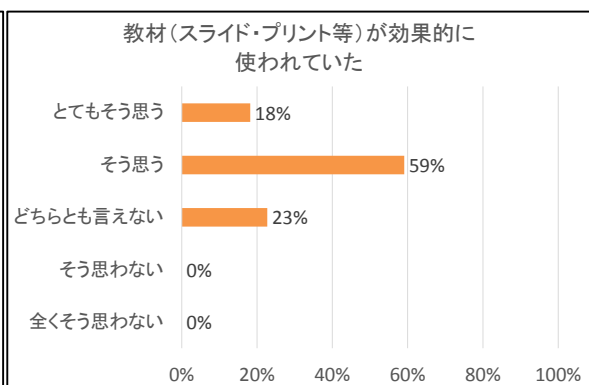
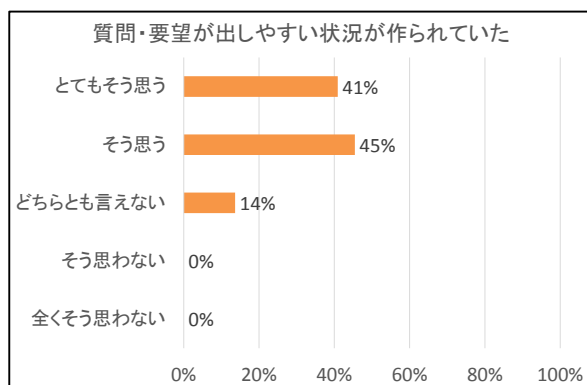
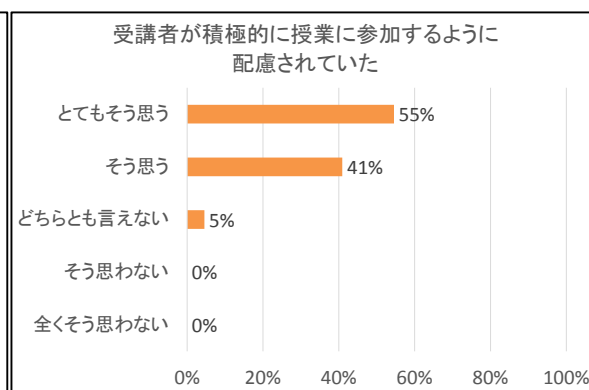
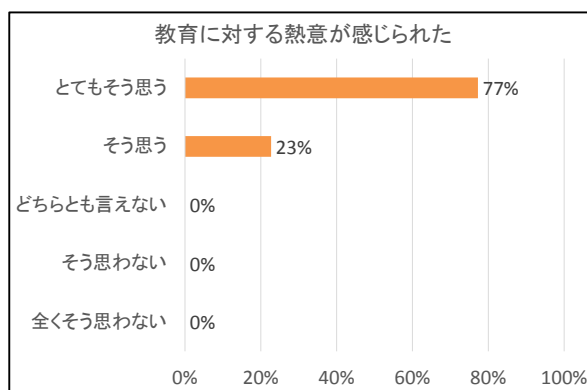
