

科目コーディネータ (科目責任者)	佐藤 孝 教授				問合せ先	医学部教務課 大学院担当			
科目コーディネータ所属	医歯薬総合研究所 機能形態研究部門				連絡先	内線5512、5511/ idaigakuin@j.iwate-med.ac.jp			
講義場所	-								
区分等	区分	講義	回数	前期8回	単位	1	配当年次	1・2	
担当教員	佐藤 孝 (機能形態研究部門 教授) 齋野 朝幸 (解剖学講座細胞生物学分野 教授) 高橋 史朗 (情報科学科医用工学分野 教授) 遠藤 龍人 (看護学部看護専門基礎講座 教授)				旭 浩一 (内科学講座腎・高血圧内科分野 教授) 遠藤 史隆 (臨床腫瘍学講座 講師) 丹野 高三 (衛生学公衆衛生学講座 教授) 小野田 敏行 (衛生学公衆衛生学講座 客員教授)				
教育成果 (アウトカム)	教育成果						該当するディプロマポリシー		
	研究の計画・実施に関する基本的知識と倫理の修得により、質の高い基礎・臨床研究を実施できるようになる。						1,2,3,4,5,6,7,8		
達成目標	達成目標				対象講義				
	(1) リサーチ・クエスチョンに求められる要素・特性を説明できる。				(1)				
	(2) 診断・医学検査を評価するための研究デザインと留意すべき基本事項 (信頼性評価: 一致率とkappa値、Bland-Altman plot、妥当性評価: 感度・特異性・ROC曲線) について説明できる。データの要約、統計学的検定と信頼区間について概説できる。臨床疫学的手法について概説できる。				(2),(3),(4)				
	(3) 回帰モデルの基本式、変数選択法、評価法について概説できる。				(2),(3)				
	(4) 臨床試験の意義とプロセス、報告の仕方(CONSORT声明) について概説できる。				(5),(6)				
	(5) 人を対象とする医学系研究の倫理の歴史と意義、指針 (ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針) の趣旨を理解し、問題点を説明できる。				(7),(8)				
	(6) 文部科学省が、日本学術会議と日本学術振興会と連携して定めた標準的な倫理教育プログラム (「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」 (日本学術振興会 編)) の内容を理解し、実践できる。				(7)				
	(7) 生物医学雑誌への統一投稿規定 (ICMJE) の趣旨を理解し、研究の実施と報告における倫理的諸問題 (個人情報保護、余剰生体資料、Authorship、利益相反) を理解する。				(7),(8)				
資格取得等	特になし。								
成績評価方法	<p>【2021年度以降の入学者】 受講票により総合的に評価する。成績は、ABCD (A:100~80点、B:79~70点、C:69~60点、D:59~0点) の4段階評価とし、ABC (60点以上) を合格とする (60点未満は再提出)。</p> <p>【2020年度までの入学者】 出席、レポートなどにより総合的に評価する。</p>								
特記事項	<p>各講義に対する事前事後学修は4時間程度を要し、内容は担当教員に確認すること。 受講票の記載が不十分な場合は、担当教員がコメントをつけて返却するので、期日までに再提出すること。 講義資料、課題提出に関しては、Web Classを活用し、講義動画をe-learningシステムで配信する。</p> <p>【2021年度以降の入学者】 受講後2週間以内に「受講票」を作成し、Web Classにアップロードすること。なお、講義を欠席した場合やオンデマンド形式の講義、秋入学者については、e-learningシステムから講義動画を視聴し、別途指定する期限までにWeb Classにアップロードすること。</p> <p>【2020年度までの入学者】 講義の出欠は履修手帳で管理する。講義を欠席した場合は、e-learningシステムから講義動画を視聴し、別途指定する期限までに「受講票」をWeb Classにアップロードすること。</p>								
教科書・参考書									

月日	曜日	時限	内容/到達目標	担当教員	講義場所
6月1日	土	1	(1) イントロダクション、リサーチクエストの立て方 研究の作業仮説を立てるにあたり、以下の点に関して理解し説明できる。 1. 問題提起 2. 研究計画 3. 情報収集 4. 実態把握 5. データ処理、分析、発想 6. 仮説の設定 7. 推論・検討 8. 仮説の確定 9. 論文の作成方法	齋野朝幸 (細胞生物学分野)	Zoom
		2	(2) 臨床研究デザインと医療統計入門1 データの要約、検定・信頼区間、回帰モデルの基本について理解し実践できる。	高橋史朗 (情報科学科医用工学分野)	Zoom
6月22日	土	1	(3) 臨床研究デザインと医療統計入門2 発生割合と発生率の違い、生存時間解析 (Kaplan-Meier曲線、Log rank検定、Cox回帰分析) について理解し実践できる。	遠藤龍人 (看護専門基礎講座)	Zoom
6月配信			(4) 臨床疫学入門 臨床疫学について理解し実践できる。	旭浩一 (腎・高血圧内科分野)	e-learning (動画視聴)
6月配信			(5) 臨床試験の組織とマネジメント 臨床試験の組織とマネジメントに必要な事項を理解し説明できる。	遠藤史隆 (臨床腫瘍学講座)	e-learning (動画視聴)
6月22日	土	2	(6) コホート研究概論 コホート研究について理解し実践できる。	丹野高三 (衛生学公衆衛生学講座)	Zoom
7月配信			(7) ヒトを対象にした医学研究の倫理指針・倫理審査申請における注意点 生物医学雑誌への統一投稿規定と研究の実施と報告における倫理的配慮について理解し説明できる。	小野田敏行 (客員教授)	e-learning (動画視聴)
7月6日	土	1	(8) 研究者の責任 研究不正の発生防止のために、以下の点について理解し説明できる。 1. オブセクティブ 2. 利益相反 3. 違反行為：捏造・改ざん・剽窃	佐藤孝 (機能形態研究部門)	Zoom