

令和6年度 大学教育再生戦略推進費
高度医療人材養成拠点形成事業
(高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援)
申請書

代表校名	宮崎大学		
連携校名	連携校の設定無し		
事業名	世界を視野に宮崎で拍動する循環器臨床研究プラットフォーム構築と連動した高度臨床研究医養成事業		
申請タイプ		【タイプA】臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点	
	※タイプA、タイプBのいずれかを選択 ※タイプBの場合は本事業で主に対象とする診療領域を記入	○	【タイプB】特色臨床研究基盤人材養成拠点
主に対象とする診療領域（複数可） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">循環器疾患領域</td> </tr> </table>			
	循環器疾患領域		
事業協力機関 (連携校を除く)	宮崎県立宮崎病院、宮崎県立延岡病院、宮崎県立日南病院、宮崎市郡医師会病院、都城市郡医師会病院、古賀総合病院、千代田病院、宮崎江南病院、藤森工業株式会社、ヴィードック・ジャパン株式会社、株式会社ワイディ		

事業の構想等

＜事業の概要＞

進みゆく超高齢化社会において健康寿命の延伸が喫緊の課題とされ、その中でも医療・介護を必要とする疾病原因の多くを占める循環器疾患の高度で安定した医療体制を求める社会の要請は高まるばかりである。本事業では、宮崎大学の基礎・臨床医学17分野で構成される【基礎・臨床連携循環器研究推進ユニット】と、宮崎県内9つの基幹病院で多施設連携臨床研究を加速させる【宮崎循環器臨床研究推進ユニット】が協働する『循環器臨床研究プラットフォーム』の構築を目指す。これと並行して、宮崎大学医学部では医学教育モデル・コア・カリキュラムで示された『RE:科学的探究』の修得に向け、入学後の早期からリサーチマインドを醸成するカリキュラムを編成し、研究者育成コースを充実させ、4年次以降の診療参加型臨床実習を推進して「科学的探究心をもって日常診療に取り組む臨床医」を養成する。さらに、附属病院における医師の働き方改革を推進し、卒前から卒業後臨床研修、大学院博士課程ヘシームレスな研究参画を可能にする環境を整える。関連企業との産学連携を基盤に測定機器や解析ソフトウェアの開発を進めながら、国際レベルで循環器臨床研究の成果を上げ、世界を視野に宮崎で拍動する循環器臨床研究プラットフォーム構築と連動した高度臨床研究医養成の実現を目指す。

＜臨床研究等に関する実績＞

宮崎大学医学部では現在、循環器疾患を専門とする計6分野（循環器・腎臓内科学／心臓血管外科学／循環動態生理学／血管動態生化学／薬理学／構造機能病態学）が『循環器研究ユニット』を編成し、「基礎研究」「臨床研究」「基礎・臨床融合研究」を遂行している。このうち、基礎・臨床融合研究では心臓手術摘出組織を用いた＜病理学・免疫組織化学・分子細胞生物学的横断研究＞や4次元画像診断を用いた＜弁膜疾患・心筋疾患のメカニズムに関する研究＞が文部科学省科学研究費による事業として進行中である。また、同ユニットでは文部科学省「国費外国人留学生優先配置プログラム」による心血管・腎臓病研究を遂行しているほか、宮崎大学第4期中期目標・計画におけるミッション実現戦略プロジェクト「分野横断体制でとりくむ循環・運動器疾患の克服による健康寿命の延伸」でも協働しており、本事業で中核を担う【基礎・臨床連携循環器研究推進ユニット】の構成を17分野に拡充再編後、国際レベルの研究を推進する素地が十分に備わっている。

この【基礎・臨床連携循環器研究ユニット】を構成する17分野では、過去5年間にTop10%論文123件（内、Top1%論文を13件含む）の研究実績があり、とくに本事業の事業推進プロジェクトリーダーを務める海北幸一（循環器・腎臓内科学）は英語論文総数411件（内、Top10%論文39件／Top1%論文4件）の研究実績があり、国際レベルで循環器領域の研究を牽引する一翼を担っている。現在、循環器疾患における血栓形成能、血液凝固線溶系に関する臨床研究を遂行し、大規模臨床研究の一つであるAFIRE研究では「心房細動合併安定冠動脈疾患における新しい抗血栓療法」の概念を提唱した(N. Engl. J. Med, 2019)。一方、機能的冠動脈疾患である冠攣縮性狭心症は非閉塞性冠動脈疾患による心筋虚血（INOCA）の病態に深く関与するとされているが、これに関連して海北幸一は冠攣縮の病態、診断、治療に関する臨床研究論文を数多く発表している。また、2006年より日本循環器学会が発刊している「冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン」の事務局を担当し、2023年3月に発刊された「2023年JCS/CVIT/JCCガイドラインフォーカスアップデート版・冠攣縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療」では副班長として中心的役割を果たしており、本事業の事業推進プロジェクトリーダーとして十分な臨床経験と臨床研究遂行能力を有している。

