

# XXX 研究プロトコール作成マネジメント法 I

## 前期 MCR 限定必修

---

授業日時:	月曜 5 限
担当分野:	医療疫学・健康情報学・薬剤疫学・予防医療学・医療経済学・健康増進・行動学
担当教員:	福原俊一（科目責任者、医療疫学）、中山健夫・高橋由光・宮崎貴久子（健康情報学）、川上浩司・田中司朗・新沢真紀（薬剤疫学）、川村孝・石見拓・岡林里枝・松崎慶一（予防医療学）、山崎新（医療疫学）、今中雄一・猪飼宏（医療経済学）、古川壽亮・小川雄右（健康増進・行動学）
教室:	G 棟 2F セミナー室 B
基礎・応用等レベル	応用レベル
主担当教員連絡先:	各所属の指導教員と連絡してください

---

### I. コースの概要

#### ◆ 講義

- 臨床研究プロトコールを作成および実施・運営する上で必要な実践的知識・技能を学ぶ。
- 臨床研究を実際に運営する際に必要な研究マネジメント方略に関する知識・技能を習得する。
- 教員が行ってきた臨床研究を素材として、プロトコール作成と研究の運営において必要な手法を学ぶ。

#### ◆ プロトコール発表検討会

- MCR 担当教員と MCR 専科生および受講生全員が、毎回参加することを原則とする。
- 個々の院生が、自身のリサーチ・クエスチョン (RQ) にもとづいた研究計画を発表し、院生や教員による形成的な検討、評価、フィードバックを通じて質の高い研究プロトコールを作成にむけて学習する。
- 院生は RQ の背景や意義の説明を中心に発表する。スライドは英語で作成し、発表は日本語を可とする。ディスカッションは日本語とする。

### II. 学習到達目標(このコース終了時までには習得が期待できること)

- 研究の目的に適合した臨床研究プロトコールを指導者からの助言を得て作成できる。
- 研究の目的に適合した研究のマネジメントの具体的方略を指導者からの助言を得て考案できる。
- 研究の方法や場に応じた研究運営上の留意点を指導者からの助言を得て認識できる。

### III. 教育・学習方法

- 課題作業(プロトコール作成を含む)
- 学生によるプロトコール発表・出席者全員による検討。

### IV. 学習資源

オリエンテーション時、および演習時に必要文献を適宜指示する。

### V. 学生に対する評価方法

- 講義への積極的な参加 (30%)
- プロトコール発表 (70%)

### VI. その他

専科生が研究課題発表会においてプロトコールの発表を行う場合には、研究課題レポートに加えてフルプロトコールの提出が必要である。フルプロトコールは、倫理委員会に提出できるレベルのものとし、より詳細な記載(実施手順等)、調査票や説明書・同意書等の添付を要する。提出期限は 2 月上旬を予定。電子ファイルにより MCR 事務局に送付する(詳細は追って指示する)。なお、課題研

究発表会において解析結果まで発表する場合には、フルプロトコールの提出は不要。

人間健康科学系専攻学生の受講可否： 不可

---

コース予定・内容

---

第1回	4月14日	オリエンテーション(福原教授、全教員)
第2回	4月21日	講義(OB:MCR 修了生による)
第3回	4月28日	プロトコール発表検討会
第4回	5月12日	プロトコール発表検討会
第5回	5月19日	プロトコール発表検討会
第6回	5月26日	プロトコール発表検討会
第7回	6月2日	講義(OB)・プロトコール発表検討会
第8回	6月9日	プロトコール発表検討会
第9回	6月16日	プロトコール発表検討会
第10回	6月23日	プロトコール発表検討会
第11回	6月30日	講義(OB)・プロトコール発表検討会
第12回	7月7日	プロトコール発表検討会
第13回	7月14日	プロトコール発表検討会
第14回	7月28日	プロトコール発表検討会
第15回	8月4日	予備日

---

各回3名乃至1名(講義があるとき) (上限32名)