

1 大学病院・学部等の基礎情報

(1) 大学病院の特色(概要)

北里大学医学部・病院は、学祖・北里柴三郎博士が生涯を通じて示された、「叡智と実践」、「不撓不屈」、「開拓」、「報恩」の精神に基づき、開院当時より「患者様中心の医療」「高度な医療」「地域社会医療への貢献」「教育・研究」「国際学術交流」の5つを理念として活動している。

慶應義塾大学医学部・病院は、初代医学部長北里柴三郎の「基礎医学と臨床医学の連携重視」を理念として、基礎と臨床相互の活発な研究と豊かな人間性を持つ医療人育成による先端的で質の高い医療を通じ、患者中心の医療の実現を目指している。

順天堂大学医学部・病院は、天保9(1838)年、学祖佐藤泰然が江戸・薬研堀に設立したオランダ医学塾に端を発し、『仁』即ち「人在りて我在り、他を思いやり、慈しむ心。」を学是に、心技ともに優秀な医師・医学者を輩出し、医療看護学、スポーツ健康科学とともに国際的な健康総合大学・大学院大学へと発展を続けている。

(2-2) 大学病院の規模等

(平成19年5月1日現在。ただし、「治験実施症例数」及び「治験以外の臨床試験実施数」、「治験及び治験以外の臨床試験実施に参画する職員数」実績に係る部分については平成18年度実績を記入)

病院名	承認 病床数	診療 科数	教職員数 (うち医師数)	治験実施 症例数	治験以外の臨床 試験実施数
①北里大学病院	1,033	24	2,290 (553)	173	61
②北里大学東病院	557	22	659 (154)	482	5
③慶應義塾大学病院	1,072	24	2,584 (791)	270	131
④順天堂医院	1,020	31	2,323 (655)	200	300

治験及び治験以外の臨床試験実施に参画する職員数 <常勤は上段・非常勤は下段()内に記載>								
病院名	責任医師	分担医師	CRC	薬剤師	看護師	放射線技師	事務職員	その他
①	40 (0)	213 (0)	4 (3)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)
②	32 (0)	149 (0)	10 (0)	4 (0)	10 (0)	0 (0)	5 (0)	4 (0)
③	98 (0)	226 (0)	10 (19)	5 (0)	0 (0)	10 (0)	3 (10)	2 (0)
④	38 (0)	180 (0)	6 (0)	3 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)

(3) 参画する学部等の概要 (平成19年5月1日現在)

大学名又は短期大学名	設置者	学部等名, 研究科等名又は学科等名	収容定員数	在籍学生数	専任教員数	養成する医療人等
北里大学	(学)北里学園	医学部 大学院医療系研究科	600 240	663 270	382 5	臨床研究者, 臨床研究支援者
北里大学	(学)北里学園	薬学部 大学院薬学研究科	2,760 260	1,157 149	102 78	生物統計家, データ管理者, 臨床試験コーディネーター
慶應義塾大学	(学)慶應義塾大学	医学部 大学院医学研究科	600 312	600 245	484	臨床研究者, 臨床研究支援者
順天堂大学	(学)順天堂	医学部 大学院医学研究科	540 320	567 372	486 52	臨床研究者, 臨床研究支援者

(4) 取組の実施期間中の組織改編等の予定と影響の有無

北里大学は、平成20年度に「社団法人北里研究所」と合併し新たに「学校法人 北里研究所」としてスタートする。組織が統一されることによって、それぞれの施設がより有機的に結ばれ、多角的で質の高い事業を推進することが可能となる。

慶應義塾大学は、平成20年度に共立薬科大学との合併により慶應義塾大学薬学部・大学院薬学研究科を設置する予定である。これにより、本取組に参加して教育を行う教員、ならびにコースにおいて教育を受ける育成人材が増加する可能性がある。

