理センター設置

大学院「臨床研究教育管理学講座」設置

臨床研究フェロシップ制度の導入

【参考】

● 本事業の実施体制

事業代表者：琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授 植田真一郎

実施体制一覧

氏名	所属・職名	事業における役割
大屋 祐輔	理事	事業総括
筒井 正人	医学部長	診療参加型臨床実習推進プログラム責任者
植田 真一郎	医学部臨床薬理学教授	教育カリキュラム開発・編成担当(総括)
徳重 明央	医学部臨床薬理学准教授	教育カリキュラム開発・編成担当、プログラムコーディネーター
宮里 実	医学部医学教育企画室 室長	教育カリキュラム実装
大屋 祐輔	病院長	質の高い臨床研究の確保プログラム責任者
植田 真一郎	病院臨床研究支援センター長、 臨床研究教育管理センター長	臨床研究専門職育成、配置、DCT 支援、PPI (総括)
中村 克徳	病院臨床研究支援副センター 長	臨床研究専門職育成、配置、DCT 支援、PPI (補佐)
池原 由美	病院臨床研究教育管理センター 特命助教	臨床研究専門職育成、配置、教材開発、DCT 支援、PPI (補佐)

● 代表者経歴

植田 真一郎

[学歴]

1985年3月 横浜市立大学医学部 卒業

1997年8月 医学博士

[職歴]

1985年5月 医師国家試験合格 医師免許 (294814)

1985年6月 横浜市立大学医学部附属病院 研修医

1987年6月 七沢リハビリテーション病院脳血管センター循環器科 医員

1989年6月 横浜市立大学医学部第二内科 医員

1991年4月 横浜市立大学医学部内科学第二講座 助手

1991年10月 グラスゴー大学（英国、スコットランド）内科薬物療法学
クリニカルリサーチフェロー（平成8年7月まで）
1994年5月 ベルリン自由大学臨床薬理学短期訪問研究員
1996年7月 横浜市立大学医学部内科学第二講座 助手
2001年12月 琉球大学 医学部 臨床薬理学 教授
2004年4月 改組により 琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授
2006年4月 琉球大学医学部附属病院 臨床研究支援センター長（併任）
2015年4月 琉球大学大学院医学研究科 臨床研究教育管理講座 教授（併任）
琉球大学医学部附属病院 臨床研究教育管理センター長（併任）
2020年4月 横浜市立大学 ヘルスデータサイエンス学部 教授
（クロスアポイントによる兼任）
東京慈恵会医科大学 臨床薬理学 客員教授
久留米大学 医学部 客員教授

[学会／専門医]

日本臨床薬理学会（理事長）、日本高血圧学会（評議員、ガイドライン作成委員）、日本循環器学会（倫理委員、Circulation Journal Associate editor）、日本循環器腫瘍学会（評議員）日本内科学会、日本臨床薬理学会 専門医、指導医、日本内科学会総合内科専門医、日本高血圧学会専門医

[評価委員]

日本医療研究開発機構（AMED）橋渡しシーズ、革新的シーズ、シーズ B,C 評価委員、医薬品医療機器総合機構（PMDA）外部専門委員 2010-2018

●DCT：Decentralized Clinical Trials・分散型臨床試験

これまでの医療機関への来院を中心とする臨床試験ではなく、IoT 機器やウェアラブルデバイス、訪問看護等、さまざまなものを活用して行う臨床試験。患者さんの負担を軽減し、より日常に近いデータを収集できるなどの効果が期待される新しい形の臨床試験。

●PPI：患者・市民参画

患者さん・市民の皆さんの声を臨床研究の中で生かしていくこと。イギリスから始まったこの試みは、近年日本でもその必要性が認識されてきた。



[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

構想 処方のシミュレーション実習を組み入れた臨床実習の質の向上による初期研修医の処方エラー減少

背景

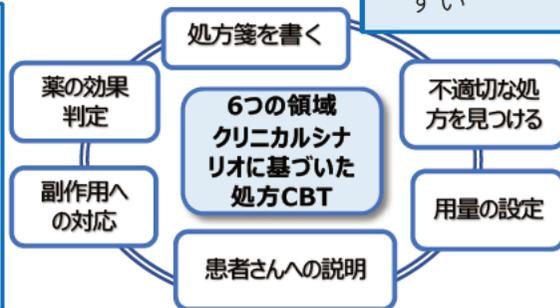
1. 薬剤処方 は医師誰もが 行う最も多い「介入」だが教育が不十分
2. 研修医の処方エラー 患者を危険に晒し指導医にも負担
3. 抗がん剤、生物学的製剤など多数の薬剤の開発、多併存疾患、多剤併用、高齢化
4. コアカリキュラムにおける薬剤の処方および臨床研究、情報収集に関する項目

