

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	北大/ 北大病院	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	5) 臨床試験概論	臨床試験の歴史・倫理、臨床試験の必要性について	
ARO	北大/ 北大病院	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	6) 臨床試験方法論	製造販売後の臨床試験を中心とした臨床試験の方法論について	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	橋渡し研究を行う上で必須とされる臨床試験の方法論について理解を深める	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	1. 臨床試験とは	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・臨床試験とは何か	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・倫理性、科学性及び信頼性の確保	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	2. 臨床開発とエビデンス生成	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・治験	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・研究者主導臨床試験	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・トランスレーショナルリサーチ	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	3. 臨床試験の進め方	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・臨床試験の計画	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	・組織、実施、費用	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験方法論	4. スタッフの教育	
ARO	北大/ 北大病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験データ管理学	橋渡し研究を行う上で必須とされる臨床試験では、データをどのように扱うかによって、試験そのものの質が左右される。試験の質を高めるデータマネジメントについて理解を深める	臨床試験の計画と解析 / 上坂浩之/朝倉書店, 2006, 臨床試験の進め方 / 大橋靖雄・荒川義弘 編/南江堂, 2006, 医学研究における実用統計学 / Altman DG/サインエンティスト社, 1999,

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	北大/ 北大 病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験データ管理学	1) 臨床試験のデータマネジメントの役割について説明できる。	
ARO	北大/ 北大 病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験データ管理学	2) 品質管理と品質保証とは何か説明できる。	
ARO	北大/ 北大 病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験データ管理学	3) データを取り扱うためのデータモデルについて説明できる。	
ARO	北大/ 北大 病院	医学修士	基本医学総論	臨床試験データ管理学	4) 臨床試験のデータマネジメントのプロセスについて説明できる。	
	北大	医学博士	基盤医学研究Ⅱ	呼吸器内科学分野	臨床研究のための倫理指針、統計手法を理解し、研究計画の立案、実施ができる	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅰ/臨床 医学研究Ⅱ	生殖内分泌・腫瘍学分野	臨床試験の意義と実際を理解し説明できる	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		7 医薬品創製における治験の役割を説明できる。	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		8 治験(第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相)の内容を説明できる。	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		9 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		10 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		11 インフォームドコンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。	
	北大	薬学学士	病院薬局管理論		12 薬剤師の医療の担い手としての倫理的責任を自覚する(態度)。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床薬剤・薬理・治療学 (必修)	薬効の評価と臨床試験	作用、副作用とプラセボ効果について学び、薬効の評価を理解する	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学			※次ページに記載
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	総論	疫学・臨床疫学の定義、疫学・臨床疫学の歴史を学ぶ。	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	疫学の指標、記述疫学と生態学的研究とクリティカルリーディングの説明	疫学の諸指標(罹患率、有病率、人年法、相対危険、寄与危険等)を説明できる。記述疫学と生態学的研究について説明できる。クリティカルリーディング(論文の批判的吟味)の方法を学ぶ(課題を提示する)。	疫学—医学的研究と実践のサイエンス木原等訳/メディカル・サイエンス・インターナショナル、しっかり学ぶ基礎からの疫学柳川等訳/南山堂、臨床疫学—EBM実践のための必須知識(第2版)福井等訳/メディカル・サイエンス・インターナショナル、基礎から学ぶ楽しい疫学第3版中村好一/医学書院、数学いらずの医学統計学第2版津崎晃一訳/メディカル・サイエンス・インターナショナル
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	コホート研究	コホート研究(前向き、後ろ向き)を説明できる。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	症例対象研究	症例対象研究、横断研究を説明できる。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	疫学と誤差①	疫学におけるバイアス、交絡について学ぶ	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	疫学と誤差②、因果関係	交絡の制御方法、標準化、交互作用、疫学における因果関係について学ぶ。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	介入研究①	介入研究、無作為化比較試験について説明できる。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	介入研究②とメタ解析	地域試験、メタ解析を説明できる。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	診断検査とスクリーニング	診断検査とスクリーニングの疫学的検証方法、感度、特異度、陽性反応的中率、陰性反応的中率などの指標、ROC曲線について学ぶ。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	生存分析	疫学研究における生存分析の意義とカプランマイヤー法やコックス比例ハザードなどの生存分析を学ぶ。	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	生活習慣病と糖尿病の遺伝疫学研究	肥満や糖尿病、糖尿病腎症の遺伝疫学研究を例に、遺伝マーカー、遺伝子頻度、オッズ比などの遺伝情報が解釈できるようになる	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	循環器疾患の臨床疫学研究	循環器疾患における臨床疫学のトピックスから、臨床疫学・治験・EBMの重要性を学ぶ	
ARO	旭川 医大	医学学士	臨床疫学	疫学データ解析演習	SPSSを用いて、オッズ比の算出、ロジスティック回帰分析、重回帰分析、ROC曲線の演習を行う。	
	旭川 医大	院生	共通医学論文特論	臨床研究結果の解析のために1(t検定、ANOVA、多重比較等)	臨床研究では統計解析を考慮した研究デザインが重要です。ここでは、統計ソフトであるSPSSを使って、t検定、ANOVA、多重比較、サンプルサイズの考慮について演習を交えた講義を行います。出席については講義中のSPSS演習結果を提出してもらいます(講義に遅刻、早退の場合は出席扱いにならないので注意して下さい)。	
	旭川 医大	院生	共通医学論文特論	臨床研究結果の解析のために2(ロジスティック回帰、コックス比例ハザード、プロペンシティスコア等)	「臨床研究結果の解析のために1」に続いて、重回帰、ロジスティック回帰、コックス比例ハザード、プロペンシティスコアについて演習を交えた講義を行います。出席については講義中のSPSS演習結果を提出してもらいます(講義に遅刻、早退の場合は出席扱いにならないので注意して下さい)。	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	旭川 医大	院生	共通医学論文特論	臨床研究のための生物統計の 基礎1	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院における臨床研究の取扱いについて理解する。 1) 臨床研究に関する基礎的知識を身につける。 2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解し、説明できる。 3) 橋渡し研究の進め方について理解する。 4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて作成された臨床研究プロトコールに沿って、臨床研究が行える。	
	旭川 医大	院生	共通医学論文特論	臨床研究のための生物統計の 基礎2	臨床研究の結果をまとめる際に必要な統計についての後半です。(ピアソン相関、スピアマンの順位相関、重回帰分析、ロジスティック回帰分析)	