本事業で同・サブリーダーを務める渡邊望（循環動態生理学）は、心臓超音波ドプラ法を用いた心筋内微小循環の評価や4次元画像解析による虚血性心疾患・弁膜疾患の病態の解明における豊富な臨床研究実績を持ち、日本人女性初・最年少でFACC（アメリカ心臓病学会特別会員）に選出され、2018年からアメリカ循環器学会誌「Circulation: Cardiovascular Imaging」のAssociate Editorに任命されるなど、循環器イメージング分野の国際的リーダーである。本事業の多機関研究で軸をなす「心臓超音波診断装置を用いた循環器研究」を推進、指導する十分な経験を有している。

※過去3年間で公開した医学分野の学術機関リポジトリの登録数を以下に記入してください。

（令和5年度について集計が完了していない場合、令和2～4年度の欄に数値を入力し、令和5年度の欄は「－」を入力ください。）

学術機関リポジトリデータベース：<https://irdb.nii.ac.jp/>

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	計
基礎医学	－	－	－	－	－
臨床医学	－	－	－	－	－
計	－	10	93	323	426

※臨床研究を支援する組織が既にある場合は以下に記入してください（令和5年5月1日時点）。

組織名称	臨床研究支援センター	
専任職員	人数	20人
	職種	CRC 7人（全て治験部門）、データマネージャー 2人、生物統計家 1人、他
兼任職員	人数	4人
	職種	センター長 1人、副センター長 1人、他
支援件数 （令和4年度実績）	290件（申請補助、研究に対するモニタリングを含む） ※内、71件は本事業の主体をなす循環器研究ユニットに属する7分野「循環器・腎臓内科学、心臓血管外科学、小児科学、産婦人科学、麻酔生体管理学、放射線医学、薬剤部」が申請した臨床研究に関する支援	

※組織以外で臨床研究を支援するための取組がある場合は以下に記入してください（令和5年5月1日時点）。

宮崎大学医学部附属病院では毎年度、診療に従事する医師を対象に
 ①「臨床研究支援経費」を設定し、提出された申請書を審査後、採択された臨床研究に研究補助金を支給。
 ②「英語論文支援経費」を設定し、英語論文の校正・掲載等に要する費用の全額、又は一部を支給。

※バイオバンクを有している場合は以下に記入してください。

名称	設置時期	試料種別	保存試料数	疾患名
該当無し				

1. 事業の構想

(1) 国際レベルの臨床研究の推進、(2) 予算の活用計画

<国際レベルの臨床研究推進の方策>

宮崎大学医学部では現在、循環器疾患を専門とする計6分野（循環器・腎臓内科学／心臓血管外科学／循環動態生理学／血管動態生化学／薬理学／構造機能病態学）が『循環器研究ユニット』を編成し、宮崎大学第4期中期目標・計画におけるミッション実現戦略プロジェクト「分野横断体制でとりくむ循環・運動器疾患の克服による健康寿命の延伸」や文部科学省「国費外国人留学生優先配置プログラム」による心血管・腎臓病研究を遂行している。基礎・臨床融合研究では心臓手術摘出組織を用いた<病理学・免疫組織化学・分子細胞生物学的横断研究>や4次元画像診断を用いた<弁膜疾患・心筋疾患のメカニズムに関する研究>が展開されており、いずれも研究を担当する各分野の実績に基づく新規性の高い横断研究であり、国際レベルの研究成果が期待される。

本事業では従来の『循環器研究ユニット』7分野を【基礎・臨床連携循環器研究推進ユニット】17分野（基礎医学8分野・臨床医学9分野）に拡充して更に幅広く研究連携体制を強化し、国際レベルの臨床研究を推進すると同時に、医学研究者育成コースと連動しながら医学生のリサーチマインドを醸成する。また、卒前から卒業後臨床研修、大学院へシームレスな研究参画環境を整えるため、附属病院における医師の働き方改革推進と連動し、本事業で【宮崎循環器臨床研究推進ユニット】が主導する臨床研究が円滑に推進される環境整備に注力する。具体的には、附属病院内に看護師・検査技師・CRC・事務職員による研究支援チームを配置し、臨床研究支援センターに生物統計家やデータ管理者によるチームを補強するなど、研究計画支援・研究費の補助・データ解析支援など多角的な臨床研究支援体制を整備・強化する。

