

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) の採択

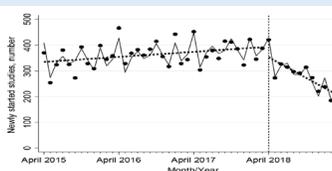
琉球大学病院 臨床研究教育管理センター 植田真一郎

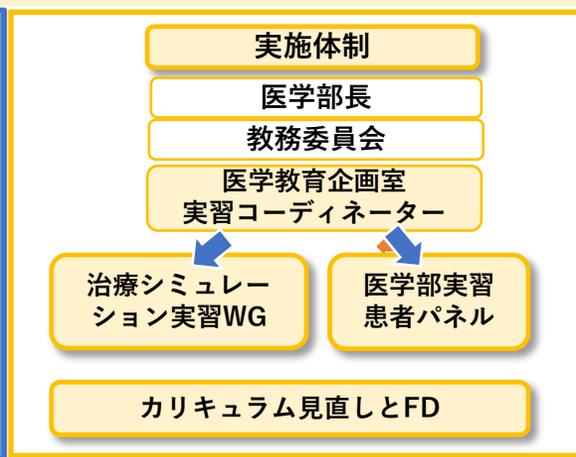
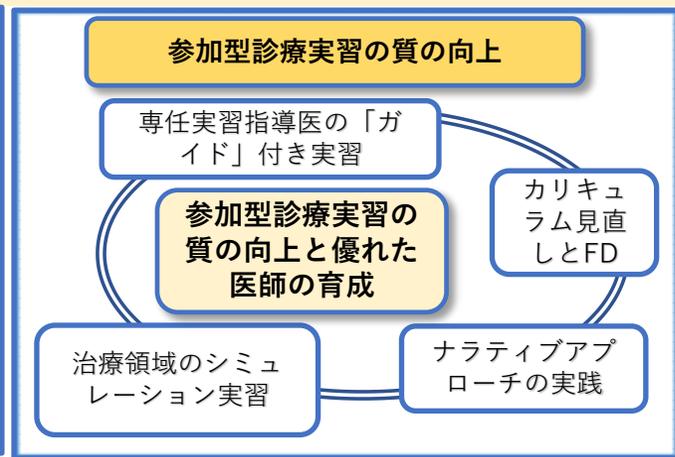
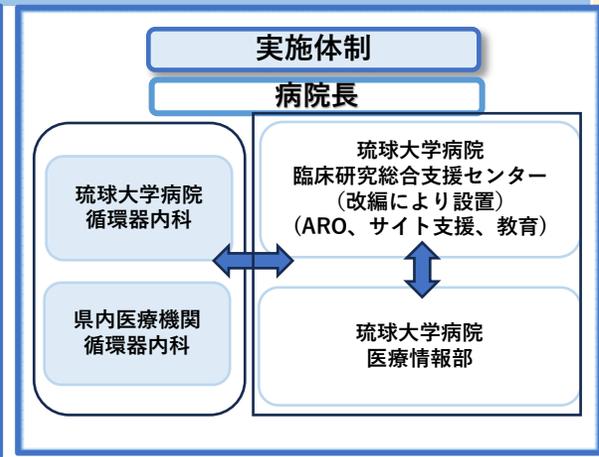
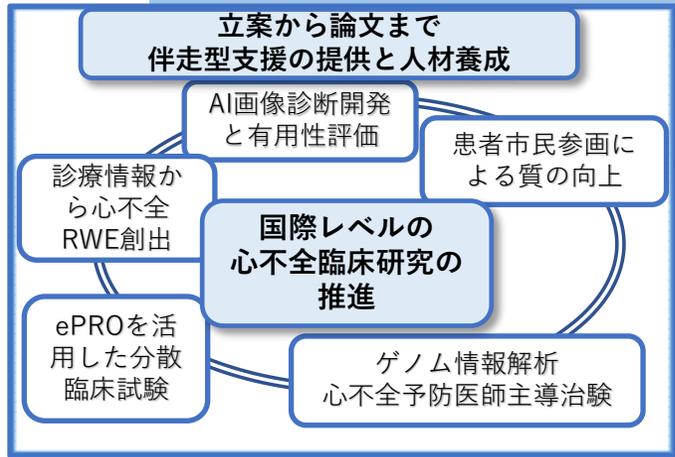
琉球大学病院 循環器・腎臓・神経内科 楠瀬賢也

