

# 臨床研究インテンシブフェローシップ

## 第1期生(2015-2017)募集要項



<http://clinical-trials-and-management.jp/>

## 臨床研究インテンシブフェローシップ 募集要項

### はじめに

治験以外の医師主導型臨床研究は診療上の疑問を解くこと、また治験で承認された薬剤を患者さんひとりひとりに届けるために絶対必要です。しかし治験以外の研究の経験者は少なく、明確な方法論をもつ研究者も多くはありません。このプログラムは診療現場で必要とされる研究のデザインやプロトコル作成、研究実施、支援、質の管理までを学ぶことを目的としています。私たちと共に学んで、結果を患者さんに還元して欲しいと思います。

### I.フェローシップの目的

医療従事者が現場での診療キャリアを継続しつつ、臨床的疑問に基づいた研究を医療機関で実施できるスキル、さらに医療機関全体の研究の質を高め、マネジメントできる能力を涵養することが目標です。

First year では基本的な研究リテラシーと臨床疫学、生物統計学、臨床薬理学、研究倫理などの研究スキルを習得します。後半ではさらに研究実施体制の構築やデータ管理、品質管理の基礎について学び、研究計画書を完成させます。Second year ではその研究を実際に行いつつ、より高度なスキル、研究のマネジメントについて学びます。

### II 募集について

#### 1. 募集人員 15名

#### 2. 受講のための資格

医師および看護師、薬剤師などの医療従事者で、臨床研究で解決したい臨床的疑問をもっていること。具体的な研究を実施することを目標としています。研究したいというより臨床研究全般について学びたい方は春夏のワークショップ(4ページに詳しく記載)や臨床研究大学院をおすすめします。

#### 3. 受講料 無料

#### 4. キックオフシンポジウム 平成 27 年 5 月 8 日

#### 5. 開講式および開講日 (1<sup>st</sup> session) 平成 27 年 5 月 9 日～10 日

### III. 申請手続き

1. 申請期間 2015年2月中旬締め切り
2. 申請方法 以下 URL から申請書をダウンロードし、（様式1～4）  
メール、FAX、または郵送にて申請してください。  
提出方法 メール clinicalresearchryukyu@gmail.com  
FAX 098-895-1447  
URL <http://clinical-trials-and-management.jp>  
郵送先 〒903-0125 沖縄県中頭郡西原町上原 207  
琉球大学医学部臨床研究棟 1階 107号  
臨床研究教育管理センター
3. 申請書類 申請書（様式1）、履歴書（様式2）、クリニカルクエスチョン  
（様式3）、受講承諾書（※必要であれば）（様式4）
4. 留意事項 メールにて申請の場合は、件名に「臨床研究インテンシブフェロ  
ーシップ申し込み」、郵送の場合は、「臨床研究インテンシブフ  
ェローシップ申請書在中」と記載してください。
5. 選抜方法 書類選考
6. 発表 3月上旬にメールまたは文書にて本人へ通知します。

#### IV.カリキュラム, 修了要件

First year と Second year を合わせ総時間 120 時間の受講時間となりますので  
コースの修了証を琉球大学医学研究科から発行します。

##### 1. First year -平成 27 年度-

春期導入 第 2 回東京慈恵会医科大学-琉球大学臨床研究ワークショップ (平成  
27 年 3 月) 受講を推奨

平成 27 年 5 月に開講予定

- 1<sup>st</sup>session 研究計画書作成キックオフ (5 月 9-10 日) 1 泊 2 日、8 時間受  
講
- 2<sup>nd</sup>session 研究計画書作成フォローアップ 1 (7 月 11-12 日) 1 泊 2 日、  
8 時間受講
- 第 8 回夏期臨床研究ワークショップ(8 月 3-7 日) 4 泊 5 日、24 時間受講
- 3<sup>rd</sup>session 研究計画書作成フォローアップ 2 (11 月) 8 時間受講
- 4<sup>th</sup>session 研究計画書プレゼンテーション (平成 28 年 2-3 月) 12 時間  
受講
- (オプション)春期導入ワークショップでのチューター (平成 28 年 3 月)  
8 時間受講

##### 2. Second year -平成 28 年度-

- 解析計画書、CRF、倫理審査委員会申請書作成開始、FIRST YEAR 受講生  
のチューター (4-5 月) 8 時間
- 研究実施体制、実施支援、品質管理計画書作成、臨床研究キックオフ (6-  
7 月) 8 時間
- 夏期ワークショップ アドバンスドコース & チューター (8 月) 24 時間
- 研究進捗報告プレゼンテーション (11 月) 8 時間
- 研究経過プレゼンテーション (平成 29 年 2-3 月) 12 時間受講