本事業期間内に取り組む臨床研究課題として、事業推進プロジェクトリーダーの研究業績を基盤に循環器疾患の「病態解明、診断および治療体制の構築」に主眼を置いた2つの重点臨床研究分野<A>から研究課題Ⅰ～Ⅴを設定する。具体的には<<循環器重点臨床研究分野A>>総合的血栓形成能評価システム（T-TAS）の最新改良版（T-TAS01）を用いた、各種循環器疾患の血栓形成能評価、高出血リスクに関連する寄与因子の同定、および高出血リスク症例におけるT-TAS01を用いた個別最適化医療の構築、<<循環器重点臨床研究分野B>>非閉塞性冠動脈疾患による心筋虚血（INOCA）症例の病態、標準的診断法、および治療介入に関する研究、を2つの重点臨床研究分野に設定の上、本事業期間内に研究課題Ⅰ～Ⅴを計画する。そして、宮崎大学附属病院を含めた県内9つの連携機関病院で統一された臨床研究プロトコルに基づき研究対象症例を収集し、研究担当医師がCRCやデータベース作成に係わる複数の研究補助員とともに、同意取得、検査データ収集等の研究進行をマネジメントし、臨床研究支援センターの生物統計家がデータの統計解析を担当する。

以上の方策をもとに、附属病院を主幹病院に多施設連携臨床研究を加速させ、宮崎大学の【基礎・臨床連携循環器研究推進ユニット】と宮崎県内の多施設で構成される【宮崎循環器臨床研究推進ユニット】を循環する高度臨床研究者養成プラットフォーム構築の実現を目指す。

<推進体制及び予算の活用計画>

事業推進委員会で策定された研究課題Ⅰ～Ⅴについて、多施設連携研究を推進する【宮崎循環器臨床研究推進ユニット】で収集可能な臨床データを用いる。本事業プロジェクトで中核をなす心筋内冠微小循環や血栓形成にともなう虚血性心疾患・合併する弁膜疾患の非侵襲的診断法として、汎用可能な心臓血管専用超音波診断装置を大学附属病院に設置する。高周波探触子を用いた冠血流の記録や心機能の評価、4次元画像を用いた心臓構造の立体解析など、研究課題に沿った記録法を設定し、医師・臨床検査技師の指導を受けた医学生・大学院生の研究参加を可能とする。また、7つの連携基幹病院に設置された超音波診断装置の設定を統一した上で、必要となる臨床データを取得する方法を指導し、得られた画像と計測データを用いて宮崎大学のコアラボで集中解析を行う。

本事業の構想を実現し、医師少数区域を有する宮崎県で国際レベルの臨床研究を推進するためには、日常の臨床業務が多忙な医師、臨床系大学院生に対する研究専任補助員が不可欠である。そこで本事業の予算を活用して、臨床研究に資するアイデアをもとに研究計画書を作成するコーディネーター、宮崎大学での倫理委員会申請（前向き研究を基本に、後ろ向きの観察研究も含む）、連携基幹病院を対象とする承認申請、対象患者登録に際した同意取得（後ろ向き研究の場合がオプトアウト公表）、得られた検査データのEDC入力やデータベース作成及びデータマネジメント、研究進捗の管理、データの統計解析、更には学会発表や論文作成支援にも貢献できる人材を可能な限り多く採用する。本事業の研究拠点を担う宮崎大学には「臨床研究支援センター」が設置されており、プロジェクトリーダーの海北幸一は臨床研究支援センター長を兼務している。現行の「臨床研究支援センター」では、臨床研究計画書作成支援業務、データマネジメントに関する助言は部分的に可能であるが、本事業の予算を活用して必要な人員を補充する。なお、統計解析業務に関しては、国立循環器病研究センターに在籍していた生物統計家が2023年度より臨床研究支援センターのデータマネジメント部門長に就任しているが、県内7つの連携機関病院の研究データ収集、データ入力、データマネジメントに関する研究支援業務を担当する人材が不足しており、本事業の予算を活用して雇用する。

