

高度医療人材養成拠点形成事業 研究教育プログラム シラバス

プログラム全体の概略・目的

本プログラムは、感染症および精神疾患の分野において、医学生（student assistant）を対象に、自ら研究課題を発見し、科学的根拠に基づいた研究計画を立案・遂行する能力を養うことを目的とする。感染症分野では、新興感染症対策や抗菌薬の適正使用に関する課題に対応できる力を、精神疾患分野では、統合失調症やうつ病などに対する新規治療法の開発に取り組む力を涵養する。さらに、ゲノム解析や脳画像研究などの基礎医学的知見を臨床応用へとつなぐトランスレーショナルリサーチを遂行できる人材を育成し、臨床現場における課題解決を主導できる能力を養成する。将来的には、国際的な臨床研究の統括を担うことのできる高度医療人材の育成を目指す。本プログラムの履修期間は原則 1 年間とする。

● 臨床研究教育プログラム（精神配属 SA・感染症配属 SA：必修）

1. 臨床研究デザイン

担当教員

- ・医学部橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター
嘉田 晃子、鈴木 悠太
- ・医学部臨床研究・開発教育学 松田 勇紀

I. コースの概要・目的

臨床研究デザインの基礎を学ぶ。将来の臨床医・研究者として必要なリサーチマインドを養うために、臨床現場の疑問の構造化、リサーチクエスションの明確化、適切な研究デザインの選択、計画立案のプロセスについて体系的に学ぶ。臨床現場で生まれる問いを、実行可能な研究へとつなげる力を身につけることを目指す。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・临床上の疑問をリサーチクエスションとして構造化できる
- ・適切な研究デザインを選択し、研究計画を立てるための基本的知識を有する
- ・臨床研究におけるバイアスを理解し、研究計画を考えることができる

III. 教育・学習方法

- ・録画の視聴

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

- ・臨床研究の道標 第2版(上下巻) (著：福原 俊一、健康医療評価研究機構)
- ・臨床研究21の勘違い (著：福原 俊一、福岡 真悟、紙谷 司、健康医療評価研究機構)
- ・薬学倫理・医薬品開発・臨床研究・医療統計学 (監修：乾 賢一、中山書店)

V. 受講に対する評価方法

- ・録画講義の視聴状況に基づく履修確認

VI. 予定・内容、担当教員

- 第1回 疑問の構造化、松田
- 第2回 研究デザイン(1) 鈴木
- 第3回 研究デザイン(2) 嘉田
- 第4回 評価項目 鈴木
- 第5回 サンプルサイズ設定 嘉田
- 第6回 統計解析と結果の解釈 鈴木/嘉田

2. 統計解析

担当教員

- ・岐阜大学 石原 拓磨

I. コースの概要・目的

臨床研究における統計解析を行う際の基本的な実施方法を学ぶ。

II. 学習到達目標（このコース終了時まで習得が期待できること）

- ・臨床研究における統計解析の実施方法を理解する。

III. 教育・学習方法

- ・録画講義の視聴（KnowledgeDeliver の EZR シリーズ）
- ・EZR によるデータ解析

IV. 学習資源（推奨テキスト）

なし

V. 受講に対する評価方法

- ・録画講義の視聴状況に基づく履修確認

VI. 予定・内容、担当教員

- 第1回 記述統計量と統計的仮説検定 石原
- 第2回 統計解析手法の選び方 石原
- 第3回 EZR を使った基本的な解析 石原
- 第4回 疫学研究のデザイン、バイアスの対処法 石原
- 第5回 回帰モデルと選び方等 石原
- 第6回 分散分析 石原
- 第7回 ロジスティック回帰分析 石原
- 第8回 傾向スコアを使った解析 石原
- 第9回 症例数設計 石原
- 第10回 診断・予測のための解析 石原
- 第11回 生存時間解析 石原
- 第12回 経時測定データの解析 石原

3. 臨床研究オペレーション

担当教員

- ・医学部橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター
菊地 佳代子、井添 由香子
- ・治験・臨床研究支援センター 片山 朱美