First year および Second year 合わせて計 120 時間受講で修了書を発行いたし  
ます。

## 備考

1. 春期導入 臨床研究ワークショップ・夏期臨床研究ワークショップは単独での受講も可能です。
2. 本フェローシップは 2 年を通して複数のワークショップにより構成されるため、全日程のご参加が厳しい方もおられると思います。ご都合上参加が困難なワークショップがございましたらご相談ください。補講の設定や春期導入ワークショップやオプションへの参加による、受講時間としてのカウントも検討しております。

## V. 講師、チューター

講師は大きく分けると、臨床研究者（臨床疫学、臨床薬理学）、生物統計家、研究コーディネーターから構成されます。もちろん領域は重なっており、たとえば生物統計家は解析だけではなく、仮説に基づいたデザインからデータ管理、解析まで関与しますし、研究コーディネーターは研究の枠組みから倫理、研究実施体制、多職種連携まで研究を実現するために不可欠です。次年度はまた必要に応じて講師を招聘します。またオプションとしてある領域に特化した講師を招聘し、受講生の研究内容に応じたミニワークショップを開催することも検討します。また今回のフェローシップは可能な限り個別指導を行いますので講師以外にもチューターに参加していただきます。

### 臨床疫学

松島雅人	東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 教授
作間未織	兵庫医科大学 教養英語 講師
森本剛	兵庫医科大学 臨床疫学 教授（夏期ワークショップ）

### 臨床薬理学

植田真一郎	琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学 教授（プログラムディレクター）
-------	------------------------------------

### 研究倫理・トランスレーショナルリサーチ

吉田雅幸	東京医科歯科大学大学院 先進倫理開発医科学分野 教授
------	----------------------------

### 生物統計学

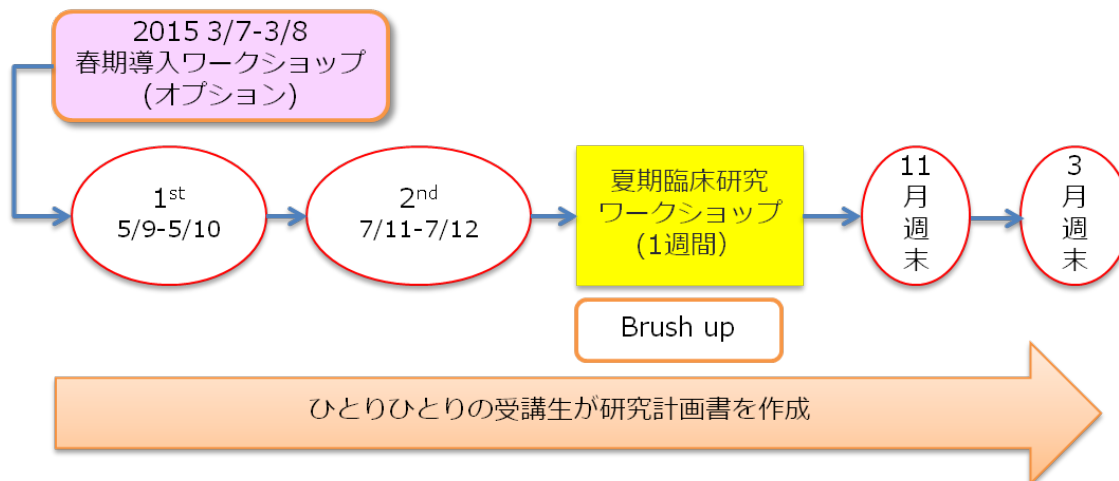
山口拓洋	東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
大津洋	順天堂大学大学院医学研究科 先導的がん医療開発研究センター 助教

### 研究コーディネーション

近藤直樹	国立病院機構東京医療センター臨床研究・治験推進室
稲吉美由紀	国立病院機構東京医療センター臨床研究・治験推進室

## VI. シラバス

### First year のプログラム



### 春期導入ワークショップ

フェローシップの前年度末、平成 27 年 3 月 7 日-8 日に行われます。これまで私たちは 7 年間にわたって東京慈恵会医科大学の臨床疫学講座と連携して初心者向きの研究ワークショップを開催してきました。診療の現場の多様性や複雑さなどを直視し、そこから派生する臨床的な疑問を研究の形にするための議論を中心にしたワークショップです。チューターも家庭医療やプライマリケアに従事する多くのスタッフによる構成です。もちろん医師以外の受講生も多く、いろいろな立場からの議論が可能です。本フェローシップの受講予定者はこのワークショップを受講することで研究計画書の作成開始についてハードルが低く感じることができると思います。もちろん必須ではなく、4 月以降の受講でも十分対応できるようにします。

