

科目ナンバリング											
授業科目名 <英訳>		橋渡し研究・臨床研究マネジメント Translational & Clinical Research Management				担当者所属・ 職名・氏名		附属病院	教授	中島	貴子
								附属病院	教授	永井	純正
								附属病院	教授	永井	洋士
								附属病院	教授	森田	智視
								附属病院	特定准教授	西村	勉
配当 学年	修士	単位数	2	開講年度・ 開講期	2022・ 通年集中	曜時限	集中講義	授業 形態	講義・実習	使用 言語	日本語
【授業の概要・目的】											
概要											
<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究や臨床研究の原理・原則、それらを推進する方法論、薬事規制に関する考え方（レギュラトリーサイエンス）に関する座学とOn the Job Training、プロジェクトマネジメントに関する座学と演習を提供する。On the Job Trainingとしては、橋渡し研究、臨床研究に関するケーススタディー、Ki-CONNECT（治験病床）の見学等を予定している。 橋渡し研究とは、基礎研究の成果を医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品としての実用化につなげるための研究である。基礎研究成果を実用化するための橋渡し研究や臨床研究を実施したいと考えている学生、橋渡し研究や臨床研究の支援をしたいと考えている学生の積極的な受講を期待したい。 											
目的											
<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究、臨床研究を実践するための知識・技術・マネジメントスキル・ノウハウの習得 橋渡し研究、臨床研究について医療機関・開発者側の視点を持つ人材、新規医療技術開発の中心となる人材の育成 											
【到達目標】											
<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究、臨床研究の立案、実践に必要な事項を理解できるようになる。 橋渡し研究、臨床研究を行う研究者に対する支援に必要な事項を理解できるようになる。 											
【授業計画と内容】											
<p>授業日程については、決定次第、科目登録者へのメール等で通知する。 （9月 実施予定）</p>											
【履修要件】											
特になし											
橋渡し研究・臨床研究マネジメント(2)へ続く											

橋渡し研究・臨床研究マネジメント (2)

[成績評価の方法・観点]

出席（原則として3分の2以上）と各回終了後に提出するレポートにより評価する。

合否の認定のみとし、優良可の成績はつけない。合格の判定の場合、2単位を付与する。

[教科書]

使用しない

[参考書等]

（参考書）
使用しない

[授業外学修（予習・復習）等]

必要に応じて講義資料の復習を行い、理解を深める。

（その他（オフィスアワー等））

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。