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学		Evidence Based Medicine(EBM)を理解する。臨床上であった疑問に対してPECOを記載する事が出来る。診断編では、特に検査前確率(有病率)と検査の切れ味(感度、特異度)を用いて検査後確率を計算する能力を身につける。治療編では、RRR, ARR, NNTを用いて患者に説明できる能力を身に付けるよう努める。その後治療法についてのガイドラインの利用の仕方を学習する(ただし講演者の日程の関係で順番が変わる可能性がある)。その後、大規模臨床研究・メタ分析を地域の疫学研究を具体的に取上げて学習する。最後に、研究に必要な多変量解析に触れながら総括する。	医学的研究のデザイン 木原雅子・木原正博/MEDSi, EBMがわかる トリーシャ・グリーンハール/金宝堂、EBMを飼いならず 山本和利/中外医学社
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	総論・科学と医療/医療情報マ ネージメント		
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	診断編1		
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	診断編2		
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	治療編、ガイドラインとその臨 床応用		
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	大規模臨床研究・メタ分析・地域 における疫学研究		
	札幌 医大	医学学士	臨床疫学	総括		
	札幌 医大	医学修士	臨床疫学講義		臨床疫学は、患者集団での病因、予後、診断、治療に関するデータを定量的に解析して、適切な臨床判断を可能とする学問であり、臨床医学の基礎となる化学である。学生にとって、彼らが臨床現場で抱いた疑問を研究につなげることが最大の課題である。個々での講義が、臨床現場という不確実性の中にある種の規則性を見出し、それらを確率論で説明するプロセスを身につける場の一つとなろう。	
	札幌 医大	医学修士	臨床疫学講義	1 バイアスと偶然を引き起こす 要素の解析に関する研究		
	札幌 医大	医学修士	臨床疫学講義	2 診断、リスクと予後、治療、 害、予防についての定量的評価 に関する講義		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	札幌医大	医学修士	臨床疫学講義	3 医学的決断分析に関する講義		
	札幌医大	医学修士	臨床疫学講義	4 メタ分析、臨床経済分析に関する講義		
	札幌医大	医学修士	臨床疫学演習		まず、これまで行われてきた有名な臨床疫学的研究を教官と学生が一緒になって批判的吟味を行う。その間に学生が十分な統計学的、臨床疫学的要素を身に付けるプロセスを手助けする。最後に、学生が臨床現場で抱いた疑問を研究につなげるための作業に入る。共乾は、演習期間中、学生の研究の進捗状況を絶えず把握して、意見やコメントをフィード・バックしながら、その研究を学会発表・出版にこぎ着けるよう援助する。	
	札幌医大	医学修士	臨床疫学演習	1 バイアスと偶然を引き起こす要素の解析に関する研究内容の発表・評価		
	札幌医大	医学修士	臨床疫学演習	2 診断、リスクと予後、治療、害、予防についての定量的評価に関する研究の批判的吟味		
	札幌医大	医学修士	臨床疫学演習	3 医学的決断分析に関する研究の批判的銀に		
	札幌医大	医学修士	臨床疫学演習	4 あらゆる薬物療法・手術治療に関するメタ分析臨床経済分析のグループ討論とその報告会、学会発表		
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		臨床研究とはヒトを対象とした研究を包括しており、医学・医療の進歩に不可欠である。本講義では、臨床研究を円滑にプロデュースできる人材や質の高い臨床研究を実施する人材の育成を目指し、臨床研究の一部分としての新薬開発を目的とした治験や医師主導型治験等の実施体性と安全確認体性について教授する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		臨床研究の実施体性と安全確認体性の外洋や臨床研究推進の基盤インフラ整備の現状を紹介し、次世代薬物療法の柱となるテーラーメイド医療に必要な基礎および臨床知識について教授する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		臨床医が治験医師として臨床研究に積極的に参画することの意義や臨床研究の一部分としての医師主導型治験等の実施体性と安全確認体性について教授する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		臨床医が治験医師として臨床研究に積極的に参画することの意義や臨床研究の一部分としての新薬開発を目的とした治験等の実施体性と安全性確認体性について教授する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		医師主導治験の倫理とマネジメントについて教授する	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)講義		企業治験の倫理とマネジメントについて教授する	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		臨床研究、臨床試験、企業治験、医師主導治験等に対する理解を深める為の演習を行なう。	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		臨床研究の実施体性と安全確認体性の概要や臨床研究推進の基盤インフラ整備の現状を紹介し、次世代薬物療法の柱となるテーラーメイド医療に必要な基礎及び臨床知識について演習する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		臨床研究の一部分としての医師主導型治験等の実施体性と安全確認体性について演習する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		臨床研究の一部分としての新薬開発を目的とした治験等の実施体性と安全確認体性について演習する。	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		医師主導治験の倫理とマネジメントについて教授する	
	札幌医大	医学修士	臨床医学(Ⅱ)演習		企業治験の倫理とマネジメントについて教授する	
	東北大	医学学士	公衆衛生学	臨床疫学とEBM		
	東北大	医学学士	11ブロック 臨床腫瘍学・薬理学	統計データ管理から見る臨床試験(1)		
	東北大	医学学士	11ブロック 臨床腫瘍学・薬理学	統計データ管理から見る臨床試験(2)		
ARO	東北大病院	医学科5年全員	臨床実習講義	臨床研究	臨床研究推進センターにて見学と併せて実施	
ARO	東北大病院	医学科5年全員	臨床実習講義	臨床試験		
ARO	東北大病院	医学科5年全員	臨床実習講義	治験		
ARO	東北大病院	医学科6年希望者	臨床研究推進センター実習		バイオデザイン部門で異分野と協業しながらニーズ探索実習。1週間単位で1週間～4週間	
ARO	東北大病院	保健学科看護学・検査学分野2年全員	臨床研究講義		CRC職種紹介あり 90分	
ARO	東北大病院	保健学科検査学分野4年生希望者	院内実習 臨床研究		卒業研究として病院内CRCに付き、臨床研究実習をしながら学ぶ。11月に成果発表を行う。・半年間	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	データ管理学の基礎(1)	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	データ管理学の基礎(2)	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	データ管理学の基礎(3)	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	輪読	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	輪読	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	輪読	
	東北大	医学修士	データ管理学入門	臨床データ管理学の基礎	輪読	
	東北大	医学修士	基礎人類遺伝学	遺伝子治療		
	東北大	医学修士	基礎人類遺伝学	遺伝カウンセリング		
	東北大	医学修士	ゲノム医学	ゲノムと薬理遺伝学		
	東北大	医学修士	ゲノム医学	パーソナル・ゲノムと個別化医療		
	東北大	医学修士	ゲノム医学	次世代シーケンサーと疾患探索		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	日本に於ける臨床試験の当面の問題点-IRBの役割		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床開発概論		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	成功する臨床試験プロトコール作成のコツ		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	薬剤師主導の臨床研究		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床使用を目的としたPET薬剤開発		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床研究・治験の支援－CRCの役割		
	東北大	医科学博士	臨床研究特論		医療倫理学の基礎的な知識を習得しつつ、疫学研究の進め方を学ぶ。	研究デザイン入門(公衆衛生学専攻修士課程、全8回)と医療倫理学(医科学専攻修士課程、全11回)を兼ねた内容となっている。本講はISTUにて受講する。
	東北大	医科学博士	臨床研究トレーニング		担当教員から具体的な方法論と臨床研究の実践例を学び、自身の研究テーマに則した指導を受ける。講義はICT(テレビ会議システム)を活用して行う。	日常の臨床で遭遇するふとした疑問や仮説が研究テーマになるよう、必要な臨床研究計画の立案と遂行方法を学び、実践する。
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論		臨床研究、臨床試験、治験の概要を解説し、これらに関する法規、指針、データ管理方法、知的財産権と産学連携を学ぶ	8回/年
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第1回 総論		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第2回 治験を実際に行うにあたって		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第3回 プロトコールはなぜ必要ですか？		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第4回 知的財産権と産学連携		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第5回 臨床試験におけるデータセンターの役割		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第6回 シーズ開発におけるレギュラトリーサイエンスの意義		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第7回 医療・研究分野のイノベーション		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士1年	臨床研究概論	第8回 臨床研究実施体制の整備 ～他施設共同ネットワーク～		