琉球大学医学部医学教育企画室 金城紀与史

琉球大学病院 病院長 大屋祐輔



事業名	I 伴走型支援を軸とした研究支援部門の改編による心不全臨床研究の推進と研究人材養成	II 専任実習指導医配置と治療シミュレーション導入、患者参画による診療参加型実習の質の向上
構想	伴走型支援を軸とした研究支援部門の改編、医療情報部との連携、患者市民参画部門設置、病棟や外来への支援者配置、OJTのための大学院生の支援部門への雇用	専任実習指導医配置による参加型実習の充実、ミニOSCEや治療領域のシミュレーション教育の導入、患者市民参画による患者ナラティブ（物語）の聞き取り
背景	<p>臨床研究法以降研究激減</p>  <ol style="list-style-type: none"> 臨床研究法、働き方改革 医師が研究を諦めてしまう 医療情報の利活用で研究の効率化の可能性 病棟外来に臨床研究をまんだスタッフ配置が必要 高齢化と糖尿病増加を反映した沖縄県心不全パンデミック 予防研究、AI診断や遠隔心不全診療の必要性 	<ol style="list-style-type: none"> 医学生には「診療参加型実習のガイドさん」が必要 忙しい現場の医師に代わって実習の意味、何が行われているかをわかりやすく解説 「治療」の参加型実習は制限されている。 仮想症例を用いたシミュレーション実習を増やすことは可能 医師になる前に患者さんのナラティブ（物語）に耳を傾ける必要 診療をすることの基本であり、医学部教育への患者市民参画として実施
計画	<p>R6</p> <ul style="list-style-type: none"> 支援部門組織改編 伴走型支援準備 医療情報部連携 共同研究体制準備 大学院生雇用 <p>R7-R11</p> <ul style="list-style-type: none"> 伴走型支援開始、病棟外来での臨床研究支援開始 県内医療機関連携による心不全の臨床研究推進 雇用された大学院生による臨床研究OJT 医療情報部と連携したリアルワールドエビデンス創出 患者市民参画を活用した試験デザイン、AI診断、ePRO開発 	<p>R6</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加型実習推進WG設立 専任実習指導医雇用 患者参画のための医学部教育患者パネル設立 治療シミュレーション教材 <p>R7-R11</p> <ul style="list-style-type: none"> ガイド付き参加型実習開始 患者参画によるナラティブアプローチ講実習開始 治療シミュレーション実習開始 学生からのフィードバックの反映、習得内容の振り返り、FDの持続的開催
アウトプット	<p>研究環境の充実 研究者への一貫した伴走型支援提供、県内医療機関との共同研究体制、病棟外来への研究支援者配置、医療情報利活用システム実装、患者市民参画</p> <p>臨床研究支援体制の充実 支援組織改編 臨床研究専門職と専門職アシスタント配置、データ管理専門家配置、ELSI/PPI部門教員配置、病棟、外来にリサーチナース、リサーチクラーク配置</p>	<p>診療参加型臨床実習の充実</p> <p>指導専任教員（専任診療参加型実習コーディネーター）配置、基本的診療能力を各部署で実習中に習得するカリキュラム作成とFD開催、治療領域におけるシミュレーション実習の開発、導入、患者市民参画部門のコーディネートによる医学教育患者パネル設立と実習中の患者へのナラティブアプローチ</p>



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）
 タイプB 取組の概要と推進委員会からの主なコメント

