

## 分野: 社会保健医学

主科目 副科目	臨床試験学 Clinical trial and research		DM_1305	区分	選択必修	授業形態	演習 (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	◎深川 剛生 矢守 隆夫	宇野 希世子		西谷 藍	横堀 真 金子 徹治	特任専門員 特任専門員					
-											
-											
概要	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
概要	<p>1年次では、臨床試験概論および臨床研究法の制定等、近年の臨床試験を取り巻く動向について学ぶ。</p> <p>エビデンス構築の意義、実臨床における影響を理解し、さらには臨床試験を行うにあたって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。</p> <p>各論としては、仮説、試験デザイン、コンセプトの作成、プロトコルの構成要素および試験組織構築の必要性を学ぶ。また、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、コンセプトとCRFの作成実習およびデータ解析演習を合わせて行う。</p>			<p>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。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。</p> <p>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。</p>			<p>3年次では、計画に基づいた臨床試験の遂行、結果の公表の流れを体験し、さらに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。</p> <p>臨床試験演習では、設定した試験デザイン、品質管理の基準、計画に基づいて実務を体験する。また、試験結果の公表(学会、論文発表)を目指し、抄録作成の演習も行う。</p> <p>PMDAにおける審査がどのような手順、観点で行われるのかを理解する。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、を理解し、変化に伴って確立されていない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。</p>				
到達目標	<p>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し応用できることを目標とする。</p> <p>試験デザイン実習では、実臨床における仮説を題材にした試験デザイン演習などで試験デザインを作成でき、試験計画書の構成要素を理解し実践できる。</p>			<p>臨床試験学Ⅱでは、1年次に引き続き、臨床試験の全体像を理解しプロトコルおよびデータマネジメント計画が作成ができることを目標とする。</p> <p>プロトコルを倫理面、科学面の両面から批判的検討を行うことができ、実施可能性もよく検討したうえで作成できる。</p> <p>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作成し実践できる。可能なら、実務を体験し身につける。</p>			<p>臨床試験学Ⅲでは、レギュラトリーサイエンスを理解し、計画に沿った実際の臨床試験実務と結果の公表が実施できることを目標とする。</p> <p>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・実務を実施し、臨床試験の経験を積むことで身につける。結果の公表におけるポイントを理解し、実施できる。</p>				
事前事後学修	<p>『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘 『臨床試験データマネジメント』辻井敦 ICH各文書 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。試験デザインの演習前には、個々が明らかにしたい臨床における疑問について考えてくる。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。</p>			<p>『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘 『臨床試験データマネジメント』辻井敦 ICH各文書 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。</p>			<p>『臨床試験の進め方』大橋靖雄/荒川義弘 『臨床試験データマネジメント』辻井敦 ICH各文書 / 各疾患のガイドライン等 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。抄録作成にあたっては、事前にドラフトを作成してくること。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。</p>				
評価方法	<p>講義・実習・演習の課題 60% 報告発表 20% discussion内容 20%</p>			<p>講義・実習・演習の課題 60% 報告発表 20% discussion内容 20%</p>			<p>講義・実習・演習の課題 60% 報告発表 20% discussion内容 20%</p>				

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

## 教科書・参考書

講義内で紹介

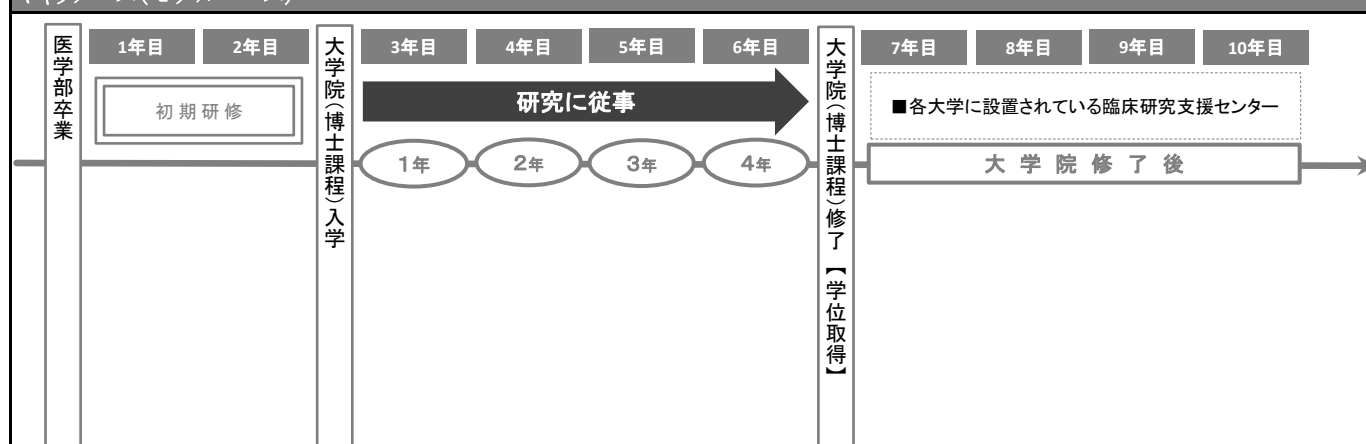
## その他履修上の注意事項

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。