

シラバス Syllabus	医学学位プログラム OBTNA17	Doctoral Program in Medical Sciences OBTNA17
科目番号 Course Number		
科目名 Subject	臨床研究方法論	Methods in Clinical Studies
授業形態 Course Type	演習	Seminar
使用言語 Language used	Bilingual	Bilingual
単位数 Credit	3.0	3.0
標準履修年次 Year	1-2	1-2
実施学期・曜時限等 Semester, Day and Period	通年	Year-round
開講場所 Room Number	各研究室	Each laboratory
学位プログラム・コンピテンスとの関係 Relation to Degree Program Competences	【専門】専門知識運用力、倫理観、情報発信力	【Specific Competence】 Working knowledge in the specialized field, Ethical principles, Information and communication technology skills
授業の到達目標(学修成果) SBO(Specific Behavior Objectives)	1. Evidence-based medicineの考え方を理解し説明できるようになる。 2. Evidence-based medicineの実践や臨床的観察をいかに臨床研究につなげるかを理解し説明できるようになる。 3. 自らの研究分野について世界の動向を説明できるようになる。 4. 臨床研究におけるバイアスについて理解し説明できるようになる。 5. 臨床研究のデザイン法を理解できるようになる。 6. 臨床研究および関連する研究の倫理指針の概要を理解できるようになる。 7. 患者検体を用いた基礎的研究を行うために必要な臨床的な手続きを理解できるようになる。	1. To be able to understand and explain the concept of EBM 2. To be able to explain the method of clinical studies based on EBM 3. To be able to explain background and the major trend of your research field in the world 4. To be able to understand and explain various bias in clinical studies. 5. To be able to understand designs of clinical studies. 6. To be able to understand basic of ethical guidelines for clinical studies and related investigations. 7. To be able to understand various procedures needed to carry out basic research using clinical samples from patients
キーワード Keyword	キーワードとして研究グループ	As key words, names of research groups
授業計画 Course Schedule 第1回(月日、時限)担当教員名 講義内容など	Evidence-based medicineの考え方、Evidence-based medicineの実践や臨床的観察をいかに臨床研究につなげるか、自らの研究分野の世界の動向、臨床研究におけるバイアス、臨床研究のデザイン法、臨床研究および関連する研究の倫理指針の概要、患者検体を用いた基礎的研究を行うために必要な臨床的な手続き、を説明する学識とコミュニケーション能力を育成する。 (合計45時間以上)	The concept of EBM Practice of EBM How to conceive clinical study from clinical observation The major trend of your research field Bias in clinical studies Designs of clinical studies Basic of ethical guidelines for clinical studies and related investigations Understandings and communication skills to explain procedures needed to carry out basic research using clinical samples from patients (45 hours or more as a whole)
履修条件 Course Prerequisites	別紙参照	See separate sheet
単位取得要件 Requirement to earn credit	別紙参照	See separate sheet
成績評価方法 Grading Philosophy	Evidence-based medicineと臨床研究との関係、自らの研究分野の世界の動向、臨床研究におけるバイアス、臨床研究のデザイン法、臨床研究および関連する研究の倫理指針、患者検体を用いた基礎的研究を行うために必要な臨床的な手続き等に関する日常の討論内容の評価に基づいて、研究指導教員が学期毎の仮評価を行う。また、中間研究報告書による年度末の総合評価を行う。学位論文のテーマが前向き介入臨床研究の場合には、臨床研究計画書の内容と臨床研究の進捗状況を討論させ、研究指導教員が学期毎の仮評価を行い、中間研究報告書による年度末の総合評価を行う。研究指導教員の指導に従い、目標を大旨達成できれば合格(C以上)と判断する。学生自身の実力で目標の達成ができるようになったと判断されればB以上と判断する。独立して優れた研究を推進する知識と実行力が備わったと判断されればAと判断する。	The supervisor evaluates the students temporarily by understanding level, progress and publication of research outcomes after each semester and overall by the progress report of the research at the end of academic year. When students selected the interventional prospective clinical study as the PhD research, the supervisor evaluates the students temporarily by discussion on contents of research plan and progress of clinical studies after each semester and overall by the progress report of the research at the end of academic year. The students who; - have enough knowledge and power to promote excellent clinical study are evaluated as A, - can achieve objectives by themselves are evaluated as B or upper grade, - mostly fulfill the aim of the PhD research under the guidance of supervisor are evaluated as B or upper grades
学修時間の割り当て及び授業外における学修方法 Learning method, Out-of-class learning	講義 100% Evidence-based medicineと臨床研究との関係、自らの研究分野の世界の動向、臨床研究におけるバイアス、臨床研究のデザイン法、臨床研究および関連する研究の倫理指針、患者検体を用いた基礎的研究を行うために必要な臨床的な手続きについて、研究指導教員ならびに学生同士で討論し、理解を深め、専門知識とコミュニケーション能力の向上に努める。	Lectuer 100% Discussion with students each other and supervisor to understand the relationships with EBM and clinical study, designs of clinical studies, ethical guidelines for clinical studies and related investigations and procedures needed to carry out basic research using clinical samples from patients. Exert yourself to have technical knowledge, and to improve communication skills.
教材・参考文献 Textbook etc	なし	None
担当教員名・オフィスアワー等 Faculty Members and E-mail	オフィスアワーは定めない。メールで予定を確認のうえ、訪問すること。 疾患制御医学専攻全教員	No specific hours. Please contact by e-mail for appointment in advance. Faculty in Clinical Sciences
その他(受講上の注意点等) Notes	別紙参照	See separate sheet
他の授業科目との関連 Relation to Other Courses		
TF・TA		
授業概要 GIO	最新の臨床研究の水準を理解するために、英文原著論文・総説を読み、その内容を説明できるようにする。臨床現場で得た研究のシーズにその論文検討で得た成果を当てはめ、自らの研究テーマにどう役立てるかを明らかにできるようにする。	To obtain the fundamental knowledge required to conduct clinical studies, students will read original research and review papers and become proficient in explaining their contents. In addition, students will learn how to apply such knowledge to their own research theme.