(3) 人材養成

- ①宮崎大学では、令和4年度改訂版医学教育モデル・コア・カリキュラム（以下、コアカリ）「医師として求められる基本的な資質・能力」に『RE:科学的探究』が掲げられたことを受け、必修科目として1年次<生命科学入門>、2年次<生命科学展望>、3年次<研究室配属>を配置し、医学・医療の発展に寄与する医学研究の重要性を理解し、リサーチマインドを醸成する学年横断型のカリキュラムを整備している。
- ②カリキュラム進行の過程で医学研究の実践に希望を抱いた学生に向けて「医学研究者育成コース」を設置し、学生は研究室に所属し、研究指導を直接受けることで選択科目<医学研究演習Ⅰ～Ⅵ>計6単位の修得が可能である（令和6年4月1日現在、学生42名が所属／内、26名が本事業の臨床・基礎連携循環器研究ユニットに所属）。
- ③本事業が推進する臨床研究に関わる倫理教育には、必修科目として1年次<生命科学研究の倫理基礎論>、2年次<臨床倫理基礎論>を配置し、コアカリ『RE:科学的探究』に内包される「RE-05：研究倫理」を醸成している。また、臨床実習では選択科目として「臨床倫理」を配置し、継続的な学修を可能としている。
- ④海外協定校との単位互換制度に基づく海外留学型「研究室配属」及び「診療参加型臨床実習」を拡充し、国際的視野を持つ医療人を育成する。
- ⑤本事業の中核を担う循環器・腎臓内科学分野では働き方改革に準じた勤務態勢を整備しており、週一回の全体リサーチミーティングに加え、虚血・不整脈・心不全の各専門領域に分かれたグループミーティングを通じて、大学院生の研究進捗を掌握した研究指導者から研究推進と学位取得に向けた指導を行う。
- ⑥循環器・腎臓内科学分野では、県外から循環器臨床研究のトップリーダーを招聘して研究会を開催しており、本事業で臨床・基礎連携循環器研究ユニットを構成する専門分野で医学研究者育成コースに所属する学生や医学獣医学総合研究科の大学院生が研究発表を行ない、意見交換を実践するプラットフォームとして活用する。

(4) 達成目標・アウトプット・アウトカム（評価指標）

（達成目標）①宮崎大学と県内の連携基幹病院が協働し、より多くの症例数を確保する。②教育・研究支援者を活用することで、臨床研究に携わる医師の直接負担を軽減し、医師の働き方改革を推進する。③的確かつ迅速にデータを収集し、構築されたデータベースをもとに、循環器領域の臨床研究に精通する生物統計家が統計解析を実施することで、研究の質向上を図る。④国内及び国際学会の発表件数、Top10%医学雑誌の掲載件数を増加させ、高度な臨床教育・研究に関する知識と技能を有する臨床研究者の育成拠点を形成する。

（アウトプットと評価指標）（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆研究環境の充実（教育的配慮の下教員の研究活動に参加する学生の増加等）：①～③
- ①医学研究者育成コースに所属して循環器臨床研究に参加する学生にSAとして任用（年間目標：30人）
- ②循環器臨床研究ユニットに所属する医学系大学院生による研究を推進、TA、RAとして任用（年間目標：各15人）
- ③海外から受け入れる留学生の循環器基礎・臨床研究を推進し、TA、RAとして任用（年間目標：各10人）
- ◆臨床研究支援体制の充実（臨床研究支援者の増加等）：①、②
- ①臨床研究の研究計画書作成や倫理委員会の申請書類作成に対する支援体制の充実（設定：5人）
- ②7つの連携基幹病院で登録される患者データのEDC入力やデータベース作成に対する支援体制の充実（設定：2人）

（アウトカムと評価指標）（必須指標：◆、任意指標：◇）

- ◆臨床研究論文数の維持・増加：循環器臨床研究ユニットが発出する学会発表数（目標：年間20件）と欧文論文数（年間目標：5報）の維持・増加
- ◇7つの連携基幹病院が発出する学会発表数（目標：年間10件）と原著論文数（年間目標：3報）の維持・増加
- ◆研究支援者を配置する研究室・診療科等の医師の教育研究時間の維持・増加
- ①循環器臨床研究ユニットを構成する各病院で、週1回、リサーチミーティングを開催
- ②研究関連領域の知識を習得するため、月1回、関連企業が主催する研究会に参加
- ③循環器臨床研究ユニットの全体勉強会を、2ヶ月に1回の割合で開催
- ◆医学系大学院生の維持・増加：循環器臨床研究ユニットに所属する医学系大学院生（含・留学生）の設定とTA、RAとしての任用（年間目標：各20人）
- ◇他大学や循環器以外の研究領域における臨床研究プラットフォーム構築へ発展

