

## 分野: 社会保健医学

| 主科目<br>副科目 |     | 臨床試験学<br>Clinical trial and research |       |  |       | 区分   | 選択必修 | 授業形態          | 演習<br>(講義・実習含む) |
|------------|-----|--------------------------------------|-------|--|-------|------|------|---------------|-----------------|
| 担当         | 教 授 |                                      | 准 教 授 |  | 講 師   | 助 教  |      | 客員教授・その他      |                 |
| 板橋         |     |                                      |       |  | ◎藤田 烈 | 西谷 藍 |      | 横堀 真<br>金子 徹治 | 特任専門員<br>特任専門員  |
| -          |     |                                      |       |  |       |      |      |               |                 |
| -          |     |                                      |       |  |       |      |      |               |                 |

|        | 臨床試験学Ⅰ（1年次）                                                                                                                                                                                                                                           |     |      |       | 臨床試験学Ⅱ（2年次）                                                                                                                                                                                                                                     |     |      |       | 臨床試験学Ⅲ（3年次）                                                                                                                                                                                                                |     |      |       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|-------|
|        | 単位                                                                                                                                                                                                                                                    | 4単位 | 配当年次 | 1年・通年 | 単位                                                                                                                                                                                                                                              | 4単位 | 配当年次 | 2年・通年 | 単位                                                                                                                                                                                                                         | 4単位 | 配当年次 | 3年・通年 |
| 概<br>要 | 1年次では、臨床試験概論および生物統計学概論について学ぶ。<br>臨床試験については、まずはそのエビデンス構築の必要性の理解の後に一番重要な倫理性と科学性の担保について、歴史的な変遷を踏まえて理解することを目指す。<br>各論としては、試験デザイン、プロトコル作成、説明文書、データマネジメントなどの実際、および試験組織構築の必要性を学ぶ。<br>さらに、臨床試験遂行にあたって最低限必要な生物統計学の基礎知識を習得する。試験デザイン実習、CRF作成実習およびデータ解析演習を合わせて行う。 |     |      |       | 2年次では、臨床試験のデータ管理における品質保証の概念および方法論を学ぶ。<br>データ管理の最低限の原則は1996年、ICH-GCP(E6)に簡潔に記載されているように、データのTraceabilityがあること、つまりデータがsecuredであることとAudit Trailである。<br>その考え方を学んだ後、それは実際にはどのように実行されるのかを紙CRFとEDCを用いて実習を行う。実際に動いている臨床試験を題材に、必要な手順書の作成とデータマネジメントの演習も行う。 |     |      |       | 3年次では、大きな枠組みとしてのレギュラトリーサイエンスを学ぶ。<br>臨床試験では、設定した試験仮説に基づいて判断・行動を起こす。そのためには、共通の判断基準が必要である。これまでにどのような事例をもとにどのようなレギュレーションが作られてきたのか、の理解とともにレギュレーションの未熟な領域については自ら積極的に判断基準を提唱できるような土台を体得することを目指す。<br>レギュラトリーサイエンス学会での積極的な演題発表を目指す。 |     |      |       |
| 到達目標   | 臨床試験学Ⅰでは、臨床試験の全体像の把握と、臨床試験が寄って立つ各種倫理指針、ガイドライン等の内容を理解することを目指す。<br>試験デザイン実習では、実際の臨床試験のプロトコルを題材にした試験デザイン演習などで臨床試験の大まかな理解を目指す。                                                                                                                            |     |      |       | 臨床試験学Ⅱでは、1年次に引き続き、臨床試験の全体像の理解を目標とする。<br>とくにプロトコルに対して倫理面、科学的な両面から批判的検討を行う能力を養うと同時に、実施可能性の観点から検討も行う。<br>可能なら、臨床試験で実際に業務を体験する。<br>データマネジメント実習では、プロトコルからデータマネジメント計画をどのように考えていくかを、実際のプロトコルから考えていく。                                                   |     |      |       | 試験デザイン演習では、実際の臨床試験における、データマネジメント計画を実務に沿って行う。<br>具体的には、収集するデータの定義書作成/CRF作成/データ入力ツールの設定/データのクリーニングおよび中央モニタリング等の計画・実施を実施し、臨床試験の経験を積む。<br>実際に動いている2つの臨床試験について、TARCスタッフとともにon the job trainingで実施する通年のカリキュラムである。                |     |      |       |
| 事前事後学修 | 『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘<br>『臨床試験データマネジメント』辻井敦<br>ICH各文書<br>1回の授業に対して、予習・復習それぞれ30分程度が必要である。関連する領域のoriginal articleの輪読を行う場合は指定されたpaperを読んでくること。                                                                                                             |     |      |       | 『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘<br>『臨床試験データマネジメント』辻井敦<br>ICH各文書<br>1回の授業に対して、予習・復習それぞれ30分程度が必要である。関連する領域のoriginal articleの輪読を行う場合は指定されたpaperを読んでくること。                                                                                                       |     |      |       | 『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘<br>『臨床試験データマネジメント』辻井敦<br>ICH各文書 / 各疾患のガイドライン等<br>1回の授業に対して、予習・復習それぞれ30分程度が必要である。関連する領域のoriginal articleの輪読を行う場合は指定されたpaperを読んでくること。                                                                    |     |      |       |
| 評価方法   | 講義・実習・演習の課題 60%<br>報告発表 20%<br>descussion内容 20%                                                                                                                                                                                                       |     |      |       | 講義・実習・演習の課題 60%<br>報告発表 20%<br>descussion内容 20%                                                                                                                                                                                                 |     |      |       | 講義・実習・演習の課題 60%<br>報告発表 20%<br>descussion内容 20%                                                                                                                                                                            |     |      |       |

