

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2019C-4

課題名：成育医療分野における臨床研究人材育成のための包括的プログラムの作成と実施

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 臨床研究センター・臨床研究教育室長 永田知映

(研究成果の要約) 本研究の目的は、成育医療分野における臨床研究人材育成のための包括的な教育プログラムの作成と実施である。当初の事業計画に従って、まず成育医療分野における臨床研究人材育成のための教育プログラムを作成した。教育プログラムでは、**principal investigator** 育成を目指した各 **STEP** に沿って、セミナーやワークショップ、トレーニングコース等が計画され、実施された。実施にあたっては、成育医療分野の団体（学会、臨床研究コンソーシアム・ネットワーク、小児医療施設等）での臨床研究人材育成にも資するため、これらの団体と調整・連携が行われた。さらに、研究協力者とともに、2020年度以降の国立成育医療研究センター病院・研究所・臨床研究センターにおけるより一体化した臨床研究教育体制の整備を目指した情報収集や検討を行った。

1. 研究目的

本研究の目的は、成育医療分野における臨床研究人材育成のための包括的な教育プログラムの作成と実施である。

本研究は単年度で実施され、これまで国立成育医療研究センター臨床研究センターが、同センター病院、研究所の専門家の協力を得て実施してきた臨床研究教育のためのプログラムを、

(1) 向上、協調させ、臨床研究人材育成のための包括的な一連の教育プログラムとして実施し、

(2) 成育医療分野の団体（学会、臨床研究コンソーシアム・ネットワーク、小児医療施設等）での臨床研究人材育成に資するため、教育コンテンツの提供、人材の受け入れを行うことにより実施する。

2. 研究組織

研究者 所属施設
永田知映 国立成育医療研究センター

3. 研究成果

当初の事業計画に従って、まず成育医療分野における臨床研究人材育成のための教育プログラムを作成した。教育プログラムでは、下記【STEP 1】～【STEP 3】のそれぞれの段階についてセミナーやワークショップ、トレーニングコース等が計画された。また実施にあたっては、成育医療分野の団

体（学会、臨床研究コンソーシアム・ネットワーク、小児医療施設等）での臨床研究人材育成にも資するため、これらの団体と調整・連携が行われた。実施内容は下記の通りである。

【STEP 1】臨床研究の重要性と面白さを知り、臨床研究を学ぶ方法・過程について理解する

- 臨床研究教育セミナー（4回）
臨床研究の重要性や面白さ、学ぶ方法や過程に関して理解することを目的に、実例を交えたセミナーを行った。
- 臨床研究開発セミナー（4回）
医薬品開発、小児臨床薬理、プロジェクトマネジメント等の専門家を招聘し、講演を行った。

【STEP 2-1】臨床研究の倫理、関連する法令・省令・指針について基本的な知識を得る

- 臨床研究必須セミナー（10回+オンライン）
質問や相談の機会を担保しつつ、オンラインでも講義動画を視聴可能な体制が整えられ、加えて既存の **e-learning (ICR-web)** の活用が行われた。

【STEP 2-2】臨床研究（疫学・統計学含む）の基本的な知識・技術を身に付ける

- 医療従事者のための生物統計セミナー
土日開催とし、外部施設からも参加しやすくした。
- 臨床研究教育セミナーアーカイブ

過去のセミナーをオンラインで視聴可能にした。

【STEP 3-1】自らの着想（クリニカルクエスト）にもとづき、リサーチクエストを立て、実際に研究計画を作成し、研究を実施して、成果を発表するという一連の経験を得る

【STEP 3-2】自分自身の経験を踏まえ、次世代の指導にあたる

● 実践的臨床研究トレーニングアドバンスコース（8回）

1年次2名、2年次7名が受講した。1年次生1名が科学研究費助成事業（科研費）に採択、2名が成育医療研究開発費に採択された。

加えて、成育医療分野の団体（学会、臨床研究コンソーシアム・ネットワーク、小児医療施設等）での人材育成に資するため、これらの団体と連携・協力し、

● 当センターで開催するセミナー等に参加しやすい体制を整えるとともに、遠隔

でも受講できるセミナーを開催した。

● 臨床研究相談・支援窓口のブース出展を成育医療分野の学会学術集会において行い、臨床研究に関する相談を受け付けた。

さらに、2020年度以降の、国立成育医療研究センター病院・研究所・臨床研究センターにおけるより一体化した研究教育体制の整備を目指し、研究協力者とともに検討・調整を行った。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究の目的は成育医療分野における臨床研究人材育成のための包括的な教育プログラムの作成と実施であり、遵守すべき法律や指針等は存在しない。なお、本研究の教育プログラム内で計画される個々の臨床研究に関しては、研究の目的と内容に応じて、適切な法律や指針等に基づいて研究計画を立案し、適切な委員会での承認を得た後に、実施することとした。