ARO	東北大病院	公衆衛生学修士2年	臨床研究プロトコール演習		研究プロトコール作成を経験し、シーズの安全評価方法、データ管理・評価方法を学ぶ実習	
	東北大	薬学学士	薬剤学1	臨床投与設計と個別化		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	薬学学士	画像診断薬物学	PET薬剤の製造・品質管理	PET薬剤の製造・品質管理と臨床利用にあたって必要な安全性評価について学ぶ。	
	東北大	薬学学士	画像診断薬物学	分子イメージングプローブ・マイクロドージング	マイクロドーズ臨床試験や早期探索臨床試験において、PETはどのように利用されるか、またPETは医薬品開発にどのような情報を与えられるかについて学ぶ	
	東北大	薬学学士	医療薬学演習1	医療薬学	製剤化のサイエンス	
	東北大	薬学学士	病院薬学概論 2	臨床試験と薬剤師	治験コーディネーター(CRC)等として薬剤師が臨床試験に如何に関わっているかについて、ドラッグラグの解消、国際共同治験への対応等の問題点とともに理解する。	
	東北大	薬学学士	病院薬学概論 2	臨床倫理と薬剤業務	医療を進めていく際に、身につけておかなければならない倫理的視点について概観し、薬剤業務における留意点を理解する。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	薬の安全性と薬害	薬は実験動物を用いた前臨床試験、ヒトを対象にした有効性と安全性の臨床試験によりその安全性が担保される。しかしながら、サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ病などの薬害も後を絶たない。前臨床試験、臨床試験(治験)における安全性試験の内容を理解する。日本において薬害が発生した背景と解決すべき課題について考える。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	同演習	薬の安全性を確保するための臨床試験に関する演習を様々な方式で行い、薬害を防止する技術の向上を図る。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	天然薬物の創薬研究のリード化合物や根本治療薬としての応用及び神経機能調節因子の中樞神経系再生医療への応用	天然薬物が医療に応用され、オリジナリティーの高い創薬研究のリード化合物として、また根本治療薬として重要であることを説明できるようになる。さらに、伝達物質の合成や輸送に関連する神経機能遺伝子の転写統御に働く神経機能調節因子の創薬や医療薬学に応用することの重要性を学ぶ。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	同演習	天然薬物の医療における重要性、また天然薬物のアルツハイマー病などの難病の創薬研究のリード化合物や根本治療薬としての応用、神経機能調節因子の再生医療への応用に関する演習を様々な方式で行い、理解力や表現力などの向上を図る。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	新薬開発における薬物速度論	新薬開発において薬物速度論 pharmacokinetics (pK)に基づいた体内動態の理解の重要性は増してきている。本講義では、開発におけるPKと pharmacodynamics (pD)について解説する。	
	東北大	薬学修士	薬効学特論	同演習	新薬開発におけるPK/PDIに関する演習を様々な方式で行い、理解力や表現力などの向上を図る。	
	東北大	歯学修士	研究技術トレーニング 地域口腔健康科学		歯学領域における臨床疫学研究の概要について学ぶ	
	東北大	歯学修士	研究技術トレーニング 地域口腔健康科学	臨床研究の研究デザイン		
	東北大	歯学修士	研究技術トレーニング 地域口腔健康科学	ゲノムコホート研究の基礎		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	歯学修士	研究技術トレーニング 地域口腔健康科学	医学統計の選択		
	東北大	歯学修士	研究技術トレーニング 地域口腔健康科学	研究プレゼンテーション		
ARO	東大 医附 属病 院	医学部6年全 学生	臨床実習クリニカルク ラークシップ(必修)		文部科学省 未来医療人材育成養成拠点事業 医療イノベーションイニ シアティブコース参加の医学部・薬学部・工学系の学部5-6年生・修士・博士 課程の希望者も同時受入れ。機会が合えば、センターで実施の各種行事 に陪席が可能。IRB,IRBのまえにおこなわれるプロトコル説明会、申請前 コンサルテーション等の陪席が可能	
ARO		医学部6年全 学生	臨床実習クリニカルク ラークシップ(必修)	コンサルテーション部門	クリニカル・クエスチョンに対して、臨床試験の組み立て方(デザインや要 件等)について学ぶ	
ARO		医学部6年全 学生	臨床実習クリニカルク ラークシップ(必修)	中央管理ユニット生物統計・デー タ管理部門	臨床試験における生物統計の基礎知識やデータ管理の重要性を学ぶこと を通じ、結果の信頼性向上のために必要な知識や考え方について学習	
ARO		医学部6年全 学生	臨床実習クリニカルク ラークシップ(必修)	サイト管理ユニット各部門(事務 局部門、CRC部門、治験薬・情報 管理部門など)	実際に臨床試験が行われている現場や各部門の業務を見学し、説明と同 意(インフォームド・コンセント、IC)や、安全管理、症例報告、モニタリング (臨床試験や症例報告が正しく実施されていることを確認し、必要な修正・ 改善を依頼すること)等がどのように行われているかを学習	
ARO		医学部6年全 学生	臨床実習クリニカルク ラークシップ(必修)	見学実習	P1ユニットでは臨床第I相試験実施専用病棟(臨床試験棟)を見学、臨床 薬理試験や開発戦略・開発知財について講義	
ARO		院生	臨床疫学		臨床試験のテーマは、日常臨床の中に潜んでいる。Clinical practiceから research questionを紡ぎ出し、研究仮説を立て、適切なデザインを構築し、 利用可能なデータから意味のある分析結果をだし、臨床的に妥当な解釈 を行う。これら一連のプロセスを遂行するために不可欠となる臨床疫学の 理論及び実践的な方法論を身に付ける	
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学の基礎知識1		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学の基礎知識2		
ARO		院生	臨床疫学	健診・検診		
ARO	院生	臨床疫学	臨床診断			
ARO	院生	臨床疫学	リスク・予後			
ARO	院生	臨床疫学	回帰分析の注意点			

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考	
ARO	東大/ 東大医 附属病 院	院生	臨床疫学	傾向スコア分析			
ARO		院生	臨床疫学	操作変数法			
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	症例対象研究/コホート研究の理論		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	コホート研究の実際-ROADプロジェクト		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	医療の質研究		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	系統的レビューとコクラン共同計画		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	大規模データベースによる臨床疫学研究		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	研究者主導臨床試験		
ARO		院生	臨床疫学	臨床疫学	レポート発表会		
ARO		Non-MD修士・ 大学院生	TR概論	TRの基礎知識と臨床試験			
		東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	臨床疫学		臨床研究のテーマは、日常臨床の中に潜んでいる。Clinical practiceからresearch questionを紡ぎ出し、研究仮説を立て、適切なデザインを構築し、利用可能なデータから意味のある分析結果をだし、臨床的に妥当な解釈を行う。これら一連のプロセスを進行する為に不可欠となる臨床疫学の理論および実践的な方法論を身に付ける。	Fletcher RW, Fletcher SW. Clinical Epidemiology; The Essentials. Fifth Edition. Lippincott, Williams& Wikins. 2012
	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	臨床疫学	臨床疫学の基礎知識1			
	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	臨床疫学	臨床疫学の基礎知識2			
	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	臨床疫学	健診・検診			

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	臨床診断		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	リスク・予後		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	回帰分析の注意点		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	傾向スコア分析		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	操作変数法		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	症例対象研究/コホート研究の理論		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	コホート研究の実際-ROADプロジェクト		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	医療の質研究		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	系統的レビューとコクラン共同計画		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	大規模データベースによる臨床疫学研究		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	研究者手動臨床試験		
	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	臨床疫学	レポート発表会		
	東大	がん看護修士	臨床腫瘍学概論	臨床試験		
	東大	院生 医学集中実習Ⅸ	トランスレーショナルリサーチ看護学入門		5日間、医科研附属病院で実際に行われているTRを題材とし、様々な側面からTRを直接体験する事を通じて、TRとそのコーディネータの役割を理解できるようになっている。	