代表校名 (連携大学名)	琉球大学
事業名	「伴走型支援を軸とした研究支援部門の改編による心不全臨床研究の推進と研究人材養成」と「専任実習指導医配置と治療シミュレーション導入、患者参画による診療参加型実習の質の向上」
事業責任者	琉球大学大学院医学研究科教授 植田 真一郎
事業の概要	
研究支援に習熟した臨床研究専門職による立案から論文まで一貫した伴走型支援の導入を軸に、医療情報の研究への利活用支援、病棟、外来への研究支援者配置、患者市民参画部門開設など、研究支援体制の改編、強化、院内他部署や県内医療機関との連携を図ることで、心不全及び関連疾患の国際水準の臨床研究を推進する。これらの支援のもと沖縄心不全イニシアティブを設立し、画像データも含む診療情報のデータベース化とリアルワールドエビデンスの創出、これまでの実績を活かした AI 画像診断や ePRO 収集システムの開発、その臨床的有用性の分散型臨床試験による評価を行う。人材養成のため臨床系大学院生を臨床研究支援部門に雇用し OJT プログラムを実践する。診療参加型実習においては専任実習指導医配置による質の向上を図りつつ、治療シミュレーション実習、Post CC OSCE 課題や患者市民参画を導入し、研究力を有する優れた医師を育成する。	
推進委員会からの主なコメント ○：優れた点等、●：改善を要する点等	
<p>○地域で実績のある心不全を中心としたデータを電子患者報告型アウトカム（ePRO）や分散型臨床試験（DCT）などにより、患者が来院しなくても情報を収集するシステムを作ろうとする計画であり、地域に根差した複数の基盤データ（離島、へき地医療有用な AI 心臓超音波診断、県内心不全ゲノムコホートなど）を県内外の研究機関と連携する計画は優れており、実現すれば人的な労務の軽減とデータ制度の向上が期待される。</p> <p>○データベース作成システムや患者用アプリの開発、伴走型臨床研究支援の推進のために研究専門職を確保することが実現できれば、医師の負担を増やさずに研究を推進できる。心不全の AI 診断法は、離島僻地医療などの有力なツールともなる。また、大学以外の近隣機関の医師にも研究支援を行うとする計画も優れている。</p> <p>○臨床研究専門職、CRC、リサーチクラーク、データ管理専門家や、臨床研究を指向する大学院生を特命教員（臨床研究専門職アシスタント）を雇用する計画。</p> <p>○保健学科や工学部の学生を研究専門職アシスタント補佐として採用した実績があり、これを医学部にも拡大する計画は、研究を推進する一助となるだけでなく、学生の研究スキルの向上に資する。</p> <p>○ELSI/PP1 部門の設置、専任実習指導医を配置し、post CC OSCE に対して課題を作成することを目指し、活用可能なシミュレーションコンテンツを開発するなどの具体的な目標と方策を計画に入れていることは優れている。</p> <p>○医学生の頃から支援体制を学べれば研究リテラシーの向上、負担の軽減にもつながる。</p> <p>○各部門の会議の開催時期、システム構築の工程、新たな臨床試験の開始時期など期待される結果の発信の時期まで計画されている。</p> <p>●協力機関と当該大学との役割分担が不明確で、国際レベルの臨床研究推進に関する記載は不十分である。</p> <p>●TA、RA、SA の活用について記載がなく、養成人数が不足している印象がある。</p> <p>●専任実習指導医の業務が多岐に渡るため、適切な役割分担となるよう検討が必要である。</p> <p>●優れた研究支援の取組に、学部学生がなんらかの形で接するようであれば尚良い。</p>	

