

共通科目

ステップ1	2
ステップ2		
国際発信のための論文執筆とプレゼンテーション	3
医学研究における法と倫理	4
医療データサイエンス	6
グラント申請の書き方・研究資金の確保	8

授業科目名	共通科目 ステップ1				授業形態	講義・演習	ナンバリング		
科目責任者	伊藤 正裕	科目担当者	伊藤 正裕、井上 弘樹、杉本 昌弘、黒田 雅彦、伊藤 良和、Popiel H. Akiko、西 研						
配当年次	第1学年	期別	前期	必修/選択	必修	単位数	1	時間数	15～30

授業の概要	研究をスタートするにあたって必要とされる事項（サイエンスの精神、医学哲学、医学倫理、医学英語論文の執筆方法、情報科学、トランスレーショナルリサーチ、臨床研究などの概要）を学ぶ。
授業の到達目標	<ul style="list-style-type: none"> ・基礎的なサイエンスの精神と医学研究の関係を説明できる。 ・医学・医療の潮流を説明できる。 ・科学の記述する世界が、体験世界からいかにして成り立つかを説明できる。 ・医学倫理の概要を説明できる。 ・トランスレーショナルリサーチおよび臨床研究の概要を説明できる。 ・医学英語論文の執筆方法を習得する。

DPとの対応	1. 研究の背景・目的の意義を論理的に説明できる。	B
	2. 内外の専攻分野の普遍的および最新の知識が十分である。	B
	3. 研究方法の科学的な正当性をよく理解し、説明できる。	A
	4. 研究結果を論理的に解釈し、考察、結論できる。	A
	5. 医学研究を自ら計画し、研究倫理に則り主体的に取り組むことができる。	B
	6. 論理的に思考し、質疑応答する能力がある。	A

教科書	なし	
参考書	クロード・ベルナル、『実験医学序説』、岩波書店、1986年 二宮陸雄、『インスリン物語』、医歯薬出版株式会社、2002年	
準備学修・授業外学修 (所要時間)	予習：参考書、文献などを用いて講義内容の概要を理解しておくこと。(約90分) 復習：講義及び討論の内容について深く考察し、レポートに纏める等によって、 理解を確実なものにすること。(約90分)	約 180 分
学習へのアドバイス	トランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）とは日常の臨床や研究活動から生まれる課題を克服し、臨床応用を目指すものである。是非普段の日常臨床から常に疑問や課題をもって望んで欲しい。	
課題等に関するフィードバック	「確認問題」の模範解答の掲示を以てフィードバックとする。	
オフィスアワー	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 伊藤 正裕、黒田 雅彦： 専門科目頁参照 ◆ 井上 弘樹： メールにて日時を調整（e自主自学参照、メッセージ機能も利用可） ◆ 杉本 昌弘： まずメールで連絡 mshrsgmt@tokyo-med.ac.jp ◆ 伊藤 良和： まずメールで連絡 yito@tokyo-med.ac.jp (臨床研究支援センター/国際ビル 2階 研究推進センター) ◆ Popiel H.Akiko： ステップ2参照 ◆ 西 研： 水曜日、大学第3校舎 2階 哲学教室 	
成績評価の方法	<input type="checkbox"/> 筆記試験 <input checked="" type="checkbox"/> 小テスト <input checked="" type="checkbox"/> レポート <input checked="" type="checkbox"/> 授業参加姿勢 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試問 <input type="checkbox"/> その他 ()	
評価の基準	「確認問題」解答、受講態度、およびレポート提出などによって評価する。	
履修条件		
その他	講義(座学)は全て「e-自主自学」上でオンデマンド配信	

日程	テーマ	内容	担当教員
第1回 4/10	発見のよろこび	研究の醍醐味 (例：糖尿病に関する発見の歴史を通して)	伊藤 正裕
第2回 4/17	医学倫理の過去と現在	ナチス等の人体実験 ベルモント・レポート	井上 弘樹
第3回 4/24	情報科学入門	データサイエンス 人工知能	杉本 昌弘
第4回 5/1	トランスレーショナルリサーチ	医薬品開発 基礎から臨床へ	黒田 雅彦
第5回 5/8	臨床研究	臨床研究の方法 臨床研究の倫理	伊藤 良和
第6回 5/15	医学英語 Preparing a manuscript	Manuscript preparation	Popiel H. Akiko
第7回 5/22	医学英語 Structure of a manuscript	Manuscript structure	Popiel H. Akiko
第8回 5/29	科学の世界と体験の世界	現象学 体験反省的エビデンス	西 研

