

共通科目 (基礎科目・共通科目Ⅰ・Ⅱ) ※(科目名):平成25年度以前科目名

ステップ1 (共通基礎特講)

ステップ2

医学研究における法と倫理 (医学研究における法と倫理特講)

臨床疫学・医療統計学 (臨床疫学・医療統計学特講)

医学英語とプレゼンテーション (医学英語コミュニケーション)

グラント申請の書き方・研究資金の確保 (共通基礎特講)

共通科目 ステップ1およびステップ2

学 期：前・後期 単位数：1単位 水曜日 18:30～20:00

代 表：研究科長 宮澤 啓介（生化学分野 主任教授）

担当教員：日程表参照

場 所：e 自主自学 オンライン講義

オフィスアワー：宮澤研究科長、黒田主任教授 専門科目参照

井上講師 メールにて日時を調整 h_inoue@tokyo-med.ac.jp

杉本教授 まずメールで連絡 mshrsgmt@tokyo-med.ac.jp

伊藤教授 まずメールで連絡 yito@tokyo-med.ac.jp

病院 臨床研究支援センター／国際ビル 2階 研究推進センター

Williams J. David 主任教授 ステップ2 参照

西教授 火曜日 16:30～18:00 大学第3校舎2階 哲学教室

1. 目的と概要

共通科目のステップⅠでは、研究をスタートするに当たって必要とされる事項（研究者に求められる倫理観、医学哲学、医学倫理、情報科学、医学英語、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。ステップⅡでは、自立した研究者に必要とされるより実践的な事項（医学統計、英語によるプレゼンテーション、グラント申請、知財など）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。

2. 学習目標・到達目標

ステップ1

- ・プロフェッショナルに求められる志向倫理について説明できる
- ・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
- ・医学英語を習得する

ステップ2

- ・医学統計を理解し、実践できる
- ・英語によるプレゼンテーションができる
- ・グラントの申請を理解し、実践できる
- ・知財を説明できる

3. 準備学習（予習・復習）

予習：教科書、文献などを用いて講義内容の概要を理解しておくこと。

復習：講義およ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。

4. 評価方法

出席、受講態度、およびレポート提出などによって評価する。

5. ステップ1 講義予定表

回	月 日	演題 (講義内容)	キーワード	講師名・職名 ・所属機関等
1	4月7日	医療系大学院の目指すもの	研究の醍醐味、研究者の責任と幸福、志向倫理	宮澤研究科長
2	4月14日	医学倫理 医学倫理の歴史的背景	ナチス等の人体実験 タスキギー梅毒研究 ヘルシンキ宣言	生命倫理学 (医学倫理学) 井上弘樹講師
3	4月21日	情報科学入門		医学総合研究所 低侵襲医療開発総合 センター 杉本昌弘教授
4	4月28日	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	分子病理学 黒田主任教授
5	5月12日	臨床研究	臨床研究の方法 臨床研究の倫理 臨床研究法	臨床研究支援センター 伊藤教授
6	5月19日	医学英語 Mastering an Introduction	Introduction	国際医学情報学 Williams J. David 主任教授
7	5月26日	医学英語 Materials and Methods, and Results	Methods/Results	国際医学情報学 Williams J. David 主任教授
8	6月2日	科学の世界と体験の世界	現象学 体験反省的エビデンス	哲学 西教授

医学英語とプレゼンテーション（医学英語コミュニケーション）

学 期：前・後期 単位数：0.5 単位 水曜日 18:30～20:00

担 当：主任教授 J. ウィリアムス 准教授 小島多香子

場 所：e 自主自学 オンライン講義

オフィスアワー：J. ウィリアムス主任教授 月・火曜日 14:00～17:00 教育研究棟 10 階 主任教授室
事前にアポイントがあれば、いつでも来室可。内線：5921

オフィスアワー：H. ポピエル 事前にアポイントが必要。

国際医学情報学。内線：6085, hp@dimc-tm.u.jp

オフィスアワー：小島多香子 事前にアポイントがあればいつでも来室可能。教育研究棟 4 階
国際医学情報学。内線：6084, tkojima@tokyo-med.ac.jp

1. 学習目標

(1) 一般目標 (GIO)

- ① 英語による医学論文の書き方を修得する。
- ② 英語による口頭発表および講演の方法を修得する。

(2) 行動目標 (SBOs)

- ① Gain the basic knowledge necessary to begin writing a paper in the English language.
- ② Learn the fundamentals of preparing graphics.
- ③ Understand the ethical responsibilities of the author.
- ④ To become familiar with how to give oral and poster presentations.