順天堂大学は、平成19年3月に医療看護学研究科を開設した。これにより、臨床研究支援人材の養成における対象者、および教員が増加する可能性がある。

(5) 取組の積極的な情報提供の方法及び体制の有無

本取組は、臨床研究者、研究支援者（生物統計家、データマネージャー、リサーチコーディネーター）の両者にわたり、かつ現在、臨床研究に従事しながらもその専門性を高めようとする職業人、学位取得を目指す大学院生、さらには学部学生へのフィードバックまで、幅広い層をターゲットとした教育プログラムの構築と実施を行うものであり、教育機会を必要とする者は少なくないと考えられる。そのため、本コンソーシアムの運営委員会の下に広報チームを設置し、本取組に関する情報が単に参加大学内に留まることのないよう積極的な情報公開を行う。

具体的には、大学院案内への記載に加え、ホームページによる取組の告知・内容の公開、シンポジウムやオープンセミナーの開催、関連する学会や団体への情報提供などである。

また、本取組への参加を希望する者については、取組に直接関与している大学機関に限定することなく、参加する機会を提供する。

2 取組について

(1) 取組の概要

臨床研究に関する知識基盤と専門性の高いスキルの両者を併せ持ち、国際レベルの臨床研究を実施できる臨床研究者、研究支援人材（データマネジャー、生物統計家、リサーチコーディネータ）の養成を行う取組である。これを効果的に行うため、三医学部・医学研究科と一薬学部・薬学研究科の共同申請により、臨床研究に必要な学問領域を専門とする大学の教育・研究者と、関連機関で研究を支援する実務家との密接な連携に基づく教育コンソーシアムを形成する。ここでは、米国の公衆衛生大学院の教育課程で教育を受けたメンバーを中心に、欧米・アジアの教育・臨床研究機関との国際交流を推進し、国際レベルのインテンシブ・コースの開講と大学病院等におけるOJT教育を中心とした臨床研究者・研究支援人材育成プログラムを、生涯教育、大学院教育、学部教育の各ニーズに合わせて提供するとともに、参加する複数の医療機関・実務機関での人材の継続的活用を図る。

(2) 取組の趣旨・目的

①教育の目標と養成する人材像

本プログラムは、**イノベーションを創出する国際レベルの臨床研究を実施できる臨床研究者、研究支援人材（データマネジャー、生物統計家、リサーチコーディネータ）の養成を目標**とする。特に、文部科学省・厚生労働省により平成19年度から開始され推進されている「新たな治験活性化5カ年計画」（資料1）において、医師、CRC、生物統計家、データマネジャーのいずれの人材においても、学位取得や専門性の向上を促すような育成への取組が強く要請されていることから、そこに挙げられている専門職としての質的向上を図り、同時に各医療職の養成課程における教育（卒前教育）の充実も目指す。

ここで養成する人材は、単に臨床研究に必要な知識を持つ者、あるいは実務経験を積む者ではなく、**臨床研究に関する知識基盤と専門性の高い実践的スキルの両者を併せ持ち、臨床研究の現場で実際に質の高い研究の実施をリードすることのできる者**を想定している。

②設定する教育の目標や養成する人材像のニーズ

臨床研究者は、自らのクリニカルクエストに基づき臨床研究を企画し、かつ実施にあたって研究支援人材と連携し研究チーム全体を統括することができる人材であることが求められており、臨床研究の基盤理論である臨床疫学、臨床統計学ならびにレギュラトリー・サイエンス等の知識と臨床研究の実務教育による実践スキルの両者の習得を目標とする。

研究支援人材は、生物統計家にあってはプロトコル作成、割付、データ解析等、データマネジャーにあっては症例報告書作成、データベース設計・データ管理、データの品質管理等、リサーチコーディネータにあっては研究手順作成、データ取得、被験者対応等、それぞれ高い専門性を持ったスキルをもつ人材であることが求められており、同様に臨床研究に共通の基礎的知識と各職種に必要な実践的スキルの習得を目標とする。