授業科目名	国際発信のための論文執筆とプレゼンテーション			授業形態	講義・演習	ナンバリング			
科目責任者	Popiel H. Akiko		科目担当者	小島 多香子, Popiel H. Akiko					
配当年次	第1～3学年	期別	前期	必修/選択	必修	単位数	0.5	時間数	7.5～15

授業の概要	医学英語論文の執筆方法、出版倫理を理解する。英語でプレゼンテーションができる。
授業の到達目標	<p>(1) 一般目標 (GIO)</p> <p>① 英語による医学論文の書き方を修得する。</p> <p>② 英語による口頭発表および講演の方法を修得する。</p> <p>③ 出版倫理の知識を修得する。</p> <p>(2) 行動目標 (SBOs)</p> <p>① Gain the basic knowledge necessary to begin writing a paper in the English language.</p> <p>② Learn the fundamentals of preparing graphics.</p> <p>③ Understand the ethical responsibilities of the author.</p> <p>④ To become familiar with how to give oral and poster presentations.</p>

DPとの対応	1. 研究の背景・目的の意義を論理的に説明できる。	C
	2. 内外の専攻分野の普遍的および最新の知識が十分である。	—
	3. 研究方法の科学的な正当性をよく理解し、説明できる。	C
	4. 研究結果を論理的に解釈し、考察、結論できる。	C
	5. 医学研究を自ら計画し、研究倫理に則り主体的に取り組むことができる。	—
	6. 論理的に思考し、質疑応答する能力がある。	—

教科書	なし	
参考書	なし	
準備学修・授業外学修 (所要時間)	予習：講義内で学修した内容を見直すこと。(約30～60分) 復習：講義内容でわからなかったことを復習し、質問する。(約30～60分)	約 60～ 120 分
学習へのアドバイス	疑問点は質疑をする、または調べて明らかにするよう努めること。	
課題等に関するフィード バック	フィードバックなどはe自主自学で行う。	
オフィスアワー	小島 多香子 事前にアポイントが必要。教育研究棟4階 国際教育研究センター。内線：6084, tkojima@tokyo-med.ac.jp ポピエル ヘレナ明子 事前にアポイントが必要。 国際教育研究センター。内線：6085, hp@dimc-tm.u.jp	
成績評価の方法	<input type="checkbox"/> 筆記試験 <input checked="" type="checkbox"/> 小テスト <input type="checkbox"/> レポート <input checked="" type="checkbox"/> 授業参加姿勢 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試問 <input type="checkbox"/> その他 ()	
評価の基準	評価は動画視聴後の確認テストにより行う。 確認テストは、複数回受験しても、1回目の点数が採点対象になる。 出席認定基準は、すべての動画の最後まででの視聴、確認テスト受験(幾つかある場合があります)の2つを要件とする。出席率が2/3以上の者が、最終評価の対象になる。	
履修条件		
その他	講義は全て英語で行います。	

日程	テーマ	内容	担当教員
第1回 6/5	Writing an effective manuscript	General points for writing an effective medical/research manuscript, including verb tenses and writing precisely and concisely	Popiel H. Akiko
第2回 6/12	Preparing and giving oral presentations I	General points for preparing and giving an effective medical/research presentation in English, and examples of good and bad slides	Popiel H. Akiko
第3回 6/19	Preparing and giving oral presentations II	Useful English phrases for oral presentations, effective presentation delivery, and responding to questions in English	Popiel H. Akiko
第4回 6/26	Publication Ethics: Important Issues in Medical Publication Policy I	Issues in publication ethics, focusing on authorship, and conflict of interest	小島 多香子
第5回 7/3	Publication Ethics: Important Issues in Medical Publication Policy II	Issues in publication ethics, focusing on duplicate publication, plagiarism, and handling of unethical publishing	小島 多香子

授業科目名	医学研究における法と倫理				授業形態	講義・演習	ナンバリング		
科目責任者	倉田 誠	科目担当者	倉田 誠、伊藤 良和、蒔田 覚、石橋 英俊、角田 政芳、稲垣 夏子						
配当年次	第1～3学年	期別	前期	必修/選択	必修	単位数	1	時間数	15～30

