総合臨床研究部

研究部 HP

1. スタッフ

部長　平井　俊範（ひらい　としのり）
（病院長、教授）
副部長・兼研究展開センター長
（教授）　辻田　賢一（つじた　けんいち）
臨床試験支援センター長
（教授）　野坂　生郷（のさか　きさと）
研究倫理センター長
（教授）　中村　公俊（なかむら　きみとし）
研究データ管理センター長
（教授）　中村　太志（なかむら　たいし）
研究シーズ探索センター長
（教授）　窪田　直人（くぼた　なおと）
研究展開センター
（特別招聘教授）満屋　裕明（みつや　ひろあき）
（特別招聘教授）藤井　眞一郎（ふじい　しんいちろう）

＊「総合臨床研究部体制図」参照

2. 部の特徴

総合臨床研究部は、当院における臨床研究の適正な推進を目的として、平成26年10月1日に発足し、以下の業務を担っている。

学内で実施されている基礎研究の把握と研究者間での情報共有、臨床応用へ発展する可能性のあるシーズの探索を行うなど、基礎研究の成果を臨床応用へつなげる取り組みを行っている。

当院が主体となる臨床研究の活性化、論文数の増加、並びに新たな先進医療の承認獲得や研究資金の獲得を目指し、統計解析、データ管理、モニタリング、コーディネート等の支援業務を行っている。また、令和3年6月より新規支援として、研究計画に関する全般的な相談業務（総合相談）を追加し、研究立案の初期段階から研究者のリサーチクエスチョンに基づいた研究計画への助言、研究計画書作成等の支援を行っている。

また、近年、臨床研究の多様化や研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、関連する指針、法規等に基づいた臨床研究が行われるよう、体制・内規の整備、研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育、臨床研究・治験の実施に必要な支援を行っている。

加えて、学内外の研究組織と当院臨床各科との有機的な連携の促進、及び当院の保有する生体試料や臨床情報の有効活用のための研究基盤構築を目的とした「熊本大学病院バイオバンク」事業の開始に伴い、バイオバンクの管理・利用に関する窓口となり、本学の研究活動を推進する取り組みを行っている。

3. 総合臨床研究部の体制

当部は、研究シーズ探索センター、研究倫理センター、研究データ管理センター、研究展開センター、臨床試験支援センター、バイオバンクセンターの6つのセンターから構成される。

※体制図は、次ページに記載

4. 各センターの活動内容

● 研究シーズ探索センター

革新的な医薬品・医療機器の創出に向けた有望な研究シーズを発掘するため、熊本創生推進機構と連携し、学内の情報を収集している。

また、学内で実施されている研究を相互に把握し、共同研究の機会等研究の発展に繋がる情報を共有すること及び研究シーズの掘り起こしを目的として、生命科学研究系、工学系及び理学系の各分野を対象とした「第6回熊本大学ライフサイエンスシーズ探索研究会」を令和6年11月24日に開催した。

● 研究倫理センター

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」で規定される研究について、倫理審査がより円滑に進むように、研究計画書の確認等、倫理委員会の審議前に必要な支援を行っている。

また、臨床研究に関する法規や指針等に沿った実施体制の構築を担っている。

● 研究データ管理センター

臨床研究のデータマネジメントに必要なシステムの開発・運用・保守、臨床研究支援システムの管理、収集したデータから統計解析に必要なデータへの変換作業の支援を行っている。

また、令和5年度より医療情報データの抽出・変換・出力・分析可能な人材を養成する「医療分析アシスタント制度」を開始し、主に医療データ解析等の補助を行っている。今後、医療ビッグデータの解析及び活用等の研究支援を行っていく。

● 研究展開センター

当施設内で行われる臨床研究が円滑かつ適性に実施されるよう、関連部署と連携しながら院内体制全般の整備を行っている。

総合相談として研究計画に関する全般的な相談業務を、また、統計支援として、ヒトを対象とした観察・介入研究について、統計相談（データの収集方法や臨床研究のデザイン、適切な統計解析手法の選択等）、サンプルサイズの計算、統計解析に必要な文書作成等、統計支援を行う研究における研究計画書の作成に関する助言等を行っている。