各医療職の養成課程（卒前教育）においては、臨床研究の基礎的理解を促し、その医学的・社会的意義とこれを支える理論・知識の習得を教育の目標とする。

③取組が求める成果、効果等について（可能な限り養成目標人数を明らかにする）

本取組を通じ、医師においては、臨床医でありながら研究としては基礎研究領域をテ

マとしている現状を発展させ、**日常の臨床活動と密接に関連した臨床研究を実践する専門家の育成と臨床研究に基づく学位取得**を推進する。

研究支援人材においては、主として企業に育成を依存し、その結果として人材の偏在を生んでいる現状を転換させ、**人材育成にあたる教育・研究機関としての大学の責務を果たしつつ、産・官・学の人材交流**を促進する。

以上を通じ、臨床研究者・臨床研究支援人材ともに、国際的に通用するレベルの知識とスキルを身につけた臨床研究専門家を養成する。具体的には、初年度のインテンシブ・コースでは20名程度の受講者数を予定し、三年後には年間50名程度の受講者数を目指す。

(3) 取組の実施体制等

①教育課程・教育方法等について

大学・大学病院において臨床研究者、研究支援人材を育成する取組を推進するため、**臨床研究に必要な学問領域を専門とする教育・研究者と実際に臨床研究に従事する実務者の両者の連携による教育の枠組み**が必要である。本プログラムでは、3つの医学部・大学院医学研究科と1つの薬学部・薬学研究科を中心に関連する医療機関や実務機関とも連携して**教育コンソーシアム**を形成、**インテンシブ・コースの開講と大学病院におけるOJT教育を中心とした臨床研究専門家育成プログラム**を大学院博士課程、修士課程に設置する。ここでは、上述のインテンシブ・コース、OJT教育の単位取得者に修了証を授与するとともに、幅広い関連分野の単位取得やthesisによる学位プログラム(修士、博士)も提供する。

これは、わが国の臨床研究の現場の実情にマッチした教育課程・教育方法を構築してアジアや欧米とのグローバルな臨床研究実施に必要な人材を供給しようとするものであり、そのために本分野の教育・人材育成への取組として先行する欧米の臨床研究に関するインテンシブ・コース、学位コースをモデルとする。具体的には、その代表的コースであるハーバード大学公衆衛生大学院「**Clinical effectiveness コース**」との連携を図る。(資料2)

②実施体制

本プログラムの主体となる教育コンソーシアムは、米国の公衆衛生大学院で公衆衛生学修士(MPH)を取得した、又は臨床研究に実績のある三大学四学部の教員が**プログラム・コーディネータ**として運営の中核を担う。具体的には、各コーディネータと各大学学部長・大学院研究科委員長(または相当者)からなる**運営委員会**を設置し、プログラム全体の統括と運営を行う。本プログラムの申請は、運営委員会の幹事校が行う。

教育課程においては、臨床疫学、臨床統計学、レギュラトリー・サイエンス、臨床試験各論、プロトコール・ライティング、研究倫理、データ管理、コーディネーティングにわたる幅広いクラスと現場でのOJTが必要となることから、**医学部・大学院医学研究科、薬学部・薬学研究科の専任教員に加え、関連する領域の医療機関・研究機関・実務機関で活動する学外の研究者・実務者に教育・研究スタッフとしての職位を付与して教育コンソーシアムのメンバーとし、教育体制を構築**する。

本プログラムの受講者層は、学部や大学院の学生のみならず、実際に臨床等の現場で研究実務や診療に従事している者も含まれることから、**遠隔教育と対面教育**の両者を組み合わせることとする。またOJTは、本コンソーシアムを構成する各大学病院・協力医療機関、およびこれらの機関の中央データセンター・コーディネーティングセンターにおいて行う

こととする。この教育を効果的に行うため、臨床研究者、生物統計家、データマネジャー、リサーチコーディネータのそれぞれに、インテンシブ・コース、OJT にわたるプログラム全体を統括する責任者を置いて運営する。