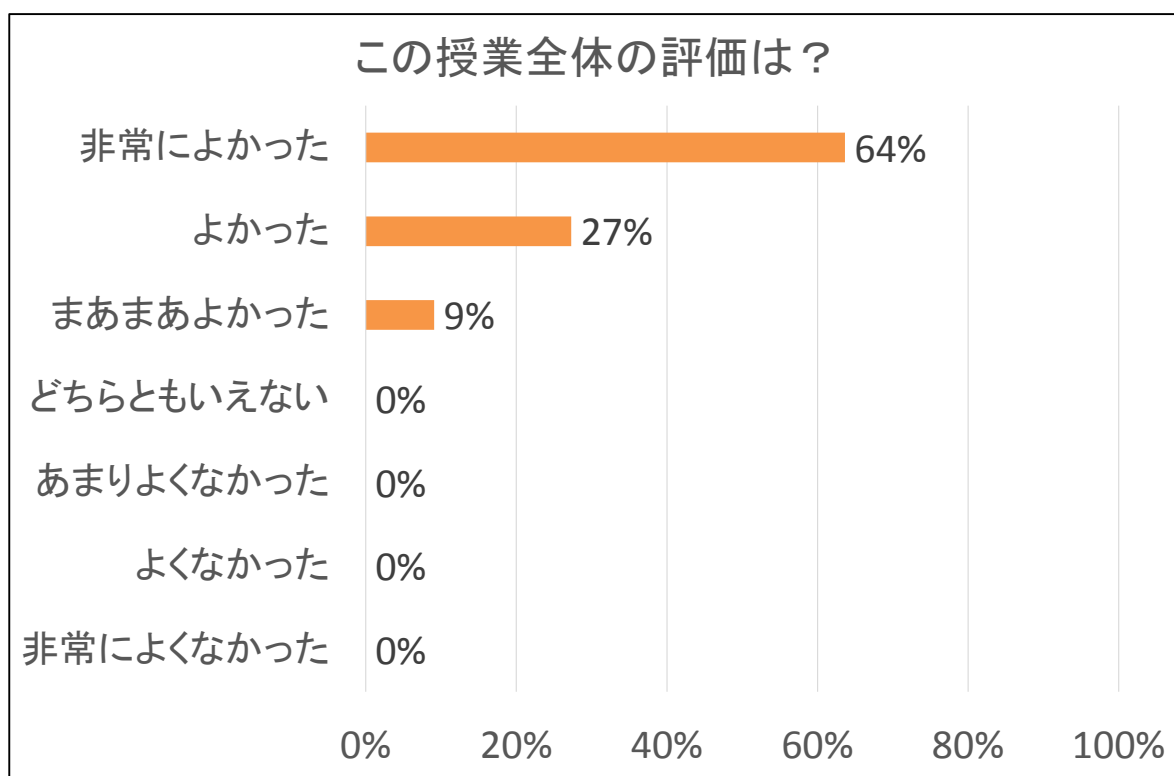
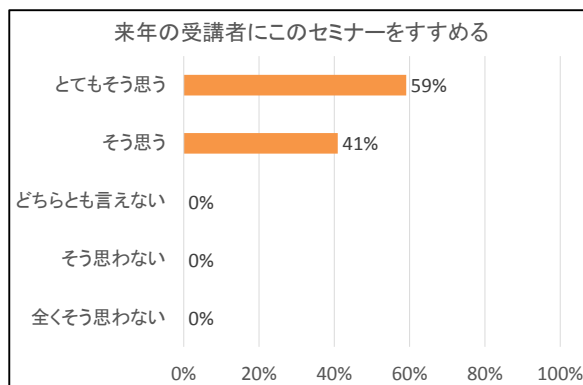
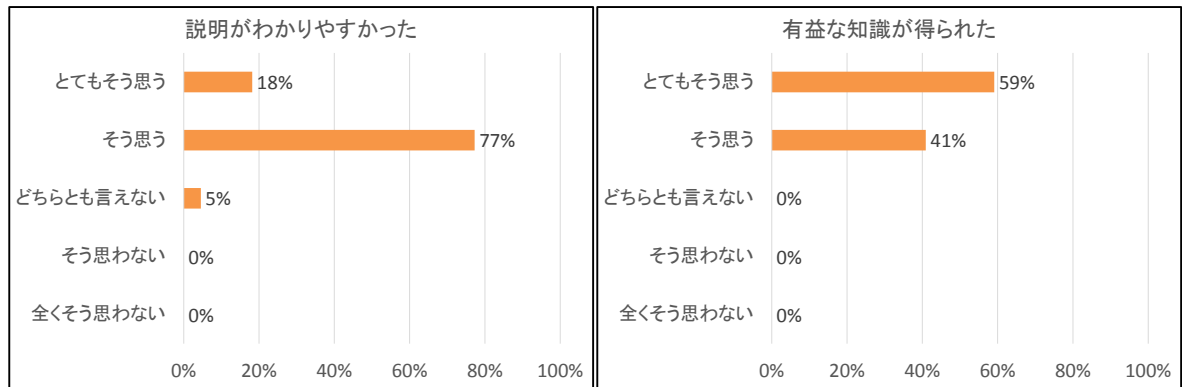


