

科目名	産業医学研究基盤コース		
科目責任者	久岡正典 (研究科長)		
開講時期:	1年次前期	単位数:	2 単位 時間数: 90分× 15 回
<p>● 科目の教育目標</p> <p>一般目標 (GIO)</p> <p>産業医学研究を進めるにあたって、医学倫理・研究倫理、研究における利益相反、疫学・統計学基礎、英語論文作成手法等の基盤的な専門知識と技能、ならびに、研究を企画・遂行できる能力を修得する。学術的意義、新規性、創造性等を有する研究について、倫理性を備えて企画・推進・実施することを目標とし、その基盤を構築する。</p> <p>行動目標 (SBOs)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大学院の使命を論じることができる。 2) トランスレーショナルリサーチについて説明できる。 3) 医学倫理・研究倫理について説明できる。 4) 研究における利益相反について説明できる。 5) 産業医学研究における疫学の手法について説明できる。 6) 基本的な統計学的手法を使うことができる。 7) 英語論文の作成手法を学び、投稿・発表の倫理について説明できる。 			
● 評価方法	発表等 60%、討論等 20%、レポート等 20%		
● 参考文献	講義の中で必要に応じ紹介する。		

●授業計画

回	項目	内容	担当教員
1	大学院の使命	質の高い実験系の研究は、何を明らかにするかというアイデア、具体的にそのアイデアを検討する実験系と用いる方法、および、得られた結果に対する適切な解釈と考察の三つが良く組み合わせられた場合になされる。この講義では、具体的な事例をもとに質の高い研究は如何になされるかを解説する。	学長、 研究科長、 産業衛生学専攻委員長
2	医学研究法	昨今は臨床医学研究においても、PCR法による遺伝子増幅をはじめとする基本的な分子生物学的知識と研究法の習得が不可欠である。本講義においては、肺癌におけるトランスレーショナルリサーチを例にとり、1) 癌におけるゲノム・遺伝子・タンパク異常とその解析法、2) 癌細胞の浸潤・転移の基礎的メカニズムとその解析法、等につき概説する。	田中(文)
		産業医学研究では、産業現場における諸問題を大学の実験室で解決し、実験の成果を産業現場で応用するという産業現場と実験室の有機的結合が求められている。産業現場のみならず臨床現場にも研究のシーズとなることが多く存在している。シーズを把握し、科学的知識、研究設計、実験技術、解析などが求められます。	辻
3・4	トランスレーショナルリサーチ	トランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)とは、基礎研究の中から有望な知見を選び出し、効率的に医薬品や医療機器の実用化につなげることを目的とする医学研究の一領域である。基本的な考え方や優れた実例について学び、実用化を見据えた即戦力のある研究マインドを培う。	吉村
		分子標的治療薬による治療革命は、関節リウマチに留まらず、膠原病諸疾患、炎症性腸疾患、神経疾患、皮膚疾患などの多様な難治性自己免疫疾患の治療へも展開され、各疾患の治療のブレークスルーを引き起こす勢いである。また、リウマチ治療の変革は、他の内科疾患と同様にQOLや生命予後改善を目標とすることを可能とした。これらの疾患の病態形成で中心的な役割を担う分子が解明され、それに対する分子標的薬が高い治療効果を挙げている。分子標的治療の最前線に関する概説により、ベンチとベッドサイドの距離が短縮されつつあることが実感でき、研究モチベーションを提供することができればと期待している。	田中(良)

回	項目	内容	担当教員
5	医学研究の倫理	<p>医学研究を倫理的・社会的に健全な形で推進するための研究倫理について、医学研究が倫理的社会的に問題となった歴史的背景を踏まえた上で、現在の医学研究倫理の国際基準（ヘルシンキ宣言など）と国内基準（生命科学・医学系研究に関する倫理指針）の双方の観点から概説する。併せて、研究倫理委員会の意義と役割、倫理審査基準、利益相反と臨床研究との関係及び研究における不正防止対策について解説する。</p>	藤野(昭)
6	研究における利益相反	<p>現在、研究を行なう者にとって、利益相反についての理解が重要となっている。アメリカでのゲルシンガー事件などから、世界的には研究者とそれをサポートする企業との係わりについて社会的に問題視されるようになったが、日本でもタミフルやディオバンに関する問題をきっかけに利益相反が重視されるようになった。大学は益々”深く真理を探求して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供する”ことが求められている。そのためには産学連携を推し進め、企業等との協力のもとに成果を出していくことが求められている。これらの中で研究者とその企業間の研究費等の流れを明らかにし、第三者から懸念を表明されないように適切な姿勢を示すことが、今後の研究者には必須の事項である。今後研究を進める大学院生に利益相関に関する事柄を理解して頂けるように歴史、定義、マネジメント法、産業医科大学での利益相反に関する決定事項を説明し、事例検討なども予定している。</p>	矢寺
7	統計学	<p>臨床研究及び実験研究で必要となる統計学的分析の基本的手法について解説する。具体的には研究デザイン、サンプル数の決定、各種検定手法（パラメトリック・ノンパラメトリック）、実験計画法、多変量解析の概要について学習する。</p>	松田