③取組における独創性又は新規性

医療分野のイノベーションを支えうる国際競争力のある質の高い臨床研究は、医学、臨床統計学、薬学、看護学、データ管理学などの異なるバックグラウンドを持つ者が、それぞれの専門性を高めながら、相互に緊密な連携を持つことによってはじめて実現する。その基盤となる人材育成をより高いレベルで行うためには、**それぞれに特色を有する複数の高等教育機関が、同じ理念を共有した上で組織の枠組みを超えた教育システムを構築し、日本発のグローバルなレベルのプログラムを提供することが必要**である。本プログラムは、**米国で本分野の専門修士号を取得し、またわが国の臨床研究の実際に精通した臨床研究者、研究支援者によって組織横断的な教育コンソーシアムを形成して臨床研究に関する教育を行うという、日本で初めての取組**である。

また、その対象者は、臨床医師、データマネジャー、生物統計家、リサーチコーディネータに及び、すでに臨床研究に従事した経験を持ちその専門性をより一層高めたいとする者への**生涯教育**、学位取得を目的とする**大学院教育**、学部学生に対する**卒前教育**のいずれの側面も有し、**かつわが国の臨床研究をリードする大学病院等大規模病院でのOJT教育を重視**している点に特色がある。

さらに、ハーバード公衆衛生大学院「Clinical effectiveness コース」との連携を図ることに加え、Duke Clinical Research Institute など**米国の臨床研究拠点**や韓国・ソウルナショナル大学など**アジアの臨床研究拠点とも遠隔会議システムを活用して連携し、グローバルな臨床研究教育を実現しようとする点**において、独創性が高い。

(4) 取組の有効性

①取組における教育課程、教育方法等の創意工夫について

本取組では、インテンシブ・コースによる知識教育、OJT による実務スキル教育を行うが、**科目等履修生制度等**を活用することにより、実務に活用できる高度な知識やスキルを身につけたいとの要望に応える特定科目の単位修得が可能となる。さらに修得した単位は、一定の単位数を上限に、大学院研究科入学後に既修得単位として認定できる制度を設け、より専門性に秀でた高度職業人の養成に寄与することを目指す。このことにより、幅広い人材の育成が必要とされる臨床研究分野において、すでに臨床研究に従事した経験を持ちその専門性をより一層高めたいとする者への生涯教育から大学院教育まで、幅広い層への教育機会の提供が可能となる。

教育方法については、受講者層が大学院学生に限定されず、現在、医療現場あるいは臨床研究分野での仕事に従事する社会人も多く含まれると想定されるので、教育インフラとして別途計画中的 **e-learning system** を活用し、本取組で開発した教育コースを **on-demand 型遠隔授業の形式で提供**することを目指す。これと、対面型のスクーリング形式の講義・実習ならびにOJT教育を組み合わせることによって、**学習意欲があっても学習時間の確保が必ずしも容易ではない日本の現状でも実施可能な効率的で効果的な教育**を行う。

②取組における実施体制等の創意工夫について

実施体制については、それぞれ臨床研究分野で異なる専門性をもつ3大学4学部の専任教員に加え、関連する医療機関・研究機関・実務機関で活動する学外の研究者・実務者を教育スタッフに迎えることにより、臨床研究に関する知識教育と実践的スキルの習得に不可欠なOJT教育の両者をバランス良く行う体制が構築される。OJTに参加するこれらの機関は、本プログラムの大学病院とともに、すでに質の高い臨床研究の実施に関して豊富な経験を有しており、質の高いOJT教育が期待される。また、米国やアジアの教育機関との連携を図ることにより、国際レベルの臨床研究実施に参加できる知識とスキルを提供できる教育が可能となる。

③取組により期待できる成果等の教育改革への有効性について

以上により、東京・神奈川を中心とした南関東圏に、それぞれに特色を持った大学・大学院研究科と関連する医療機関、実務機関との連携による新たな高度臨床研究専門家養成に資する教育の仕組みが構築され、臨床研究に必要な幅広い人材の育成が可能となる。生み出された人材は、本コンソーシアムを構成する幅広い臨床研究実施医療機関においてその業務に携わることができるので、継続的にその人材を活用することが可能となる。

また、本取組の中心をなす3大学4学部と関連機関とのコンソーシアムは、欧米諸国では公衆衛生大学院等によりすでに実現されている臨床研究に関する大学院システムを参考に、将来における連携連合方式による臨床研究大学院（仮称）の確立を視野に入れて活動を行う。