授業の概要	<p>① 医学研究における法と倫理について、被験者の人権尊重および動物の福祉を最優先するという基本理念のもと、上記の学習目標が達成できるよう各回講義の内容を理解する。</p> <p>② 具体的な事例等の解説を含めた講義となる。</p> <p>③ 実際に研究審査等に関わっている専門家による講義となる。</p>
授業の到達目標	<p>(1) 一般目標 (GIO)</p> <p>医学研究に関わる倫理原則や指針・法令等を正しく理解し、研究を実施するうえで必須となる研究倫理を修得する。また、倫理的な感受性や思考を身につけることで、研究の社会的意義や被験者等の人権を十分に考慮し、自ら研究を計画・遂行できるようになる。</p> <p>(2) 行動目標 (SBOs)</p> <p>① 医学研究の倫理審査制度について説明できる。</p> <p>② 治験及び臨床研究法について説明できる。</p> <p>③ 医学研究における利益相反や、研究発表における法と倫理について説明できる。</p> <p>④ 動物実験・組換えDNA実験における法と倫理を説明できる。</p> <p>⑤ ヒトゲノム・遺伝子解析研究における法と倫理を説明できる。</p> <p>⑥ 医学研究における知的財産権について説明できる。</p> <p>⑦ 医学研究における被験者保護と被害救済について説明できる。</p>

DPとの対応	1. 研究の背景・目的の意義を論理的に説明できる。	B
	2. 内外の専攻分野の普遍的および最新の知識が十分である。	C
	3. 研究方法の科学的な正当性をよく理解し、説明できる。	B
	4. 研究結果を論理的に解釈し、考察、結論できる。	C
	5. 医学研究を自ら計画し、研究倫理に則り主体的に取り組むことができる。	—
	6. 論理的に思考し、質疑応答する能力がある。	—

教科書	なし	
参考書	<p>◆ 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房、2011年</p> <p>◆ 神里彩子・武藤香織編『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』東京大学出版会、2015年</p> <p>◆ 井上悠輔・一家綱邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』日本評論社、2018年</p> <p>◆ 薬事日報社編『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ハンドブック』薬事日報社、2021年</p>	
準備学修・授業外学修 (所要時間)	<p>予習：事前にe自主自学にアクセスし、学習内容と資料を確認してください。 (約30分)</p> <p>復習：授業で提示された資料等を再確認し、Aprinの該当単元を必ず履修してください。 (約15分)</p>	約 45 分
学習へのアドバイス		
課題等に関するフィードバック	e自主自学を通して行います。	
オフィスアワー	各講義終了後に講義担当者と日程等を相談する。	
成績評価の方法	<input type="checkbox"/> 筆記試験 <input type="checkbox"/> 小テスト <input checked="" type="checkbox"/> レポート <input type="checkbox"/> 授業参加姿勢 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試問 <input type="checkbox"/> その他 ()	
評価の基準	講義内で指示する「APRIN eラーニング・プログラム (旧CITI Japan PROGRAM)」受講科目の単位 (15 単元) をすべて修了していることが本講義の単位取得の条件となる。提出されたレポートの内容により評価する。	
履修条件		
その他		

日程	テーマ	内容	担当教員
第1回 7/10	研究倫理審査制度	ヘルシンキ宣言 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 コンプライアンス	倉田 誠
第2回 7/17	利益相反と医学研究	資金源 バイアス コンプライアンス	倉田 誠
第3回 7/24	治験及び臨床研究法	GCP 治験審査委員会 コンプライアンス研究	伊藤 良和
第4回 7/31	研究発表における法と倫理	論文投稿 不正行為 コンプライアンス	倉田 誠
第5回 9/4	被験者保護と被害救済	医薬品副作用被害救済制度 補償措置	蒔田 覚
第6回 9/11	動物実験・組換えDNA実験における法と倫理	実験審査制度 カルタヘナ法 3R	石橋 英俊
第7回 9/18	知的財産権と医学研究	特許 帰属先 著作権 コンプライアンス	角田 政芳
第8回 9/25	ヒトゲノム・遺伝子解析研究における法と倫理	遺伝（個人）情報の保護 遺伝カウンセリング	稲垣 夏子

