

医学学位プログラム シラバス Syllabus						
科目名・科目番号 Subjects・Course Number	OBTNE51/ OBTNE53	Lecture and Discussion in Clinical Pathophysiology I/ II	OBTNE55 / OBTNE57	Seminar in Clinical Pathophysiology I, II	OBTNE59/ OBTNE5B	Practice in Clinical Pathophysiology I, II
研究分野 Laboratoria	臨床病態解明学特論I, II	Clinical Research and Regional Innovation	臨床病態解明学演習I,II	Clinical Research and Regional Innovation	臨床病態解明学実験実習 I, II	Clinical Research and Regional Innovation
使用言語 Language used (Japanese, English, Bilingual)	バイリンガル	Bilingual	バイリンガル	Bilingual	バイリンガル	Bilingual
他研究室学生の受け入れの可否(○×) Availability for Students from Other	×	×	×	×	×	×
他研究室学生の参加に関する問い合わせ先 Contact Information for Students from						
授業形態 Course Type	講義、討論	Lecture, presentation and discussion	演習	Seminar	実験・実習	Practice
標準履修年次 Year	1・2年次	1 or 2	1・2年次	1 or 2	1・2年次	1 or 2
実施学期・履修限等 Semester, Day and Period	特論 I 春学期 / 特論 II 秋学期	I Spring semester / II Autumn semester	演習 I 春学期 / 演習 II 秋学期	I Spring semester / II Autumn semester	実験実習 I 春学期 / 実験実習 II 秋学期	I Spring semester / II Autumn semester
開講場所 Room Number	セミナー室、他	Conference room, other	セミナー室、他	Conference room, other	セミナー室、他	Conference room, other
単位数 Credit	I :2単位、II :2単位	Spring and Autumn semester, 2 x 2 credits	I :2単位、II :2単位	Spring and Autumn semester, 2 x 2 credits	I :2単位、II :2単位	Spring and Autumn semester, 2 x 2 credits
担当教員名・オフィスアワー等	(事前にメールで連絡すること) 増田 典之: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp 野口裕史: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp	(make an appointment by E-mail) MASUDA Noriyuki: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp NOGUCHI Hiroshi: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp	(事前にメールで連絡すること) 増田 典之: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp 野口裕史: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp	(make an appointment by E-mail) MASUDA Noriyuki: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp NOGUCHI Hiroshi: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp	(事前にメールで連絡すること) 増田 典之: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp 野口裕史: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp	(make an appointment by E-mail) MASUDA Noriyuki: noriyuki.masuda@md.tsukuba.ac.jp NOGUCHI Hiroshi: noguhiro0164@md.tsukuba.ac.jp
学位プログラム・コンピテンスとの関係 Competence (学位P共通)	【汎用】知の創成力、コミュニケーション能力 【専門】研究課題設定力、先端研究遂行力、専門知識運用力情報発信力、	【Generic Competence】Intellectual creativity, Communication skills 【Specific Competence】Research planning skills, Cutting-edge research execution skills, Working knowledge in the specialized field, Information and communication technology skills	【汎用】知の創成力、コミュニケーション能力 【専門】研究課題設定力、先端研究遂行力、専門知識運用力情報発信力、	【Generic Competence】Intellectual creativity, Communication skills 【Specific Competence】Research planning skills, Cutting-edge research execution skills, Working knowledge in the specialized field, Information and communication technology skills	【汎用】知の創成力 【専門】先端研究遂行力、専門知識運用力情報発信力、	【Generic Competence】Intellectual creativity, Communication skills 【Specific Competence】Research planning skills, Cutting-edge research execution skills, Working knowledge in the specialized field, Information and communication technology skills
キーワード Keyword	臨床研究、橋渡し研究	Clinical research, Translational research	臨床研究、橋渡し研究	Clinical research, Translational research	臨床研究、橋渡し研究	Clinical research, Translational research
授業概要 Course Overview	疾患の病態を解明する方法のひとつとして臨床研究・橋渡し研究の実施が考えられる。医薬品、医療機器等の効能・効果を検証することで疾患の病態解明に繋がる場合もある。臨床研究・橋渡し研究を実施するための研究デザイン、各種規制、実施方法、プロジェクトマネジメントなどについて理解し、さらに研究の成果、社会応用について実際の成功例・失敗例を題材として討論を行うこれらの講義や討論によって、臨床研究・橋渡し研究分野の研究者として、自立して研究を企画・実施・評価できる能力を育成する。	Clinical and translational research can be considered as one approach to elucidating disease pathology. In some cases, verifying the efficacy and effectiveness of pharmaceuticals and medical devices may contribute to understanding disease mechanisms. Participants will develop an understanding of research design, regulatory requirements, implementation methods, and project management necessary for conducting clinical and translational research. Additionally, discussions will be held on research outcomes and societal applications using real-world examples of both successful and unsuccessful cases. Through these lectures and discussions, researchers in the field of clinical and translational research will cultivate the ability to independently plan, conduct, and evaluate experimental research.	医薬品、医療機器等の効能・効果を検証した臨床研究・橋渡し研究に関するオリジナルの原著論文を批判的に読むことで、世界の研究の動向を理解し、独創的で価値の高い自分自身の研究プロジェクトを企画できるようになる。臨床研究・橋渡し研究分野の研究者として、世界の動向と水準を踏まえて、研究を企画・実施・評価できる能力を育成する役割を担っている。	By critically analyzing original research articles on clinical and translational studies that evaluate the efficacy and effectiveness of pharmaceuticals and medical devices, researchers will gain insight into global research trends. This process will enable them to design original and high-value research projects. As researchers in the field of clinical and translational research, they will develop the ability to plan, conduct, and evaluate studies in alignment with global trends and standards.	医薬品や医療機器の効能・効果を検証する為の臨床研究・橋渡し研究の立ち上げ、実施体制の構築、プロトコル作成、被験者リクルート、データ収集、解析の作業を理解し、独創的で価値の高い自分自身の研究プロジェクトを企画し、実施およびマネジメントできるようになる。	Gain an understanding of the processes involved in initiating clinical and translational research to evaluate the efficacy and effectiveness of pharmaceuticals and medical devices, including study setup, implementation framework development, protocol creation, participant recruitment, data collection, and analysis. This knowledge will enable researchers to design, execute, and manage their own original and high-value research projects.