「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)」

https://www.mext.go.jp/content/20240826-mxt_igaku-000037375_1.pdf

65大学の申請

10大学 タイプA

臨床研究中核病院を中心に10大学（申請13）
 8000万円x 6年間

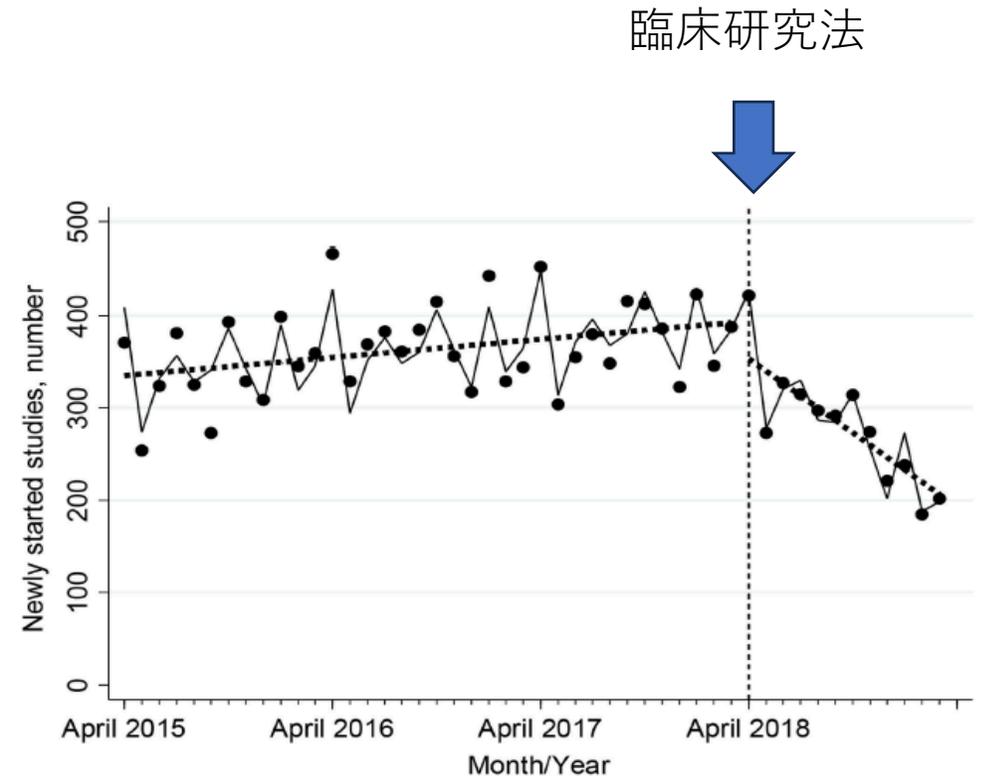
30大学 タイプB

地方大学を中心に30大学（申請52）
 4000万円 X 6年間

（琉球大学は昨年も別の研究支援・参加型実習の提案で採択 4大学・申請26）

本事業の背景と目的

- 「働き方改革」で医師、特に大学病院で診療に携わる医師の研究時間を確保できない。診療優先で研究をあきらめてしまう。なんとか研究と両立できるように
- 教員（研究者）でもある大学病院の医師の研究業績が低下している。研究機関である以上、業績が出ないと低評価
- 特定の領域、疾患に特化して国際レベルの臨床研究を実施できるような体制、環境と人材育成が必須（タイプBの条件）
- 同時に医学部学生の参加型臨床実習の充実と研究に関心をもつような教育プログラムが必要



本事業の概要

- 一番時間のかかる臨床研究の立案から実施までの伴走型支援を実現
- 支援部門組織を改変し、アクセスしやすい支援組織に
- 医療情報部と連携した医療情報の研究への活用、リアルワールドエビデンスの創出
- 研究倫理コンサルテーション・患者市民参画（PPI）の研究デザインへの活用
- 研究しやすい環境の整備 病棟や外来
- 臨床の大学院生を雇用して研究支援を学ぶ

心不全および関連疾患に焦点をあてた研究 推進の背景

- 突出した臨床研究者の存在
- 社会的に重要な課題
- 離島などの沖縄の状況
- AI など新しい技術が貢献

国際レベルの心不全研究の実現

- 県内の医療機関連携によるデータベース構築
- 超音波AI診断の後ろ向き研究、有用性評価のためのランダム化比較試験
- 遠隔心不全診療（離島など）の研究
 - 心不全は離島生活を継続できない3大疾病のひとつ
- 他の動脈硬化性疾患研究との連携

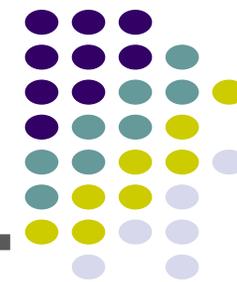
医学教育の課題

- 指導する指導医・教員・医員が診療に忙殺され指導に十分な時間を割くことができない
- 指導する指導医・教員・医員が学生の学修レベルにあった指導をすることが困難である
- 指導する指導医・教員・医員は専攻医や研修医の指導にも従事しており、経験レベルごとの指導が困難である
- 医学生の実習に患者の協力や同意が得られないことがある。特に治療に関する参加型実習は現実には実施困難である。

医学教育の課題とその解決

- 専任実習指導医（臨床実習のガイドさんのような方）を配置
 - 医学生の参加型実習指導を主業務とし実習の振り返りを学生と行い、評価する。
 - コアカリキュラムに沿った実習内容になるよう、情報共有し、FDを行う
 - 研修医、専攻医による学生の指導をコーディネート
- 患者や介護者から疾病の意味、物語（ナラティブ）を聴取する機会を実習中に取り入れる。患者市民参画パネルを活用
- 実施が難しい治療領域の実習（例 処方を書く）についてはシミュレーションを活用

心不全に対する治療介入法と新たな人工知能によるアプローチを模索する 多施設共同研究



Observational multicenter registry to update Key Interventions and New Approaches With Artificial intelligence for Heart Failure (OKINAWA-HF).