2. 学習内容

講義は全て英語で行います。

(教科書・参考文献)

www.ronbun.jp

www.icmje.org

<https://publicationethics.org>

医学英語コミュニケーション 1. 2. 3 朝倉書店 ハリスン、バロン、小林、ハリスン 著
アクセプトされる英語医学論文を書こう！ Medical View Nell L. Kennedy 著

菱田治子 訳

医学口頭発表のエッセンス

朝倉書店 代田、バロン 訳

英語でプレゼン！ビギナーズガイド

医歯薬出版株式会社 Jeremy Williams 著

3. 評価

全講義終了後に、評価のための試験は行いません。単位を取得するためには、1～3年生は在学中にステップ1、2の全て（計7つ）の講義を受講する必要があります。その他の学生は在学中に、前年度までに受講した講義を含めて、計7講義となるように受講する必要があります。但し、平成26年度から新しく始まったステップ1の両方の講義と、ステップ2のPublication Ethicsの講義が必修となります。この4講義を受講していないと、計7講義を受講していても単位は取得できません。（単位取得の目的以外で受講を希望する場合は、在学中であればどの講義を何度でも自由に受講できます。）

なお、受講のみの場合は、英語による医学論文執筆及びプレゼンテーションのための最低限の知識を得たとの認識であり、単位取得の最低合格点での評価となります。それ以上の評価を取得したい学生は、国際医学情報学分野が提供する「大学院生を対象とした英論文執筆教育システム（無料）」に申し込んだ上、論文を執筆して下さい。論文執筆中の上達具合や努力の程度により評価を行い、それに応じた加点をいたします。教育システムの詳しい情報は国際医学情報学分野のホームページを参照していただくか、ronbun@dimc-tmu.jpまでお問い合わせ下さい。

4. 予定表

回	月日	演題（講義内容）	講師名
1	6月9日	Mastering a Discussion	国際医学情報学 Williams J. David 主任教授
2	6月16日	How to prepare for giving a presentation	国際医学情報学 Williams J. David 主任教授
3	6月23日	Searching, Writing, Preparing, and Publishing Scholarly Articles in Biomedical Journals	国際医学情報学 Helena A. Popiel 助教

4	6月30日	Publication Ethics: Important Issues in Medical Publication Policy I	国際医学情報学 小島多香子 准教授
5	7月7日	Publication Ethics: Important Issues in Medical Publication Policy II	国際医学情報学 小島多香子 准教授

医学研究における法と倫理（医学研究における法と倫理特講）

学 期：前期・後期 単位数：1単位 水曜日 18:30～20:00

担 当：倉田 誠 准教授（生命倫理学（医学倫理学））

伊藤 良和 教授（臨床研究支援センター）

蒔田 覚（蒔田法律事務所）

石橋 英俊 准教授（疾患モデル研究センター）

角田 政芳 教授（東海大学ロースクール）

沼部 博直 教授（遺伝子診療センター）

場 所：病院教育研究棟 3階 大教室

オフィスワー：各講義終了後に講義担当者と日程等を相談する。

1. 学習目標

(1) 一般目標（GIO）

近年、人権意識の高揚とともに、医療においてインフォームド・コンセントは基本的重要な概念となっている。それとともに、人を対象とした医学研究に関連する法令等が、被験者等の人権を最優先するという倫理原則に基づいて制定されてきた。臨床研究の基礎となる動物実験に関しても、「動物の愛護及び管理に関する法律」が1973年に成立し、動物の福祉を重視する立場からしばしば改正されている。

このような社会状況から、医学研究における法と倫理を考えることは、実際に医学研究を行っている大学院生にとって非常に重要な課題となっている。そこで、本講義では、医学研究における法と倫理に関する基本的考え方を理解するとともに、「APRIN eラーニングプログラム（旧 CITI Japan PROGRAM）」も活用することで研究を遂行するうえで必須となる研究倫理を修得することを目標とする。

(2) 行動目標（SBOs）

- ① 医学研究の倫理審査制度について説明できる。
- ② 治験及び臨床研究法について説明できる。
- 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。
- 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。
- 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。
- ⑥ 医学研究における知的財産権について説明できる。
- 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。

2. 学習内容

- 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「4. 予定表」の内容を理解する。

- ② 具体的な事例等の解説を含めた講義となる。
- 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。

3. 評価

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単位）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。

4. 予定表

回	月日	演題（講義内容）	キーワード	講師名・職名 ・所属機関名
1	7月21日	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	倉田誠准教授 生命倫理学 (医学倫理学)
2	7月28日	利益相反と医学研究	資金源 バイアス コンプライアンス	倉田誠准教授 生命倫理学 (医学倫理学)
3	9月 1日	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	伊藤良和教授 臨床研究支援センター
4	9月 8日	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	倉田誠准教授 生命倫理学 (医学倫理学)
5	9月15日	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 蒔田法律事務所 弁護士
6	9月22日	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	石橋英俊准教授 疾患モデル研究セン ター
7	9月29日	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	角田政芳教授 東海大学ロースクール 弁護士
8	10月6日	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	沼部博直教授 遺伝子診療センター

臨床疫学・医療統計学（臨床疫学・医療統計学特講）

学 期：後期 単位数：2 単位 水曜日

担 当：主任教授 井上 茂 講師 福島 教照、菊池 宏幸 兼任助教 天笠志保

オフィスアワー：専門科目 公衆衛生学参照

場 所：e 自主自学 オンライン講義

1. 学習目標

(1) 一般目標 (GIO)

- ① 医学論文を読む上で不可欠である臨床疫学研究のデザイン、解析方法を理解する。
- ② 研究仮説を確認するため、実際に研究可能な研究デザインを作成し、解析を行う能力を養う。

