2026 年度

授業科目名		科目責任者	
臨床研究の方法論		毛利 聡	
開講年次	共通／専攻／選択	単位数	場所
1,2	必須選択	2	各自リモート参加（教室利用の場合：要予約）

目的

実践的な臨床研究の進め方を学修する。

授業到達目標

（1）臨床の疑問を研究の疑問に構造化できる。
（2）測定をデザインできる。
（3）研究デザインの型について理解できる。
（4）比較の質を落とす原因について理解できる。
（5）生物統計について理解できる。
（6）データ収集の計画を立てることができる。
（7）臨床研究の倫理について理解できる。

授業計画

回数	月日	区分	内容	
※注意※ ※グループワークおよびライブディスカッションは, Module1～8 毎に指定の期間中各 1 回（約 1 時間）実施予定 各 Module の日程は目安です。詳細は随時メールで連絡の予定				
オリエンテーション	4/20(月)～4/24(金) この期間中 1 回	講義	オリエンテーション 18:00-(予定)	gMAP の受講方法・スケジュール・参加チームの紹介等
Module1	5/11(月)～	演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約 1 時間）
		e	e-learning	あいまいな疑問を形にする ①研究デザイン 7 つのステップ　②疑問を構造化する ③疑問のモデル化
	6/1(月)～6/5(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い, 臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
Module2	6/8(月)～	e	e-learning	データの測り方 ①測定をデザインする　②存在・発生・効果の指標 ③研究デザインの型
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約 1 時間）
	6/29(月)～7/3(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い, 臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
Module3	7/6(月)～	e	e-learning	研究デザインの型を選ぶ ①介入研究　②コホート研究・横断研究 ③ケースコントロール研究
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約 1 時間）
	7/28(火)～7/31(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い, 臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
Module4	8/3(月)～	e	e-learning	研究結果をゆがめる原因 ①比較の質を落とす原因(1)　②比較の質を落とす原因(2) ③比較の質を高める
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約 1 時間）
	8/31(月)～9/4(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い, 臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
中間テスト	9/7(月)～9/18(金)	試験	e-learning	中間テスト（前半）
Module5	9/28(月)～	e	e-learning	統計手法 1 ～記述・単変量解析編 ①記述統計　②連続変数の比較 ③カテゴリー変数の比較
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約 1 時間）
	10/20(火）～ 10/23(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い, 臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。

Module6	10/26(月)～	e	e-learning	統計手法２～多変量解析編 ①相関と回帰・線形回帰分析　②ロジスティック回帰分析 ③生存時間解析
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約１時間）
	11/16(月)～ 11/20(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い，臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
Module7	11/23(月)～	e	e-learning	データ収集の計画・実践 ①調査研究法Ⅰ　理論編　②調査研究法Ⅱ　実践編 ③サンプルサイズ設計
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約１時間）
	12/14(月)～ 12/18(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い，臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
Module8	1/12(火)～	e	e-learning	その他のトピック ①心理尺度の使い方　②臨床研究のエシックスとインテグリティ　③QOL／PRO 測定の意義と課題
		演習	グループワーク 17 時以降(予定/随時調整)	【担当教員：清水・久米・越智・矢野】 課題提出のためのグループディスカッション（約１時間）
	2/1(月)～2/5(金)	講義	ライブディスカッション 18:00-(予定)	提出した課題について全参加者でディスカッションを行い，臨床研究のプロフェッショナルが解説・指導する。
最終テスト	2/8(月)～2/19(金)	試験	e-learning	最終テスト（後半）

評価方法

（１）個別学習：全 24 回分の e-learning を全て視聴，課題１（WEB 掲示板投稿），中間テスト（前半）最終テスト（後半）
（２）グループ学習：課題２（研究計画作成模擬演習），ライブディスカッション出席（６回以上）※補講は対象外
→（１）（２）を全て満たした場合に修了証が発行される。※科目責任者が総合的に判定して、最終評価とする。

課題（レポート等）に対するフィードバック

提出課題は，Module 終了後に添削し，返却する。グループワーク・ライブディスカッション後のフォローアップを行う。

教科書

ISBN-9784903803265, 9784903803272, 臨床研究の道標　第２版＜上・下巻＞，福原俊一，認定 NPO 法人健康医療評価研究機構, 2017
【Module1～4・8 対応】

参考書

ISBN-9784903803043, 概念モデルをつくる ，松村真司，認定 NPO 法人健康医療評価研究機構, 2008【Module1 対応】
ISBN-9784903803241, リサーチ･クエスチョンの作り方（第３版），福原俊一，認定 NPO 法人健康医療評価研究機構, 2019【Module1 対応】
ISBN-9784903803203, 誰も教えてくれなかった QOL 活用法（第２版），竹上未紗，福原俊一，認定 NPO 法人健康医療評価研究機構, 2012【Module8 対応】
ISBN-9784903803159, サンプルサイズの設計 ，山口拓洋，大西良浩（制作協力），認定 NPO 法人健康医療評価研究機構, 2014【Module7 対応】
ISBN-9784061563216, みんなの医療統計 ：12 日間で基礎理論と EZR を完全マスター!, 新谷歩著，講談社, 2016
ISBN-9784489020797, 「医療統計」わかりません!!, 五十嵐中，佐條麻里著，東京図書, 2010

準備学習（予習・復習等）

講義開始前に«臨床研究の道標»の該当部分を通読すると，講義が理解しやすい。グループワーク開始前に各自回答を準備。
module 毎に課題が２つ程提示されます。課題への回答が予習となり，１時間程度必要です。
提出した課題に対して，添削が行われます。復習（添削を確認すること）について 15 分程度が必要です。

修了認定・学位授与の方針と当該授業科目の関連

本授業科目では，臨床研究のリテラシーを学ぶことができる。
これにより，日常診療で生じた疑問（クリニカルクエスチョン）を研究可能な疑問（リサーチクエスチョン）に変換し，臨床研究の計画立案及び実行する力を身につけることができる。

注意事項・メッセージ

（１）臨床研究による学位取得予定者は，必須履修とする。（２）受講にはパソコンとインターネット環境が必要。