

シラバス Syllabus	医学学位プログラム OBTNE91	Doctoral Program in Medical Sciences OBTNE91
科目番号 Course Number	OBTNE91	OBTNE91
科目名 Subject	臨床試験論	Methods in Clinical Trials
授業形態 Course Type	講義	Lecture
使用言語 Language used	英語	English
単位数 Credit	2.0	2.0
標準履修年次 Year	1-2	1-2
実施学期・曜時限等 Semester, Day and Period	秋AB・火曜7・8限	FallAB・Tuesdays 7・8 Period
開講場所 Room Number	対面(オンライン併用)	Face-to-face (with online)
学位プログラム・コンピテンスとの関係 Relation to Degree	【汎用】知の創成力 【専門】研究課題設定力、先端研究遂行力、専門知識運用力、倫理観	【Generic Competence】Intellectual creativity 【Specific Competence】Research planning skills, Cutting-edge research execution skills, Working knowledge in the specialized field, Ethical principles
授業の到達目標 (学修成果) SBO (Specific Behavior Objectives)	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。	1. Students will be able explain about the steps involved in clinical trials. 2. Students will understand ethical guidelines related to clinical trials, and be ready to develop a protocol of their own research. 3. Students will understand the issues involved during the implementation of clinical trials. Students can discuss about the pros and cons of selected methods.
キーワード Keyword	Clinical trial, research ethics, GCP, quality assurance, data analysis, data management, protocol development.	Clinical trial, research ethics, GCP, quality assurance, data analysis, data management, protocol development.
授業計画 Course Schedule 第1回(月日、時限)担当教員名 講義内容など	第1回(11月14日、7・8限) 我妻ゆき子 Research ethics 第2回(11月21日、7・8限) 我妻ゆき子 GCP 第3回(11月28日、7・8限) 我妻ゆき子 Protocol development 第4回(12月5日、7・8限) 五所正彦 Biostatistical issues 第5回(12月12日、7・8限) 岡田昌史 Data management 第6回(12月19日、7・8限) 土井麻理子 Quality assurance	1. Nov 14, 7・8 period: WAGATSUMA Yukiko, Research ethics 2. Nov 21, 7・8 period: WAGATSUMA Yukiko, GCP 3. Nov 28, 7・8 period: WAGATSUMA Yukiko, Protocol development 4. Dec 5, 7・8 period: GOSHO Masahiko, Biostatistical issues 5. Dec 12, 7・8 period: OKADA Masafumi, Data management 6. Dec 19, 7・8 period: DOI Mariko, Quality assurance
履修条件 Course Prerequisites	なし	None
単位取得要件 Requirement to earn credit	7割以上の出席を単位取得の要件とする。	More than 70% attendance is required for earning the credits.
成績評価方法 Grading Philosophy	レポートにより評価する。到達目標の1と2について大旨できていると判断できれば合格(C以上)と判断する。到達目標の1、2に加え、3を行っていると判断できればBとする。さらに臨床試験実施を推進できる能力が備わったと判断されればAと評価し、特に優れていると判断された場合はA+と評価する(上位10%)。	Evaluation will be based on reports. A grade of "Pass" (C or better) will be given if it is judged that the student has achieved the main objectives 1 and 2. The grade of "B" will be given if it is judged that a student has achieved Goal 3 in addition to Goals 1 and 2. If a student is considered to have the ability to promote clinical trials, the grade will be A. If a student is considered to be particularly excellent, the grade will be A+ (top 10%).
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% 授業範囲を教科書にて予習し、授業後には復習すること。	All classes are conducted in lectures (100%). Students should prepare for the classes by reading relevant chapters of the textbook.
教材・参考文献 Textbook etc	Fundamentals of Clinical Trials, 4th Edition, by Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg and David L. DeMets. Springer, 2010.	Fundamentals of Clinical Trials, 4th Edition, by Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg and David L. DeMets. Springer, 2010.
担当教員名・オフィサー等 Faculty Members and E-mail	我妻 ゆき子, ywagats(at)md.tsukuba.ac.jp 五所 正彦, mgosho(at)md.tsukuba.ac.jp	WAGATSUMA Yukiko, ywagats(at)md.tsukuba.ac.jp GOSHO Masahiko, mgosho(at)md.tsukuba.ac.jp
その他(受講上の注意点等) Notes		
他の授業科目との関連 Relation to Other Courses TF・TA		
授業概要 G10	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。 目標: 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をすることができる。	The aim of this course is to teach students the principles and methods of clinical trials and to introduce good clinical practice (GCP). Objectives: 1. To be able to explain the steps of conducting a clinical trial in accordance with GCP. 2. To understand the ethical guidelines for clinical trials and to be able to develop study protocols for designing and conducting appropriate study designs. 3. To understand the practicalities of clinical trials, their significance and shortcomings, and be able to ask questions and discuss how they can be improved.