(2) 行動目標 (SBOs)

- ① 臨床疫学の代表的な研究デザインについて説明できる。
- ② 無作為化比較対照試験について説明できる。
- ③ 無作為化比較対照試験実施計画が立案できる。
- ④ 疫学データの種類について理解し、適切な統計手法を選択できる。
- ⑤ 統計解析ソフトを用いて、差の検定、分割表の検定等体験し、理解する。
- ⑥ 多変量解析を学び、交絡因子の制御法について理解する。
- ⑦ 生存時間分析を体験し理解する。
- ⑧ 医学論文等の文献を検索できる。

2. 学習内容

講義と演習により進める。

3. 評 価

出席および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。

4. 注意事項

演習授業 I～XIでは統計解析ソフト 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インストール済のパソコンを授業に持参すること。社会情勢により、スケジュールや受講方法等が変更となる場合もあるため、各自で随時e 自主自学や掲示板を確認すること。

5. 教科書

6. 参考資料等

「医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ (第3版)」

メディカルサイエンスインターナショナル

「論文が読める! 早わかり統計学 臨床研究データを理解するためのエッセンス」

メディカルサイエンスインターナショナル

「医学統計学シリーズ」 (各種分析にあわせて出版物あり) 朝倉書店

7. 予定表

回	月日	講義内容	キーワード	講師名・職名
1	10月13日	臨床疫学概論	人口・保健・医療統計の概要、研究デザイン、ランダム化比較試験、バイアスと交絡因子、臨床試験登録	公衆衛生学 井上主任教授
2	10月20日	医学統計学演習Ⅰ	調査票作成の基礎	公衆衛生学 福島講師
3	10月27日	医学統計学演習Ⅱ	データ入力の基礎 (データの評価および尺度の理解)	公衆衛生学 福島講師
4	11月10日	医学統計学演習Ⅲ	データ解析の基礎 (データの分布、記述統計量の基礎)	公衆衛生学 福島講師
5	11月17日	医学統計学演習Ⅳ	差の検定 (2群の比較;パラメトリックおよびノンパラメトリック手法)	公衆衛生学 福島講師
6	11月24日	医学統計学演習Ⅴ	差の検定 (3群の比較;分散分析、多重比較法)	公衆衛生学 福島講師
7	12月1日	医学統計学演習Ⅵ	分割表の検定、Mantel-Haenszel 検定	公衆衛生学 福島講師

8	12月8日	医学統計学演習VII	相関・単回帰分析	公衆衛生学 菊池講師
9	12月15日	医療統計学演習VIII	重回帰分析	公衆衛生学 菊池講師
10	12月22日	医療統計学演習IX	ロジスティック回帰分析	公衆衛生学 菊池講師
11	1月5日	医療統計学演習X	生存時間分析 I (カプラン・マイヤー法、ログ ランク検定)	公衆衛生学 菊池講師
12	1月12日	医療統計学演習XI	生存時間分析 II (コックス比例ハザードモデル)	公衆衛生学 菊池講師
13	1月19日	医療統計学演習XII	R 入門① R のインストール、基本操作、等	公衆衛生学 井上主任教授 天笠兼任助教
14	1月26日	医療統計学演習XIII	R 入門② R による統計解析の初歩	公衆衛生学 井上主任教授 天笠兼任助教
15	2月2日	文献検索法	Medline、MeSH、医学中央雑誌、 EndNote	公衆衛生学 福島講師 および 図書館員

グラント申請の書き方・研究資金の確保（共通基礎特講）

学 期：前・後期 水曜日 18:30～20:00

単 位 数：平成 26 年以降入学者「グラント申請の書き方・研究資金の確保」 0.5 単位

平成 25 年度以前入学者「共通基礎特講」の講義とする。 1 単位

担当分野：医学総合研究所

担当教員：稲津正人教授

場 所：e 自主自学 オンライン講義

オフィスアワー：平日 9:00～18:00

1. 目 的

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、医科学研究の推進の際に必要な利益相反、知財などのマネー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。

2. 概 要

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。

2. 学習目標・到達目標

- 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。
- ② e-Rad について理解する。
- 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・マネージメントすべき事項について理解する。
- 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。

4. 準備学習（予習・復習）

- ① 科研費、厚労科研、JST のホームページを検索する。
- ② e-Rad とは何であるかを調べる。
- ③ 本校の利益相反などの規定を検索する。
- 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。

5. 評価方法

上記により作成した科研費申請書を評価する。

6. 予定表

回	月 日	演題（講義内容）	キーワード	講師名・職名 ・所属機関等
1	2月9日	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	医学総合研究所 稲津正人教授
2	2月16日	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	医学総合研究所 稲津正人教授
3	3月2日	利益相反、企業サイドからの外 部資金獲得	利益相反マネーজে メント、AMED	医学総合研究所 木苗貴秀客員研究員
4	3月9日	科研費申請書に関する各論 1	科研費の各種目、 応募要項	医学総合研究所 稲津正人教授
5	3月16日	科研費申請書に関する各論 2	申請書作成	医学総合研究所 稲津正人教授