	東大	院生 医学集中実習Ⅸ	トランスレーショナルリサーチ看護学入門	①臨床試験の基礎やTRに関する講義		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	院生 医学 集中実習Ⅸ	トランスレーショナルリ サーチ看護学入門	②説明同意や倫理審査などの ロールプレイ		
	東大	院生 医学 集中実習Ⅸ	トランスレーショナルリ サーチ看護学入門	③コーディネータ業務見学実習		
	東大	院生 医学 集中実習Ⅸ	トランスレーショナルリ サーチ看護学入門	④臨床試験被験者の事例検討		
	東大			⑤TR支援施設の見学		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	1)序論		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	2)疫学の歴史と社会的役割		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	3)記述疫学の目的と方法		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	4)生態学的研究の目的と方法		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	5)横断研究の目的と方法		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	6)測定誤差とその具体的な対策 (1)		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	7)測定誤差とその具体的な対策 (2)		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	8)症例対照研究の目的と方法		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	9)コホート研究の目的と方法		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	10)介入研究の目的と方法(1)		
	東大	SPH学士(看 護系)	疫学研究と実践	11)介入研究の目的と方法(2)		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	SPH学士(看護系)	疫学研究と実践	12)レビュー・メタ・アナリシスの目的と方法		
	東大	SPH学士(看護系)	疫学研究と実践	13)疫学研究の保健活動への活用		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	I. CDISC標準概論 CDISC標準とは		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	II. 臨床研究データマネジメント概論 臨床研究データマネジメントとは		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	III. データとメタデータ-Define.xml CDISC Define.xml		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	IV. Case Report Formの標準化- CDASH CDISC Clinical Data Acquisition Standards		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	V. データ形式の標準化-SDTM CDISC Study Data Tabulation Model		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	VI. 解析データセットの標準化- ADaM CDISC Analysis Data Model		
	東大	SPH学士(看護系)	医学研究とCDISC標準	VII. CDISC標準による電子申請 日本における新薬承認申請の現状と展望		
	東大	薬学学士	臨床薬理学		本講義では、疾患の病態生理の理解に基礎をおき、臨床薬理学、臨床薬物動態学、薬剤疫学など現在の薬物治療の根拠となるデータがいかにつくり出されてきたのかについて概説する。疾患としてのがんについて、薬物療法に加えて、がんの画像診断、放射線治療などがん治療法の現状を概説する。	
	東大	薬学学士	臨床薬理学	2. 医薬品開発と臨床試験の活性化を目指して		
	東大	薬学学士	臨床薬理学	9. ビッグデータと薬剤疫学		
	慶応大	薬学学士	臨床薬物評価学	生物統計演習(1)理論	リスク比とオッズ比及び95%信頼区間の求め方、 χ^2 検定を理解する。	
	慶応大	薬学学士	臨床薬物評価学	生物統計演習(1)実践	JMPを使い、実際のデータで演習問題を解く。	
	慶応大	薬学学士	臨床薬物評価学	生物統計演習(2)理論	臨床研究に必要な回帰分析を理解する	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	臨床薬物評価学	生物統計演習(2)実践	JMPを使い、実際のデータで演習問題を解く。	
ARO	慶応大	医学学士	「消化器」	「臨床腫瘍学総論:臨床試験」	臨床試験の考え方と臨床論文の使用法を理解する	
ARO	慶応大	医学学士	「婦人科学」	「婦人科がん薬物療法・臨床試験」	婦人科がんにおける薬物療法および臨床試験について理解する	
ARO	千葉大 医附属 病院臨 床試験	院生	臨床研究・統計		90分×7回/年	シラバスからは見つからず
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門			NIH臨床研究の基本と実際/John Gallin、 Fundamentals of Clinical Trials / Lawrence Friedman.
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験概論「なぜ臨床試験は必要なのか」臨床試験の重要性について	臨床試験の科学性と倫理性、更にその重要性について具体的な事例を紹介する。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	倫理及びCOI「概論」	臨床試験における倫理及び利益相反の意義について	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	倫理及びCOI「倫理規範・海外の法令・国際ガイドラインについて(ガイドラインと実例)」	医学研究において利益相反が問題となった事例を紹介し、潜在的利益相反の管理の方法について解説する。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験・プロトコール(PRT)の作成(必須事項・緒言・目的・コンセプト・試験デザイン・選択基準・評価項目・方法・症例数算出・統計解析)	試験のプロトコールコンセプト、試験の目的、プライマリーエンドポイントの重要性について	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験・安全性情報(薬剤情報と予期される有害事象報告)	安全性情報、SAEの管理	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験・データマネジメントの視点からのリスクベースドアプローチ	データ収集及びデータマネジメント	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験・リスクベースドモニタリングのあり方	モニタリングと監査	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験・同意説明文書の作成	同意説明文書作成方法	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床試験の手続き(PRC及びIRBについて、UMIN手続き)	治験・自主臨床研究を開始するためのIRBについての基礎知識について解説する	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	自主臨床研究契約	企業から研究費ないし被験薬の提供を受けて自主臨床研究に取り組む場合には、契約の作成がいまや必須になっているが、データと成果物の取り扱い、成果の公表など、研究者も知っておくべき論点がいくつかあるので、それに焦点を当てる。	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究入門	臨床研究実習	科学的・倫理的、かつ、効率的に実施できる臨床試験プロトコールが作成できるよう、模擬プロトコールを用いた実習を通して試験計画立案段階の課題を検討する	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	臨床試験の計画と解析における統計学的留意点	臨床試験は計画から始まって報告で終わる。その過程における、試験で得られるデータを有効活用する為の統計学的留意点を講義する。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	再生医療『悪性腫瘍に対する遺伝子治療ならびに免疫療法の現状について』	悪性腫瘍は標準両方の発展にもかかわらず、日本人の3人に1人の死因となっており、新たな治療戦略が望まれている。我々はこれまでに悪性腫瘍に対する遺伝子治療に対する遺伝子治療ならびに免疫療法の現状について、私たちの取り組みも含めて紹介していきたい。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	医師主導治験:過去、現在、そして未来へ！	これから新規治療の実用化を目指される方に役立つことを目標に、複数の医師主導治験をマネジメントした経験についてお話しします。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	薬事規制(RS)-1『医薬品の承認審査と開発上の課題』	医薬品の承認審査では何が行われているのか、そのプロセスと考え方について正しく理解するとともに、医薬品開発を成功に導くために検討すべき課題について学ぶ	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	GMP,品質保証	治療薬を製造するにあたっての薬事規制、および実際に治験薬を製造しているメーカーでの品質管理活動について解説したい。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	薬事規制(新ガイドライン等)-2	先進医療制度と医師主導治験の制度解説と運用について紹介するとともに、各種法令や倫理指針への対応も解説したい。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	臨床試験に関する目的と製薬・規制・ルール	日本人(米国人)研究者と日本(米国)企業が、日本人(米国人)被験者において、日本(米国)で臨床試験を行う目的とその制約・規制・ルールを正しく理解する。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	新薬開発-1(ベンチャー)	医薬品の開発も年々困難になっている中で、新薬を開発するには、創薬研究でのイノベーションだけでなく、開発段階でも新しい試みが必要です。この講義では、医薬品開発における法規制の中で、どのような工夫ができるか、特に初期臨床試験に注目して理解を深めていきたい	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	新薬開発-2(国内企業) 国際共同試験		