(5) 診療参加型臨床実習の充実に関すること

①課題・対応策

本事業で取り組む「科学的探究心をもって日常診療に取り組む臨床医を養成する診療参加型臨床実習」を充実させるためには、以下の課題が考えられる。

- ①医行為の指導を担当する診療科を割り当て、医学生が「門田レポート」で提示された必須項目の医行為を全て実施できる実習体系の整備が必要。
- ②実習指導医は「医学生が実施する医行為」に関する目的や手段、方法、必須項目、推奨項目の理解が必要。
- ③上記の①②は学外実習協力医療機関の実習でも同様の課題が考えられ、早期解決に向けた連携協力が必要。
- ④侵襲性が高い、症例が少ない、患者の同意が得られない、等の理由で医学生が実施できない医行為に対応が必要。
- ⑤医学生が診療参加型臨床実習の学修目標を十分理解し、医行為の前提に定められた知識・技能・態度に関する必須要件を遵守することが必要。
- ⑥医学生の安全と健康を守り、実習以外の学修時間（研究活動を含む）を確保する実習体系の整備が必要。

そのため、診療参加型臨床実習を推進し、科学的探究心をもって日常診療に取り組む臨床医の養成を実現するため、以下の取組を実施する。

- ①臨床実習専門委員会を通じて医行為と指導担当診療科を割り当てたマトリックスを作成し、医学生が必須項目の医行為を全て実施できるよう調整しながら、実習体系を整備する。
- ②「医学生が実施する医行為」に関する研修・講習会（FD）を通じて、その目的や手段、方法、必須項目と推奨項目の区分等を理解し、上記①で割り当てられた医行為を中心に実習指導医は具体的な指導方法を検討、確立する。あわせて、実習指導医が「臨床実習前OSCE」「臨床実習後OSCE」認定評価者講習会を受講し、指導者としての質向上が達成できるよう、医学部として計画的な養成システムを構築する。
- ③臨床実習教育協力病院連絡協議会を通じた連携協力体制を強化し、学外実習協力医療機関を対象に上記①と②の取組を展開する。
- ④患者への実施が困難な医行為のうち、シミュレーターやVR等で補完できるものは新規導入を含めて対応する。
- ⑤実習開始前オリエンテーションで配布する「宮崎大学クリ・クラ実習ガイドブック」に関連資料・文書を掲載し、スライドを用いた口頭説明を加えて医学生の理解を促すと共に、必要に応じた誓約書の提出も含めて遵守を啓発する。
- ⑥医学生の医療安全管理・感染対策を整備し、必要な傷害保険・損害賠償責任保険の加入をすすめる。働き方改革にあわせた「学び方改革」として、各診療科に実習以外の学修時間（研究活動を含む）を確保する実習時間の設定を求める。

②達成目標・評価指標

(達成目標)

診療参加型臨床実習の趣旨は「実際の患者を相手にした診療業務を通じて、医療現場に立った時に必要とされる診断及び治療等に関する思考・対応力等を養うこと」にある。これに加え、宮崎大学ではコアカリ『RE:科学的探究』の修得に向けたカリキュラムが1年次から進行し、並行する<医学研究者育成コース>とあわせ、4年次以降の診療参加型臨床実習を推進することで本事業が卒前教育として取り組む「科学的探究心をもって日常診療に取り組む臨床医の養成」の実現を目指す。この社会的効果として卒業後、新たな診断・治療法・医薬品・医療機器の開発等を見据えた臨床研究等を推進し、医学・医療の発展に貢献が期待される。

(アウトプットと評価指標) (必須指標：◆、任意指標：◇)

- ◆診療参加型臨床実習の充実：①医学生が医行為を実施できる学外実習協力医療機関を拡充し、②医学生が必須項目の医行為を全て実施できる実習体系を整備（達成目標＝令和6年度末）。
- ◇臨床実習前OSCE/臨床実習後OSCE認定評価者数を現在の171名から200名に増員（達成目標＝令和8年度末）。
- ◇医学研究者育成コースに所属して、医学研究演習（選択科目）を履修する在籍学生数を60名以上（1学年あたり平均10名以上）に増員（達成目標＝令和8年度末）。
- ◇医学研究者育成コースに所属して、基礎・臨床連携循環器研究ユニットで研究に取り組む在籍学生数を30名以上（1学年あたり平均5名以上）に増員（達成目標＝令和8年度末）。

(アウトカムと評価指標) (必須指標：◆、任意指標：◇)

- ◆門田レポートで医学生が実施すべきとされている医行為のうち経験率の上昇（達成目標＝100%）
- ◇科学的探究心をもって診療参加型臨床実習を経験した卒業生の増加
- ◇在学中に学会発表を経験、又は主著/共著で論文発表に寄与した卒業生の増加
- ◇循環器疾患に関わる研究分野を専門とし、基礎研究に取り組む研究医の増加
- ◇循環器疾患に関わる診療科を専門に選び、臨床研究に取り組む臨床医の増加