門田レポートでは推奨されるも参加型実習での「処方」は不可能

計画	R5	R6	R7
	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBT症例シナリオ作成委員会、CBT症例シナリオ査読委員会設置 ・ CBT形式の仮想症例シナリオ作成と査読 	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBTシミュレーション処方実習テストトライアルとリバイズ ・ 症例シナリオ作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実装(M4-M6) ・ 他大学への紹介 ・ 症例シナリオ作成継続

アウトプット

1. 本取組で導入する仮想クリニカルシナリオに基づいた安全な処方のためのCBT形式シミュレーション教育プログラムを実装し、教員を配置。
2. 処方に関するクリニカルシナリオに基づいたCBT問題作成数目標は2年目終了時500問、取組終了時1000問を作成
3. CBT問題の公開と他大学への導入と普及
4. 処方エラーについての研究実施、事業による改善



- 7つの分野**
- ・ 内科・外科
 - ・ 小児科
 - ・ 産婦人科
 - ・ 精神科
 - ・ 老年科
 - ・ プライマリケア

これまでの取組との相違点・新規性

1. これまで2001年設置の臨床薬理学講座が処方についての講義や実習を担当薬剤の適切、安全な処方を身につけるための**仮想クリニカルシナリオを用いた診療科横断的なシミュレーション実習のクラークシップ全体への実装**
2. 県立病院と連携して目的に応じた参加型臨床実習を整備したが今回はそれらの基盤を踏まえつつ**コアカリに記載がありながら現在の参加型臨床実習に不足している領域を補完**
3. 高度な薬物治療ではなく、**患者に最も近い初期研修医として、処方で患者に害を与えない、安全な処方ができること、患者に正しい薬物治療の情報を十分に提供することが目標**

医師の働き方改革への貢献

1. 研修医の処方エラー減少による指導医の負担減少
2. 医学部全体の取り組みであるが作問は**全面的に臨床薬理学講座が主担当**で、診療科の医師への負担なし
3. 適切な処方を通して根拠となる臨床研究を学び、**医師となった後のシームレスな臨床研究トレーニングへの移行が容易**で研究時間を確保しやすい



構想 医師働き方改革に呼応した臨床研究支援体制の充実と、患者が参加しやすい研究によるアカデミア主導臨床研究の推進

背景 1. 日本の臨床研究の危機的な状況、特にアカデミア発の臨床研究減少
2. 働き方改革後の研究時間の確保、支援体制の充実が必須

計画	R5	R6	R7
	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究専門職WG、DCT/PPIWG設置、業務開始 専門職OJT 育成PG 開始 臨床試験虎の穴フェローシップ 	<ul style="list-style-type: none"> PPIコンソーシアム DCTオペレーション 専門職OJTと育成PG フェローシップ継続 	<ul style="list-style-type: none"> PPI/DCTを活用し臨床研究 専門職が支援する臨床試験実施 専門職OJTとPPI活動、育成PG フェローシップ継続

アウトプット

- 臨床研究専門職を事業全体で3名育成し配置する。育成プログラムを実装、継続する。
- DCTに関する標準業務手順書作成とPPIを実現するコンソーシアムを形成
- 臨床研究虎の穴方式の研究計画作成支援ワークショップ継続（PPIの研究計画への反映プログラムを含む）6回/年

PIと伴走する臨床研究専門職の育成と配置により医師の負担、ストレス減少

DCTの推進による患者、医師負担の軽減



これまでの取組との相違点・新規性

- DM, PM, CRCといった細分化された各領域の専門職ではなく研究代表者である医師の「伴走者」としての臨床研究専門職の育成配置
- 伝統的な従来の方法を見直し分散型、患者中心臨床試験（DCT）としての臨床試験のオペレーションを推進できる研究体制を構築
- 患者市民参画(PPI)として「専門家」である患者、市民が参画して研究目的の共有や研究計画の作成を行うプラットフォームを沖縄に形成し研究推進
- 臨床試験虎の穴フェローシップによる効率的、継続的な研究者支援

医師の働き方改革への貢献

- 臨床研究専門職の伴走とフェローシップによる終了までの継続的な支援は研究者である医師の物理的・心理的負担を減少させ、実質的な研究時間を確保
- DCTの実施は研究者である医師、患者双方の負担を軽減
- 患者参画による研究計画の共有は患者のモチベーションが上がり、患者登録やフォローアップを容易にして研究者（医師）に負担をかけずに質の高い研究を推進
- フェローシップ制度による効率的な支援