回	項目	内容	担当教員
8	組織形態学観察法についての基礎知識	光学顕微鏡・電子顕微鏡による生物試料の観察は医学研究の最も基礎となる形態学的解析法である。この講義では光学顕微鏡と電子顕微鏡による組織観察をするための標本作製(組織固定、包埋、薄切、染色など)についての原理と基本知識やその注意点などについて紹介する。また、本学の共同利用研究センターが所有する顕微鏡、並びに病理標本作製室、電子顕微鏡室の利用法についての説明も行う。	王
9	英語論文作成手法	得られた研究成果を英語論文として国際専門誌に発表することは極めて重要である。基礎研究に従事するものの立場(上田)から、英語論文の書き方について要点および注意点について解説する。さらに、英語論文投稿の準備、投稿ジャーナルの選び方、投稿の方法、リジェクトの場合の対応ならびにリバイスの場合の対応を含めて論文がアクセプトに至るまでのステップを実際の体験例を示しながら概説する。	上田
10	論文投稿・発表の倫理	科学研究の目的は本来純粋に「知的好奇心を満たす」ためであったが、現在では国家防衛、経済発展、生活の質の改善等の「個や団体の利益」に変化している。競争原理の導入やグローバル化により論文の数を増やすことやランクの高いジャーナルに研究を発表することが最も重要とされる業績至上主義になった。必然的に不正が生じうる事態となり、実際不正はあとを絶たない。このため「研究倫理」が注目されるようになった。その中心テーマはオーサーシップ・ピアレビュー・データ捏造である。それらの内容について概説する。	片岡
		研究成果を公表する際の基本的な倫理について概説する。特に文部科学省が平成26年8月に定めた『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』、ならびに本学における研究不正行為等防止対策ガイドラインを理解する。さらに論文作成やその発表における不正行為に関する事例を紹介し、研究倫理の重要性と違反があった場合の学内外の対応についても理解する。	上野

回	項目	内容	担当教員
11	研究用微生物の取り扱い	研究用微生物(細菌、真菌、ウイルス等)の特徴、および安全な取り扱い方について概説する。感染症法に基づく微生物のリスク分類、バイオセーフティーレベルに応じた適切な微生物取り扱い施設(実験室)、および器具等の使用法について解説し、実験従事者の危険または健康障害を防止するための措置等について理解を深める。	齋藤
12	研究デザイン	医学研究の基本となる研究デザインおよび基本的な生物統計手法について紹介する。また実際に研究計画を立てる際に注意すべきポイントを、研究デザイン別に紹介する。因果推論、交絡およびパスウェイ、多変量解析、傾向スコアなどについて紹介する。	藤野(善)
13	遺伝子組換え実験講習会	遺伝子組換え実験において必要な法律および規則について説明し、遺伝子組換え生物等の取扱いや核酸防止措置に関する教育訓練を実施する。	遠藤
14	動物実験を行う上での基礎知識	動物実験や実験動物を取り巻く社会環境や我が国の動物実験の関係法について解説し、動物実験を行なうに際して、遺伝子組換え実験や感染実験など安全管理を要する事項があり、具体的な考え方と対応策について解説する。加えて各種実験動物の特徴や使用上の注意点、遺伝子改変動物の作成法についても解説したい。最後に研究する上で欠かせないバイオハザード対策の知識についても説明したい。	動物研究センター副センター長
15	放射線及びラジオアイソトープの安全取り扱い	放射線及びラジオアイソトープ(RI)の取扱いは、法令で厳しく規制されている。前半は、放射線照射装置と非密封RIの安全取り扱いについて概説し、後半は、H-3、C-14、P-32、S-35、I-125などのRIを使った生命科学分野でのトレーサ実験を紹介する。	馬田