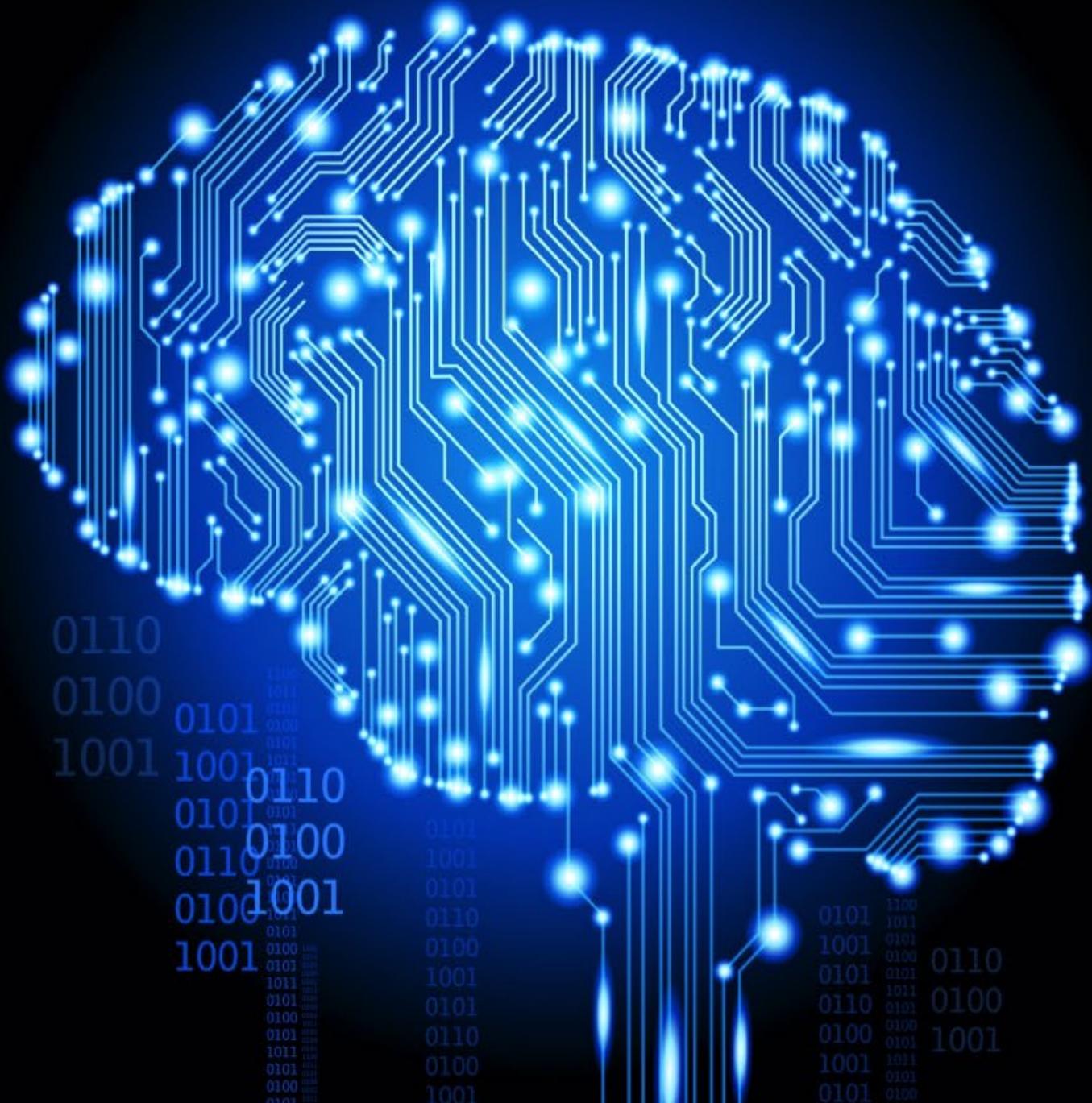
全国初のAI（人工知能）診断のための
多施設共同研究

- ・医療画像の収集
- ・琉球大学のもつAI技術による解析

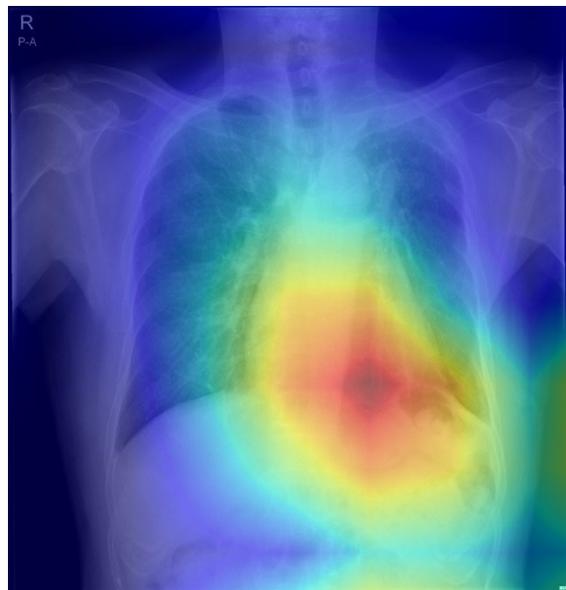
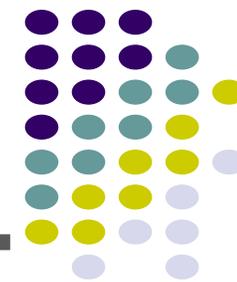
研究計画書	
研究課題名	
心不全に対する治療介入法と新たな人工知能によるアプローチを模索する多施設共同研究 Observational multicenter registry to update Key Interventions and New Approaches With Artificial intelligence for Heart Failure (OKINAWA-HF)	
＜琉球大学 観察研究（介入、侵襲を伴わない自主臨床研究）計画書ひな形＞	
このひな形は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められた 必要事項を網羅できるよう作成したものです。 ひな形内の文字の色分けについては、赤字：説明事項、青字：例文、を示しています。 計画書の提出時には、赤字は削除し、青字で使えなかった例文も適宜削除してください。 多機関共同研究で分担機関として参加する場合は、研究代表施設の計画書を提出してくだ さい。本学用の計画書を作成する必要はありません。 指針ガイダンスを適宜参照してください。(https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf) この注意書きと枠は削除したあとと使用してください。	
研究責任者	
所属：琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座 氏名：楠瀬 賢也	
目次	
0.研究の概要	3
1.研究の背景	5
2.研究の目的及び意義	5
3.研究対象者の選定および適格性の基準	6
4.研究の方法	6
5.アウトカムデータの評価	7
6.統計的事項	7
7.倫理的事項	8
8.個人情報の取り扱い及び安全管理措置	8
9.試料・情報の保管及び廃棄の方法	8
10.試料・情報の二次利用	9
11.研究により得られた結果等の取扱い	9
12.研究対象者への負担、予測されるリスク、利益	9
13.研究費とその由来	9
14.研究資金および利益相反	10
15.研究機関長への報告内容及び方法	10
16.研究実施体制	10
17.研究登録および研究結果の公表	10
18.参考資料・文献リスト	10