授業科目名	医療データサイエンス				授業形態	講義・演習	ナンバリング		
科目責任者	田栗 正隆	科目担当者	田栗 正隆、原田 和治、折原 隼一郎						
配当年次	第1～3学年	期別	後期	必修/選択	必修	単位数	2	時間数	30～60

授業の概要	講義と演習により進める。自立した研究者に必要とされる実践的な事項を習得させることによって、新たな研究分野を開発・推進できる人材を育成する。
授業の到達目標	(1) 一般目標 (GIO) ① 医学論文を読む上で不可欠である臨床研究のデザイン、解析方法を理解する。 ② 統計解析ソフトウェアを用いてデータ解析を行い適切な解釈ができるようになる。 ③ 医療データサイエンス分野の最新手法の概要とその適用場面を理解する。 (2) 行動目標 (SBOs) ① 臨床試験と観察研究の代表的な研究デザインについて説明できる。 ② ランダム化臨床研究の注意点について説明できる。 ③ 連続データについて適切な統計手法を選択・実行し、結果を解釈できる。 ④ 2値データについて適切な統計手法を選択・実行し、結果を解釈できる。 ⑤ 生存時間について適切な統計手法を選択・実行し、結果を解釈できる。 ⑥ 回帰分析を学び、交絡因子の制御法について理解する。

DPとの対応	1. 研究の背景・目的の意義を論理的に説明できる。	—
	2. 内外の専攻分野の普遍的および最新の知識が十分である。	C
	3. 研究方法の科学的な正当性をよく理解し、説明できる。	B
	4. 研究結果を論理的に解釈し、考察、結論できる。	C
	5. 医学研究を自ら計画し、研究倫理に則り主体的に取り組むことができる。	C
	6. 論理的に思考し、質疑応答する能力がある。	—

教科書	なし	
参考書	臨床研究の道標 第2版(上・下巻)、福原俊一、2017年、健康医療評価研究機構	
準備学修・授業外学修 (所要時間)	予習：統計解析ソフトSPSSを使用する。あらかじめ所属を通じてSPSSの利用申請を行い、SPSSインストール済みのパソコンを使用すること。(約30分) 復習：「e自主学习」にて授業資料などの復習をする。また、必ず、授業で行った解析は、次の授業までに一人で出来るようにしておくこと。(約30分)	約 60分
学習へのアドバイス	講義に加えて、参考書を通読すること。	
課題等に関するフィードバック	講義時に適宜解説を行う。	
オフィスアワー	各講義終了後に講義担当者と日程等を相談する。	
成績評価の方法	<input type="checkbox"/> 筆記試験 <input checked="" type="checkbox"/> 小テスト <input type="checkbox"/> レポート <input checked="" type="checkbox"/> 授業参加姿勢 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試問 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ()	
評価の基準	講義時に課す課題に対する取り組み方と提出内容により評価する。	
履修条件		
その他		

日程	テーマ	内容	担当教員
第1回 10/2	臨床試験のデザイン 1	医薬品の製造過程、臨床試験の相、臨床試験における研究不正の問題と倫理	田栗 正隆
第2回 10/9	臨床試験のデザイン 2	評価項目、ランダム化、盲検化、層別ランダム化、最小化法、臨床試験の報告	田栗 正隆
第3回 10/16	観察研究のデザイン	断面研究、コホート研究、ケースコントロール研究、リスク差、リスク比、オッズ比等	田栗 正隆
第4回 10/23	観察研究で注意すべきバイアス	内部妥当性、外部妥当性、交絡、選択バイアス、情報バイアス等	田栗 正隆
第5回 10/30	統計学入門	統計学の体系、推定（点推定・区間推定）、検定等	田栗 正隆
第6回 11/6	連続データの解析	変数の型、データの可視化、相関係数、t検定、Wilcoxon検定等	田栗 正隆
第7回 11/13	連続データの解析実習	変数の型、データの可視化、相関係数、t検定、Wilcoxon検定等	田栗 正隆
第8回 11/20	2値データの解析、回帰分析	分割表、カイ二乗検定、回帰分析、ロジスティック回帰分析等	田栗 正隆
第9回 11/27	第4回 10/2+A29:A423	分割表、カイ二乗検定、回帰分析、ロジスティック回帰分析等	田栗 正隆
第10回 12/4	生存時間解析	生存曲線、ログランク検定、Cox比例ハザードモデル等	田栗 正隆
第11回 12/11	生存時間解析実習	生存曲線、ログランク検定、Cox比例ハザードモデル等に関する実習	田栗 正隆
第12回 12/18	医療分野におけるデータサイエンスの活用 1	医療データサイエンスの新規手法の活用と事例	原田 和治、 折原 隼一郎
第13回 12/25	医療分野におけるデータサイエンスの活用 2	医療データサイエンスの新規手法の活用と事例	原田 和治、 折原 隼一郎
第14回 1/8	医療分野におけるデータサイエンスの活用 3	医療データサイエンスの新規手法の活用と事例	原田 和治、 折原 隼一郎
第15回 1/15	医療分野におけるデータサイエンスの活用 4	医療データサイエンスの新規手法の活用と事例	原田 和治、 折原 隼一郎