研究者と患者、市民が参画する進めやすい研究

臨床試験計画作成から参加

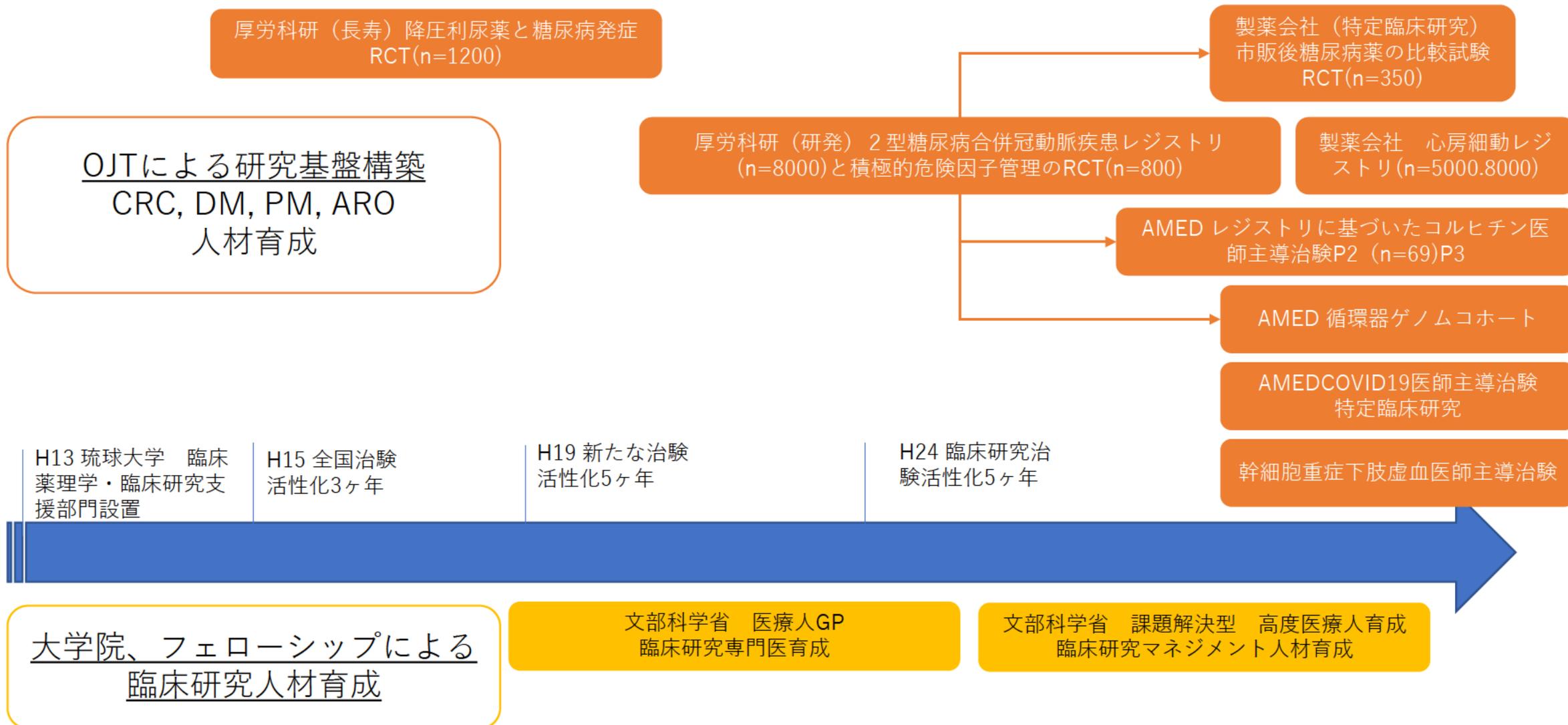
- リサーチエクシジョン共有
- 参加の負担が少ない
- 研究実施体制への信頼

継続とアドヒアランス

- 研究の重要性認識
- 継続の負担が少ない
- フィードバックとコンタクト



琉球大学における研究基盤と臨床研究人材育成



医学部・大学院医学研究科 臨床薬理学講座

- 2001年 当時の医学部薬理学講座教授を中心に概算要求で正式に純増講座として設置 教授1 准教授1 助教1
- 当時の重大な薬剤の副作用などの問題が設立の背景（ソリブジン事件）
- 医学部の学生に適切な処方についての教育を継続し、臨床研究の先に存在するものを見せる
- Evidence Based Medicineの浸透、アカデミアによる臨床試験、国による臨床研究の推進が追い風
- 琉球大学内の臨床研究基盤、人材育成、研究倫理教育