● 臨床試験支援センター
（当該センター活動状況のページ参照）

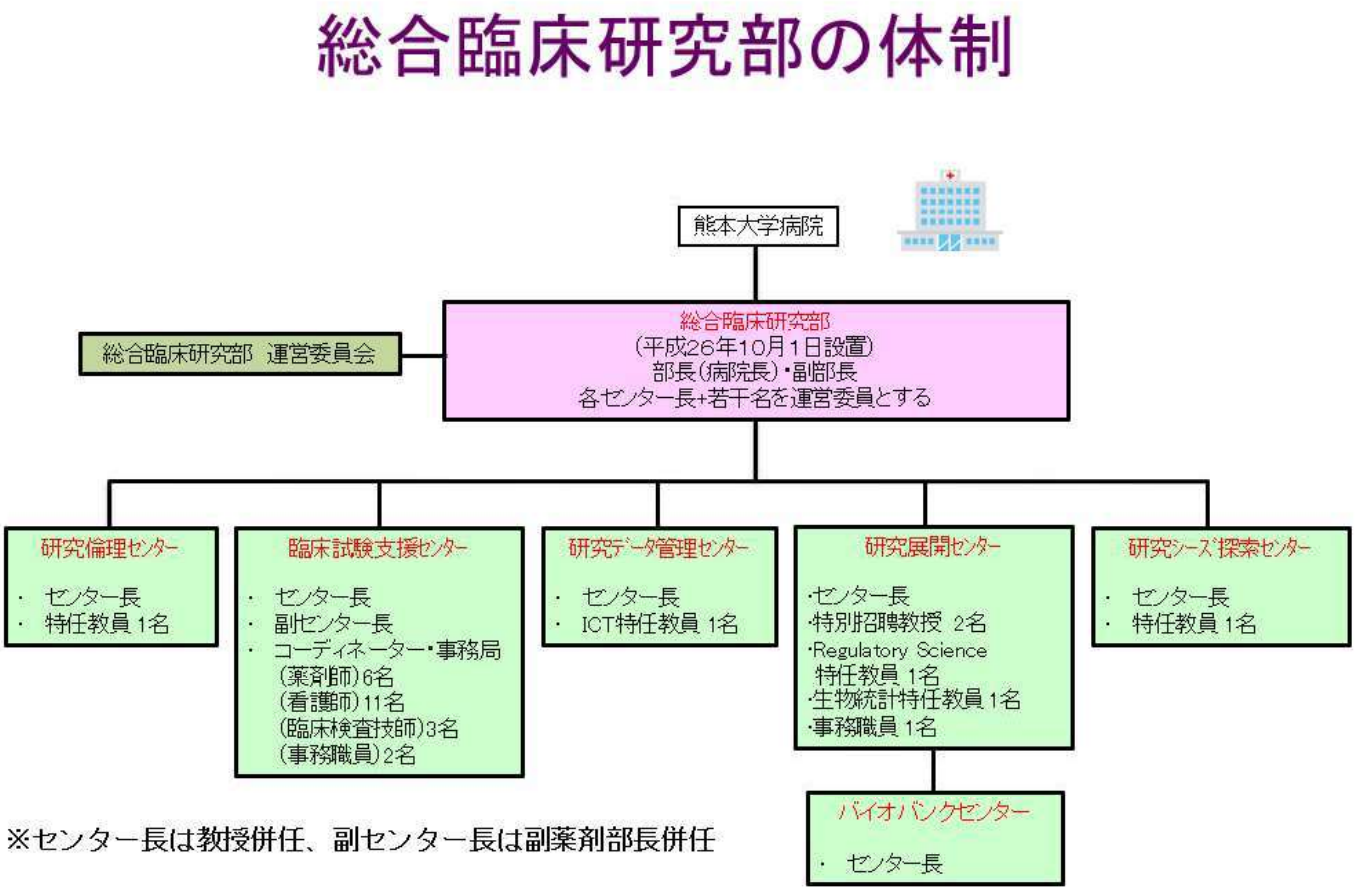
● バイオバンクセンター
「熊本大学病院バイオバンク」事業開始に伴い、主に本院における診療活動等で得られる血液、組織、尿等の生体試料及びそれらに紐づく医療情報を安全にかつ品質の高い状態で保管・管理し、学内外の研究者が効率的に研究利用できることを目的とし、令和４年５月に発足した。学内外における新たな医学系研究・開発の推進に寄与すべく、バイオバンク利用に関する窓口となっている。

５．活動実績

- 臨床研究支援：新規 19 件、継続 35 件
  ※上記は研究数として報告（１つの研究に複数の支援が発生するものあり）
- 総合相談：24 件（令和３年６月より開始）
- 倫理審査事前検討：17 件
- 国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループメンバー

６．研究者育成の取組

- 臨床研究に関する講習会：e-Learning 開催
- 熊本大学大学院医学教育部講義

研究支援に関する打ち合わせ

※総合臨床研究部体制図（令和６年度）