琉球大学
臨床研究インテンシブフェローシップ
第6期生(2020-2022)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-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。

前半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現場からのクリニカルクエッションをリサーチクエッションとする過程を学びます。後半では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も学びながら、研究計画書を完成させ、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　10名
2. 受講資格

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(6ページ以降に詳しく記載)や大学院(臨床研究教育管理学講座)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　2020年6月(金曜を予定) 17:30-19:30

1st session　2020年6月(土) 9:00-18:00
2020年6月(日) 9:00-12:00
2nd session　2020年7月(土) 9:00-18:00
2020年7月(日) 9:00-12:00

III. 申請手続き

1.　申請期間　　2020年3月29日締め切り

2.　申請方法　　以下URLより申請書（様式１～４）をダウンロード・作成のうえ、メールにて申請してください。

https://clinical-trials-and-management.jp/education/fellowship/#application

３．提出方法　　メール　clinicalresearchryukyu@gmail.com

電話　　098-895-1508・1509

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127号室

臨床研究教育管理学講座

４．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（様式４）

５．留意事項　　メールにて件名に「臨床研究インテンシブフェローシップ申し込み」と記載

1.　選抜方法　　クリニカルクエスチョンをもとに書類選考

2.　発　　表　　4月中旬にメールにて本人へ通知

IV.カリキュラム，修了要件

総受講時間60時間(予定)とし、コース修了証(文部科学省の定める学校教育法第105条および施行規則第164条に基づいた履修証明書)を琉球大学大学院 医学研究科から発行します。

	First year	Second year	時間数
3月	*琉球大学－東京慈恵会医科大学 共催シンポジウム	琉球大学－東京慈恵会医科大学 共催シンポジウムにて発表	5h
3月 (推奨)	*東京慈恵会医科大学-琉球大学臨床研究ワークショップ	東京慈恵会医科大学-琉球大学臨床研究ワークショップ チューター	1.5日 10h
6月	*臨床研究インテンシブフェローシップキックオフシンポジウム	臨床研究インテンシブフェローシップキックオフシンポジウムにて発表	4h
6月 (必修)	1st session研究計画書作成キックオフ	解析計画書、CRF、倫理審査委員会申請書作成開始、1st sessionチューター	1.5日 10h
7月 (必修)	2nd session 研究計画書作成フォローアップ1	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	1.5日 10h
11月 (必修)	3rd session研究計画書作成フォローアップ2	研究進捗報告プレゼンテーション	1.5日 10h
2月 (必修)	4th session研究計画書プレゼンテーション	研究経過プレゼンテーション	1.5日 10h
11月	医療と医療者教育における質的研究のためのプロトコル作成とSCATのセミナー・ワークショップ		2日 18h
随時	臨床研究教育管理センターまたは所属医療機関にて研究相談		1.5h
Option*	ハンズオンセミナー・臨床研究教育レクチャ・臨床研究の日・教育シリーズなど関連講演会		各1-3h
	APRIN(CITI JAPAN)修了		4h

*フェローシップ受講生でなくても単独受講可

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、多職種の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。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。

<2019年度>

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　(春ワークショップ)

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　　国立国際医療研究センター 臨床研究センター　臨床疫学研究室　室長

臨床疫学・救急

山口裕　　沖縄県立中部病院 救急科　副部長

チューター

徳重明央　　琉球大学大学院 医学研究科 臨床薬理学講座

VI. シラバス

First yearのプログラム

Pre fellowship work shop導入のための春のワークショップ（２日）

　フェローシップの前年度末、2020年3月に行われます。これまで私たちは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、フェローシップのsessionでも十分対応できるようにします。

※前回の内容

【1日目】3月3日（土）　受付 8：30 - 9：00　ワークショップ9：00 -18：30	
8：30 - 9：00	受 付
9：00 - 9：05	開会の挨拶　東京慈恵会医科大学　松島 雅人
9：05 - 9：30	ICEBREAKING イントロダクション『臨床研究総論』　名郷 直樹
9：30 - 12：30	ワークショップStep1　松島 雅人・吉田 秀平 ・ミニレクチャー 『リサーチクエスチョンから始まる研究プロトコール』 ・グループ討議：その後提示されたクリニカルストーリーから 研究仮説 およびPECOを決める
12：30 - 13：30 (13:10 - 13:30)	昼食 ・ミニレクチャー―　金子 惇 『島医者の、島医者による、島民のための臨床研究 ～離島でのPractice Based Research Networkの立ち上げとその発展～』
13：30 - 18：30 (13：30-15：00)	ワークショップ Step 2 , Step 3 松島 雅人・植田 真一郎 ・ミニレクチャー 『偶然・バイアス・交絡』　金子 惇 ・ワークシート　Step 2 , 3 作成
(15:00 - 18:30)	ワークショップ Step 4 -（1 , 2）Step 5 松島 雅人・植田 真一郎 ・ミニレクチャー 『サンプリング、測定変数』　渡邉 隆将 ・ワークシート　Step 4 , 5 作成 ・グループ討議：研究デザインを決め、研究計画作成
【2日目】3月4日（日）　ワークショップ9：00 -12：00	
9：00 - 10：30	ワークショップ Step 6 Step2-5 続きの「研究計画作成」　松島 雅人
10：30 - 12：00	ワークショップ Step 7　名郷 直樹・他講師全員 成果発表及び解説　グループごとに作成した研究計画発表

