

2021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：若干名
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・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：約4ヶ月（2021年6月～9月）
4. 日程：講義は週1回（3時間/回）とし、受講生決定後に週ごとの日程を調整する。オンライン講義は、後日の録画視聴を可とする。
場所：8号館北3階

	2021年6月	2021年7月	2021年8月	2021年9月
1週目	日程調整期間	個別指導： 各自で研究デザインと統計的事項を検討	個別指導： 仮説・症例数について助言	個別指導： 各自でプロトコルを最終化
2週目	個別指導： オリエンテーション・リサーチクエストの紹介	個別指導： 研究デザイン、統計的事項について助言	オンライン講義： 統計解析1（連続・二値エンドポイント）	個別指導： 各自でプロトコルを最終化
3週目	オンライン講義： 研究デザインの決め方（試験デザイン、優越性・非劣性試験）	オンライン講義： 統計的仮説と必要症例数の決め方	オンライン講義： 統計解析2（生存エンドポイント）	個別指導： レビューとフィードバック
4週目	オンライン講義： 介入研究の統計的事項（盲検化、ランダム化、エンドポイント、解析対象集団）	個別指導： 各自で仮説・症例数を検討（文献調査等）	個別指導： 統計解析法についての助言	

5. 出願資格：
介入研究の実施を計画している医師・歯科医師で、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 コースを通して参加が可能なこと（※参加困難な期間がある場合、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：2021年4月21日（水）から2021年5月12日（水）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) :

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/
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：2021年5月27日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/
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)