## ■主な演習(講義・実習含む)

|    | 臨床試験学Ⅰ (1年次)           | 臨床試験学Ⅱ (2年次)           | 臨床試験学Ⅲ (3年次)        |
|----|------------------------|------------------------|---------------------|
| 板橋 | 火 曜日 10 : 30 ~ 11 : 30 | 火 曜日 10 : 30 ~ 11 : 30 | 火 曜日 : 30 ~ 11 : 30 |
|    | 臨床試験学Ⅰ                 | 臨床試験学Ⅱ                 | 臨床試験学Ⅲ              |
|    | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
|    | 臨床試験学演習Ⅰ               | 臨床試験学演習Ⅱ               | 臨床試験学演習Ⅲ            |
|    | 木 曜日 13 : 00 ~ 14 : 30 | 月 曜日 13 : 00 ~ 15 : 00 | 曜日 : ~ :            |
|    | 試験デザイン演習1および2          | データマネジメント演習            | 試験デザイン演習3~6         |
| -  | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
|    |                        |                        |                     |
|    | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
|    |                        |                        |                     |
|    | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
| -  | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
|    |                        |                        |                     |
|    | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |
|    |                        |                        |                     |
|    | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :               | 曜日 : ~ :            |

## 教科書・参考書

講義内で紹介

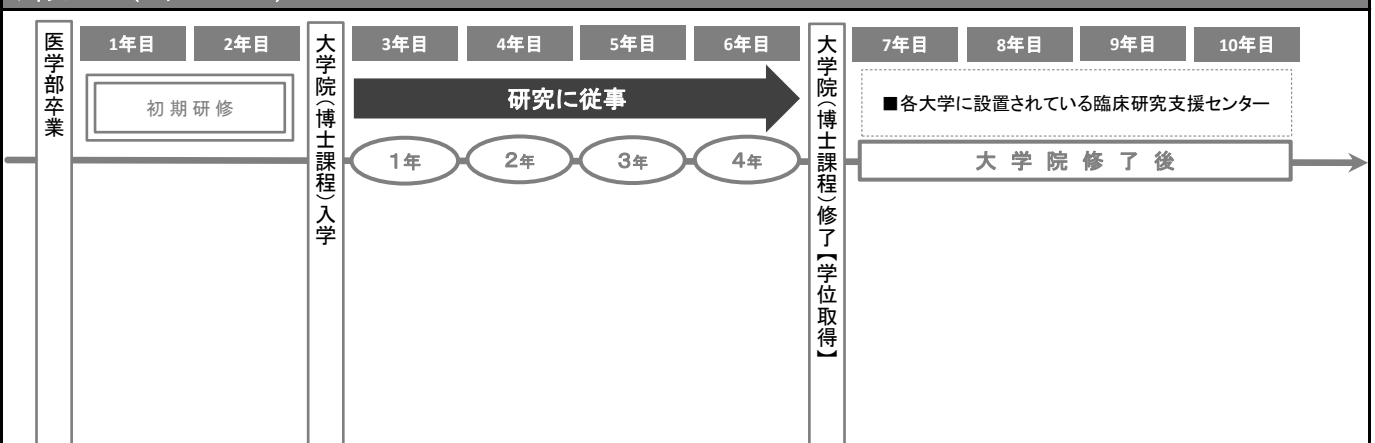
## その他履修上の注意事項

講義・実習・演習の詳細については個別に案内します。講義内容の的確な理解は、演習・実習をしっかりと実施しないと困難です。PM、DMそれぞれの立場での演習・実習を積極的に行ってください。試験やレポート等に対し、講義の中での解説等のフィードバックを行う。この科目と学位授与方針との関連をカリキュラムマップを参照し理解すること。

|      |      |        |
|------|------|--------|
| 関連科目 | 副科目  | 公衆衛生医学 |
|      | 共通科目 |        |

## 関連する専門医資格

## キャリアパス(モデルコース)



※社会人枠のキャリアパスについては各講座にお問い合わせください。