

専攻医のための 実践的研究デザイン ステップアップセミナー

Off-JT
6 単位
一括取得

日時

2021年

10月14日 木 14:00-17:15 online

対象

日本プライマリ・ケア連合学会員
専攻医・医師

講師

賀來 敦（社会医療法人清風会 岡山家庭医療センター）

参加費：無料（定員20名）

オンデマンド レクチャー 5時間
事前課題：論文吟味ワーク 2報
オンラインワークショップ 3時間

申込締切：9月23日（木）

申し込み <https://forms.gle/v9f3EAgjzW7N7zZ6A>



新・家庭医療専門研修 Off-JT 6単位
日本プライマリ・ケア連合学会 生涯教育 6単位

主催：社会医療法人清風会 岡山家庭医療センター
〒708-1323 岡山県勝田郡奈義町豊沢292-1

セミナー シラバス

臨床研究の基礎知識講座 オンデマンドレクチャー 2単位相当

講義名	時間	内容
1. 臨床研究概論	0:05	臨床研究の分類とそれぞれの具体例を紹介し、臨床研究の全体像を大まかに把握することを目的とする
2. 治療開発のための研究1: 臨床試験	0:10	治療開発のための研究として、臨床試験による治療開発について説明
3. 治療開発のための研究2: 非臨床試験	0:10	医薬品開発のために必要な研究として、非臨床試験による安全性評価について説明
4. 治療開発のための研究3: 治験	0:10	治療開発の重要なステップとして、医薬品の治験について解説し、新薬が世に出るまでの流れを説明
5. 病気の原因を調べるための疫学研究1: ケース・コントロール研究	0:10	観察研究によって病気の原因を探索するための因果推論の方法として、疫学研究デザインの1つであるケース・コントロール研究の説明
6. 病気の原因を調べるための疫学研究2: コホート研究	0:10	観察研究によって病気の原因を探索するための因果推論の方法として、代表的な疫学研究デザインである「コホート研究」について、「ケース・コントロール研究」と比較しながら説明
7. 生物統計学1: 仮説検定	0:10	臨床研究にかかわる上で知っておく必要のある生物統計学の概念と仮説検定について説明
8. 生物統計学2: 交絡・ランダム化と因果推論	0:10	臨床研究を支える生物統計学の中で、因果推論をする際の重要な概念である交絡とその調整、ランダム化について説明
9. 研究倫理と被験者保護	0:10	臨床研究に参加する被験者の権利と福利を保護し、かつ安全性を確保するために払うべき倫理的配慮、すなわち被験者保護を実践するために、研究倫理の基本概念を説明
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	0:10	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説を、鍵となる概念「介入と侵襲」を中心に解説
データの記述	1:08	ヒストグラムや散布図などを使ったデータの解釈や解析法の選択や、検定や推定を実施する前に行うべきデータクリーニングや予備的解析について説明
観察研究・レトロ研究1	0:58	曝露とイベント発生の因果関係を評価するための研究デザインである、コホート研究とケース・コントロール研究について説明。疾患の原因を調べるための疫学研究や、予後因子探索などの研究でも用いられたため、各デザインの特徴を理解し、それぞれから得られる結果を正しく解釈できるよう解説する。
観察研究・レトロ研究2	1:01	コホート研究とケース・コントロール研究を実例を用いて、さまざまな種類のバイアスを理解し、実際に研究を行うときには配慮できるように、また、観察研究の論文を読むときには批判的に吟味できるように、各研究を行う際に気を付ける点を解説。

受講認定: 総合テスト・章末問題の受験

推奨される必要機器・受講環境

【必要機器】

- ・ネット接続環境・接続用デバイス(PC推奨)
- ・Webブラウザ(chrome推奨)
- ・イヤホンマイク(PC付随でも可)
- ・Webカメラ
- ・google ID
- ・Adobe Acrobat Reader

【受講環境】

- ・google classroom
- ・zoomミーティング

事前課題: ワークシートを用いた論文の吟味 1.5単位相当

講義名	時間	内容
EBMはじめの一步	0:10	自ら研究を行う場合に、臨床疑問の定式化・問題についての情報収集は必須であり、EBMのステップの理解はその助けとなる。今回EBMするstep1-3のワークを行う上での、基礎知識としてEBMについて理解する。
臨床疑問からPECOへの変換・論文の検索	0:10	EBMの5つのステップをもとにした連問形式の課題で擬似的にEBMのステップを体感し、臨床疑問の定式化・問題についての情報収集について学ぶ。
観察研究結果の吟味 (事前課題ワーク)	1:30	臨床研究は正しい手法で行わないと、間違った結論を導くことが少なくない。ここでは、臨床研究の手法がそもそも正しかったかどうかを検討し(内的妥当性)、またその効果の大きさはどれ位なのか、それがどういう患者に対して行われたものか、その研究や論文における限界は何かを把握する。観察研究の中で、「コホート研究」を題材に、批判的吟味のためのチェックリスト(コホートシート)をもちいて、いかに研究結果を解釈したらよいのかを理解する。
EBMレクチャー 研究デザイン	0:10	PICOと対応した研究デザインの種類について学ぶ
観察的疫学研究報告の質改善 (STROBE)のための声明: 解説と詳細	0:20	ランダム化試験は治療や他の介入に関する価値のあるエビデンスを提供するが、多くの临床上・公衆衛生上の知見は観察研究から得られ、臨床専門の学術雑誌に出版された論文のうち約10分の9は、観察研究による研究である。観察研究の強みと弱みを評価するための、評価項目について理解する。
観察研究デザインの吟味 (事前課題ワーク)	1:30	STROBE チェックリスト(論文評価シート)を用いて、観察研究の研究デザインを吟味する

