

授業科目名 <英訳>	臨床研究実地研修 I Clinical Research Training I	担当者所属・ 職名・氏名	医学研究科 特定教授 田中 司朗 医学研究科 教授 森田 智視 国立循環器病研究センター 部長 濱崎 俊光
---------------	--	-----------------	---

配当 学年	専門職	単位数	2	開講年度・ 開講期	2018・ 前期集中	曜時限	集中講義	授業 形態	実習	使用 言語	日本語
----------	-----	-----	---	--------------	---------------	-----	------	----------	----	----------	-----

[授業の概要・目的]

本研修の目的は、病院での実地研修を通して、臨床統計家育成コースの座学で習得した統計的考え方が現場でどのように応用されているかを実際に学ぶことです。そして、実際の体験・経験から、臨床試験における試験統計家の責務と役割を理解し、臨床試験の計画・実施・報告で試験統計家として必要とされる基本的能力(態度, 技能, 知識)を習得することを目指します。

研修は、京都大学医学部附属病院と国立循環器病研究センターの2箇所で行われます。受講者はあらかじめどちらの施設で研修されるかを選択ください。京都大学医学部附属病院での研修は、革新的な新医療技術(医薬品など)開発のための臨床試験の計画と実施に関する内容で主に構成されます。国立循環器病研究センターでの研修は、循環器疾患の医薬品や医療機器の臨床試験の計画と実施を中心とした内容で構成されます。研修内容の詳細はホームページに掲載しています。

[到達目標]

- * 臨床試験の計画と実施の過程, 臨床試験の運営・実施体制, 研究者・研究支援者, 試験統計家などの責任範囲と役割などを理解する。
- * 臨床試験実施計画書に記載すべき統計的事項を理解し, 臨床試験実施計画書の作成に貢献できるための基本的知識と技術を習得する。
- * 統計解析を適切に計画し, それらを実行し, 結果を纏めることができるための基本的知識と技術を習得する。
- * 臨床試験における研究倫理, 利益相反, 臨床試験における個人情報保護の基本的事項を理解し, 信頼性の高い臨床試験の計画と実施に貢献できる。
- * さまざまな説明の方法や手段を駆使し, 臨床試験における統計的考え方を人にわかりやすく伝えることができるような態度と方法を身につける。

[授業計画と内容]

京都大学医学部附属病院

7月から9月までの5日(1限~6限, 8:45~19:45)で集中講義実習で実施します

1日目

- 1限 研修事前準備
- 2限 生物統計家としての心構え(1)
- 2限 医学研究における倫理
- 4限 シーズ開発について
- 5限 統計コンサルティング業務の現場
- 6限 報告書作成

2日目

- 1限 研修事前準備
- 2限 生物統計家としての心構え(2)
- 3限 モニタリング業務について
- 4限 臨床検査の現場

臨床研究実地研修 I(2)

5限統計コンサルティング業務の現場
6限報告書作成

3日目

1限研修事前準備
2限生物統計家としての心構え(3)
3限プロジェクトマネジメント業務について
4限看護研究について
5限統計コンサルティング業務の現場
6限報告書作成

4日目

1限研修事前準備
2限データマネジメント業務について
3限CRCの役割について
4限治験薬の管理体制の現場
5限統計コンサルティング業務の現場
6限報告書作成

5日目

1限研修事前準備
2限当局対応業務について
3限放射線診断の現場
4限先端医療技術の現場
5限統計コンサルティング業務の現場
6限報告書作成

国立循環器病研究センター

7月から9月で2日連続での集中講義で実施します(90分)

1日目

第1回 研修概要説明
第2回 病院見学
第3回 循環器疾患基礎
第4回 循環器疾患基礎

2日目

第5回 臨床試験立案
第6回 臨床試験立案
第7回 ランダム化割付
第8回 ランダム化割付

3日目

第9回 標本サイズ設計
第10回 標本サイズ設計
第11回 グループワーク
第12回 グループワーク

臨床研究実地研修 I(3)へ続く

臨床研究実地研修 I(3)

4日目

第13回 統計解析計画書

第14回 統計解析計画書

第15回 グループワーク

第16回 グループワーク

5日目

第17回 臨床試験倫理

第18回 倫理委・同意取得

第19回 グループワーク

第20回 グループワーク

6日目

第21回 グループワーク

第22回 グループワーク

第23回 総合発表

第24回 総合発表

【履修要件】

特になし

【成績評価の方法・観点及び達成度】

実習にて作成する報告書または発表の内容に基づいて評価する．平常点（出席状況など）も考慮する．

【教科書】

使用しない

【参考書等】

（参考書）

【授業外学習（予習・復習）等】

実習中に指示する．

（その他（オフィスアワー等））

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。