



臨床研究は質の高い、診療医療機関全体で行う診療そのものです  
琉球大学大学院医学研究科  
臨床研究教育管理学講座(修士課程・医科学専攻)

## 養成する人材

臨床的疑問を臨床研究で解決でき、他職種連携をベースに医療機関全体としての研究マネジメント、人材育成による研究の質(被験者保護と信頼性)の担保が可能な医師、医療従事者を養成します。所属する診療科、あるいは医師、医療従事者としての専門領域は問いません。



## 1. 基礎的な臨床研究のリテラシーとスキルを学ぶ

### 基礎的な臨床研究のリテラシーとスキルを学ぶ

臨床研究を実施するための基礎的なリテラシーやスキルはそんなに難しいものではありません。目的をはっきりさせる、どこにバイアスやエラーの芽が潜んでいるか見極める、データのひとつひとつを丁寧に収集するなどです。「多変量解析ができなければ研究はできない」は都市伝説に過ぎません。臨床研究教育管理学修士課程では自分自身の研究を実施しつつ基礎的な、しかし重要なリテラシーとスキルを学びます。

### 習得すべきスキル

1. 臨床研究論文の批判的吟味ができる
2. 研究仮説を作成し、研究の骨格を組み立てることができる
3. 研究デザインを理解し、研究計画書の作成ができる
4. 基本的な記述統計と単変量解析ができる



## 2. 研究支援と研究マネジメントを学ぶ

### 研究支援と研究マネジメントを学ぶ

医療の現場での疑問に答えようとする臨床研究を実施する場所はまさに医療の現場です。したがって通常の医療のようにいろいろな職種の方が連携してやるべきで、それで質をあげることができます。決して「忙しいからCRCに丸投げ」ではよい研究はできません。研究支援者はまさに研究の質の管理に関わっており、支援の中で研究全体を見て信頼性の担保や被験者を保護することを考えなければなりません。本修士課程ではこのような視点から治験以外の研究での品質管理と研究のマネジメントを学びます。

### 習得するスキル

5. 研究支援計画書の作成と実施
6. モニタリング、監査計画書、手順書の作成と実施
7. 研究マネジメント計画書の作成と実施

※博士課程に進学する場合、1年で修了し、1, 2 について継続して博士課程で学びます。



臨床研究は質の高い、診療医療機関全体で行う診療そのものです  
琉球大学大学院医学研究科  
臨床研究教育管理学講座(博士課程・医科学専攻)

## 養成する人材

臨床的疑問を臨床研究で解決でき、他職種連携をベースに医療機関全体としての研究マネジメント、人材育成による研究の質(被験者保護と信頼性)の担保が可能な医師、医療従事者を養成します。所属する診療科、あるいは医師、医療従事者としての専門領域は問いません。



## 1. 臨床研究のリテラシーとスキルを学ぶ

### 臨床研究のリテラシーとスキルを学ぶ

クリニカルクエッションを解決する臨床研究をデザインし、実施するためには治験のような薬効評価型研究とはまた異なったリテラシーやスキルが必要とされます。まず自分自身のクリニカルクエッションに対してシステマティックレビューを行い、研究仮説を作成すると共に文献検索や研究の質の評価を学びます。次に具体的な臨床研究計画書の作成、多職種連携による研究の実施、データ解析を通してスキルを習得します。また連携する研究グループの患者レジストリを用いてコホート研究の解析を学ぶことができます。もちろん研究を通して医師主導型治験の実施が必要になる場合があります。その時も十分な指導、サポートをします。

### 習得すべきスキル

1. 臨床研究論文批判的吟味とシステマティックレビューの作成
2. 臨床的疑問からの研究仮説作成
3. 研究デザイン、ランダム化と盲検化
4. 対象患者の定義、変数の定義と測定、アウトカムの設定と評価法
5. 被験者保護
6. 介入と対照治療の設定、薬剤の臨床試験における用量用法
7. データ管理
8. 記述統計と単変量解析、多変量解析、解析計画書
9. プレゼンテーション



## 2. 研究のマネジメントを学ぶ

### 研究のマネジメントを学ぶ

臨床試験のモニタリング、監査を通して品質管理/保証について学びます。

自分自身の研究の質の管理を手順書の作成等を通して実施するだけでなく、研究支援者と共に他の臨床試験の質の管理を実施します。個々の研究にとどまることなく、医療機関全体の研究実施/管理体制についても問題点を明らかにし、改善のための方策を提言します。

### 習得すべきスキル

10. 研究の品質管理(モニタリング、有害事象の適切な報告等)
11. 医療機関全体における研究実施体制のマネジメント(人材の配置, 質の管理、被験者保護)
12. 倫理審査とプロトコルレビュー
13. 品質管理計画書、マネジメント計画書、手順書作成



### 3. 臨床研究の人材育成について学ぶ

#### 臨床研究の人材育成について学ぶ

これから質の高い臨床研究を推進していくためには継続的に人材を育成する必要があります。教育こそ最も重要な、上流に位置する臨床研究の質の向上の方法です。よく言われる法規制やモニタリング監査の義務づけでは上流からの質の悪い研究を防止することはできません。このプログラムではワークショップのチューターや講師、プログラム作成、研究指導を通して人材育成についても学びます。

#### 習得すべきスキル

14. 臨床研究ワークショップにおけるチューター、講師を務めることができる
15. 所属する医療機関において臨床研究の研究計画書、実施体制について適切な助言ができる。
16. 臨床研究の基本的な事項に関する講義を行うことができる。



## 研究のサポート体制

### 研究のサポート体制(修士/博士課程)

臨床研究は質の高い、診療医療機関全体で行う診療そのものです。したがって質を上げるためにいろいろな職種の方と連携した研究実施が求められます。(決して丸投げ推奨ではありません)本事業では琉球大学医学部附属病院にこれまでの臨床研究支援センター、さらに臨床研究教育管理センターを加え、大学院生が琉球大学附属病院以外の医療機関で実施する研究に対しても、データ管理と収集、患者登録などさまざまな研究支援を実施します。またプロジェクトマネージャーによる研究全体の進捗の支援もうけることができます。

<問い合わせ先>琉球大学医学部学務課入試担当

〒903-0215 沖縄県西原町字上原207番地

TEL:098-895-1032

E-mail:ig\_znyusen@to.jim.u-ryukyu.ac.jp

臨床研究教育学講座

TEL:098-895-1195

E-mail:clinicalresearchryukyu@gmail.com