臨床研究デザインセミナー 授業評価

- 全体評価
(ア) アンケート

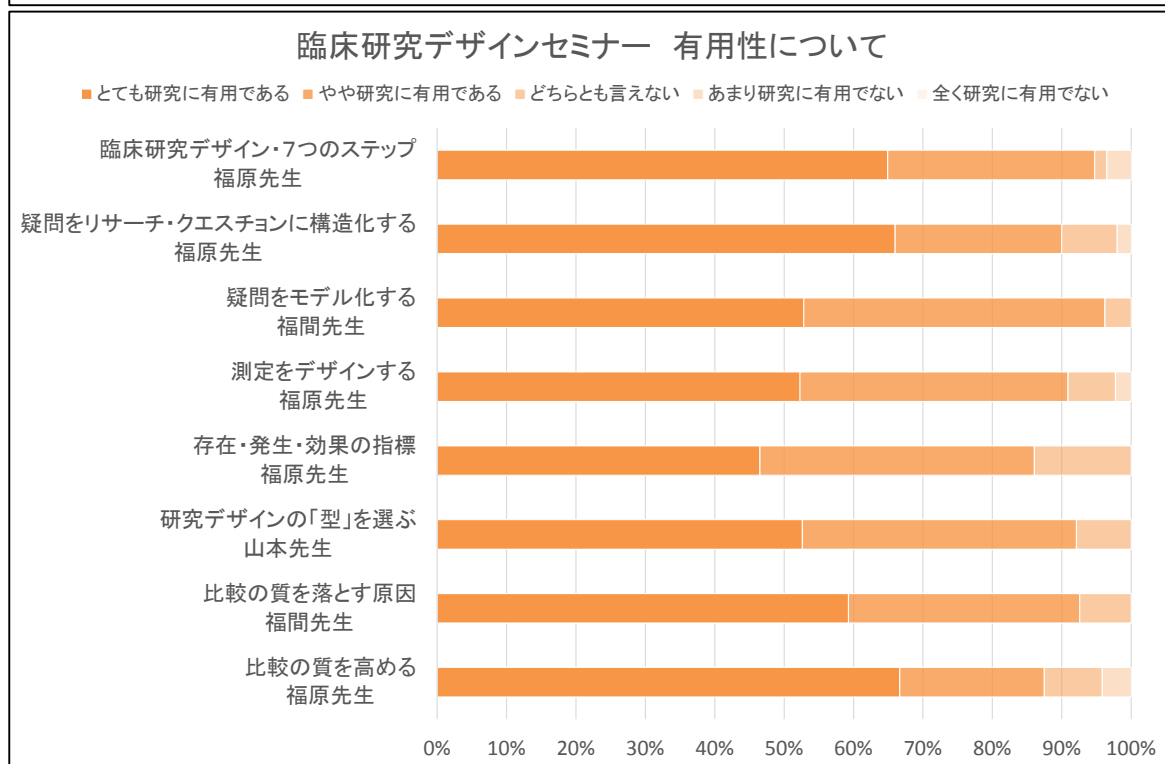
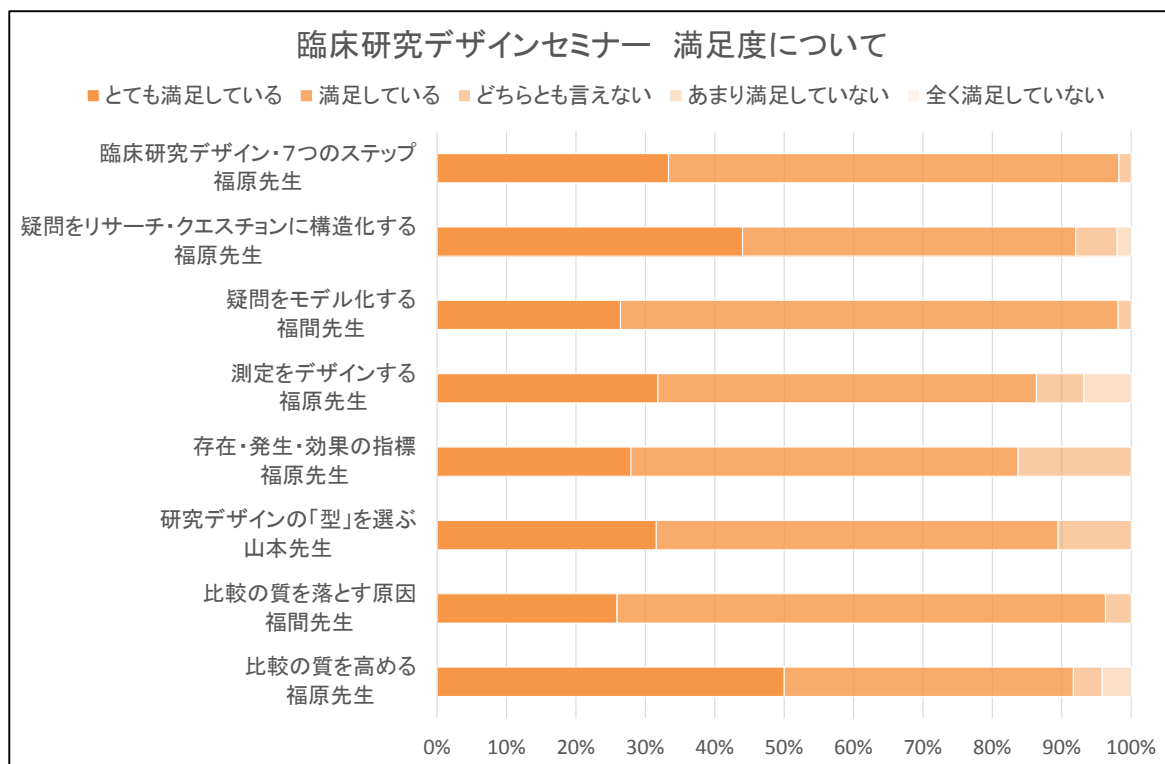