I. コースの概要・目的

臨床研究を計画的に運営・管理するために必要な基本知識と実務的視点を学ぶ。研究の出口設計、関係者との協働、データマネジメントやモニタリングといった品質管理の要素を体系的に理解し、臨床研究の全体像を捉える力を養う。特に、研究計画から解析・報告までのデータの流れを俯瞰し、EDC (Electronic Data Capture) の基本機能やデータ品質を担保する仕組みを学ぶ。あわせて、研究効率化や国際共同研究に不可欠な CDISC 標準の概要を理解し、初期段階から標準化を意識できる視点を養う。また、患者視点のアウトカム、とりわけ ePRO (electronic Patient Reported) 含む患者報告アウトカム (PRO) の意義と活用方法についても学ぶ。これらを通じて、将来的に研究を主導する可能性のある医学部生にとって、本コースはその基盤となる「研究運営の視点」を育み、実務への理解を通して研究の信頼性や倫理性を確保する責任を身につけることを目指す。

II. 学習到達目標 (このコース終了時までには習得が期待できること)

- ・臨床研究プロジェクトの遂行に必要な実務的要素 (出口設計、関係者、品質管理、品質保証など) を理解できる
- ・CDISC 標準の概要、研究初期段階から標準化を意識した設計の重要性を理解できる

- ・ ePRO を含む患者報告アウトカム（PRO）の意義と活用方法を理解し、患者視点のアウトカムを科学的に取り込む重要性を理解できる
- ・ 実際の臨床研究において、研究チームの一員として貢献できる素養を身につける
- ・ 臨床研究を主導する立場としての自分の役割をイメージし、自分事として研究運営を捉えることができる
- ・ 研究の目的や出口に応じて、運営上のポイントやリスクを俯瞰的に捉えられる

III. 教育・学習方法

- ・ 録画講義の視聴

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

- ・ JSCTR スタディマネジャーテキストブック（一般社団法人 日本臨床試験学会）
- ・ Project Management Body of Knowledge（PMBOK）第7版（Project Management Institute）
- ・ JSCTR 臨床データマネジャーテキストブック（一般社団法人 日本臨床試験学会）
- ・ 臨床試験データマネジメント -データ管理の役割と重要性-（著：辻井敦 医学書院）
- ・ JSCTR モニタリング担当者テキストブック（一般社団法人 日本臨床試験学会）
- ・ （パンフレット）①モニタリング～臨床研究の信頼性確保～、②モニタリングってなんだ！？＜研究責任者／研究者編＞、③これからモニタリングをするにあたって知っておきたい臨床研究法の基礎知識（橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ）

https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_151222.pdf

V. 受講に対する評価方法

- ・ 録画講義の視聴状況に基づく履修確認

VI. 予定・内容、担当教員

第1回 臨床研究のプロジェクトマネジメント（1）菊地

プロジェクトマネジメントの世界的なガイダンス（PMBOK）をベースに、研究代表者として、臨床研究をマネジメントできる基礎知識を学ぶ

第2回 臨床研究のプロジェクトマネジメント（2）菊地

研究の出口を見据えた戦略や研究計画を立てるために必要な、臨床研究に関する規制、それに伴う研究体制や手続き等を学ぶ。さらに、臨床研究の推進に関する最近のトピックスにも触れる。

第3回 臨床研究データマネジメント 井添

データマネジメントの基本概念と重要性、臨床研究におけるデータの流れ、EDC (Electronic Data Capture) の仕組みと基本機能、データの品質確保、データマネジャーの実務と研究チームにおける位置づけ、データマネジメントの役割、CDISC 標準の概要、ePRO を含む患者報告アウトカム (PRO) の意義と活用方法など

第4回 モニタリング 片山

モニタリングの概要、臨床研究の品質管理、モニタリング実施前の準備、モニタリング演習

4. eAPRIN

- ・医学研究者コース

V. 受講に対する評価方法

- ・履修状況の確認

5. 臨床研究実践

担当教員

- ・国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室長 大庭 真梨
- ・国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室長 上村 夕香理

I. コースの概要・目的

精神・神経領域および感染症領域における研究の実例を通じて、実践的な理解を深めることを目指す。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・精神・神経疾患および感染症の臨床研究の実際を知り、現場に即した応用的理解ができる

