

臨床疫学

責任者・コーディネーター	消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授		
担当講座・学科(分野)	消化器内科肝臓分野、泌尿器科学講座、産婦人科学講座、小児科学講座		
担当教員	遠藤 龍人 准教授、杉村 淳 講師、竹内 聡 特任准教授、滝川 康裕 教授、佐々木 美香 非常勤講師		
対象学年	4	区分・時間数	講義 6.0 時間 実習 6.0 時間
期間	前期		

・学習方針（講義概要等）

実証に基づく医療（EBM）は、個々の患者に最善の医療を選択するための診療技術であり、これが実践できることは、有能な医師としての必要条件に挙げられている。疫学や生物統計の修得に拘らずに、個々の患者の問題を正確に認識したうえで、効率よくかつ的確に解決するための手法として、EBM の実際を学ぶ。

シラバスに記載されている次回の授業内容を確認し、教科書・レジメを用いて事前学修（予習・復習）を行うこと。各授業に対する事前学修の時間は最低 30 分を要する。本内容は全授業に対して該当するものとする。

・教育成果（アウトカム）

- 1.Evidence-Based Medicine（EBM: 実証に基づく医療）の考え方とプロセスの理解を通して、患者に最も適切な医療を行うことができる医師への導入基盤を形成する。
- 2.EBM を実践するために必要な臨床疫学の基本的概念を理解する。

・到達目標 (SBO)

1. EBM・臨床疫学概念と定義について説明できる。
2. EBMのためのステップを説明できる。
3. 患者の問題を定式化(情報検索できる形)することができる。具体的には
 - 1) 問題をカテゴリー別に分類できる。
 - 2) 問題を Patient, Exposure, Outcome の3要素で定式化できる。
 - 3) 患者中心の outcome が設定できる。
4. 定式化した疑問から、情報収集(文献検索)を行うことができる。
 - 1) 問題解決のための情報源の種類とそれぞれの特徴を述べるができる。
 - 2) MEDLINE に含まれる文献情報の構造を説明できる。
 - 3) MEDLINE 検索の標準的な検索式を提示できる。
 - 4) 検索された文献リストから重要な文献を選び出せる。
5. 論文の批判的吟味のプロセスを説明できる。
 - 1) 臨床研究デザインの種類と、それぞれの長所と短所について説明できる。
 - 2) バイアス、交絡を説明できる。
 - 3) Intention to treat と追跡率の意味を説明できる。
 - 4) 盲検法の意義が説明できる。
 - 5) 信頼区間と危険率の説明ができる。
 - 6) α エラー、 β エラー、検出力を説明できる。
6. 論文から得られたエビデンスを患者に適用する際の問題点を挙げるができる。
 - 1) 論文の医療環境と実際の医療環境との相違点を指摘できる。
 - 2) サブグループ解析の問題点を指摘できる。
 - 3) 論文の内容を患者に説明できる。
7. 疾病の経過を定量的に解釈するために、リスクと予後の臨床疫学概念について説明できる。具体的には、
 - 1) 疾病の発生率(incidence)と有病率(prevalence)の定義と概念について説明できる。
 - 2) リスクの概念と、臨床の場でその概念を理解していることの重要性について説明できる。
 - 3) リスクを評価する研究デザイン(コホート研究、患者対照研究)について説明できる。
 - 4) 相対危険度及び寄与危険度について説明できる。
 - 5) 予後を評価する際の主な評価項目と指標を挙げるができる。
8. 最善の治療を選択するために、臨床試験の概念を説明できる。
 - 1) 臨床試験と、コホート研究や患者対照研究との違いを説明できる。
 - 2) 無作為割付けについて説明できる。
 - 3) intention to treat analysis と protocol compatible analysis の違いについて説明できる。
 - 4) マスク化について説明できる。
 - 5) Number needed to treat (NNT) について説明できる。
 - 6) メタアナリシスについて説明できる。
 - 7) 治療に関する論文を批判的に吟味できる。
9. 診断の進め方の判断や検査結果を解釈するにあたって、検査特性を用いた確率定量的な思考プロセスの概念を説明できる。具体的には、
 - 1) 検査値の正常範囲がもつ意味を説明することができる。
 - 2) 検査値の妥当性(validity)と信頼性(reliability)について説明できる。
 - 3) 診断診察データの一致率と k , κ 値について説明できる。
 - 4) 検査の感度(sensitivity), 特異度(specificity)について説明できる。
 - 5) 検査前確率, 検査後確率, 尤度比(likelihood ratio)について説明でき、具体例についてその概念を応用できる。
 - 6) ROC 曲線について説明できる。
 - 7) 診断や検査に関する論文を批判的に吟味できる。