(イ)受講者の声

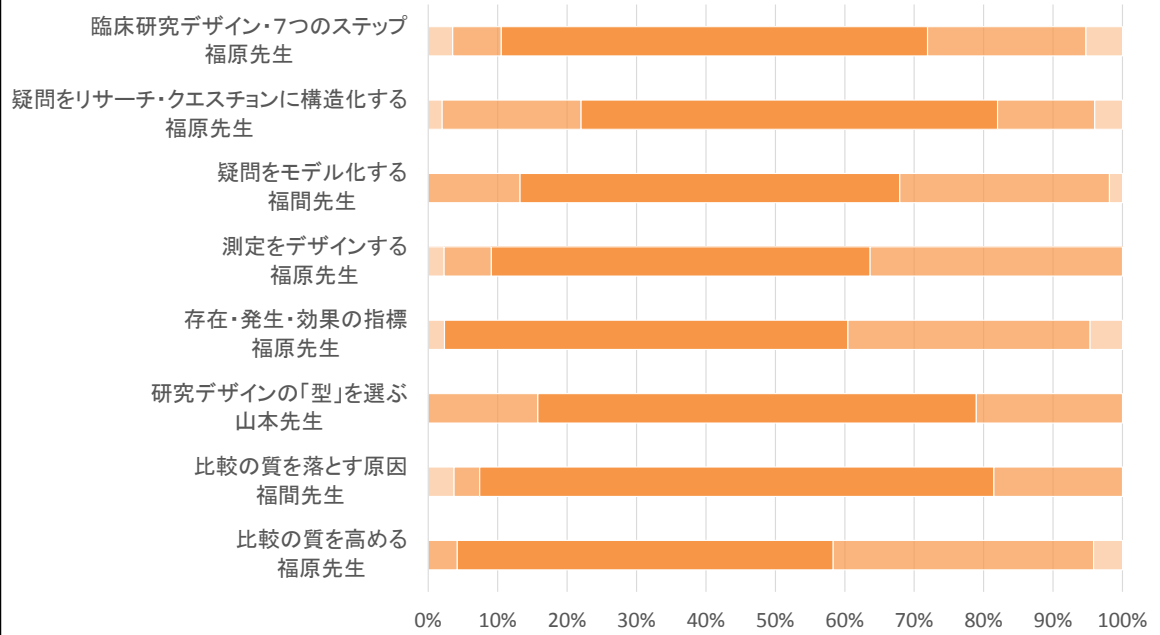
- 大変勉強になりました。
実際に研究計画を練る上で、大変役立っています。
後期も是非参加させて頂きたく考えています。
よろしくお願いします。
- 臨床研究に必要なではあるが独学ではわかりにくい統計の基礎が、直感的に理解できた。
非常に有用な講義でした。
- 研究デザインの組み立て方を一通りお教えくださりありがとうございました。
今後の研究に活かしていけるよう、復習をしておきたいと思います。
本年度はありがとうございました。
- 学習しやすく、また、他の講義との連携も考慮され、復習しながら学べる体制を準備していただけていたと思います。学習ための資料も充実しており、復習しやすかったと思います。
また、臨床研究入門セミナー等、後期講義も受講させていただきたいと思います。
ありがとうございました。

