

文科省 未来医療研究人材養成拠点形成事業

福岡大学 ライフ・イノベーション医学研究所
所長 内藤 正俊 教授（副学長）

文部科学省の医療イノベーション人材養成事業計画に則り、福岡大学での医療イノベーションインテンシブコースを設置する。

医療イノベーションインテンシブコースは、下記の3つのプログラムで構成される。

プログラム	
1	医療イノベーションコース
	臨床研究ガイドライン
	研究倫理
	治験
2	臨床研究入門講座
3	研究課題別実習

各プログラムの要綱

1. 医療イノベーションコース（担当者：野田慶太）

2014年度より医学研究科先端医療科学系臨床研究科学に医療イノベーションコースの教育プログラムとして3つの授業科目名を新設する。臨床研究科学大学院生は、専門課程（2015年度より）において下記いずれかの科目の選択が必修となる。

研究倫理：

科目	日時
1	倫理学（総論）
2	各論：インフォームド・コンセント
3	各論：利益相反
4	各論：個人情報保護
5	各論：補償と賠償
6	各論：未同意試料
7	各論：倫理審査
8	研究倫理（臨床研究）
9	研究倫理（疫学研究）
10	研究倫理（遺伝子解析研究）
11-15	倫理演習

臨床研究ガイドライン

1	ガイドライン総論
2 *	臨床研究ガイドライン I
3	臨床研究ガイドライン II
4	臨床研究ガイドライン III
5	疫学研究ガイドライン I
6	疫学研究ガイドライン II
7 *	遺伝子解析研究ガイドライン I
8	遺伝子解析研究ガイドライン II
9	遺伝子解析研究ガイドライン III
10	遺伝子解析研究ガイドライン IV
11-15	ガイドライン演習

* テレビ講義配信予定

講義日	時間	テーマ	講師
6/18 (木) (予備日 7/9)	17:00-18:00	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針について	野田慶太
10/29 (木) (予備日 11/12)	17:00-18:00	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について	野田慶太

受講生の講義時間、福岡大学病院臨床小講堂の利用状況により変更または追加されることがあります。

治験

1	治験総論
2	GCPI
3	GCPII
4	GCPIII
5	ICH-GCP
6	モニタリング
7	データマネージメント
8	品質管理
9	企業治験
10	医師主導治験
11-15	治験演習

2. 臨床研究入門講座（担当者：清見文明）

臨床試験入門は、シリーズとして複数回で完結するようなスケジュールを組み、希望者の参加を募る。各実習で理解度テストを行い、評点とする。

日時	内容
5月12日	研究のエビデンスレベル
5月20日	研究デザイン
6月10日	正規分布、SD、SE、信頼区間、症例数の設定
6月17日	検定（t 検定、Wilcoxon 検定）、症例数の設定（続き）
6月24日	SPSS 実習（データの要約、信頼区間、検定）
7月8日	相関と回帰
7月15日	上記解析実習
9月9日	平均値の比較（分散分析）
9月16日	上記解析実習
10月14日	二値データの解析（ χ^2 乗検定、ロジスティック回帰）
10月21日	上記解析実習
11月11日	生存時間データの解析
11月25日	上記解析実習

3. 研究課題別実習（担当者：野田慶太、清見文明）

研究課題別実習は、新たな研究課題を有する研究者を対象にエビデンスレベルの高い臨床研究を行うことができるように、自ら行う研究の全工程を通じて実地教育を受ける。

毎年6名を選考する。選考規定は別途定める。

対象	時間／選択	内容
選抜研究者	随時／必須 (2～4年間)	1. 研究計画立案
		2. 計画書・同意書作成
		3. データマネジメント
		4. データ解析