III. 教育・学習方法

- ・録画講義の視聴

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

なし

V. 受講に対する評価方法

- ・録画講義の視聴

VI. 予定・内容、担当教員

- ・精神・神経分野の臨床研究の実際、大庭
- ・感染症分野の臨床研究の実際、上村

● 基礎研究教育プログラム（精神配属 SA・感染症配属 SA：任意）

1. 神経科学研究セミナー

担当教員

- ・医学部発生学講座 難波 隆志
- ・神経生理学講座 山下 貴之
- ・医学部神経内科学講座 渡辺 宏久
- ・医学部医用データ科学講座 吉本 潤一郎
- ・精神・神経病態解明センター 貝淵 弘三、永井 拓
- ・医療科学部レギュラトリーサイエンス分野 毛利 彰宏

I. コースの概要・目的

神経科学の研究の実例（研究デザイン・実施・論文作成の実際）について学び、実践的な理解を深めることを目指す。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・神経科学研究に関する研究課題の設定・研究計画の立案・研究の実践など一連の研究の流れについて理解する。
- ・精神・神経疾患に関する基礎研究の実際と具体的な研究手法に関する知識を習得する。

III. 教育・学習方法

- ・録画講義の視聴

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

- ・カンデル神経科学 第2版 （メディカル・サイエンス・インターナショナル）
- ・カールソン神経科学テキスト 原書13版 （丸善出版）

V. 受講に対する評価方法

- ・録画講義の視聴状況に基づく履修確認

VI. 予定・内容、担当教員

- 第1回 神経発生学・研究紹介 難波
- 第2回 神経生理学・研究紹介 山下
- 第3回 ヒト脳イメージング・研究紹介 渡辺
- 第4回 脳神経計算科学・研究紹介 吉本
- 第5回 細胞生物学・研究紹介 貝淵

第 6 回 神経行動薬理学・研究紹介 永井

第 7 回 神経化学・研究紹介 毛利

○ 感染症研究教育プログラム（精神配属 SA：任意、感染症配属 SA：必修）

1. 感染症研究セミナー

担当教員

- ・ 医学部微生物学講座 土井 洋平
- ・ 感染症研究センター 感染症創薬研究部門 港 雄介
- ・ 感染症研究センター ウイルス感染動態研究部門 定岡知彦
- ・ 感染症研究センター ウイルス感染動態研究部門 稲垣知希

I. コースの概要・目的

感染症に関する基礎研究の実例（研究デザイン・実施・論文作成の実例）について学び、実践的な理解を深めることを目指す。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・ 感染症研究に関する研究課題の設定・研究計画の立案・研究の実践など一連の研究の流れについて理解する。
- ・ 感染症に関する基礎研究の実例と具体的な研究手法に関する知識を習得する

III. 教育・学習方法

- ・ 録画講義の視聴

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

- ・ 基礎から学ぶ遺伝子工学 第3版 （羊土社）
- ・ 新版 ビギナーのための微生物実験ラボガイド（講談社サイエンティフィク）

V. 受講に対する評価方法

- ・ 録画講義の視聴状況に基づく履修確認

VI. 予定・内容、担当教員

第1回 バイオセーフティの考え方 土井

第2回 細菌感染症研究における研究立案と関連情報収集のコツ 港

第3回 病原細菌を対象とした in vitro 実験における実施上の注意点 港

第4回 ウイルス感染症研究立案から論文化までの事例紹介～水痘帯状疱疹ウイルス研究を例として～ 定岡

第5回 高度医療人材になるための医師としてのキャリアパス 稲垣

○ 精神疾患研究プログラム(精神配属 SA：※必修、感染症配属 SA：任意)

※ 藤田精神療法セミナーのみ必修、その他の講義は任意

1. 藤田精神療法セミナー

担当教員

・医学部精神神経科学講座 江崎 幸生、古橋功一、北島智子

I. コースの概要・目的

精神療法の具体的な技法の内容を学習し、患者の心理、治療者と患者の間におこる心理的相互関係を把握し、適切な治療を行うために必要な良好な関係を構築し、維持する方法を知る。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