10. 臨床試験における倫理的事項について医の倫理を理解し、生物医学・医療の4原則、臨床研究における7つの倫理的要件を理解し遵守できる。

1)生命倫理（Bioethics）を理解し被験者に対して適応できる。

2)研究倫理に関する国際ガイドライン①ニュルンベルグ綱領②ヘルシンキ宣言③ベルモントレポート④ICH-GCP ガイドライン、⑤医療従事者の倫理綱領を説明できる。

11.EBM と臨床試験のかかわりにおいて適切な EBM を用いて臨床試験の組み立てができる。

1)EBM の階層について説明できる。

2)EBM の3要素について理解し説明できる。

3)臨床研究の質（エビデンスレベル）について理解し説明できる。

4)臨床試験の3つの段階を理解し、臨床試験の組み立てができる。

・ 講義日程

(矢) 西 104 1-D 講義室

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
6/10	水	3	消化器内科肝臓分野	滝川 康裕 教授	講義 1・EBM 総論,
6/10	水	4	小児科学講座	佐々木 美香 非常勤講師	実習 1・問題の定式化
6/15	月	3	消化器内科肝臓分野	滝川 康裕 教授	実習 2・文献検索
6/15	月	4	消化器内科肝臓分野	滝川 康裕 教授	実習 3・文献検索
6/17	水	3	消化器内科肝臓分野	遠藤 龍人 准教授	講義 2・文献の解釈
6/17	水	4	消化器内科肝臓分野	遠藤 龍人 准教授	講義 3・文献の解釈
6/18	木	1	泌尿器科学講座	杉村 淳 講師	実習 4・論文の批判的吟味
6/18	木	2	産婦人科学講座	竹内 聡 特任准教授	講義 4・臨床試験の手法, 研究倫理, エビデンスの適用の仕方

・教科書・参考書等

教：教科書 参：参考書 推：推薦図書

	書籍名	著者名	発行所	発行年
参	医学と仮説：原因と結果の科学を考える（岩波科学ライブラリー）	津田敏秀	岩波書店	2011
参	臨床疫学：EBM 実践のための必須知識 第2版	ロバート・H・フレッチャー、スーザン・W・フレッチャー	メディカル・サイエンス・インターナショナル	2006
参	医療系研究論文の読み方・まとめ方：論文のPECOから正しい統計的判断まで	対馬栄輝	東京図書	2010
参	臨床研究マスターブック	福井次矢 編	医学書院	2008
参	ステップアップEBM実践ワークブック：10級から始めて師範代をめざす	名郷直樹 著	南江堂	2009
参	これからの臨床試験：医薬品の科学的評価-原理と方法	椿広計、藤田利治、佐藤俊哉 編	朝倉書店	1999
参	代替医療のトリック	サイモン・シン、エツァート・エルンスト	新潮社	2010
参	医学的研究のデザイン 第4版	スティーブンB.ハリー 他著、木原雅子、木原正博 訳	メディカル・サイエンス・インターナショナル	2014
参	図解PubMedの使い方：インターネットで医学文献を探す 第6版	岩下愛、山下ユミ 共著	日本医学図書館協会	2013

・成績評価方法

以下の項目について100点満点で評価する。

1. 統合試験：70点、2. 実習レポート：30点

・特記事項・その他

- 1.学習は基本的に実習を主体に進める。
- 2.実習は、配布された数種類のシナリオに記載されている患者の問題点を、学生が解決する方式とする。
- 3.学生は指定された最低1つのシナリオを解決すること。複数行っても良い。
- 4.学生にはシナリオとともに、実習した内容を記載しレポートとして提出するための用紙が配布される。
- 5.学生はレポートを指定された日時までに、指定された場所に提出すること。

・授業に使用する機器・器具と使用目的

使用区分	機器・器具の名称	台数	使用目的
実習	個人のラップトップコンピューター	各自1台	(LAN 接続) 文献検索実習