

授業科目名 <英訳>	臨床研究計画法 I Seminar in Study Design I	担当者所属・ 職名・氏名	医学研究科 教授 福原 俊一
			医学研究科 教授 中山 健夫
			医学研究科 准教授 高橋 由光
			医学研究科 教授 川上 浩司
			環境安全保健機構 教授 川村 孝
			環境安全保健機構 教授 石見 拓
			環境安全保健機構 助教 岡林 里枝
			環境安全保健機構 助教 松崎 慶一
			医学研究科 教授 今中 雄一
			医学研究科 教授 古川 壽亮
			医学研究科 助教 小川 雄右
			医学研究科 准教授 渡辺 範雄
			医学研究科 特定講師 佐々木 典子
			医学研究科 特定准教授 竹内 正人
			医学研究科 助教 池之上 辰義
			環境安全保健機構 助教 小林 大介

配当 学年	専門職	単位数	1	開講年度・ 開講期	2017・ 前期	曜時限	月5	授業 形態	講義	使用 言語	日本語及び英語
----------	-----	-----	---	--------------	-------------	-----	----	----------	----	----------	---------

[授業の概要・目的]

(本講義の通称：プロマネI)

1. 講義

- ・MCR修了者が行ってきた臨床研究を素材として、
プロトコル作成と研究の運営において必要な手法を学ぶ。
臨床研究プロトコ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。

2. プロトコル発表検討会

- ・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。

[到達目標]

- ・研究の目的に適合した臨床研究プロトコ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。

[授業計画と内容]

- 第1回 4月13日オリエンテーション(福原教授・全教員)
- 第2回 5月 8日プロトコル発表検討会
- 第3回 5月15日プロトコル発表検討会
- 第4回 5月22日プロトコル発表検討会
- 第5回 5月29日講義・プロトコル発表検討会

臨床研究計画法 I (2)へ続く

臨床研究計画法 I (2)

第6回 6月5日プロトコール発表検討会
第7回 6月12日プロトコール発表検討会
第8回 6月19日プロトコール発表検討会
第9回 6月26日講義・プロトコール発表検討会
第10回 7月3日講義・プロトコール発表検討会
第11回 7月10日プロトコール発表検討会
第12回 7月24日プロトコール発表検討会
第13回 7月31日プロトコール発表検討会

【履修要件】

MCR限定必修科目

【成績評価の方法・観点及び達成度】

- ・ 講義への積極的な参加（30%）
- ・ プロトコール発表（70%）

【教科書】

使用しない

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。

【参考書等】

（参考書）

授業中に紹介する

【授業外学習（予習・復習）等】

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。

（その他（オフィスアワー等））

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

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。