・精神療法（支持的精神療法、精神分析的な精神療法、認知行動療法）、トラウマ、移植領域でのリエゾンの技法を知り理解する。

III. 教育・学習方法

・オンライン講義(e-learning)

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

1. 方法としての面接―臨床家のために 土居健郎 医学書院
2. 動画で学ぶ 支持的な精神療法入門 大野裕 医学書院
3. 精神療法の第一歩 成田善弘 金剛出版
4. 精神分析的な心理療法の実践―クライアントに出会う前に馬場 禮子 岩崎学術出版社
5. 耳の傾け方 松木邦裕 岩崎学術出版社
6. 精神力動的な精神療法―基本テキスト 著 G.O.ギャバード 翻訳 狩野力八郎、池田暁史 岩崎学術出版社
7. 精神療法入門 西園精神療法ゼミナール① 西園昌久 中山書店
8. 精神療法家の仕事―面接と面接者 成田善弘 金剛出版
9. 初回面接―出会いの見立てと組み立て方 メアリー・J・ピープルズ 金剛出版
10. 患者から学ぶ―ウィニコットとビオンの臨床応用 パトリック・ケースメント 岩崎学術出版社
11. 認知行動療法実践ガイド:基礎から応用まで 第3版 -ジュディス・ベックの認知行動療法テキスト ジュディス・S・ベック（著） 伊藤絵美、藤澤大介（訳） 星和書店

12. ベックの認知療法（認知行動療法の新しい潮流 3） フランク・ウィルス（著），大野 佑（監修） 明石書店
13. はじめてまなぶ行動療法 三田村 仰（著） 金剛出版
14. ASD に気づいてケアする CBT-ACAT 実践ガイド 大島郁葉・桑原斉（著） 金剛出版
15. 子どものトラウマ治療 傷ついた脳を回復する 友田明美・杉山登志郎編集（診断と治療社）
16. ルポ 子どもへの性暴力 朝日新聞取材班（朝日新聞出版）
17. 性暴力被害の心理支援 齋藤梓・岡本かおり編著（金剛出版）
18. 新訂増補 心身症と心身医学—精神科医の眼 成田義弘 金剛出版
19. 成田善弘心理療法を語る、成田善弘著，金剛出版 心理療法の本質と実践 pp.140-179
20. 精神療法面接における傾聴と共感，木村宏之，金剛出版 第9章、第11章
21. 発達障害児と家族への支援、高橋脩 日本評論社
22. 学校臨床に役立つ精神分析、平井正三 誠信書房
23. 多様な子どもたちの発達支援、藤原里美 学研プラス

V. 受講に対する評価方法

- ・講義の出席の確認

VI. 予定・内容、担当教員

- 第1回 総論、支持的精神療法 江崎幸生
- 第2回 精神分析的な精神療法（力動的な精神療法） 江崎幸生
- 第3回 認知行動療法 北島智子
- 第4回 移植領域でのリエゾン 北島智子
- 第5回 ト라우マ 古橋功一

2. 精神科ゲノム学研究セミナー

担当教員

- ・医学部精神神経科学講座 齋藤竹生

I. コースの概要・目的

精神疾患の病態解明や、ゲノム学研究を臨床に応用をすることを目指す上で、必要となるゲノム学研究の知識を論文抄読を通じて身に付ける

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・統合失調症、双極症、うつ病の最新のゲノム研究についての知識を得て理解する。
- ・向精神薬の薬理ゲノム学研究について最新の知識を得て理解する。

III. 教育・学習方法

- ・対面形式の講義

IV. 学習資源

- ・毎回取り扱う論文を事前に配布する。

V. 受講に対する評価方法

- ・講義の出席の確認

VI. 予定・内容、担当教員

- ・予定：毎月1回の頻度で実施。
- ・内容：統合失調症、双極症、うつ病の最新のゲノム研究、向精神薬の薬理ゲノム研究の論文の抄読を行う。
- ・担当教員：齋藤竹生、北川聖起、水谷周吾、酒井太基

