

2020年度 東京医科歯科大学「臨床研究論文執筆コース(介入研究)」 受講者募集要項

1. 募集人員：3名程度
2. コースの目的：
介入研究（医薬品・医療機器の医師主導治験、特定臨床研究を含む）のための研究デザイン、サンプルサイズ設計、データマネジメント、統計解析法、薬事規制等に関する講義・演習を通して、履修期間中に研究実施計画書を完成させることを目的とする。また、日本医療研究開発機構（AMED）等の研究開発提案書の作成時に必要な臨床試験方法論の基礎知識を習得することも目的とする。
3. 履修期間：4ヶ月
4. 日程：講義は週1回、1回あたり3時間を予定しています。受講生決定後に週ごとの日程を調整します。オンライン講義は、後日の録画視聴を可とします。
場所：8号館北3又は4階（予定）

	2020年11月	2020年12月	2021年1月	2021年2月
第1週	日程調整期間	対面指導：11/30-12/4 研究デザインの発表・議論		個別指導：2/1-5 各自でプロトコルを作成
第2週	対面指導：11/9-13 オリエンテーション・受講生よりリサーチクエスションの紹介	オンライン講義：12/7-11 統計的仮説と必要症例数の決め方	オンライン講義：1/12-15 連続・二値エンドポイントのデータ解析（演習含む）	対面指導：2/8-12 データマネジメントシステムの紹介
第3週	オンライン講義：11/16-20 研究デザインとエンドポイント	個別指導：12/14-18 各自で統計的仮説と必要症例数を検討	オンライン講義：1/18-22 生存エンドポイントのデータ解析（演習含む）	個別指導：2/15-19 各自でプロトコルを最終化
第4週	個別指導：11/24-27 各自で研究デザインを検討	対面指導：12/21-25 統計的仮説と必要症例数の発表・議論	対面指導：1/25-29 SPIRITに基づいたプロトコルのブラッシュアップ	対面指導：2/22-26 プロトコルの発表

※期間中は、随時、メール等でプロトコルの作成を支援していきます。

5. 出願資格：
出願時に介入研究の実施を計画している医師・歯科医師（大学院生も可）で、以下の条件をすべて満たす者。
 - ① 本コースへの応募及び計画中の介入研究の実施について所属分野長の了承を得ていること
 - ② 原則として、本コースにおいて研究実施計画書を完成した後は、速やかに研究を開始できる予定であること
 - ③ コースを通して参加が可能なこと（※参加が困難な期間がある場合は、出願時に申し出ること）

なお、臨床研究論文執筆コース（観察研究）を修了していることが望ましい。

6. 出願手続き：

期間：2020年9月15日（火）から2020年10月20日（火）まで

出願書類：

1. 研究概要（主にPECO/PICOについて、形式自由、A4で1枚程度）
2. 研究実施計画書又はその骨子等（※既に作成しているものがあれば提出してください。）
3. 履歴書（形式自由、必ず証明写真を添付すること）
※選考に用いる個人情報を選考目的以外には使用しません。

提出先（Emailで提出すること）：

医学部附属病院 臨床試験管理センター 生物統計学・データサイエンス部

教授 平川晃弘（a-hirakawa.crc@tmd.ac.jp）

助教 佐藤宏征（h-sato.crc@tmd.ac.jp）

7. 選考方法：出願書類による選考

8. 選考結果通知：2020年10月21日（水）以降に結果を本人宛にEmailで通知する。

9. 受講料：無料

【本募集に係る照会】

東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床試験管理センター

生物統計学・データサイエンス部

教授 平川晃弘（a-hirakawa.crc@tmd.ac.jp）

助教 佐藤宏征（h-sato.crc@tmd.ac.jp）