

名古屋大学大学院医学系研究科

臨床研究教育学

Department of Clinical Research Education : CRE

大学院医学系研究科 臨床研究教育学

勝野 雅央 教授

臨床研究者の育成とともに 研究成果の発信に向けて 研究者に伴走型支援を提供

臨床研究は、疾病の要因の探索、新しい医療技術の開発、最適な医療の提供に必要なエビデンスの形成、等に重要な役割を果たす、医学領域でも最重要の学問領域の1つです。19世紀後半、イギリス・ロンドンのブロード・ストリート周辺で発生したコレラの媒介経路を同定し、井戸のポンプを撤去することにより終息させたジョン・スノウ、ほぼ同時期の日本海軍で、蔓延する脚気の原因が食事の差にあることをつきとめ、食事内容を変更することにより克服した高木兼通などにより幕を開けた近代臨床研究は、生命科学に対する基礎的研究を臨床世界へ応用する橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）が盛んとなった現在において、ますますその重要性を増しています。しかし、医薬産業政策研究所がまとめたデータによると、2013年～2014年の2年間に主要な基礎研究雑誌（Nat Med, Cell, J Exp Med）に掲載された国別論文数において、日本は6位を保っているものの、主要な臨床研究雑誌（New Engl J Med, Lancet, JAMA）に掲載された国別原著論文数では19位となっています。

本邦における臨床研究を着実かつ適正に推進するためには、各臨床研究者がその自覚を持ち臨床研究に従事するだけでなく、彼らを支援する環境を整え、それを維持していくことが不可欠です。そのような中、名古屋大学大学院医学系研究科では臨床研究教育学（Department of Clinical Research Education: CRE）を開設し、名古屋大学における研究リテラシーの向上と、質・量を伴った研究力の増強を目標に実働を開始いたしました。

名古屋大学における医学系臨床研究のリテラシー向上のため、臨床研究教育学は2つの重要なミッションである「臨床研究教育」と「臨床研究支援」を遂行しています(図1)。「臨床研究教育」については、昨年度から医学部1年生(メディカルサイエンスカフェ)、4年生(特別講義「臨床試験」)、5年生(臨床実習I)、6年生(臨床実習II)を開始しました。また、既に一定の臨床経験を積んだうえで大学に所属している大学院生やその他の臨床研究者に対する実践的な教育の場として、「臨床試験プロトコル作成入門」や「臨床研究セミナー」も用意しています。「臨床試験プロトコル作成入門」では、参加者は、架空の臨床研究計画書と説明文書をあらかじめ読み込み、改善すべき点などについてワークショップ形式で議論を行っています。COVID-19禍でオンライン開催となってしまいましたが、毎回白熱した議論が展開され、参加者の好評を得ています。その他、臨床研究教育学、先端医療開発部、東海国立大学機構・健康医療データ統合研究教育拠点(C-Hit)、卓越大学院CIBoGの協力の下「臨床研究セミナー」を開催しており、「臨床研究 A to Z ～立案から論文発表まで～」という講義形式のものから、「院内の電子カルテ情報を使った研究の立案」と題して、各参加者自身が立案した研究計画骨子を持ち寄り、参加者全員で内容をブラッシュアップする参加型のものまで、常に30名以上の参加があり、盛況のうちに終えることができました。参加者のニーズを把握しながら、今後も引き続き開催してまいりたいと思います。

「臨床研究支援」に関する臨床研究教育学の活動の柱は、すべての新規臨床研究課題に関する研究計画概要書の確認作業と、研究者に対する伴走型支援です。2021年10月から、すべての新規臨床研究課題の研究計画概要書は、倫理審査委員会への申請前に臨床研究教育学で事前確認することが必須となりました。研究者にとっては、実際の研究開始の前にやらなければいけないステップが一つ増えたこととなりますが、この事前確認が入ることにより、生命倫理審査委員会の審査が効率化され、名古屋大学で実施される臨床研究全般の質が向上することと期待しております。

図1／臨床研究教育学の診療科横断的ミッション

主なミッション

- ①ゴールを見据えた臨床研究の教育・人材育成と実践
- ②治験・特定臨床研究以外の臨床研究の支援
(先端医療開発部との連携)
- ③研究の意義・目的に合わせた臨床試験デザインとデータ品質管理・保証
- ④専門性・部局・立場を越えた臨床研究共創の場形成
(MIUやC-Hitとの協働)

その他のミッション

- ⑤レジストリ/コホートの構築・維持と研究活性化(C-Hitとの協働)
- ⑥社会から必要とされる臨床研究の実践(PPIを含む)
- ⑦研究支援人材の学位取得
- ⑧国内外連携におけるリーダーシップの獲得
- ⑨臨床研究の多様化・デジタル化への対応
- ⑩研究基盤体制のサステナビリティの確保

MIU／メディカルイノベーション推進室
C-Hit／東海国立大学機構・健康医療データ統合研究教育拠点
PPI／研究への患者・市民参画

現在、名古屋大学における臨床研究全般の支援体制は、図2の通りです。具体的には、治験や特定臨床研究に該当するものは先端医療開発部が、それ以外の臨床研究は臨床研究教育学が研究を支援しています。臨床研究教育学では、研究の立案、研究デザイン、そして研究開始後の品質管理や論文文化まで、研究者のニーズに即し支援する仕組みを整えており、それを「伴走型支援」と呼んでいます。実際、臨床研究の様々な段階において、支援を必要としている研究者は多く、ときにミーティングを開催しながら、着実に研究を進めていっております。

臨床研究に求められる方向性は、時代とともに目まぐるしく変わってきています。ここ5～10年を見据えただけでも、産官学の連携強化、予防医療・個別化医療の推進、医薬品・医療機器モダリティの多様化への対応、臨床研究デジタル化への対応など、列記すると枚挙にいとまがありません。臨床研究教育学では、学生・大学院生に対する基本的な臨床研究教育に加え、臨床研究に関する時代の変化に対応した課題については先陣を切って取り組み、名古屋大学における医学系臨床研究力の向上に努めてまいります。

図2／臨床研究サポート体制