- 各回評価
(ア)アンケート



臨床研究デザインセミナー 難易度について

■ 易しかった ■ やや易しかった ■ ちょうど良かった ■ やや難しかった ■ 難しかった



(イ)第1回 臨床研究デザイン・7つのステップ 感想

- 理学療法士として医療に携わっておりますが、本講義を何とか身につけて、リハビリテーション分野でもしっかりと研究をしていきたいと思えます。
講義について行くのに精一杯ですが、学んで参る所存です。
- 臨床研究の方法論について、体系的に学びたいと思っていましたが、今までそのような機会がありませんでした。今回は可能な限り参加させていただき、自身の目標を達成したいと思います。安全管理や人材マネジメント等、看護管理領域の研究に興味があります。眼科や免疫疾患の治験に関わっており、QOLや医療経済的な研究の視点も学びたいと思っています。
- 緊張感のある分かり易い講義ありがとうございました。
- DOPPS はすばらしいと思う反面、もし個々の症例が重たく、思い入れのある外科の手術症例をこのような形でデータを俯瞰する研究者がデータを吸い上げるような形で仕事をするのであれば抵抗があります。
- 理想と実態の違いが気になりました。
理想的には予め設定した一つの目的にのみ答えていく姿勢が正しいと思いますが、実際には、ズル論文(後でいくつものデータを解析して言えそうなことを導き出す)が多いのかと。そういったものは一流誌にはのらないんでしょうが。
- 大変役に立つ内容で、講演内容も練られて、参加してよかったと思います。次回が楽しみです。
- 非常にためになりました。
できるだけ今講義に出席したいのですが、現在の研究での仕事や日常臨床の関係で出席がどうしても難しい回がありそうです。
同じ内容の講義が複数回あれば、とても助かります。
- とても刺激的な講義でした。
構造化抄録の形式に沿って、はやく臨床研究をして論文を書いていたみたい衝動に駆られました。
次回が楽しみです。よろしくお願いいたします。
- 今計画中の臨床研究を見直す良いきっかけとなりました。
- どのように臨床研究を計画し、遂行していけばよいかを勉強したくて参加しました。
抄録の書き方については反省する点多々ありました。
- 本セミナーシリーズに出席することにより、臨床研究を今後自分で組み立てられ、正しく評価できるようになりたいと思っています。
出来る限り前回出席したいと思っていますので、ご指導宜しくお願い申し上げます。

(ウ)第2回 疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する 感想

- 研究のデザインについて、言われてみれば当たり前だけれどもおろそかにしがちな事を思い出させてもらいました。大変ためになる講義でした。是非また参加させていただきます。
- FIRM2NESS の概念は非常に重要なものと感じました。これまで、特に relevant かどうか、modifiable かどうかの検討をしてこなかったため、再度、原点に立ち返って研究を組み立てていこうと思いました。
まだ、内容についていくのが精一杯で、自分の研究にうまく落とし込めていませんが、少しでも考え方を身につけようと努力していきます。
- アウトカムを設定する際、講義にあったように、より relevant な問題をアウトカムにおくことは非常に大切だと感じたが、そうするとアウトカムの定義 が難しくなるように感じた。たとえば、風邪研究で症状消失をアウトカムとした場合、何をもって症状消失とするのか、それは主観的な判断に任せるものなのか、一定の条件を設けるべきなのかが疑問に残りました。
- One day ワークショップの後での講義でわかりやすく理解できたと思います。
探求的研究という用語がまだじっくり自分では理解できていないので、それが PECO になりにくい理由もわからなかった。
- 医師ベースのアウトカムに注目しやすいことにあらためて気づきました。
患者ベースのアウトカムを重視すべきですが、評価法が難しそうです。
- 先生の情熱が伝わってくる授業でした。少しでも現場の臨床研究に反映させたいと思います。
- 道標を読んだ後に講義を聴いたので、半分くらいの理解であったのが、より一層理解が深まりました。
- 今日貴重な講義をありがとうございました。