授業科目名	グラント申請の書き方・研究資金の確保				授業形態	講義・演習	ナンバリング		
科目責任者	稲津 正人	科目担当者	稲津 正人						
配当年次	第1～3学年	期別	後期	必修/選択	必修	単位数	0.5	時間数	7.5～15

授業の概要	<p>科研費、厚労科研、AMED、JSTの種々の研究費など公的資金を中心とした外部研究資金のあらましを理解する。その後、これらの資金獲得の際に必要な知的財産権、利益相反などを理解することにより、現在社会に希求されるより良い申請を行えるようにする。</p> <p>大学院卒業後、自立した研究者となるためには、研究の立案、実際のスキル、論文作成などに加え、研究費を獲得することも必須のアイテムであろう。本講では我が国における公的資金を中心とした外部研究資金の概要を学ぶ。さらに、医学研究の推進の際に必要な利益相反、知財などのマネジメントについての知識を得ることにより、社会的規範に即した研究資金の獲得が行えるようにする。</p>
授業の到達目標	<p>① 科研費、厚労科研、JSTの種々の研究費のあらましを理解する。</p> <p>② e-Radについて理解する。</p> <p>③ 知財と利益相反などの外部機関との共同研究際に留意・マネジメントすべき事項について理解する。</p> <p>④ 各人の条件に合わせ、科研費萌芽研究、若手、もしくは基盤Cの申請書を作成する。</p>

DPとの対応	1. 研究の背景・目的の意義を論理的に説明できる。	A
	2. 内外の専攻分野の普遍的および最新の知識が十分である。	A
	3. 研究方法の科学的な正当性をよく理解し、説明できる。	A
	4. 研究結果を論理的に解釈し、考察、結論できる。	A
	5. 医学研究を自ら計画し、研究倫理に則り主体的に取り組むことができる。	A
	6. 論理的に思考し、質疑応答する能力がある。	—

教科書	なし	
参考書	なし	
準備学修・授業外学修 (所要時間)	<p>予習：① 科研費、厚労科研、JSTのホームページを検索する。</p> <p>② e-Radとは何であるかを調べる。</p> <p>③ 本校の利益相反などの規定を検索する。</p> <p>④ 大学院におけるテーマを科研費萌芽研究、若手もしくは基盤Cの申請書に即し記入する。</p>	約 300 分
学習へのアドバイス	科研費の申請書は、提出前に研究指導者に内容確認を行なって下さい。	
課題等に関するフィードバック	講義時に適宜解説を行う。	
オフィスアワー	平日 9:00～18:00	
成績評価の方法	<input type="checkbox"/> 筆記試験 <input type="checkbox"/> 小テスト <input type="checkbox"/> レポート <input type="checkbox"/> 授業参加姿勢 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試問 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (科研費申請書を作成して提出)	
評価の基準	上記により作成した科研費申請書を評価する。	
履修条件		
その他		

日程	テーマ	内容	担当教員
第1回 1/22	研究費獲得の必要性の総論	科研費、厚労科研、JSTなどの公的研究費の概要を理解する。公的資金、科研費、e-Rad	稲津 正人
第2回 1/29	知財マネジメントからの外部資金獲得	知的財産権、産学連携、JST、特許申請	稲津 正人
第3回 2/5	利益相反、企業サイドからの外部資金獲得	利益相反マネジメント、AMED	稲津 正人
第4回 2/12	科研費申請書に関する各論 1	科研費の各種目、応募要項	稲津 正人
第5回 2/19	科研費申請書に関する各論 2	申請書作成のコツ	稲津 正人