

- 人材養成ユニット名「クリニカルバイオスタティスティクスコア人材養成ユニット」
- 代表者名「学長 平野 実」
- 提案機関名「久留米大学」

計画の目標・概要	
1. 目標	わが国では医学研究および医薬品研究などにおいて、バイオ統計学研究者の量的および質的不足による影響は、学術研究のみならず広く産業界における国際競争力の不足にも連なり、きわめて重要な戦略的課題として、近年認識されている。我々は、久留米大学大学院医学研究科医学専攻の中に「バイオ統計学」を設け、このような現状に鑑み、国際的標準とも見なされている、米国に準じるバイオ統計研究体制の確立を図り、もって有能な人材の育成に資することを目標とする。 当ユニットの運営にあたっては、広く海外の研究機関および国内外産業界との連携を図ることにより、より実践的な教育プログラムを実施する。本研究期間（５年）内に、バイオ統計を専門とする修士・博士を育成するものである。 ○人材養成開始後３年目の目標 ・久留米大学大学院医学研究科修士課程10名、および同博士課程10名をバイオスタティスティシャンに育成する。 ・修士課程の学生は２年後、MSの学位を授与する。大学院博士課程の学生は、半年間の集中講義の後、海外の大学の協力のもとバイオスタティスティクスのPh.D学位を取得させる。 ○人材養成開始５年後の目標 ・バイオスタティスティシャンに育成を最終的に、修士課程20名および博士課程20名輩出する。 ・海外の大学と留学制度を連携し、ポスドク（外国人を含む）6名と製薬会社からの受託研究員10名を養成する。 ・久留米大学大学院医学系研究科の中にバイオ統計学を設置し、バイオスタティスティクスのPh.D学位が授与できるまでに構築する。
2. 内容	統計学の権威である九州大学の柳川堯教授をはじめ、角間辰之教授の指導のもと、このユニットを開講する。人材養成の実践の場として、久留米大学病院からの患者サンプルを「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠し、匿名化システムを使用した個人識別情報管理室にて、試料提供者の匿名化を行いその情報を管理する。創薬を目的とした治験・プロテオーム解析センターへ患者サンプルを送り、疾患別にターゲットタンパクを解析する。 この課程全てのバイオインフォマティクスを学び、治験センターからの実際の臨床研究データの解析を統計学的に分析判断できるバイオスタティスティクスの教育を行い、将来、産学官にわたる主要重要人材となる養成を行う。

諸外国の現状等
1. 現状 米国では年間約20名のバイオスタティスティシャンが養成され、かれらを中心にクリニカルリサーチセンターが構築され、スピーディーに臨床治験が実施されるため、新薬開発治験におけるFDAの認可が容易に受けられる体制が整っている。 2. 我が国の状況 本邦においては、医薬品開発における機能的な治験実施体制が整備されておらず、必要かつ十分な治験デザインのプロトコルを作成できるバイオスタティスティシャンが不在なため、我が国の製薬会社によるGCPに乗っ取った新薬開発のための臨床試験は、欧米に頼ることになり、膨大な研究費が流出し、研究のプライオリティーを海外に奪われ、我が国の患者は新薬の恩恵にあずかるのが遅延している。

計画進展・成果がもたらす利点
優秀なバイオスタティスティシャンの活躍により、臨床と研究が一体化し世界に通じる新薬の開発が迅速化され、難治性患者は新薬の恩恵にあずかり、我が国における新薬の研究開発力および研究レベルが向上し、製薬業界の発展が期待でき、経済的発展にも寄与できる。プロテオーム研究においては、現在は角間辰之教授のみであるプロトコルデザインを作成できるバイオスタティスティシャンを複数養成することになり、世界に先行した創薬事業が展開できる。

実施体制

- 人材養成ユニット名「クリニカルバイオスタティスティクスコア人材養成ユニット」
- 代表者名 「学長 平野 実」
- 提案機関名 「久留米大学」

久留米大学医学研究科修士課程学生、博士課程学生、
受託学生（共同研究製薬メーカー等）、ポストドク

クリニカルバイオスタティスティクス コア人材養成ユニット （久留米大学大学院医学研究科医学専攻）

●必須科目

生命倫理学
バイオ統計セミナー
バイオインフォマティクス セミナー
臨床試験の基礎とそのデータ解析
応用回帰分析
離散データ解析
疫学統計学
数理統計学
線形モデル
経時データの解析
生存分析とその応用
ノンパラメトリック手法を用いたデータ解析
薬物動態・薬力学データの解析
プロトコル作成と研究デザイン（実習）
ゲノムサイエンス概論
遺伝子データ解析
コンピュータサイエンス（統計コンピューティング）
コンピュータ実習

●選択科目

確率論
医学・生物学における確率過程
一般化線形モデル
線形代数
マルコフ連鎖
プロテオーム概論

チュートリアル

久留米大学大学病院
臨床治験センター

トランスレーショナル
・リサーチセンター

寄付講座

IBERICA
（治験会社）

基礎研究の連携

久留米大学
先端癌治療研究センター
久留米大学
循環器病研究所
久留米大学
高脳疾患研究所

バイオスタティスティクス教育の強化連携

海外の大学

臨床情報の連携

久留米大学
個人識別情報管理室

久留米大学大学病院・医療センター
久留米大学関連病院