実際の講義中になかなか頭がまとまりませんが、何度もプリントを見直して、理解に勤めています。

「臨床研究の道標」を使って予習して、もう少し、活発に意見できるようにしたいです。

最後の質問紹介で、構造化抄録の話が出ましたが、

悪い例は前回学んだので、お手本となるようなよい抄録例を提示して頂ければ有難いです。

(エ)第3回 疑問をモデル化する 感想

- 分かりやすくご説明頂けたと思いますが、
糖尿病など、多因子疾患の場合は関係性が大変複雑になると思われます。
いかにして第三の因子の関与を解きほぐして本当に知りたい疑問を解決していくか、
今後の講義で学んでいきたいと思います。
- 概念モデルをあまり作成したことが無いので、大変勉強になりました。
後輩達にも勧めてみます。
- 当日配布資料の P.18 の概念モデル作りを実践してみようの表を埋めていくのが、難しかったです。
- ぼんやりした疑問を概念化することで、知りたいことがより明確になると思います。
- 概念モデルを作成して、関係性を明らかにすることは、研究でやりたいことや問題点が clear になるので非常にわかりやすいと感じました。
ただ、このモデルを作成するには一人の考えだけでは偏りやもれがあるので、やはり数人でブレインストーミングをするのが必要だと思います。
- イラストで考えるとわかりやすいと思いました。
- これまで交絡因子の定義が分かるように理解しきれていなかったのがかなり整理されました。
- 授業の最後にあった質問に重なると思いますが、交絡、中間因子、予後因子のどれにあたるかを研究開始前に決定できなかった因子があった場合、それをどのように扱えばよいのかに迷います。
それを測定項目に含めておき、解析によって、そのいずれにあたるかを判定する（判定できる）という方針でよいのでしょうか。
基本的な対処方法について、今一度教えて頂ければありがたいです。
- ますます実際の研究を行いたいと思うようになりました。
- 現実の臨床研究の中でいかに未測定因子や予測していなかった第3の因子を見つけることが重要かつ大変であるかを実感した。

(オ)第4回 測定をデザインする 感想

- 臨床医にとっては、「測りさえすれば」研究になってしまうものが多くあります。なので、操作化することが一番とっつきやすい課題だと感じています。
また、今回出て来た、「gold standard」そのものを、研究対象というか、それを超えるものを見出すことが、比較的想起しやすい研究テーマだと考えています。
この種の講義は、業種を超えてニーズが高いのでは無いでしょうか？
- correlation は連続変数同士の関連に使う言葉とは知りませんでした。恥ずかしながらカテゴリ変数同士の関連性を検証した論文を執筆し、タイトルに correlation 使ってみました。publish されてしまったのでもう一生消えません。
- 変数や測定方法を設定するのは研究の質や実現可能性、解析にまで影響してくるので、充分検討しなければならないということを実感しました。一口にお金持ちと言ってもそれを変数で評価するのはとても難しかったです。
- proportion が 0~100%までの値を取る無名数、ratio が 0 ~無限大までの値を取る速度の概念というのは、気付いていませんでした。
- 主観的な概念の変数化は、頭で理解していても本当に妥当であるかという点ですっきりしない点があります。国、時代背景など変われば、大きく変わる印象があり、その妥当性の追及をどの程度、どれくらいの頻度で行っていくのか興味がありました。
- いつも interactive な講義をどうもありがとうございます。今回初めて handout が無かったのですが、私は資料にメモ書きをしたい派ですので、できれば講義中に使用したのですが…。コストに配慮しプリントアウトは各自で行うでもかまいませんので、何とか事前に配布いただけないでしょうか？ ご検討よろしく願いいたします。