受講認定: ワークシートの事前提出(コホートシート・論文評価シート)

オンライン ワークショップ 2.5単位相当

講義名	時間	内容
グループワーク: 論文の吟味・改善点の検討、グループ間発表	0:50	提出課題をもとにグループディスカッションを行い、理解を深める。討議をもとに自分のチェックシートを改善し再提出する
グループ間発表	0:30	他のグループの発表を参考に、課題をより改善する。
研究デザインカンファレンス	0:50	事前提出(有志)されたPICO and/or研究計画書を対象とした研究デザイン・計画のブラッシュアップカンファレンス。実例をもとに、研究計画書作成時の注意点を述べていく
グループワーク: ワークショップ全体の振り返り	0:20	事前課題を含めたワークショップ全体の振り返り。今後の研究実施に向けての建設的目標構築をおこなう
グループ間発表: 全体の振り返り	0:15	
まとめ	0:05	研究実施に必要な書籍や他の研究報告ガイドラインについて情報提供

受講認定: ワークシートの再提出(論文評価シート)
PICO/研究計画書の提出 or 自己の振り返りのまとめ

開催概要

2021

事前課題

1) 臨床研究の基礎知識講座 オンデマンド

臨床研究概論、治療開発のための研究（臨床試験・非臨床試験・治験）、病気の原因を調べるための疫学研究（ケース・コントロール研究・コホート研究）、生物統計学（仮説検定・交絡・ランダム化と因果推論）、研究倫理と被験者保護、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説、データの記述、観察研究

2) 観察研究結果の吟味 ワークシート提出

臨床疑問からPECOへの変換、論文の検索・論文の吟味のプロセスをGoogle Formを用いた連問形式で体感し、対象となった論文の批判的吟味をワークシートを用いて行う。質問・疑問は掲示板で受け付け、講師が回答する。

3) 観察研究デザインの吟味 ワークシート提出

課題論文の、論文のデザイン・報告項目の吟味をワークシートを用いて行う。質問・疑問は掲示板で受け付け、講師が回答する。このワークシートをもちいて、WSでグループディスカッションを行う

4) 研究デザインカンファレンス

WSまでに資料「臨床研究の基本と質の高い研究計画書の作成」に目を通す。

学習目標

- ・ 臨床研究に要する基礎知識の獲得
- ・ 研究倫理講習受講証明書の獲得
- ・ 観察研究の研究デザインに必要なチェックポイントを知る
- ・ PECO/研究計画書の雛形を作成できる。

講師からのメッセージ

どうやって研究をしようか。何に手を付けたら良いのか困っていませんか？ 新・家庭医療専門医の研修課程では、学会発表3回あるいは論文寄稿（筆頭著者として）が必要です。

今回のワークショップでは、まず研究に必要な基礎知識と倫理審査委員会への研究計画書の提出に必須の研究倫理講習を含んだオンデマンド講義を視聴していただきます。その上で、侵襲的な介入の危険性の少ない「観察研究」を中心に研究デザインを学んでもらいます。臨床疑問からPECOへの変換、論文の検索・論文の吟味のプロセスをGoogleFormを用いた連問形式で体感し、対象となった論文の吟味を実施します。

最期に、PICO and/or研究計画書を対象とした研究デザイン・研究計画を吟味するカンファレンスをLiveで行い、実例をもとに研究計画書作成時の注意点を述べていきます。

実際の研究計画の立案方法や悩みの解決を目指して種々のワークを行い、研究実施のポイントをお伝えします。

タイムスケジュール 10月14日

- 14:00 講師紹介・アイスブレイキング
・ 本日のタイムスケジュール説明
- 14:10 観察研究デザインの吟味 グループディスカッション
(グループ内自己紹介含む)
- 15:00 観察研究デザインの吟味 グループ間共有
- 15:30 休憩
- 15:45 研究デザインカンファレンス
- 16:35 ワークショップ全体の振り返り
・ グループディスカッション
- 16:55 振り返り グループ間共有
- 17:10 まとめ
- 17:15 終了

セッションの特徴と注意

- ・ 申込には、氏名・学会員番号が必要です。
- ・ 受講には、google IDが必要です
- ・ 本WSのラーニングコンテンツとして、一部に「臨床研究eラーニングサイトICR臨床研究入門」を利用しています。受講証明として、修了証発行（1000円）を要します。
- ・ オンラインワークショップではzoomを利用します。
- ・ すべての提出物とワークショップへの参加が確認された場合のみ、6単位が付与されます。