

<b>授業科目名</b> <英訳>		EBM研究概論 Studies for Evidence-based Medicine			<b>担当者所属・職名・氏名</b>		医学研究科 教授 上嶋 健治 医学研究科 教授 佐藤 俊哉 医学研究科 准教授 笠原 正登 附属病院 特任准教授 佐藤 恵子 医学研究科 助教 保野 慎治				
<b>配当学年</b>	専門職	<b>単位数</b>	2	<b>開講年度・開講期</b>	2015・後期	<b>曜時限</b>	月2	<b>授業形態</b>	講義	<b>使用言語</b>	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> ・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。京都大学では、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10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。 ・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します。 ・実際に手掛けた実際の臨床試験を題材に、臨床試験の運営の実際や実施する上で障害となる問題点についても考察します。											
<b>[到達目標]</b>											
<b>II. 学習到達目標</b> (このコース終了時まで習得が期待できること) ・EBM (Evidence Based Medicine) の概念の理解 ・臨床試験に関わる基本的な知識の習得  <b>III. 教育・学習方法</b> ・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)											
<b>[授業計画と内容]</b>											
第1回 10月 5日 EBMとは何か (上嶋) 第2回 10月19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26日 臨床研究の歴史と薬害 (佐藤恵子) 第4回 11月 2日 人を対象とした研究の条件とは (佐藤恵子) 第5回 11月 9日 臨床試験立案のため準備と計画 (上嶋) 第6回 11月16日 臨床試験を理解するために：割付けについて (上嶋) 第7回 11月30日 臨床試験を理解するために：エンドポイントとは (上嶋) 第8回 12月 7日 臨床試験を理解するために：イベント評価と安全性評価 (保野) 第9回 12月14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21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28日 エビデンスの総決算：ガイドラインを再考する (上嶋) 第12回 1月 4日 臨床研究と疫学研究の接点 (上嶋) 第13回 1月18日 これからの臨床試験の課題 (上嶋) 第14回 1月25日 エビデンスを創る・使う・伝える (全員) 第15回 後日 連絡文献の批判的吟味 (上嶋) レポート 2月11日 締切予定											
----- EBM研究概論(2)へ続く ↓ ↓ ↓ -----											

## EBM研究概論(2)

### [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

- ・指定されたテーマに関する関連文献をレビューして自分の意見をレポートにまとめる

### [教科書]

使用しない

推奨テキスト：

- ・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

### [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

※オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。