2. 拠点大学としての役割・事業成果の普及

(1) 臨床研究について、他の大学や研究者、企業等の事業機関をけん引する方法

本事業期間内に循環器疾患の「病態解明、診断および治療体制の構築」に主眼を置いた臨床研究Ⅰ～Ⅴを推進する上で、主幹病院の宮崎大学附属病院が連携基幹病院をはじめとする事業機関を牽引する方が重要である。そこで【循環器重点臨床研究分野<A>】では、総合的血栓形成能評価システム（T-TAS）の最新改良版（T-TAS01）を用いた各種循環器疾患の血栓形成能評価を実施する連携基幹病院の担当者に対し、同システムを開発した藤森工業によるT-TAS01機器の説明と測定デモンストレーションを実施する。また、研究全体の流れと、医師のエフォート軽減を目的とした研究補助人員の関与を明確に提示し、登録症例の促進を図る。【循環器重点臨床研究分野】では、非閉塞性冠動脈疾患による心筋虚血（INOCA）の病態、標準的診断法、および治療介入に関する臨床研究を展開し、未確立の標準的診断プロトコル案を連携基幹病院、検査医療機器開発企業等の事業協力機関に提示し、統一された臨床研究プロトコルに基づいた診断アルゴリズムを策定し、症例登録を促進する。2つの循環器重点臨床研究分野<A>共に、宮崎大学に新たに設置するCRCやデータベース作成に係わる複数の研究補助員が定期的に検査データを収集し、データベース作成等の研究進行をマネジメントしながら、臨床研究支援センターの生物統計家がデータの統計解析を遂行すると共に、本事業の臨床研究Ⅰ～Ⅴを中心にマネジメントする。

(2) 医療情報等の研究データ等を共有する取組

本事業で取り組む臨床研究に際し、宮崎大学に新設するCRCやEDCを用いたデータベースを作成する複数の研究補助員が検査データ収集、データベース作成等をマネジメントし、定期的に進行状況を研究を主導する関係者へ報告する。データベースの作成を受けて臨床研究支援センターの生物統計家が統計解析を遂行し、解析結果を全ての関係者に報告することで、臨床研究の進行状況が全体に共有される体制を整備する。なお、検体の採取および個人情報管理については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省：令和3年3月23日制定)、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)を遵守し、採取された検体は本来の研究目的以外には使用しない。臨床研究に係る資料・試料等を取り扱う際は、被検者の個人情報とは無関係の管理番号を付与し、被検者の秘密保護に十分配慮して管理する。研究事務局等の関連機関に資料・試料等を送付する際は付与された管理番号を使用し、被験者の個人番号が部外に漏れないよう十分配慮する。電子保存する場合は、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存し、ファイルにはパスワードを設定の上、情報セキュリティに精通した情報管理者が管理する。臨床研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報が含まれないよう十分な注意を払う。

(3) 事業成果の普及

- ①本事業で得られた研究成果は、臨床・基礎連携循環器研究ユニットに参画する各研究領域の国際的な学会発表に加え、国際誌に掲載される論文にまとめ世界に情報発信する。
- ②本事業を紹介する専用ホームページを開設し、事業の目的や計画を掲載した上で、取組の進捗状況や得られた研究成果等を適宜、更新して幅広く情報発信する。また、本事業に参画する大学・医療機関が発行するニュースレター等で取組状況や成果を紹介し、ホームページ掲載やメールマガジン配信を通じた情報発信にも注力する。
- ③公開形式のフォーラム／シンポジウムを開催し、本事業の取組状況や成果を情報発信すると共に、参加者と意見・情報を交換しながら普及促進をはかる。
- ④本事業で構築されたプラットフォームを基盤に、臨床研究の成果を他の大学・医療機関に普及させ、将来的には複数の大学・医療機関が参画する大規模臨床試験へ発展させながら、診療ガイドライン策定に資する科学的根拠／エビデンスが効率的に集積されるシステム構築を目指す。

