

授業科目名 <英訳>	臨床研究計画法 II Seminar in Study Design II	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・ 後期	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II)

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。
- ・院生は英語でスライドを作成し、英語で発表する。ディスカッションは英語および日本語で行う。

**[到達目標]**

- ・研究の目的に適合した臨床研究プロトコルを作成できる。
- ・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認識できる。

**[授業計画と内容]**

- 第1回 10月16日 プロトコル発表検討会
- 第2回 10月23日 プロトコル発表検討会
- 第3回 10月30日 プロトコル発表検討会
- 第4回 11月 6日 プロトコル発表検討会
- 第5回 11月13日 プロトコル発表検討会

## 臨床研究計画法 I I (2)

第6回 11月20日 プロトコール発表検討会  
第7回 11月27日 プロトコール発表検討会  
第8回 12月 4日 プロトコール発表検討会  
第9回 12月11日 プロトコール発表検討会  
第10回 12月18日 プロトコール発表検討会  
第11回 12月25日 プロトコール発表検討会  
第12回 1月15日 プロトコール発表検討会  
第13回 1月22日 プロトコール発表検討会  
第14回 1月29日 予備日

### 【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

臨床研究計画法Iの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。