科目ナンバー	年度・学期	時間割所属・時間割コード	開講年次	単位数	曜日・時限
RDM7-157-99-1	2023通年	医学教育部(25250)	1	2	他

科目名(講義題目)	担当教員
臨床研究総論(臨床研究総論（C12 臨床研究実践学）)	田中靖人、山崎明、森永潤、宮下梓、松井邦彦、辻田賢一、中村太志、戸高浩司、内山麻希子、讃岐徹治、川口敬義、山崎大

学修成果とその割合
1.高度な専門的知識・技能及び研究力 ・・・・80% 2.学際的領域を理解できる深奥な教養力 ・・・・10% 3.グローバルな視野と行動力 ・・・・5% 4.地域社会を牽引するリーダー力 ・・・・5%

授業の形態	講義
授業の方法	Power point等を活用した講義を行う。
授業の目的	本講義では、これから臨床研究を始める若い研究者が自ら研究を計画し実施できるために必要な基本的知識を修得することを目的とする。
学修目標	【A水準】 観察研究および介入研究についての枠組み、研究倫理、統計、レギュレーション、実践方法、ビックデータ構築及び活用法、知財等に関する考え方に加え、臨床研究を計画・実施するために必要な知識を十分に修得する。 【C水準】 観察研究および介入研究についての枠組み、研究倫理、統計、レギュレーション、実践方法、ビックデータ構築及び活用法、知財等に関する考え方に加え、臨床研究を計画・実施するために必要な知識を修得する。
授業の概要	観察研究および介入研究についての概要、研究倫理、統計的な考え方、研究デザイン、レギュレーション、実践方法、ビックデータ構築および活用法、また知財に関する知識のエッセンスを学習する。

各回の授業内容

回	月日	授業テーマ	内容概略
1	10/05	（木）4限目　田中　靖人 【eJ-L】	臨床研究概論：トランスレーショナルリサーチ
2	10/12	（木）4限目　山崎　明 【eJ-L】	研究倫理：臨床研究における研究対象者の保護
3		森永　潤 【eJ-O】	臨床研究における統計的原則
4		森永　潤 【eJ-O】	臨床研究デザイン概論
5	11/02	（木）4限目　宮下　梓 【eJ-L】	ヒト指針および臨床研究法等の理解
6		宮下　梓, 森永　潤 【eJ-O】	研究計画書作成法概論
7	11/16	（木）4限目　松井　邦彦 【eJ-L】	観察研究の推進と実践
8	11/30	（木）4限目　辻田　賢一 【eJ-L】	介入研究の推進と実践
9	12/07	（木）4限目　中村　太志 【eJ-L】	医療ビッグデータの構築から活用まで
10		戸高　浩司 【eJ-O】	レギュラトリーサイエンス概論
11		内山　麻希子 【eJ-O】	医師主導治験のプロジェクト管理
12		讃岐　徹治 【eJ-O】	医療機器開発の実際_
13	01/18	（木）4限目　川口　敬義【eJ-L】	シーズ開発における知財の重要性
14	01/25	（木）4限目　山崎　大【eJ-L】	臨床研究デザイン演習1
15	02/01	（木）4限目　山崎　大【eJ-L】	臨床研究デザイン演習2

授業外学修時間の目安	本科目は、90時間の学修が必要な内容で構成されている。授業は30時間分（2h×15コマ）となるため、60時間分相当の事前・事後学修（課題等含む）が、授業の理解を深めるために必要となる。
テキスト	特に指定はない
参考文献	講義の中で適宜紹介する。
履修条件	特に設けない。
評価方法・基準	受講状況、レポートや小テストの解答の内容を吟味し、講義の理解度を評価する。
使用言語	「日本語」による授業 (日本語)
教科書・資料の言語	「日本語」のテキスト (日本語)
実務経験を活かした授業	非該当