3. 医師の働き方改革への取組

- 医師の時間外・休日労働の上限規制がある場合、医師の教育研究時間を確保するために以下の対策が考えられる。
- ①医師の効率的な業務管理の推進：本院では2018年より適切なタスクシェア/シフトを計画的に実施している。(薬剤師33名→56名、医師事務作業補助者6名→48名)。この取り組みをより推進し、余剰時間を教育研究に充てられるように調整する。複数主治医制、チーム制を通して、患者への過不足ない効率的な診療体系を確立する。
 - ②勤務時間内の教育研修プログラムの設定：上記①により通常の診療を効率的に短時間で終了させることが可能となり、医師が勤務時間内に教育研修を受けられるよう、勤務時間内の症例検討会、抄読会、技術習得研修などを積極的に行う。
 - ③教育研究への支援体制の充実：現在、臨床研究支援経費、英語論文投稿補助を行っているが、さらに教育研究に取り組む医師や医療従事者への支援体制を充実させる。中でも研究活動をサポートするスタッフの配置を充実させる。
 - ④休日勤務の見直しと研究強化期間の創設：現在多くの診療科で宿日直制からオンコール制に移行し、休日拘束を削減している。また各診療科において、助教以上のスタッフ1人に一定期間(3~6ヶ月)診療の義務を免除し、教育・研究に集中できる「研究強化期間」を創設する。この間の診療業務について他の診療スタッフにより十分にカバーできることが確認できた診療科から開始する。
 - ⑤教育研究の重要性の認識向上：学内外の講師を招聘し、医師に教育研究の重要性を再認識させる取り組みを行う。本院ではすでに時間外に教育、研究に携わる時間については労働時間と認定し対価支払いの対象としている。その上で医師自身が教育研究の重要性を理解し、積極的に取り組む意識を高めるために、教育研究への参加が職務評価や昇進にポジティブに影響する仕組みを導入する

4. 事業の運営体制

- ①事業責任者は宮崎大学医学部長が務めて事業を統括し、事業推進プロジェクトリーダー(兼・事業推進委員長)を宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科の海北幸一教授が務める。
- ②事業担当者は「基礎・臨床連携循環器研究推進ユニット」構成員と「宮崎循環器臨床研究推進ユニット」構成員を主体に、医療機器メーカーをはじめとする連携企業を含めた組織体制を整備する。
- ③本事業を推進し、必要な審議事項等を取り扱う「事業推進委員会」を組織し、必要に応じて委員以外(例：連携企業の開発担当者)にもオブザーバーとして参加を求める。
- ④事務取扱は宮崎大学医学部総務課が所掌、総務企画係が広報を担当し、事業進捗や研究成果を社会に発信する。

5. 事業の継続に関する計画

本事業を経て構築された循環器臨床研究プラットフォームを基盤に循環器疾患研究を継続的に強化すると同時に、糖尿病や感染症、認知症など、他の研究領域にも展開して臨床研究プラットフォームを追加構築し、高度な臨床教育・研究に関する知識・技能を有する医師を養成する教育体系を発展させる計画である。補助期間終了後は、循環器領域以外の診療領域への展開を目的に、①大学運営予算の運用、②宮崎県や宮崎市をはじめとする市町村との連携事業に基づく助成金、③協力・提携企業との産学連携、④寄付やクラウドファンディング等、で運営資金を調達し、効率的なデータ収集やマネジメントで経費削減にも注力しながら本事業の成果を発展的に継続させていく。