## 1<sup>st</sup> session 研究計画書作成キックオフ

### Practice, Presentation & Discussion

各々のクリニカルクエッション(CQ)の概要と背景, 特に先行研究の方法、結果レビューをグループ(5名程度、10名以下の場合はグループ分け無し)のなかで発表し、グループ内でチューターと共に議論します。先行研究で用いられている方法(対象者の定義、アウトカム評価、デザイン、統計解析)や結果のプレゼンテーションについて講師から学び、理解すること、CQのブラッシュアップを行うこと、研究仮説への落とし込みを行うことを目標とします。最終的に先行研究を踏まえたCQおよび研究仮説を作成します。

### Lectures

#### 臨床研究 研究計画書作成概論 1

担当 松島雅人、作間未織、近藤直樹、稲吉美由紀、山口拓洋、大津洋、植田真一郎ほか

内容 研究作成に向けて、まず先行研究の内容を把握するための文献検索の方法から始まり、内容の理解とサマリー作成、クリニカルクエッション(CQ)からリサーチクエッション(RQ)、研究仮説に到るまでの思考、研究全体のイメージまでそれぞれの分野(臨床疫学、臨床薬理学、生物統計学、研究実施体制の実務者、支援者、研究倫理など)から要点を解説します。



## 2<sup>nd</sup> Session 研究計画書フォローアップ

### Practice, Presentation & Discussion

1<sup>st</sup> Session で作成した RQ、研究仮説をより具体的に膨らませながら、研究の概要をまず作成します。内容は対象となる患者、取り扱う変数とその変数、介入研究の場合は介入治療と対照となる治療、アウトカムの定義、評価方法、解析方法、研究デザインについての要約です。それぞれの項目には必ず理由付けを行います。チューターをリーダーとして班毎のプレゼンテーション、ディスカッションの時間を多く設定します。もちろん研究計画書作成の途中でこれらの内容は変更となることもありますが、この段階で十分なディスカッションを行うことで、ロジカルな研究計画書の作成が可能です。

### Lectures

#### 臨床研究 研究計画書作成概論 2

担当 松島雅人、作間未織、近藤直樹、稲吉美由紀、山口拓洋、大津洋、植田真一郎ほか

臨床疫学、生物統計学、臨床薬理学、研究倫理、研究実施チームそれぞれの立場から研究計画の概要を作成する段階におけるポイントについてレクチャーを行い、討論します。個々の作成中の質問にも対応します。

## 夏期臨床研究ワークショップ

これまで私たちは毎年夏に一週間の臨床研究ワークショップを開催してきました。沖縄だけではなく、全国から参加者がいます。ワークショップ形式で臨床研究の方法論について具体的に学びます。すでにこれまでの2回のセッションで学んだこともできますが、体系的に復習するチャンスです。模擬データの解析も可能です。グループでの議論が中心で解析、研究計画の作成（グループ毎にひとつ）を行います。グループは多職種で構成されており、研究実施体制についての議論も可能です。フェローシップ受講生は個々の研究計画についての指導も受けることができます。次ページのプログラムは、平成26年8月に行ったものです。

## プログラム

【担当講師】 ◆合同セッション: 森本 剛 / 作間 未織 / 植田 真一郎  
 ◆アドバンスコース: 森本 剛 ◆ベーシックコース: 作間 未織 \*partyも原則、学習の一環と考えます。

	8月4日(月)	8月5日(火)	8月6日(水)	8月7日(木)	8月8日(金)
10:00   13:00		Assignment1 論文事前学習	Assignment2 研究計画書作成	Assignment3 データベース作成 統計解析	Assignment4 最終統計解析 発表準備
14:00   14:30		Review1 【合同】 Assignment1に 関する質疑	Review2 【合同】 Assignment2に 関する質疑	Review3 【合同】 Assignment3に 関する質疑	Review4 【合同】 Assignment4 に関する質疑
14:30   16:00		Session1 【合同】 Literature Review  臨床研究 デザイン I	Session3 【ベーシックコース】 基本統計学 I  【アドバンスコース】 基本統計学と データベース I	Session5 【ベーシックコース】 基本統計学 II  【アドバンスコース】 応用統計学	Session7 【合同】 課題発表 I
16:00   16:20		Break	Break	Break・写真撮影	Break
16:20   18:00	16:30-17:00 受付 17:00-17:30 開会式 17:30-18:30 イントロ ダクション 19:00- *Welcome party	Session2 【合同】 臨床研究 デザイン II  統計ソフト導入	Session4 【ベーシックコース】 データベースの 基本  【アドバンスコース】 基本統計学と データベース II	Session6 【ベーシックコース】 基本統計学 III  【アドバンスコース】 研究デザインと 統計学の統合	Session8 【合同】 課題発表 II  18:00-18:30 閉会式 19:00- *Farewell party