3. 睡眠障害研究セミナー

担当教員

- ・医学部精神神経科学講座
北島剛司、廣瀬真里奈、熊谷怜子、桑和彦、江崎悠一、舟橋孝太

I. コースの概要・目的

グループ内及び国内外の睡眠障害および概日リズムの最新の基礎及び臨床研究トピックについて、論文抄読および討論に参加することで学ぶ。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・睡眠障害の基礎的な知識を取得する
- ・睡眠と心身の健康との関係について理解する
- ・睡眠・覚醒機構と概日リズム機構の基礎的な知識を得る
- ・睡眠・覚醒および概日リズムが精神疾患と関連を持つことを理解する

III. 教育・学習方法

- ・ハイブリッド形式の講義

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

- ・睡眠学 第2版（朝倉書店）
- ・サーカディアンリズムと睡眠（新興医学出版社）
- ・講座 精神疾患の臨床 てんかん 睡眠・覚醒障害（中山書店）
- ・体内時計の研究（北海道大学図書図書刊行会）

V. 受講に対する評価方法

- ・講義の出席の確認

VI. 予定・内容、担当教員

- 第1回 概日リズム睡眠・覚醒障害の病態と治療 北島剛司
- 第2回 時計遺伝子と概日リズム 桑和彦
- 第3回 双極性障害と概日リズム 江崎悠一
- 第4回 メラトニン・コルチゾールと概日リズム 廣瀬真里奈
- 第5回 神経変性疾患と睡眠 熊谷怜子
- 第7回 閉塞性睡眠時無呼吸と精神疾患 舟橋孝太
- 第8回 睡眠・覚醒モデルと睡眠障害 北島剛司

4. 臨床精神薬理学研究セミナー

担当教員

医学部精神神経科学講座

岸太郎、佐久間健二、濱中駿、西井保文

I. コースの概要・目的

現代の医療現場では、医師は科学的根拠に基づいた医療（evidence-based medicine：EBM）を実践することが求められている。特に精神科医療において、科学的根拠に基づいた精神科医療（evidence-based mental health：EBMH）が注目されており、個々の患者の病状や合併症、患者の価値観や社会的要因も取り入れ、患者とともに診療方針を決定することが求められている（shared decision making：SDM）。本セミナーでは、EBMH 研究を通して、臨床研究の意義、その結果の解釈方法を学び、将来自ら研究の結果を診療に応用することができるような技量の習得を目指す。

II. 学習到達目標（このコース終了時までには習得が期待できること）

- ・人を対象とした臨床研究において、最もエビデンスレベルの高い研究手法である系統的レビューとメタ解析の意義と研究手順について理解する。

・主要な精神疾患（統合失調症、うつ病、双極症など）を対象とした、薬物療法（抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬など）や非薬物療法（電気けいれん療法、経頭蓋磁気刺激療法、心理療法など）の有用性を検証した最新のメタ解析研究を通じて、臨床現場におけるEBMHの実践に必要な知識を得る。

III. 教育・学習方法

・対面形式/オンライン講義

IV. 学習資源（推奨テキスト：購入は必須ではありません）

・システマティックレビューとメタアナリシスを用いた精神科薬物治療. 岸太郎, 野村郁雄, 佐久間健二, 三治聖平, 寺田彬浩, 西山熙登, 正木百香, 岩田仲生. 精神医学(0488-1281)65 巻1号 Page79-87(2023.01).

・EBMと診療ガイドライン うつ病診療ガイドラインを中心に. 岸太郎. 精神科治療学(0912-1862)40 巻7号 Page697-700(2025.07).

V. 受講に対する評価方法

・講義の出席の確認

VI. 予定・内容、担当教員

第1回 系統的レビューとメタ解析

第2回 うつ病（急性期治療）

第3回 うつ病（維持期治療）

第4回 双極症（急性期治療）

第5回 双極症（維持期治療）

第6回 統合失調症（急性期治療）

第7回 統合失調症（維持期治療）

第8回 ニューロモジュレーション（電気けいれん療法や反復経頭蓋磁気刺激療法など）

第9回 ニューロモジュレーション（電気けいれん療法や反復経頭蓋磁気刺激療法など）

第10回 その他の精神疾患（強迫症、認知症、不眠症、せん妄など）

第11回 その他の精神疾患（強迫症、認知症、不眠症、せん妄など）

第12回 その他の精神疾患（強迫症、認知症、不眠症、せん妄など）