

授業科目の区分		選択		講義番号				
授業科目		臨床研究・疫学実践論		授業担当責任者		荻野 景規 教授 (久保 正幸 助教) 所属：公衆衛生学 内線：7184		
対象年次		1～2年次・通年		講義室		大学院セミナー室(基礎研究棟1階) 土日曜日、時間外の講義室のある建物への入館には、学生証(ICカード)が必要です。		
講義の概要		講義においては、履修生の職種を問わず、臨床研究・疫学実践論の基礎として共通する基本的事項あるいは事例について履修し、職種あるいは専門領域間における認識の共通化を図る。また、臨床研究のデータマネジメントや研究倫理についても学ぶ。加えて外部講師から、生物統計学の最新知識を得る。演習として行うグループワークで臨床研究の計画書類作成プロセスも学ぶ。講義で得た知識・方法を実践し、「研究力」を高める。演習においては、グループワークに加え、文献検索のスキルアップも行う。						
学習目標		講義とグループワークを通じて、履修生それぞれが持っている臨床研究のテーマについて、研究デザインからデータ解析までのスキームを具体的に作成できることを目指す。						
成績評価方法		授業科目に関する知識を集中的に学ぶため、すべての講義に出席することを基本とする。成績の評価および単位の認定にあたっては、2/3(10コマ)以上の出席を前提に行う。						
番号	月日	曜日	時限	時間	担当講座等	担当教員	講義題目	授業内容
1	8月29日	土	1	8:40-10:10	新医療研究開発センター	樋之津 史郎 教授	研究総論	臨床研究概論、研究デザイン、介入研究と観察研究
2	8月29日	土	2	10:20-11:50	新医療研究開発センター	樋之津 史郎	演習1	文献検索(PubMed, 医中誌Web)、コクランライブラリーや各種ガイドラインと登録された臨床研究の検索
3	8月29日	土	3	13:00-14:30	新医療研究開発センター	那須 保友 教授	研究倫理	研究者として知っておくべき倫理規定や指針
4	8月29日	土	4	14:40-16:10	新医療研究開発センター	樋之津 史郎 三橋 利晴 大野 彩	演習2	グループワーク:研究ドラフトの批判的吟味
5	9月5日	土	1	8:40-10:10	新医療研究開発センター	三橋 利晴 助教	研究デザイン(観察研究)	観察研究の計画と実施
6	9月5日	土	2	10:20-11:50	新医療研究開発センター	樋之津 史郎	研究デザイン	臨床研究プロトコール作成とCRF作成
7	9月5日	土	3	13:00-14:30	新医療研究開発センター	樋之津 史郎 三橋 利晴 大野 彩	演習3	グループワーク:研究ドラフトから研究計画書の作成
8	9月5日	土	4	14:40-16:10	京都府立医科大学	手良向 聡 教授	生物統計1	臨床研究の実施と研究の管理
9	9月12日	土	2	10:20-11:50	公衆衛生学	江口 依里 助教	研究デザイン(疫学研究)	疫学研究の実際
10	9月12日	土	3	13:00-14:30	新医療研究開発センター	樋之津 史郎	生物統計2	データマネジメントと統計解析
11	9月12日	土	4	14:40-16:10	新医療研究開発センター	樋之津 史郎	臨床研究データ	レセプトデータを使った研究、医療経済的研究
12	9月19日	土	3	13:00-14:30	治験推進部	黒田 智 薬剤部主任	治験	承認申請のための臨床試験(「治験」)の実施と、必要な手続き
13	9月19日	土	4	14:40-16:10	新医療研究開発センター	四方 賢一 教授	データの読み方と意思決定	創薬を目指した臨床研究の実例を基に、データの解釈を解説する
14	9月26日	土	3	13:00-14:30	新医療研究開発センター	大野 彩 助教	研究デザイン	Patient Reported Outcomeをプライマリエンドポイントにした臨床研究の実施と解析
15	9月26日	土	4	14:40-16:10	新医療研究開発センター	樋之津 史郎 三橋 利晴 大野 彩	演習4	グループワーク:研究ドラフト検討結果発表会
授業科目と研究活動との関連		本講義・演習を通じて、臨床研究を行う上での基礎的知識・手法を養い、さらに最新の知見も習得することによって、より実践的な研究者としての資質の構築に役立つ。						