④学部教育等へのフィードバックについて

学部等の医療職養成課程において、臨床研究の医学的・社会的意義を理解するとともに、これにおける倫理的配慮の重要性を知ることは、将来、臨床研究を担う人材の基礎教育として不可欠である。また、たとえば医学教育課程において、疫学や統計学の基礎や臨床研究の枠組みについて十分に学習することは、**医師免許取得後に実際に臨床研究に直面した場合に正しい理解を促すのに有用であるのみならず、EBMへの理解を促すこととなり、卒前の臨床医学教育として重要**である。こうした観点に立ち、本取組で開発された教育プログラムのうち、学部教育等から実施すべき内容を選定し、その内容を学部教育向けへアレンジしてフィードバックすることとする。

また、欧米ですでに取り組みされている「MD/MPH Joint Degree Program」についても調査を行い、本取組を発展させることにより、医学部教育からの臨床研究専門家育成を実現しうる可能性について検討を行う。

(5) 取組の評価体制等

本取組については、**取組全体の方向性・意義や進捗についての評価と、インテンシブ・コースやOJT等の実際的な実施についての評価の両面**を行う。全体的な方向性については、イノベーションをはじめとする臨床研究への社会的ニーズや国際的動向に精通した外部委員からなる**アドバイザリー・ボード**により、年1~2回のボード・ミーティングを開催して評価する。本取組の採用が決定次第、ボードを発足させることとし、産・官・学のそれぞれがいずれも含まれるメンバー構成を予定している。

インテンシブ・コースについては、**受講生からの評価がフィードバックされる仕組み**を

構築する。とくに、e-learning system が活用できた際には、積極的にこれを用いて、**講師と受講生とのスムーズなコミュニケーション**を支援する。また、コースには可能な限り小グループ形式の発表課題を設定し、知識やスキルの習得が期待されるレベルに達しているかどうかを確認・評価できる体制を整備する。

OJT は、その評価が簡単ではないことから**トレーニングのプロセスを重視**し、所定期間内に実践的スキルとして必要な要素がすべて経験されているかどうかのチェックシートによって客観的にこれを管理し、教育担当者にフィードバックする。また、トレーニング終了時には、事前に与えた課題に対するレポートの提出を求め、到達度を評価する。

いずれの場合も、評価結果はコンソーシアムの運営委員会に集約して、教育計画の妥当性、教育内容の妥当性、教育方法の妥当性等の観点から分析を行った上で、プログラム・コーディネータと各科目担当者により、次回へ向けた改善策を検討する。

【参考】

①取組に関連する今日までの教育実績

北里大学医学部・医療系研究科においては、学部4年生の必修科目である「予防医学系」の中で疫学および疫学実習を実施している。また、大学院の修士および博士課程の選択科目として「保健医療政策学」の中でEBM(Evidence-based Medicine)および医学判断学の講義を行っている。

北里大学薬学部・薬学研究科においては、平成11年4月より日本で最初の臨床統計部門を開設し、生物統計学で修士・博士号が取得できるようになった。卒業生は、行政、製薬企業、大学に生物統計学者として活躍している。現在までに、修士号取得者数は、17名、博士号取得者数は10名である。平成11年より、ハーバード大学公衆衛生大学院校と学術提携をしており、年2回、ハーバード大学生物統計学部より世界的に著名な教授が集中講義を実施している。また、博士課程学生の博士論文指導にもあたり、博士号取得の際には、副査となっている。学術交流の一環として、毎年、北里-ハーバードシンポジウムを開催している。現在までに、7回開催しており、参加者数は約700名に達し、日本における臨床研究・臨床試験の方向性を世界・アジアの動向と鑑みながら、産・官・学、国内・外の有識者を中心に議論している。平成18年より、医薬開発学部も新しく開設され、「臨床試験概論」、「薬事規制概論」など臨床試験、レギュラトリーサイエンスについて講義を行っている。修士3名、博士3名が在籍している。