琉球大学倫理委員会提出済

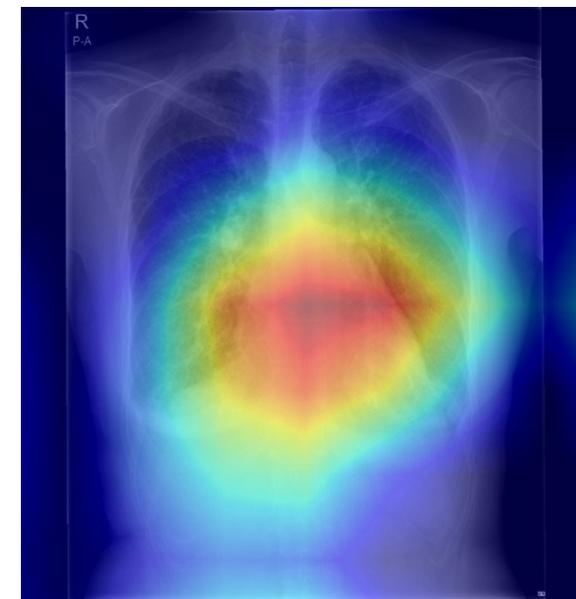
Artificial Intelligence
AI
人工知能



胸部レントゲン画像のオンライン経由によるAI診断



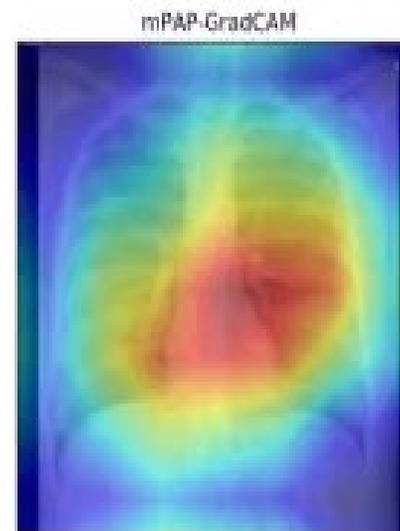
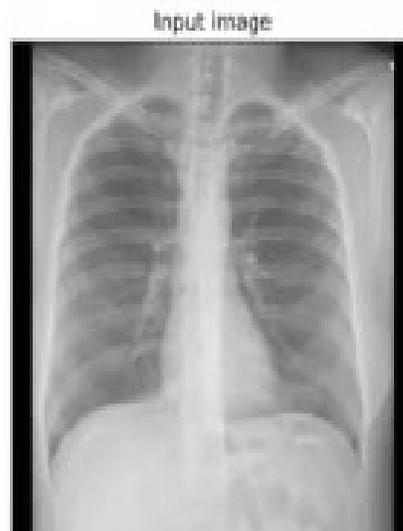
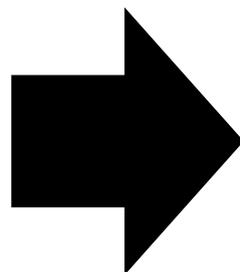
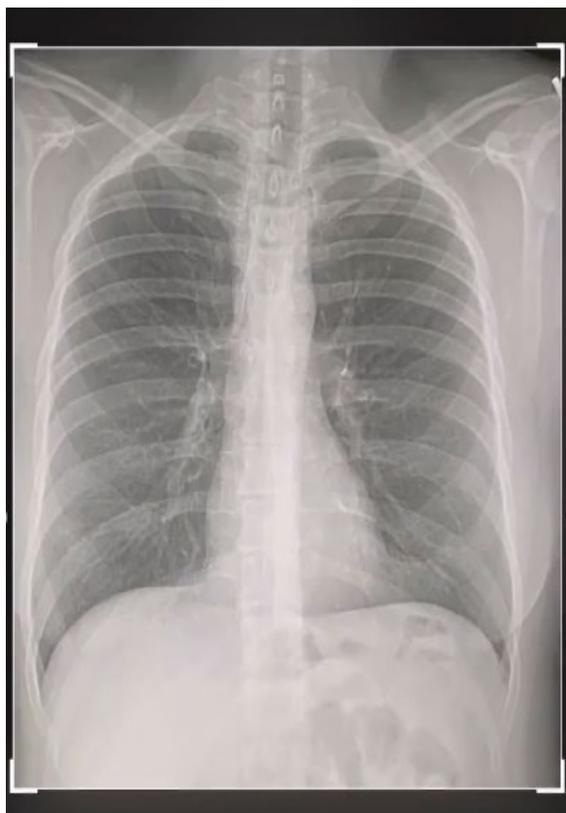
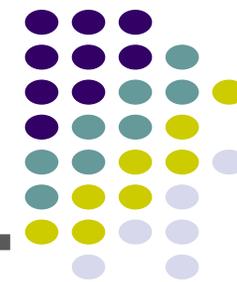
心不全確率 : 0.3%



心不全確率 : 97.9%

どちらが心不全？

胸部レントゲン画像のオンライン経由によるAI診断



電子カルテ上の画像を解析
(2ステップ20秒)
学習済みモデルを実行

胸部X線から肺高血圧確率を
パーセンテージで提示

Input file : 37A74BFD-81E4-40AA-B038-98DC2A34879E

	Normal probability	Abnormal probability	Predicted label
mPAP	0.9825	0.0175	Normal

心不全研究代表者

楠瀬賢也

琉球大学 循環器・腎臓・神経内科学講座 教授

事業責任者

植田真一郎

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授

琉球大学病院 臨床研究教育管理センター センター長