

**Evening Session**

📅 Fri. Jun 19, 2026 5:00 PM - 6:00 PM JST | Fri. Jun 19, 2026 8:00 AM - 9:00 AM UTC | 🏢 Room 1 (WINC AICHI 2F Grand Hall)

**Evening Session 1 Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

Coordinator: Yuji Shimomura (Okayama University)

近年、臨床研究の質に対する社会的要請の高まりを背景に、研究デザインの妥当性やデータ管理・解析の適切性がこれまで以上に重視されている。歯科医師は日常診療を通じて多くの研究課題を見出す一方で、臨床疑問をどのように研究として成立させるかを体系的に学ぶ機会は必ずしも多くない。

本セッションでは「支援」という視点から臨床研究を捉え、研究支援部門による研究構築の考え方、研究支援を受けながら研究を進めた経験、さらに大学院生を支援する立場からの実践例を共有する。臨床研究を支える多様な支援のあり方について議論する。

**[ES1-1] Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

\*Yuji Shimomura<sup>1</sup> (1. Center for Innovative Clinical Medicine, Medical Development Field, Okayama University)

---

**[ES1-2] Evening Session 1**

\*Yuka Inamochi<sup>1</sup> (1. Department of Masticatory Function and Health Science, Graduate School, Institute of Science Tokyo)

---

**[ES1-3] Evening Session 1**

\*Tomoaki Mameno<sup>1</sup> (1. Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Graduate School of Dentistry, The University of Osaka)

Evening Session

Fri. Jun 19, 2026 5:00 PM - 6:00 PM JST | Fri. Jun 19, 2026 8:00 AM - 9:00 AM UTC | Room 1 (WINC AICHI 2F Grand Hall)

**Evening Session 1 Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

Coordinator: Yuji Shimomura (Okayama University)

**[ES1-1] Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

\*Yuji Shimomura<sup>1</sup> (1. Center for Innovative Clinical Medicine, Medical Development Field, Okayama University)

Keywords：臨床疫学、研究デザイン、臨床研究支援

臨床研究を成立させるためには、臨床疑問を研究課題として整理し、研究デザインを構築する過程が不可欠である。しかし、研究課題の設定、倫理審査への対応、データ管理や解析計画の策定など、臨床研究には多くの段階が存在し、これらは臨床医にとって必ずしも日常的に経験するものではない。そのため研究を進める過程では、研究者個人の努力のみで解決することが難しい課題も多く、研究を支える支援体制の存在が研究の質や実現可能性に大きく関わると考えられる。

岡山大学学術研究院医療開発領域新医療研究開発センターは、臨床研究中核病院および橋渡し研究拠点として、治験や臨床研究の推進・支援を担っている。研究支援の現場では、臨床疑問を研究課題として整理する段階から、研究デザインの検討、データ収集方法の設計、解析計画の立案に至るまで、多様な支援が求められる。特に研究計画段階での検討は、研究の実現可能性や結果の解釈に大きく影響する重要な過程である。

本講演では、同センターに所属する立場から、臨床疑問を研究へと発展させる際の思考過程や研究デザイン段階での支援の実際について紹介し、後の2名の演者におつなぎする。研究支援の現場で経験してきた課題や工夫を共有し、臨床医主導研究をより実践的かつ再現性の高いものとするために、研究者を支える支援の役割について考える機会としたい。

## Evening Session

Fri. Jun 19, 2026 5:00 PM - 6:00 PM JST | Fri. Jun 19, 2026 8:00 AM - 9:00 AM UTC | Room 1 (WINC AICHI 2F Grand Hall)

**Evening Session 1 Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

Coordinator: Yuji Shimomura (Okayama University)

**[ES1-2] Evening Session 1**

\*Yuka Inamochi<sup>1</sup> (1. Department of Masticatory Function and Health Science, Graduate School, Institute of Science Tokyo)

臨床現場で見いだされたクリニカルクエスチョンを、臨床研究の形で明らかにしエビデンスとして還元することは、大学病院に勤務する研究者の重要な役割である。臨床研究には観察研究と介入研究があり、目的と実行可能性を踏まえた適切なデザインの選択が不可欠である。特にランダム化比較研究では、研究立案から申請、実施、解析、論文受理に至るまで多くのハードルが存在する。

本セッションでは、東京科学大学義歯科と東京歯科大学補綴科が実施する「有床義歯のリラインにおける操作性・耐久性に関する、常温重合型材料と光重合型材料の無作為化比較研究」(jRCTs032250051)を例に、研究支援を受ける立場から得られた経験を紹介する。本研究は特定臨床研究に該当し、研究支援部門と協働しながら、申請書作成、統計相談、データ管理システム構築、CRB申請準備を進めた。その中で研究計画段階での論理の明確化が研究全体の質と再現性を大きく左右することを体感した。

研究計画書の作成は一見負担が大きいように感じられるが、支援を受けながら丁寧にブラッシュアップすることで、倫理審査通過後の運用上の迷いや判断の揺らぎがなくなり、研究遂行上の安心材料として機能する。また、アウトカムの定義やバイアスへの配慮といった初期段階の検討が、効果的なポイントであることも学んだ。こうした経験を通して、若手臨床医が臨床疑問を研究へと発展させる際に、研究支援をどのように活用できるのかを具体的に示し、研究の実現可能性と質を高めるための視点を共有したい。

Evening Session

Fri. Jun 19, 2026 5:00 PM - 6:00 PM JST | Fri. Jun 19, 2026 8:00 AM - 9:00 AM UTC | Room 1 (WINC AICHI 2F Grand Hall)

**Evening Session 1 Designing clinical research: How a chain of support leads to success**

Coordinator: Yuji Shimomura (Okayama University)

**[ES1-3] Evening Session 1**

\*Tomoaki Mameno<sup>1</sup> (1. Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Graduate School of Dentistry, The University of Osaka)

臨床の現場で生じる疑問は、データを介して検証されることでエビデンスへと発展し、再び診療に還元される。この臨床研究のプロセスには、臨床家ならではの実感を伴う面白さがある。一方で、臨床研究は常にバイアスの制約下であり、倫理的・時間的・費用的な制限のもとで理想的な研究デザインを構築できることは稀である。選択バイアス、情報バイアス、交絡といった問題をいかに認識し、適切に対処するかが研究の質を大きく左右する。

こうした制約下で鍵となるのが、解析以前の段階、すなわちデータ設計における思考である。アウトカムの定義、交絡因子の選定といった事項は、本来すべて計画段階で検討しておくべきものであり、それらに基づいて解析方法を事前に規定することが望ましい。しかし現実には、設計段階の見落としに気づくのは往々にしてデータ収集後、すなわち解析段階である。近年、多様な情報をデータ化できるようになったことで調査の自由度は増したものの、だからこそ計画段階で「何を、なぜ、どこまで収集するのか」を吟味する重要性はいっそう高まっている。

本講演では、大学院生の臨床研究を支援する立場から経験してきた失敗と成功、そこから得られた実践的な気づきを率直に共有する。臨床の現場で生まれた疑問を研究として成立させるための、現実的かつ再現可能な視点を、若手歯科医師とともに考える場としたい。