1st 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

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。

1年目	1日目	2年目
	集合場所-フェローシップ会場-	
9:00-9:10	臨床研究インテンシブフェローシッププログラム　概要説明　植田真一郎	
	各教室へ移動	
9:30-12:30	ミニワークショップ　岩田 啓芳	9:30-10:50　プレゼン　2,3期生
		11:00-12:30　グループ別セッション 講師・チューター・受講生
12:30-13:30	～LUNCH～	
13:30-14:10	**レクチャ**　大津 洋 臨床研究デザインのポイント:評価法・中間解析-症例数の決定など-	13:30-14:30　プレゼン　2,3期生
14:10-14:50	**レクチャ**　大津 洋 データの尺度・要約統計量について	14:40-16:00　グループセッション 講師・チューター・受講生（グループ別）
15:00-16:20	**グループワーク1**(同テーマに対して観察・介入研究のコンセプトシート作成)	16:10-17:10　プレゼン　2,3期生
16:30-18:00	**全体ディスカッション**　大津 洋 研究デザインについて各グループより発表および全体ディスカッション	17:20-18:00　グループセッション 講師・チューター・受講生（グループ別）

2日目			
9:00-10:50	ハンズオン1　大津 洋 摸擬データの分布・2変量をもとめる	9:00-10:50	プレゼン　2,3期生
11:00-12:00	グループセッション　講師・チューター・受講生（グループ別）		

2nd Session 研究計画書フォローアップ

Practice, Presentation & Discussion

1st 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、この段階で充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

内容　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。

1年目	1日目		2年目
集合場所-フェローシップ会場-			
9:00-9:10	概要説明　植田真一郎		
9:10-10:30	Introductionの書き方　松島 雅人	9:10-10:50	プレゼン　3,4期生
10:40-11:20	レクチャ　植田真一郎 診療の現場からの現実的な臨床研究について・例をあげて	11:00-12:10	グループセッション 講師・チューター・受講生（グループ別）
11:30-12:10	3,4期生グループセッションへ参加		
12:10-13:10	～LUNCH～		
13:10-18:00	プレゼン・グループセッション　講師・チューター・受講生（グループ別）		

2日目			
9:00-9:40	レクチャ　吉田雅幸 臨床研究と倫理	9:00-9:40	プレゼン　3,4期生
9:50-12:00	グループセッション　講師・チューター・受講生（グループ別）		

3rd Session 研究計画書フォローアップ

Practice, Presentation & Discussion

2nd 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、この段階で充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
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。

<table>
<tr><th colspan="2">1年目</th><th colspan="2">1日目</th><th>2年目</th></tr>
<tr><td colspan="5">集合場所-フェローシップ会場-</td></tr>
<tr><td>9:00-
9:10</td><td colspan="4">概要説明　植田真一郎</td></tr>
<tr><td colspan="5">各教室へ移動</td></tr>
<tr><td>9:10-
11:50

12:00-
12:30</td><td colspan="2">グループワーク1：論文事前学習

全体ディスカッション1：
論文について各グループの発表および全体ディスカッション<10分/グループ></td><td>9:10-
10:50</td><td>プレゼン　4期生</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>11:00-
12:30</td><td>グループセッション
講師・チューター・受講生（グループ別）</td></tr>
<tr><td>12:30-
13:30</td><td colspan="4">～LUNCH～</td></tr>
<tr><td>13:30-
14:10

14:20-
16:20</td><td colspan="2">統計session
レクチャ1：統計解析講義　山口拓洋

ハンズオン：与えられた摸擬データの分布・2変量をもとめる　徳重明央</td><td>13:30-
14:30</td><td>プレゼン　4期生</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>14:40-
16:00</td><td>グループセッション
講師・チューター・受講生（グループ別）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>16:10-
17:10</td><td>プレゼン　4期生</td></tr>
<tr><td>16:30-
18:00</td><td colspan="2">3,4期生のグループセッションへ
参加・聴講</td><td>17:20-
18:00</td><td>グループセッション
講師・チューター・受講生（グループ別）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">2日目</th></tr>
<tr><td>9:00-
12:00</td><td>プレゼン・グループセッション　講師・チューター・受講生（グループ別）</td></tr>
</table>

4th 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1st 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。**模擬倫理審査委員会の実施**も検討しております。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ヴァ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が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。

1年目	**1日目**	2年目
	集合場所-フェローシップ会場-	
9:00-9:10	概要説明	植田真一郎
9:10-12:00	模擬倫理審査委員会	
	1年目 審査委員会聴講	2年目 審査委員会参加
12:00-13:00	～LUNCH～	
13:00-15:00	グループセッション 講師・チューター・受講生	
	1年目 議論の結果をもとに コンセプトシートをフィードバック	2年目 倫理審査委員会の結果を 研究計画書へフィードバック
15:20-18:00	全体プレゼン 講師・チューター・受講生	
	1年目 コンセプトシートについてプレゼン	2年目 ディスカッションへ参加

2日目	
9:00-11:40	全体プレゼン 講師・チューター・受講生
11:40-12:00	修了式(2年目)