6. 年度別の計画

令和6年度	<ul style="list-style-type: none"> ①10月：循環器重点臨床研究分野<A>から3つの研究課題（研究課題Ⅰ～Ⅲ）を策定 ②10月：CRCおよび研究コーディネーターを採用 ③10月：研究課題Ⅰ（前向き観察研究）について、多機関共同研究として必要な各種申請手続きを実施 ④10月：令和6年度「第2回医学研究者育成コース説明会」を開催（第1回は4月に実施済） ⑤11月：令和6年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑥11月：令和6～7年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑦12月：EDC入力のパログラムを計画、構築 ⑧2月：宮崎大学及び事業協力機関による「キックオフ会議・第1回研究発表会（公開）」を開催 ⑨3月：研究Ⅰの症例登録を開始し、EDC入力によるデータベース構築に着手 ⑩3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し、令和7年度事業計画を策定
令和7年度	<ul style="list-style-type: none"> ①4月：令和7年度「医学研究者育成コース説明会」を開催 ②4月：研究課題Ⅰの症例登録を継続し、EDC入力によるデータベース構築を推進 ③4月：日本心エコー図学会学術集会で成果発表 ④7月：研究課題Ⅰの進捗状況に応じ、研究課題Ⅱに着手 ※開始手順は研究課題Ⅰに準じる ⑤9月：日本心臓病学会学術集会で成果発表 ⑥11月：令和7年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑦11月：令和7～8年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑧11月：米国心臓協会（AHA）学術集会で成果発表 ⑨12月：宮崎大学及び事業協力機関による「第2回研究発表会（公開形式：含・学生発表）」を開催 ⑩3月：日本循環器学会学術集会で成果発表 ⑪3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し、令和8年度事業計画を策定
令和8年度	<ul style="list-style-type: none"> ①4月：令和8年度「医学研究者育成コース説明会」を開催 ②4月：研究課題Ⅰの症例登録を継続し、登録状況に応じて生物統計家による統計解析を開始 ③4月：研究課題Ⅱの症例登録を継続し、EDC入力によるデータベース構築を推進 ④4月：日本心エコー図学会学術集会で成果発表 ⑤7月：研究課題Ⅰ・Ⅱの進捗状況に応じ、研究課題Ⅲに着手 ※開始手順は研究課題Ⅰに準じる ⑥9月：日本心臓病学会学術集会で成果発表 ⑦11月：令和8年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑧11月：令和8～9年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑨11月：米国心臓協会（AHA）学術集会で成果発表 ⑩12月：宮崎大学及び事業協力機関による「第3回研究発表会（公開形式：含・学生発表）」を開催 ⑪1月：研究課題Ⅰの統計解析をもとに、国内・国際学会発表および論文作成に着手 ⑫3月：日本循環器学会学術集会で成果発表 ⑬3月：循環器重点臨床研究分野<A>から2つの研究課題（研究課題Ⅳ～Ⅴ）を追加策定 ⑭3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し、令和9年度事業計画を策定
令和9年度	<ul style="list-style-type: none"> ①4月：令和9年度「医学研究者育成コース説明会」を開催 ②4月：研究課題Ⅱの症例登録を継続し、登録状況に応じて生物統計家による統計解析を開始 ③4月：研究課題Ⅲの症例登録を継続し、EDC入力によるデータベース構築を推進 ④4月：日本心エコー図学会学術集会で成果発表 ⑤7月：研究課題Ⅱ・Ⅲの進捗状況に応じ、研究課題Ⅳに着手 ※開始手順は研究課題Ⅰに準じる ⑥9月：日本心臓病学会学術集会で成果発表 ⑦11月：令和9年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑧11月：令和9～10年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑨11月：米国心臓協会（AHA）学術集会で成果発表 ⑩12月：宮崎大学及び事業協力機関による「第4回研究発表会（公開形式：含・学生発表）」を開催 ⑪1月：研究課題Ⅱの統計解析をもとに、国内・国際学会発表および論文作成に着手 ⑫3月：日本循環器学会学術集会で成果発表 ⑬3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し、令和10年度事業計画を策定

令和10年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：令和10年度「医学研究者育成コース説明会」を開催 ② 4月：研究課題Ⅲの症例登録を継続し、登録状況に応じて生物統計家による統計解析を開始 ③ 4月：研究課題Ⅳの症例登録を継続し、EDC入力によるデータベース構築を推進 ④ 4月：日本心エコー図学会学術集会で成果発表 ⑤ 7月：研究課題Ⅲ・Ⅳの進捗状況に応じ、研究Ⅴに着手 ※開始手順は研究課題Ⅰに準じる ⑥ 9月：日本心臓病学会学術集会で成果発表 ⑦ 11月：令和10年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑧ 11月：令和10～11年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑨ 11月：米国心臓協会（AHA）学術集会で成果発表 ⑩ 12月：宮崎大学及び事業協力機関による「第5回研究発表会（公開形式：含・学生発表）」を開催 ⑪ 1月：研究課題Ⅲの統計解析をもとに、国内・国際学会発表および論文作成に着手 ⑫ 3月：日本循環器学会学術集会で成果発表 ⑬ 3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し、令和11年度事業計画を策定
令和11年度	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月：令和11年度「医学研究者育成コース説明会」を開催 ② 4月：研究課題Ⅳの症例登録を継続し、登録状況に応じて生物統計家による統計解析を開始 ③ 4月：研究課題Ⅴの症例登録を継続し、EDC入力によるデータベース構築を推進 ④ 4月：日本心エコー図学会学術集会で成果発表 ⑤ 7月：研究課題Ⅳ・Ⅴの進捗状況に応じ、研究Ⅵ以降の展開を計画 ⑥ 9月：日本心臓病学会学術集会で成果発表 ⑦ 11月：令和11年度「医学研究者育成コース研究発表会」を開催 ⑧ 11月：令和11～12年度クリニカル・クラークシップ（診療参加型臨床実習）を開始 ⑨ 11月：米国心臓協会（AHA）学術集会で成果発表 ⑩ 12月：宮崎大学及び事業協力機関による「第6回研究発表会（公開形式：含・学生発表）」を開催 ⑪ 1月：研究課題Ⅳの統計解析をもとに、国内・国際学会発表および論文作成に着手 ⑫ 2月：研究課題Ⅴの症例登録を継続し、登録状況に応じて生物統計家による統計解析を開始 ⑬ 3月：日本循環器学会学術集会で成果発表 ⑭ 3月：事業担当者による事業推進委員会を開催し本事業を総括