(カ)第5回 存在・発生・効果の指標 感想

- 生存時間がアウトカムならどうするのか、さらに勉強したくなりました
- 「リスクを 40%下げます」など、効果の表現に疑問を感じていましたが、比と差では効果の違いがあると、一言で理解することができ、満足しました。なんとなく聞いたことのある断片的な知識が、存在・発生・効果という言葉でまとめられると、理解しやすくなりました。
- 今後ともよろしくお願いします。事前配布なしには賛成です。配付資料あるだけで、「いつかみなおそう」なんて思って安心してしまいがちですが、私の場合、一生みませんので。
- 発生率・人年法計算についてこれまでなかなか理解しにくかったのですが、御呈示いただいたイラストでの計算によりよく理解できました。ありがとうございました。
比と差の比較のところのスライドをもう少しゆっくりご説明いただきたかったです。症例対照研究のところでオッズ比についてご説明いただく際に、少し復習して頂けると助かります。ご検討いただければ幸いです。
- 効果を示すにはやはり「比較」することが必要ということで、研究デザインから一貫して比較する必要性が改めて分かりました。後半の比較する指標としての比・差のところで、もう少し具体例を多く挙げていただけるとより理解が深まったと思います。
- これまで英語論文を読む際に何をもって「差」を評価しているのかあまり意識してみてこなかったことを反省しています。

(キ)第6回 研究デザインの「型」を選ぶ 感想

- 症例対照研究の対象を適切に選ぶコツ（方法）はあるのでしょうか。じつは、症例対照研究を計画していたのですが、今回の講義をきいてすこしこわくなりました。
- コホート・介入研究について良い復習になりました。ありがとうございます。

(ク)第7回 比較の質を落とす原因 感想

- 前回の質問に対するスライドがわかりやすかったので、そのスライドのコピーもいただければありがたい。

症例対照研究はいわゆる「PECO」では構造化できないのではないかと思います。

- 交絡の方向性について、文献を通して見直したいと思います。
- 交絡とバイアスの復習になりました。ありがとうございます。
- 交絡因子を考える際はやはり複数人や、別フィールドの有識者などと一緒に検討するのでよいのでしょうか？一人では考えつきそうにありません。

現時点先行研究などで報告されている範囲内で、測定方法や対象者のリクルートメントの際にどうしてもバイアスがかかってしまう場合は仕方ないのでしょうか？どこまでなら許容できるかなどの目安はありますか？

- 正確な結論にたどり着くには 計画の際の深い考察が必要であると感じた。
豊かな考察を可能にするために真の問いを明確にして周囲にある影響要素を想定し、対策を設定する。小説家が1冊の本を書きあげるために構成を組むのに近い作業かもしれない。
”人は見られるだけでも影響を受ける”という言葉が印象に残った＝広い意味で深いです。

(ケ)第8回 比較の質を高める 感想

- セミナーに参加させて頂き、本当に有意義でした。大変貴重な機会をありがとうございます。研究に生かすべく頑張りたいです。
- 交絡とバイアスの区別が、ランダム化で解決する因子か否かで区別するという考えに目からウロコでした。

今回の話からいくと、疾患〇〇にたいする頸部 LN 生検の診断的中率の命題にたいし、医師が未婚女性の頸部からの LN 生検を無意識に避ける…という因子は選択バイアスのようにも見えますがランダム化や層別解析で解決するのでやっぱり交絡因子でいいんですよね？

なんでもバイアスと思い込むと、予防項目が増えすぎて実現不能なデザインばかりになるのではという恐怖が少し和らぎました。

- 今まで大変勉強になる講義ありがとうございました。
- 何となく感覚的に理解したつमोरのことを再確認でき間違っていた知識も修正でき有益でした。今後は介入研究用のコースも希望します。倫理審査を担当していますが、研究デザインについて疑問に思う計画書に出くわします。すべての臨床試験を GCP 下で行うべきとの意見もありますが、規制で縛る以前に研究者側の教育が必須と思います。
- 視点によって結果が異なってくる事が、多々あるのだと思いました。なので毎回、事後クイズでは、「これはもしかして、視点を変えてみた方がよいのか。。。」と悶々とする事が多かったです。

資料に記載されている内容は、わかるのですが、いざ質問となるとうまく答えられそうにないなど、毎回講義ではドキドキしてました。

自身の理解度の確認と復習も兼ねて、来年も講義に参加したいです。

- 「CLiP 完走者に論文作成者が多い」結果になるように頑張ります。ありがとうございます。
- 現在行っている研究を振り返るといろいろとバイアスが入ってしまっていると思いますので、今後の計画の際には、今回の clip で学んだことを生かしていきたいと思います。
- いつもお世話になっており、ありがとうございます。

交絡と（交絡以外の）バイアスについて詳しく説明していただき理解が深まりました。両者の違いをまだ十分把握しきれておりませんが、引き続き勉強いたします。