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究応用	倫理薬理試験『基本から臨床へ(FIH)及びPI study』	臨床薬理学の基本としてのヒト薬理学、薬物動態と薬力学、ゲノム薬理学、バイオマーカーなどについて概説する。また実際の臨床薬理試験の例を提示し、薬剤開発や臨床的疑問解決における意義を解説する。	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	計画の立て方と仮説の考え方		
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	臨床試験のデザインと統計解析について		
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	臨床研究における主要評価項目、選択、除外基準について		
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	試験方法、観察項目、安全性情報		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考	
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	データマネージメント、CRF			
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	同意説明文書作成			
ARO	千葉大	医学博士	臨床研究展開	総合討論(まとめ)			
	千葉大	医学博士	医学薬学府	臨床研究と生物統計学(eラーニング)			
	千葉大	医学薬学府博士	医学薬学研究序説・生命倫理学特論				
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学		薬物の効果や副作用は、患者側の遺伝的背景、生理的变化、疾患、併用薬により大きく異なる。患者ここに最適化した薬物治療(薬物治療の個別化)を行うためには、薬物治療の科学的根拠が必要となる。本講義では、薬理作用に個人差を生じる要因について解説し、患者この薬物治療に必要な事項を解説する	疾患から見た臨床薬理学 大橋京一/藤村昭夫著・じほう、臨床薬理学 日本臨床薬理学会編・医学書院	
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学	EBM	Evidence based medicineの意味するところと実践について解説する。		
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学	医薬品開発における臨床薬理研究の意義	医薬品開発と臨床試験のプロセス、試験計画の立て方、実施の実際について概説し、その中の臨床薬理研究の位置づけについて解説する。		
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学	医薬品開発におけるガイドラインの役割	医薬品開発のプロセスあるいは疾患ごとの臨床評価の方法を定めるガイドラインの概要、意義、成立、利用のされ方、国際調和について概説する。		
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学	医薬品評価におけるモデリングの利用	医薬品開発における臨床試験のデザインの重要性とそこに関わるモデリング、ポピュレーションファーマコキネティクスとファーマコメトリクスの役割について解説する。		
	千葉大	薬学学士	臨床薬理学	医薬品の申請と評価	新医薬品の申請資料の構成、承認審査のポイント、市販後臨床試験の概要について述べる。また病院における採用にあたり考慮されるポイントを概説する。		
ARO	名大/ 名大医 附属病 院	医学博士	先端医療・臨床研究支援センターにおけるOn the jobトレーニングプログラム/トランスレーショナルリサーチコース		臨床試験の適正かつ円滑な実施に貢献できる人材を養成するため、臨床試験医師主導型治験、企業治験を支援する名護彩大学医学部付属病院・先端医療臨床研究支援センターにおいて実務研修を行う。研修内容としては生命倫理、実施計画書の作成、生物統計、モニタリング、データマネージメントなどを行う。		<input type="checkbox"/> 臨床研究の概要・企画・立案・運用・倫理 <input type="checkbox"/> レギュラトリーサイエンス①-⑤
ARO	名大/ 名大医 附属病 院	医学博士		概論	トランスレーショナルリサーチ全般について概説する。とくに、基礎研究の成果を臨床応用するステップ(proof of concept)と医薬品開発の流れを紹介し、治療法の臨床応用に必要な知識を修得する。		
ARO	名大/ 名大医 附属病 院	医学博士		臨床試験デザイン	基礎研究の成果を研修するための臨床試験をデザインするために必要な、生物統計学・臨床薬理学について解説するとともに、エンドポイント、バイオマーカー、薬理ゲノミクスなどに関する最新の知見を紹介する。		
ARO	名大/ 名大医 附属病 院	医学博士		臨床試験支援体制	最新の臨床研究倫理指針に基づく臨床試験の科学性・倫理性・信頼性の確保について解説するとともに、治験審査委員会・臨床試験の登録・安全性情報の取り扱いについて最近の動向を紹介する。		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	名大/名大医附属病院	医学博士	先端医療・臨床研究支援センターにおけるOn the jobトレーニングプログラム/トランスレーショナルリサーチコース	医薬品開発薬事	医薬品および医療機器の開発に関する法的規制および審査承認について解説し、グローバル試験など国内外における最近の動向を紹介する。	
	名大	医学博士	臨床医学領域	がん薬物療法学セミナー	臨床薬理学、臨床試験の方法論(治験も含む)、チーム医療、医療安全、医療倫理に潰え講義やディスカッションを行うとともに、エビデンスに基づく臓器横断的ながん薬物療法と緩和ケアを実践する。	このセミナーでは、臨床薬理学、臨床試験の方法論(治験も含む)、チーム医療、医療安全、医療倫理を理解し、エビデンスに基づく臓器横断的ながん薬物療法とともに緩和ケアを学ぶ
	名大	医学博士	臨床医学領域	がん薬物療法学実験研究	臨床薬理学特に薬理遺伝学の手法を用いてがん薬物療法における薬物反応の個人差を解明するための研究や、がん化学療法の臨床試験を行う。	この実験研究では、がん薬物療法における薬物反応の個人差を研究するために必要な臨床薬理学とくに薬理遺伝学の手法を体得する。がん化学療法の臨床試験を学習する。
	名大	医学博士	臨床医学領域	神経内科学実験研究	右記のために、臨床統計解析、病理学的解析、分子生物学的手法などを学習し、履修者を交えて実践的なディスカッションを行う。	神経変性疾患、認知症、脳卒中、ニューロパチー、てんかん、神経免疫・感染症などを対象に、それぞれの疾患の病因・病態解明と治療法の開発に向けたシーズを見出すための研究能力を養う。また、トランスレーショナル研究のための臨床研究、臨床治験についても方法論を体得する
ARO	名大医附属病	ポリクリ・医学部五年	臨床実習	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施の留意点	講師：先端医療・臨床研究支援センター教員、製薬企業・PMDA出身者も含む。6～7名のグループ単位で講義	
ARO	名大医附属病	ポリクリ・医学部五年	臨床実習	<input type="checkbox"/> 臨床疫学	講師：先端医療・臨床研究支援センター教員、製薬企業・PMDA出身者も含む。6～7名のグループ単位で講義	
ARO	NHO名古屋医療セン	名大学士	臨床研究実習		年1回、半日	(独)国立病院機構 名古屋医療センター
ARO	NHO名古屋医療セン	京大学院生	臨床研究講義			1コマ
ARO	京大	院生I	大学院教育コース		0.5時間	
ARO	京大	院生I	大学院教育コース	大学院教育コース“Research Ethics & Integrity”	0.75時間	
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第1回 データ管理概論		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第2回 データ項目の決定		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第3回 症例報告書様式のデザイン		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第4回 症例報告書様式のデザイン		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第5回 データ入力・読み合わせ		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第6回 解析用データの作成		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床研究データ管理学	第7回 統計解析結果の管理		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第1回臨床試験概論		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第2回組織作りと計画・無作為割付けの方法・盲検とプラセボ		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第3回循環器領域の教育介入試験の実際		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第4回がん臨床試験実施上の問題とその対策		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第5回サンプルサイズ設計		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第6回試験経過の把握・プロトコールの逸脱		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第7回結果の発表と解釈		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第8回プロトコールの統計学的考慮点		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第9回統計解析1		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第10回統計解析2・実習班分け		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第11回実習(プロトコール作成)		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第12回実習(プロトコール作成)		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第13回実習(プロトコール作成)		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第14回実習(プロトコール作成)		