慶應義塾大学医学部・医学研究科においては、大学院博士課程・修士課程に科目「臨床研究方法論」「医学統計学」「衛生学公衆衛生学」、学部3・4年生の科目「衛生学」「公衆衛生学」の一部により縦断的なコースとして「臨床疫学・EBMコース」、学部3年生に「医学統計学」を設置し、課程における教育を行っている。また、平成18年度より、慶應クリニカルリサーチセンター主催の臨床研究教育プログラムとして「臨床研究入門」を開講し、10回計15時間のintroductory courseとして実施した（修了者数：医師58名、CRC8名、薬剤師3名、臨床検査技師5名、データマネジャー1名）。平成19年2月には、アウトリーチ活動として、慶應義塾大学先端科学シンポジウム「生命化学基礎研究の迅速な医療応用」を開催し、その中で臨床研究に関わる人材育成をテーマにパネルディスカッションを行った。

順天堂大学医学部・医学研究科においては、大学院医学研究科に科目「臨床薬理学」、学部3年生の科目「M3ZoneI」を設置し、課程における教育を行っている。また、平成19年度より、大学院特別講義を開始し、10回計15時間の「臨床研究コース」を開始する予定である。平成18年11月には「トランスレーショナル・リサーチ・セミナー」として「分子イメージング」を題材に産学官連携のパネル・ディスカッションを開催した。

なお、本コンソーシアムの運営委員会メンバーであるプログラム・コーディネータは次の通りである。

- (1) 北里大学医学部：佐藤敏彦（衛生学公衆衛生学 准教授）。医師（MD），博士（医学）（PhD），公衆衛生学修士（MPH. ピッツバーグ大学）。
- (2) 北里大学薬学部：竹内正弘（臨床統計部門 教授）。博士（統計学）（ScD. ハーバード大学），公衆衛生学修士（MPH. ボストン大学）。
- (3) 慶應義塾大学医学部：武林亨（衛生学公衆衛生学 教授）。医師（MD），博士（医学）（PhD），公衆衛生学修士（MPH. ハーバード大学）。
- (4) 順天堂大学医学部：佐瀬一洋（臨床薬理学 教授）。医師（MD），博士（医学）（PhD）。
- (5) 北里研究所・臨床薬理研究所：青谷恵利子（臨床試験コーディネーティング部門 室長）。看護師，助産師，RN. 看護学修士（カリフォルニア大学サンフランシスコ校）。実務歴7年（病院3年，コーディネーティング機関4年）
- (6) 慶應クリニカルリサーチセンター：友次直輝（データセンター 助教）。修士（農学。鹿児島大学）。実務歴10年（製薬企業）。

②実施体制等の今日までの経緯

慶應義塾大学医学部（武林）と北里大学薬学部臨床統計部門（竹内）は、平成18年度厚生労働省臨床研究基盤整備推進事業の選定機関として、他の選定機関あるいは北里大学医学部や（佐藤）とともに臨床研究の推進について意見交換を行ってきた。また、北里大学薬学部臨床統計部門（竹内）と順天堂大学医学部臨床薬理学教室（佐瀬）は、神戸市トランスレーショナルリサーチインフォマティクスセンター（TRI）事業検討委員会（平成13年），日本医師会治験促進センター技術規格評価委員会（平成15年），国立循環器病センター臨床試験開発室（平成16年），科学技術振興機構臨床研究に関する委員会（平成18年）等において、臨床研究支援体制の確立について検討を行ってきた。

その結果、臨床研究の推進を一層図るためには、欧米の公衆衛生大学院を中心とした教育システムと同様の、大学・大学院の人材教育機能を活用した教育プログラムが不可欠であること、ならびに、プログラム形成にあたっては、幅広い臨床研究の専門分野を十分にカバーするために、理念を共有する複数の教育機関，医療機関，実務機関が連携してコンソーシアムを形成する必要があるとの方針で一致し、本取組の実施体制による教育コンソーシアムの立ち上げを準備してきた。

③実施体制の全体像を示した図