**Assignment1~4**: ベーシック・アドバンス混合のグループワーク。疑問点等はチューターと共に考え話し合う。  
**Review1~4**: チューターの進行で、午前のAssignmentで浮かび上がった疑問点等について講師と議論する。  
**Session1**: 実際の臨床研究論文を題材に、研究の計画・実施・解析・報告の過程の重要点について気付く。  
**Session2**: 臨床研究をはじめに当たって、考慮すべき内容、デザイン、対象患者の設定について、スモールグループで討議する。  
**Session3**: (ベーシックコース) 臨床研究で用いられる変数の種類や変換方法、記述統計方法について理解し、統計ソフトJMPを用いて実際に簡単な記述統計を行う。  
 (アドバンスコース) 臨床研究で用いられる記述統計及び単変量解析を概活し、持参のデータ(もしくは仮想データ)を用いて適切な解析に必要なデータベースを作成する。  
**Session4**: (ベーシックコース) 正確で、効率的な統計解析を行うために必要なデータベース作成のノウハウをエクセルを用いて体験する。  
 (アドバンスコース) 臨床研究論文で多く用いられる単変量解析を統計ソフトJMPを用いて実施する。  
**Session5**: (ベーシックコース) 基本的な統計学の知識を概活し、仮想データを用いて、記述統計及び単変量解析を実施する。  
 (アドバンスコース) 臨床研究で多く用いられる、線形回帰モデル、ロジスティック回帰モデル、生存分析、コックス比例ハザードモデルについて理解する。  
**Session6**: (ベーシックコース) 単変量解析の結果を基に、臨床研究論文用の図表を作成する。  
 (アドバンスコース) 臨床研究で用いられる多変量モデルを理解し、研究デザインを踏まえたモデル選択の基本的な考え方に触れる。  
**Session7&8**: 研究計画、データベース作成計画、統計解析計画について、スモールグループで発表し、実践的な討議を行う。

### 3<sup>rd</sup> Session 研究計画書フォローアップ

#### Practice, Presentation & Discussion

2<sup>nd</sup> Session で作成した研究概要についてさらに膨らませ、各項目を完成させます。患者の定義と適合除外基準、現実に登録を行う医療環境、評価するアウトカム（主要、副次的）、研究の概要をまず作成します。内容は対象となる患者、取り扱う変数とその変数、介入研究の場合は介入治療と対照となる治療、アウトカムの定義、評価方法、解析方法、研究デザインについての要約です。それぞれの項目には必ず理由付けを行います。チューターをリーダーとして班毎のプレゼンテーション、ディスカッションの時間を多く設定します。もちろん研究計画書作成の途中でこれらの内容は変更となることもありますが、この段階で十分なディスカッションを行うことで、ロジカルな研究計画書の作成が可能です。

#### Lectures

##### 臨床研究 研究計画書作成概論 3

担当 松島雅人、作間未織、近藤直樹、稲吉美由紀、山口拓洋、大津洋、植田真一郎ほか

内容 それぞれの立場、研究領域から、これまでに作成した研究計画の概要から各項目のより詳細な記述を行う段階におけるポイントについてレクチャーを行い、討論します。個々の作成中の質問にも対応します。

## 4<sup>th</sup> Session 研究計画書 プレゼンテーション

### Presentation & Discussion

このときまでに受講生は研究計画書の 1<sup>st</sup> draft を完成させ、プレゼンテーションを全受講生、講師陣の前で行います。ほかの受講生のプレゼンテーションにも参加し、議論することが義務づけられます。議論のなかから研究計画書の更なるバージョンアップを図ること、研究に具体性を持たせること、多職種連携での研究支援体制をイメージすること等も求められます。Second year では実際に研究を開始しますので、研究環境について十分把握することも必要です。時に講師陣や受講生から「卓袱台返し」を喰うこともあります。めげずに反論しましょう。

### Lecture

この段階ではそれぞれの領域の講師から個々の計画実現に向けたアドバイスという形になります。