ARO	京大	医学修士・博士	臨床試験	第15回実習(プロトコール検討会)		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(1) 誤分類と回帰希釈		臨床研究の教科書: 研究デザインとデータ処理のポイント, 川村 孝, (医学書院), エビデンスをつくる: 陥りやすい臨床研究のピットフォール, 川村 孝, (医学書院), 医学的研究のデザイン, Hulleyら, (メディカルサイエンス・インターナショナル), 数学いらずの医科統計学, Motulsky, (メディカルサイエンス・インターナショナル), 医学的研究のための多変量解析, Kats, (メディカルサイエンス・インターナショナル),
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(2) RCTにおけるP値		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(3) プラセボ反応		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(4) RCTによる副作用の検証		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(5) 多変量解析の特性		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(6) メタアナリシスの特性		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(7) 患者スペクトル		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(8) 臨床的有意		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 I	(9) 疫学研究成果と臨床		
	京大	医学修士・博士	臨床研究特論 II		・仮説形成、研究計画立案のプロセス ・研究費の獲得方法の具体例 ・査読への対応方法 ・研究チームの作り方、フィードバックの仕方 ・研究成果の社会還元	臨床研究の教科書, 川村 孝, (医学書院), エビデンスをつくる: 陥りやすい臨床研究のピットフォール, 川村 孝, (医学書院), 医学的研究のデザイン, Hulley他(木原訳), (メディカルサイエンス・インターナショナル),
ARO	京大	医学博士	臨床研究計画法 I	講義 2回、オリエンテーション1回、プロトコール発表検討会 11回		・MCR修了者が行ってきた臨床研究を素材として、プロトコール作成と研究運営する上で必要な実践的知識・技能、研究マネジメント方略に関する知識・技能を習得する。
ARO	京大	医学博士	臨床研究計画法演習I	プロトコール発表検討会 15回		(本講義の通称: プレプロマネ I) ・研究の目的に適合した臨床研究プロトコール・マネジメント・運営上の留意点を指導者からの助言を得て認識できる。
ARO	京大	医学博士	臨床研究計画法 II。臨床研究計画法演習 II	プロトコール発表検討会		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	薬学学士	病院実務実習	7. 治験薬管理実習		
	京大	薬学修士	臨床開発技術		臨床段階における医薬品候補の薬理効果、安全性、投薬設計などの医療現場技術や個別化医療に必要な医療技術の原理を学ぶ。	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル		臨床研究のために必要な、臨床医薬品の探索技術研究、臨床技術研究、個別化医療研究に必要な実践的理論に基づいた研究技術スキル及びその指導法を修得させる。臨床研究のためのスキルを習得できるように、臨床研究の基本となる薬学や医学の講義と演習を組み合わせる教育を行う。必要に応じて病院等からの非常勤講師が講義を行う。	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	インターネットやデータベースの活用技術を用いた臨床技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	臨床技術における医薬品動態のシミュレーションの方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	性差の医学薬学臨床技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	年齢と医薬品臨床活用技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	医薬品における個人差の臨床技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	医薬品の安全な投与方法技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	リスク管理と臨床技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	がんの臨床研究技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	脳、血管、老化の臨床研究技術		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	高血圧の診断・治療・予防法の確立		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	バイオインフォマティクスを用いたオーファンGPCR標的リード化合物探索		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	ゲノミクスを用いた臨床研究技術		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	ヒトSNPs解析による個別化医療の確立		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	生体リズムの診断・数理解析・時間薬物送達方法の確立		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	臨床研究スキル	総合討論		
	阪大	医学学士	薬理学	第52回 臨床試験と医学統計学		
	阪大	医学学士	薬理学	第53回 臨床試験と医学統計学		
	阪大	医学学士	薬理学	第54回 臨床試験と医学統計学		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	未来医療センター見学実習	未来医療センターにて行われている臨床研究の概要、ならびにそれに関連するセンター施設の見学を予定している。	学習内容(AROアンケートより抜粋): 春季実施・臨床研究の重要性, Translational Research, 臨床疫学—介入研究, 臨床研究倫理
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第3回 未来医療開発		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第8回 未来医療開発		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第10回 臨床医療・倫理(講義・演習)		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第11回 臨床医療・倫理グループディスカッション(周産期)		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第13回 未来医療開発		
ARO	阪大	医学部修士	臨床医学概論	第16回 倫理医療・倫理(演習: 終末期医療)		
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	臨床研究開発(生物統計)	秋季	
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	臨床研究開発(再生医療)		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	臨床研究開発(レギュレーション)		
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	臨床研究開発(海外の研究開発の現状等)		
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	バイオデザイン実習		
ARO	阪大	医学部5年次	臨床医学特論2	細胞実習		
	阪大	医学修士	疫学総論	第1回 疫学序論・疫学の基本指標(双方向○)		・基礎から学ぶ楽しい疫学(第2版)中村好一著/医学書院2006・ロスマンの疫学. Kenneth J.Rothman著.矢野栄二 他監訳./篠原出版新社2004
	阪大	医学修士	疫学総論	第2回 記述疫学デザイン:生態学的研究、横断研究(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第3回 分析疫学デザイン:症例対照研究、コホート研究(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第4回 分析疫学デザイン:介入研究、偏り、交絡、交互作用(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第5回 “研究方法序論 調査集団・標本の選定(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	調査方法(質問紙・インタビューなど)尺度(信頼性・妥当性)(双方向○)”		
	阪大	医学修士	疫学総論	第6回 疫学研究の実際(1)(地域集団を対象とした疫学研究)(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第7回 疫学研究の実際(2)(病院データを用いた疫学研究)(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第8回 医学統計の基本(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第9回 研究プロトコール作成の実際(グループ別研究テーマの決定)(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第10回 実習(プロトコール作成実習)(双方向○)		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	疫学総論	第11回 実習(プロトコル作成実習)(双方向○)		
	阪大	医学修士	疫学総論	第12回 プロトコル発表会(双方向○)		
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメント概論	臨床試験のデータマネジメントの意義、その他の業務との関連についての概括及び遵守すべき規制について紹介する。	
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメントの実際/準備段階		
