

授業科目名 <英訳>		EBM研究概論 Studies for Evidence-based Medicine			担当者所属・ 職名・氏名		附属病院 特定教授 上嶋 健治 医学研究科 教授 佐藤 俊哉 附属病院 特任准教授 佐藤 恵子 附属病院 特定助教 保野 慎治 奈良県立医科大学 病院教授 笠原 正登				
配当 学年	専門職	単位数	2	開講年度・ 開講期	2017・ 後期	曜時限	月2	授業 形態	講義	使用 言語	日本語及び英語
<b>[授業の概要・目的]</b>											
<b>I. コースの概要</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床医学における新しい治療の評価や標準治療の探索は、医療従事者に課せられた重要な使命のひとつです。研究者主導型臨床試験を推進し、Evidence Based Medicine(EBM：科学的根拠に基づく医療)を実践するために、平成13年2月にEBM研究センターが設立され、平成25年に臨床研究総合センターEBM推進部として改組されています。われわれは15年以上にわたり、多様な臨床試験の実施および管理を行い、研究を支援してきました。</li> <li>本コースでは、EBMの概念を、研究者主導型臨床試験を実施する立場から解説するとともに、研究倫理から研究計画の立案、研究計画書や標準業務手順書の作成、成果の報告まで、および論文の批判的吟味の概念から診療ガイドラインの意義と役割についても解説します。</li> <li>実際に手掛けた臨床試験を題材に、臨床試験の運営の実際を解説するだけでなく、実施上で障害となる問題の解決法や予防法などについても考察します。</li> </ul>											
<b>[到達目標]</b>											
<b>II. 学習到達目標（このコース終了時まで習得が期待できること）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>EBM（Evidence Based Medicine）の概念の理解</li> <li>臨床試験の研究者倫理に関わる基本的な知識の習得</li> <li>臨床試験の企画・運営に関わる基本的な知識の習得</li> <li>臨床試験の運営上の基本的な課題や問題点と解決策の習得</li> </ul>											
<b>III. 教育・学習方法</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>パワーポイントスライドによる講義形式（一部グループ学習を含む）</li> </ul>											
<b>[授業計画と内容]</b>											
第1回 10月 2日 EBMとは何か（上嶋） 第2回 10月16日 大規模臨床試験・製造販売後臨床試験の必要性（笠原） 第3回 10月23日 正統な臨床研究ってなんだ（佐藤恵子） 第4回 10月30日 医薬品開発において考えること その1（佐藤恵子） 第5回 11月 6日 医薬品開発において考えること その2（佐藤恵子） 第6回 11月13日 臨床研究を運営するときに絶対必要なSOP（佐藤恵子） 第7回 11月20日 臨床試験を理解するために：割付けとエンドポイント（上嶋） 第8回 11月27日 臨床試験を理解するために：イベント・安全性評価（保野） 第9回 12月 4日 実際の臨床試験からみたEBM：高血圧の臨床試験から（保野） 第10回 12月11日 実際の臨床試験からみたEBM：慢性腎臓病の臨床試験から（笠原） 第11回 12月18日 データマネージメントのABC（小林） 第12回 12月25日 エビデンスの総決算：ガイドラインを再考する（上嶋） 第13回 1月15日 臨床研究と疫学研究の接点（上嶋）											
----- <b>EBM研究概論(2)へ続く</b>											

## EBM研究概論(2)

第14回 1月22日 臨床試験立案のため準備と計画 (上嶋)  
第15回 1月29日 エビデンスを創る・使う・伝える (全員)

レポート 2月11日締切予定

### 【履修要件】

特になし

### 【成績評価の方法・観点及び達成度】

レポート

・指定されたテーマを自らの力でしっかり考え、要点をまとめるとともに、関連文献をレビューして、A4サイズで2枚程度のレポートとして提出する。

### 【教科書】

使用しない

推奨テキスト：

- ・川村孝. 臨床研究の教科書 医学書院 2016
- ・中山健夫 津谷喜一郎 編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 ライフサイエンス出版, 2008
- ・Robert Fletcher 臨床疫学：EBM実践のための必須知識 第2版 福井次矢監訳, メディカルサイエンスインターナショナル, 2006.
- ・大橋靖雄 荒川義弘 編. 臨床試験の進め方 南江堂, 2006
- ・椿 広計, 藤田利治, 佐藤俊哉 編. これからの臨床試験: 医薬品の科学的評価 原理と方法. 朝倉書店, 1999
- ・Luscombe D and Stonier P edit . : Clinical Research Manual (2013 edition)

### 【参考書等】

(参考書)

授業中に紹介する

人間健康科学系専攻学生の受講可否：受講可能

### 【授業外学習(予習・復習)等】

先修・推奨科目等：領域2 医療統計学

復習を中心にして自分の考えを整理すること

(その他(オフィスアワー等))

主担当教員連絡先:

上嶋健治

臨床研究総合センター EBM推進部 075-752-1511

e-mail: ueshima.kenji.5m@kyoto-u.ac.jp

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。