

平成27年4月スタート学生募集

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 (博士課程・医学専攻)

### 臨床研究教育管理学プロジェクト 開設

#### <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

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をサポートします。

#### ☞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

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はなく、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。

## 3. 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。

## 4. 研究のサポート体制

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ジャーによる研究全体の進捗の支援も受けることができます。

### 入学試験の方法

第3次募集／出願受付：平成27年1月26日（月）～2月2日（月）（土、日を除く）

試験日／平成27年2月28日（土）

※詳細につきましては、平成27年度琉球大学大学院医学研究科（博士課程）学生募集要項をご覧ください。

<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：igznyusen@to.jim.y-ryukyu.ac.jp

### ☞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

### ☞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。