

2024年度 東京医科歯科大学 「介入研究計画書作成コース」受講者募集要項

ー コースの開講にあたって ー

本学は、臨床研究中核病院（日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院）への承認を目指しています。

その為には、さらに本学の臨床研究力を強化することが求められていることから、2019年度より大学院生／病院（大学）所属の医師・歯科医師を対象に開講してきましたが、2023年度より大学院生向けの「臨床疫学プログラム」を新たに開設する運びとなりました。

そのため、この介入研究計画書作成コースは、2022年度からは「病院（大学）所属の大学院生ではない医師・歯科医師」のみを対象として、リニューアルすることとなりました。2022年度は4名、2023年度は8名の先生が受講されました。

本学が、臨床研究中核病院に承認され、より多くの臨床研究を推進していくために本コースは重要な位置づけとなっています。今後の自身のキャリア形成やキャリアアップへの足掛かりとしても、この機会を生かして頂き、是非積極的に応募を検討してください。一人でも多くの教職員が臨床研究論文の執筆に積極的に取り組むことを希望します。

学長 田中雄二郎

1. 募集人員：10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、統計解析法等に関する講義を受講し、履修期間中に研究実施計画書を完成させることを修了要件とする。

3. 履修期間：約8ヶ月（2024年8月～2025年3月）

4. 内容：

受講者が実施予定の介入研究について、研究目的や実現可能性を踏まえた適切な研究を計画し、研究実施計画書を作成できるよう講義と個別指導を実施する。

座学：臨床試験方法論

大学院講義である臨床試験方法論基礎の講義（全8回）をWebClassにて聴講する。

第1回 臨床試験方法論と試験デザイン

第2回 優越性・非劣性試験の考え方

第3回 ランダム化と盲検化

第4回 連続・二値データの統計解析

第5回 時間イベントデータの統計解析

第6回 解析対象集団と欠測データの統計解析

第7回 必要症例数の決め方

第8回 新しい臨床試験デザイン

個別指導：すべての講義を受講した後、個別に研究計画書の作成指導を行う。

5. 出願資格：

- 介入研究の実施計画書を作成予定又は作成中の医師・歯科医師（助教又は特任助教以上）
- 本コースへの応募及び計画中の介入研究を実施することについて所属分野長の下承を得ていること（※期間中に計画書を完成することを目的としていることから、具体的な研究計画を持ち合わせている必要があることに留意すること。）

6. 出願手続き：

期間：2024年5月23日（木）から2024年6月28日（金）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. 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）：

大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野

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：2024年7月18日(木)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】

東京医科歯科大学病院

大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野

教授 平川晃弘（a-hirakawa.crc@tmd.ac.jp）

助教 佐藤宏征（h-sato.crc@tmd.ac.jp）