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメントの実際/実施段階1	本講義より3回にわたり、実習を織り交ぜながら、臨床試験のデータの流れに沿って、試験実施段階でのデータマネジメント業務について解説する。1回目は症例の登録、CRF回収からデータの入力とコード化、CRFデータのクリーニング、医師への問合せ、データ修正、CRFデータの固定までの実際の手順をフローに沿って説明し、それぞれの業務の意味についてもデータの利用目的、品質管理の考え方に基づいて紹介する。	
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメント業務の実習	本講義においては、CRFデータクリーニングの実習を実施する。また、安全性データに関するデータマネジメント、試験実施段階のデータの具体的な品質管理の実施方法についても紹介する。	
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメントの実際/実施段階2	試験実施段階最終回においては、試験終了段階のデータマネジメント業務だけでなく、データマネジメントに必要なプロジェクトマネジメント、CROやベンダーの管理、マトリクス利用、医薬用語集の紹介と管理、データの保存、および中間解析時のデータマネジメントについても解説する。	
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データの標準化/CDISC標準	CDISCについて Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)は1997年の活動開始以来、数多くのボランティアによって支えられてきている。CDISCは、医学・臨床研究のための標準開発を行うグローバル標準の開発団体として認知されている。現在までに、CDISCは医学研究データの収集・交換・保存・報告(申請)をサポートする標準を確立し、ヘルスレベルセブン(HL7)、米国食品医薬品庁(FDA: Food and Drug Administration)を初めとする多くの団体・官庁と連携し、協力関係を築いてきた。これらの連携関係により、ヘルスケアシステムと臨床研究システム間の相互運用性と、臨床研究標準とヘルスケア標準の間を結ぶ強い絆の構築をしていくことが可能となる。	
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データの標準化の実習と電子申請		
	阪大	医学修士	臨床試験のデータマネジメント	データマネジメントとモニタリング	本講義では、製薬企業間の効率化を開発・支援するNPO組織、TransCelerateの活動について解説するとともに、新たな臨床試験データの品質管理・品質保証の方法であるRisk Based Monitoringについて議論する。 TransCelerate Biopharm Inc.について 新薬開発を推進、製薬企業間の効率化を開発・支援するために、米国の大手製薬会社10社が協同出資し設立 NPO組織。臨床試験を効率的に実施するプロセスを確立し、新薬開発を推進することにフォーカスし活動を実施。	

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	臨床試験デザイン演習		臨床試験は、医薬品開発の早期に行う臨床薬理試験から市販後に行う臨床研究までその目的により多岐にわたる。そこで代表的な開発中と市販後に行う臨床試験の計画を模擬的に作成することを通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解したうえで、臨床試験全体を通して必要な信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。	
	阪大	保健修士 (博士前期)	先進医療・臨床試験科学特論		先進医療・臨床試験において不可欠な試験デザインおよび統計的な知識について講義する。一部講習も併用し実践的な知識獲得も目指す。	
	阪大	保健修士 (博士前期)	先進医療・臨床試験科学特講		先進医療・臨床試験において不可欠な試験デザインおよび統計的な知識について最新の課題や具体例を挙げつつ講義する。	
	阪大	保健修士 (博士前期)	先進医療・臨床試験科学特講演習		先進医療・臨床試験において不可欠な試験デザインおよび統計的な知識について、文献及び臨床事例をもとに討議する。	
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ		治験および臨床試験における様々な他職種の役割と関連性を知り、薬剤師の専門性をその中でどのように生かすことができるかについて学び、橋渡し研究などへの参画など、将来臨床研究で活躍できる薬剤師のスキルを習得する。	
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【医薬品の承認】	1)臨床試験の目的と実施概要を説明できる。	<解説・キーワード> 臨床試験、トランスレーショナルリサーチ
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験の意義と業務】、【臨床への応用】	2)臨床試験の代表的な研究デザイン(症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験)の特色を説明できる。	<解説・キーワード> 研究デザイン
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【規範】、【治験の意義と業務】	3)臨床研究・疫学研究の指針、GCPを理解している。	<解説・キーワード> 指針、GCP
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験の意義と業務】	4)臨床研究の支援体制の必要性、役割を説明できる。	<解説・キーワード> CRC、プロトコール、統計
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験における薬剤師の役割】	5)プロトコール、説明文書が理解できる。	<解説・キーワード> プロトコール、説明文書
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験における薬剤師の役割】	6)インフォームド・コンセントと情報に関する守秘義務の重要性について討議する。(態度)	<解説・キーワード> インフォームド・コンセント、守秘義務
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験における薬剤師の役割】	7)治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。	<解説・キーワード> CRC
	阪大	薬学学士	臨床薬学特論Ⅱ	【治験における薬剤師の役割】	8)公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。	<解説・キーワード> GCP
	阪大	薬学学士	薬剤疫学		11)臨床研究法(ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など)の長所と短所を概説できる。	<解説・キーワード> コホート、ケースコントロール研究、RCT

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		9) 治験に関わる各組織の役割および治験を推進することの重要性を説明できる。	解説・キーワード: ヘルシンキ宣言、治験、被験者保護、治験コーディネーター、インフォームド・コンセント (IC)
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		※ 14) 治験実施計画書の事前審査を体験できる	解説・キーワード: 治験実施計画書
	阪大	薬学博士前期	医薬品医療機器評価学特別講義		4) 臨床試験(治験)と生物統計について理解する。	<解説・キーワード>臨床試験(治験)、生物統計
	岡大	医学学士	臨床薬理学・薬剤学		基礎薬理学の原理を踏まえて、臨床医学における薬物療法の理論と実際について学ぶ。医薬品の開発、評価における臨床試験の考え方について学ぶ。講義概要(抜粋)	到達目標4 医薬品の臨床試験の仕組みについて理解する
	岡大	医学学士	臨床薬理学・薬剤学	10 医薬品開発と臨床試験 I 倫理性と科学性と臨床試験 等		
	岡大	医学学士	臨床薬理学・薬剤学	11 医薬品開発と臨床試験 II 非臨床試験から臨床試験へ・臨床薬効評価等		
	岡大	医学学士	レギュラトリーサイエンス入門	臨床試験・治験	臨床試験への導入、臨床試験の進め方、臨床薬効評価の方法と実際。	
	岡大	医学*歯学 学士	レギュラトリーサイエンス入門	レギュラトリーサイエンス総論	グローバル、国内における臨床研究の潮流	
	岡大	医学*歯学 学士	レギュラトリーサイエンス入門	医薬品・医療機器開発	非臨床試験(CMC)	
	岡大	医学*歯学 学士	レギュラトリーサイエンス入門		臨床試験(治験)	
	岡大	医学*歯学 学士	レギュラトリーサイエンス入門		治験の実際(病院の体制、各職種の役割、岡大の受け入れ状況等)	
	岡大	医学*歯学 学士	レギュラトリーサイエンス入門	レギュラトリーサイエンス総論	臨床研究の信頼性保証	
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	8項目あり	講義とグループワークを通じて、履修生それぞれが持っている臨床研究のテーマについて、研究デザインからデータ解析までのスキームを具体的に作成できることを目指す。	15コマ
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	製剤(GMP)		29時間
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	CPC(GTP)		1時間

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	非臨床試験 (GLP)		23時間
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	臨床試験 (GCP)		36時間
ARO	岡大	医学院1-2	臨床研究・疫学実践論 H27年度	薬事		24時間
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I		臨床研究推進に必要なプロセスを実習により体得することで、早期から臨床研究に対する科学的興味や実践的な知識の習得を目的とする。	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「臨床研究とARO」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「入門統計講義」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「倫理指針における要件及び利益相反マネジメントのあり方」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「英語による医療イノベーション チュートリアル」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「統計相談」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「知的財産権と産学官連携」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「インフォームドコンセント講義」		
