

授業科目名	臨床試験論
科目番号	OATHF32
単位数	1.0 単位
標準履修年次	1・2 年次
時間割	秋AB 火7,8
担当教員	我妻 ゆき子, 五所 正彦
授業概要	<p>臨床試験は病気に対する新しい治療法や薬の安全性・有効性を検証するために行われる、ヒトを対象とした医学研究である。臨床試験は厳密な科学性と倫理性を兼ね備える必要があるため、GCP (Good Clinical Practice) と呼ばれる基準に則って実施される。本講義ではGCPに沿って臨床試験のデザインから実行までを概観する。</p> <p>目標:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GCPに準拠した臨床試験の実施ステップについて説明できる。 2. 臨床試験に関する倫理指針を理解し、適切な研究デザインを企画し、実施するための研究プロトコールを作成できる。 3. 臨床試験の実際に関する内容を理解し、その意義と欠点を理解し、その向上のためになる質問や討論することができる。
備考	<p>英語で授業。</p> <p>対面(オンライン併用型)</p>
授業方法	講義
学位プログラム・コンピテンスとの関係	<p>汎用コンピテンス：知の活用力</p> <p>専門コンピテンス：公衆衛生学コア1:疫学応用能力</p>
授業の到達目標（学修成果）	<ol style="list-style-type: none"> 1. GCPに準拠した臨床試験の実施ステップについて説明できる。 2. 臨床試験に関する倫理指針を理解し、適切な研究デザインを企画し、実施するための研究プロトコールを作成できる。 3. 臨床試験の実際に関する内容を理解し、その意義と欠点を理解し、その向上のためになる質問や討論することができる。
授業計画	<p>対面（オンライン併用）にて実施。</p> <p>第1回（11月14日、7・8限） 我妻ゆき子 研究倫理</p> <p>第2回（11月21日、7・8限） 我妻ゆき子 GCP</p> <p>第3回 11月28日、7・8限） 我妻ゆき子 プロトコール作成</p> <p>第4回（12月5日、7・8限） 五所正彦 生物統計</p> <p>第5回（12月12日、7・8限） 岡田昌史（非常勤講師） データマネジメント</p> <p>第6回（12月19日、7・8限） 土井麻理子（非常勤講師） 品質保証</p>
履修条件	なし
成績評価方法	レポートにより評価する。
学修時間の割り当て及び授業外における学修方法	授業100%。授業範囲を教科書にて予習し、授業後には復習すること。
教材・参考文献・配付資料等	1. Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg and David L. DeMets, Fundamentals of Clinical Trials, 4th Edition, Springer, 2010.
オフィスアワー等（連絡先含む）	<p>我妻 ゆき子 随時、メールにて事前連絡</p> <p>医学系棟 433室</p> <p>ywagats at md.tsukuba.ac.jp</p>
その他（受講生にのぞむことや受講上の注意点等）	

他の授業科目との関連	
ティーチングフェロー (TF) ・ティーチング アシスタント (TA)	
キーワード	臨床試験, 研究倫理, GCP, 品質保証, データ解析, データマネジメント, プロトコール 作成.