

# 開設授業科目の内容

授業科目名	単位	学期	曜	時限	担当教員 連絡先 (○印は責任者)
臨床試験特論	2	後期	水	11-12	○林邦彦 027-220-8974 khayashi@gunma-u.ac.jp 村上博和 横山知行 中村哲也 服部健司 山本康次郎 原佳津行 伊達祐生 佐藤泰憲 佐藤恵子
授業目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>EBM, EBHC における臨床試験の位置づけを理解する</li> <li>臨床試験の研究デザイン, 研究の枠組みを理解する</li> <li>群馬大学附属病院臨床試験部や国内外の臨床試験運営の実際について理解する</li> <li>臨床試験、臨床研究のコーディネーションを担える人材 (臨床研究プロフェッショナル, 上級 CRC) としての知識を習得する</li> </ul>				
授業方法	オムニバス方式での講義 注) 臨床研究コーディネーター管理者コース (臨床研究プロフェッショナル) の履修者は必修科目				
授業回数	講義展開			担当教員名	使用教室
第1回 10月7日	ガイダンス, 臨床試験の論文の読み方 (EBM・EBHCの視点, 臨床試験の位置づけ)			林邦彦	大学院講義室 (新棟2階)
第2回 10月14日	臨床試験の各種研究デザイン, 試験計画書とCRF 無作為化と盲検化の方法と原理			林邦彦	大学院講義室
第3回 10月21日	大学院におけるCRC指導者教育, 臨床試験コーディネーションの実際			村上博和	大学院講義室
第4回 10月28日	治験・医薬品臨床試験に関わる各種ガイドラインや規定			山本康次郎	大学院講義室
第5回 11月4日	臨床試験における薬剤部、臨床薬理学部門の役割と機能			原佳津行 (山本康次郎)	大学院講義室
第6回 11月11日	臨床試験の実際: 臨床研究中核病院の役割			中村哲也	大学院講義室
第7回 11月18日	臨床試験における科学性と倫理性 (IRB)			中村哲也	大学院講義室
第8回 11月25日	臨床試験における生物統計入門1			佐藤泰憲 (林邦彦)	大学院講義室
第9回 12月2日	臨床試験における生物統計入門2			佐藤泰憲 (林邦彦)	大学院講義室
第10回 12月9日	医療における倫理			服部健司	大学院講義室
第11回 12月16日	循環器疾患の治療における臨床試験の実際			横山知行	大学院講義室
第12回 1月6日	臨床試験のメタ・アナリシス			林邦彦	大学院講義室
第13回 1月13日	PMDAの役割: 新医薬品、医療機器の承認審査の実際			伊達祐生	大学院講義室
第14回 1月20日	わが国の臨床研究の問題点とそのあるべき姿			佐藤恵子 (林邦彦)	大学院講義室
第15回 1月27日	まとめ (予備日)			林邦彦	大学院講義室
評価等	毎回の講義出席と質疑への参加および期末レポート。 総合評価は、講義出席を 1/2、期末レポートを 1/2 の重みとする。成績評価は、A(80-100 点)、B(70-79 点)、C(60-69 点)、D(59 点以下)とし、ABC を合格、D を不合格とする				

\* : 医療経済政策学特論での薬剤政策学の講義 (森和彦先生, 1月16日&30日) の受講も勧めます。