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「研究倫理」		
ARO	九大病院	学部5年生	臨床実習I	「ARO施設見学」	ARO次世代医療センターにて実施	
ARO	九大病院	学部6年生	基礎・臨床研究室配属		医学部学生を基礎・臨床研究室配属とし、OJTを含めた教育を行う。配属希望者は4つの内容からテーマを選択し、指導教員の指導を受けつつ、研究を進める	
ARO	九大病院	学部6年生	テーマ	「医療イノベーションにおける シーズ発掘・知的財産・産学連携・国際連携の現状と展望に関する研究」		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大病院	学部6年生		「疾患の治療薬・診断薬の開発研究」		
ARO	九大病院	学部6年生		「3Dプリンターを応用した医療機器プロトタイプ作製」		
ARO	九大病院	学部6年生		「分子細胞調整センターの現状と展望に関する研究」		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論		全体の教育目標：・臨床試験の各種方法論の概要を理解する。・将来自らが臨床試験の設計に携わるときの指針を得る。・個別の学習目標：・臨床試験を行うためのグループの構成を知る。・データマネジメントの方法や統計学の具体的方法について知る。・薬事の審査体制について知る。	
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	1) 臨床試験方法論概説		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	2) がんの統計学(1)		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	3) がんの統計学(2)		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	4) 臨床試験のプロトコールの作成		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	5) PMDAと臨床試験の審査		
ARO	九大	医学博士	臨床試験方法論	6) データマネジメントの方法		
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか		授業概要：グループ別に分かれ、共同学習として実際のプロトコール作成を試みる。全体の教育目標：現在、我が国において医師・研究者による自主研究の実施体制がもっとも進んでいるのは腫瘍学の領域である。がんの臨床試験の現状について学ぶとともに、自らがプロトコールを作成するために必要な知識と制度について学習し、実際にプロトコール作成を試みる。	
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	1) 消化器癌の臨床試験の実際		
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	2) 肺癌の臨床試験の実際		
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	3) がんの臨床試験のデザインが示すもの		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	4)医師主導の臨床試験の現状(WJOG)		
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	5)プロトコールコンセプト検討会(1)		
	九大	医学博士	がんの医師主導臨床試験をいかに進めるか	6)プロトコールコンセプト検討会(2)		
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際		授業概要:我が国の治験を含む臨床研究の円滑、適正な推進を支援する業務に携わり指導的役割を果たしている人達により、現場の最新知見、課題、方策について講義を行う。良質な臨床研究はいかに組織すべきか、いかに推進すべきかについての実践的な講義を受ける。全体の教育目標:現在の臨床研究は研究者だけで成立するものではない。質の良い臨床研究を推進するために必要な業種、組織とその活用法について学習する。	
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	1)臨床研究の歴史・現状・未来		
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	2)基礎研究から実用化への道-免疫チェックポイント阻害薬開発事例から-		
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	3)プロトコール作成の実際	(1)目的・背景と試験計画の根拠・基準と定義・患者選択基準・除外基準・コンセプトシートの作成・デザイン・登録割付・有害反応・エンドポイント・統計学的事項	
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	4)プロトコール作成の実際	(2)検討会・倫理的事項・個人情報保護・同意説明文書・有害事象対応・費用と補償・利益相反・2次利用・監査	
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	5)臨床研究におけるCROとSMOの役割		
	九大	医学博士	臨床研究の現状とエビデンス構築の実際	6)医師主導治験の現状課題		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析		授業概要:・統計手法の基本的概念を知る。・各手法の利点や限界について学習する。・統計ソフトJMPを使って、実際の統計処理を経験する。全体の教育目標:・臨床研究に頻出する統計手法を理解する。・雑誌論文にある統計数値を解釈できる。	
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	1)統計ソフトJMPの基礎的操作・データのグラフィカルな表現		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	2) 二群の比較と統計的検定		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	3) 多群の平均値の比較		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	4) 相関と回帰		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	5) 他の変数による調整と統計モデル		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	6) 質的データの解析		
ARO	九大	医学博士	臨床研究データの解析	7) 生存時間データの解析		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験		医薬品・医療機器を開発するための臨床試験(治験)について、実施の基準(GCP)、実施の手続き、関連業務、第I相試験(臨床薬理試験)、第II相試験(探索的試験)、第III相試験(検証的試験)、製造販売後調査・臨床試験、医師主導治験、治験ネットワークなど、多方面から現状と展望について学ぶ。	
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	治験と関連業務		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	GCPと治験実務		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	第I相試験(臨床薬理試験)		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	第II相試験から製造販売後試験まで		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	医薬品開発と薬物動態学		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	医薬品開発と時間薬理学		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	日本の治験環境の変化		
	九大	医学博士	医薬品・医療機器開発と治験	早期臨床試験における大学の役割		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	医学博士	臨床研究デザイン		統計学的研究デザインとは何か説明できる。代表的な臨床研究デザインを概説できる。質の高い臨床研究のデザインを企画できる。多施設臨床研究においてプロトコール作成の一翼を担える。	
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	1)臨床研究デザインを理解するための基礎生物統計		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	2)臨床疫学の研究デザイン		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	3)エンドポイント、症例数設定、中間解析		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	4)様々な研究デザイン		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	5)第Ⅱ相臨床試験の研究デザイン		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	6)分子標的薬の第Ⅱ相試験		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	7)無作為化比較試験(1): CONSORT声明、割付		
	九大	医学博士	臨床研究デザイン	8)無作為化比較試験(2): 割り付け、盲検化、ITT分析		
	九大	薬学博士	臨床試験演習			
	九大	薬学博士	臨床試験演習	医薬品の開発プロセス	専門の研究に加えて、実践企業研究論、薬系知的財産論、薬学キャリアデザイン論、薬系人材論、薬系ビジネス論、薬剤経済学、創薬・開発戦略および育薬・医薬品適正使用の戦略などを理解し、治験を実践できる能力を身につけること。	
	九大	薬学博士	臨床試験演習	治験(1)		
	九大	薬学博士	臨床試験演習	治験(2)		
	九大	薬学博士	臨床試験演習	薬事		
	九大	薬学博士	臨床試験演習	倫理審査委員会		
	九大	薬学博士	臨床試験演習	トランスレーショナルリサーチと知財		

ARO	大学	対象	臨床試験講義名称	臨床試験履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	薬学博士	臨床試験演習	SMOの役割		
	九大	薬学博士	臨床試験演習	CROの役割		
	九大	薬学博士	創薬・臨床コラボ実習		博士1年より3年にわたり、学内及び学外で展開されている製薬企業及び医療現場との産学官共同研究に参加することにより、創薬科学の視点から臨床薬学に着目した研究理論、技術及び発想を修得する。また創薬の流れの中での自らの研究の位置付けを理解し、総合学問としての創薬プロセスについて理解を深め、新たな学術領域で研究を実践できる能力を培う。	