授業の到達目標(学修成果) SBO(Specific Behavior Objectives)	1. 創薬スタディとして上市されている医薬品、医療機器等の臨床試験について理解するとともに、疾患の病態と医薬品、医療機器等の効能・効果について考察できる。 2. 臨床研究・橋渡し研究の目的、方法、解析結果とその意義、今後行うべき研究について発表できる。 3. 自らが関与する臨床研究・橋渡し研究領域に関して、日本および世界の研究における位置と独創性について説明できる。 4. 自らの発表内容に対する質問とコメントを理解し、討論の内容を以後の研究の質の向上に反映できる。 5. 他の学生の発表内容を理解し、その意義と欠点を理解し、その向上のためになる質問や討論をすることができる。 6. 臨床研究・橋渡し研究を実施するにあたっての各種規制を十分理解し、適切な研究デザインを企画し、申請・実施するための研究プロトコルを作成できる。	1. Understand clinical trials of approved pharmaceuticals and medical devices as case studies and analyze the relationship between disease pathology and the efficacy/effectiveness of these products. 2. Present on the objectives, methods, analytical results, and significance of clinical and translational research, as well as future research directions. 3. Explain the position and originality of one's own clinical and translational research within both Japanese and global research contexts. 4. Comprehend questions and comments on one's presentation and incorporate discussions into improving the quality of future research. 5. Understand the content of other students' presentations, recognize their significance and shortcomings, and contribute to their improvement through constructive questions and discussions. 6. Fully understand the various regulations involved in conducting clinical and translational research, design appropriate research studies, and develop	1. 主要科学雑誌やon lineの検索システムを用い、原著論文の中から、読むべき論文を選ぶことができる。 2. 選んだ論文を読んで十分理解し、定められた時間内にその概要を他の学生に説明することができる。 3. 他の学生が選んだ論文を事前に読み説明を聞いて理解し、疑問点や当該研究の意義について討論することができる。 4. 個々の原著論文の社会的な位置づけ、将来展望を説明することができる。	1. Be able to select relevant research papers from primary scientific journals and online search systems. 2. Read and fully understand the selected paper and clearly explain its summary to other students within a given timeframe. 3. Read the papers selected by other students in advance, listen to their explanations, and engage in discussions by raising questions and examining the significance of the research. 4. Explain the social relevance and future prospects of individual research papers.	1. 創薬のニーズを基に 臨床研究・橋渡し研究を企画することができる。 2. 企画した臨床研究・橋渡し研究に関するプロトコルを作成することができる。 3. 作成したプロトコルを実施する為の実施体制案を作成することができる。	1. Be able to design clinical and translational research based on societal needs. 2. Be able to develop a protocol for the designed clinical and translational research. 3. Be able to create an implementation framework proposal for executing the developed protocol.
授業計画 Course Schedule						
第1回(月日、時限)担当教員名 講義内容など						
履修条件 Course Prerequisites	なし	None	なし	None	なし	None
成績評価方法 Grading Philosophy	行動目標の達成度を平均点として評価する。 行動目標の1と2を指導に従って大旨できればC以上と判断する。行動目標の1〜3を指導に従って大旨でき、積極的に4を行っているとは判断できればB以上と判定する。1〜3については発表と討論の概要をA4、1枚にまとめ提出させ、理解度を判定する。行動目標の1〜4について優れていると判断され、5を指導に従って行うことができると判断されればA以上と判定する。  到達目標の達成度により、研究指導教員、他研究室教員等が評価する。自立して実験研究を企画・実施・評価できる能力について、各教員からフィードバックを受ける。  講義100% 授業会における学修方法：自らの研究の立案、方法の選択、結果の解釈を行い、教員や学生同士での討論を常に行い、自らの創造力、自立力を向上させる。	The achievement of action goals will be evaluated based on an average score. If action goals 1 and 2 are generally achieved according to guidance, a rating of C or higher will be given. If action goals 1 to 3 are generally achieved according to guidance and active engagement in goal 4 is observed, a rating of B or higher will be given. For goals 1 to 3, students will be required to summarize the key points of their presentations and discussions on a single A4 page, which will be used to assess their level of understanding. If performance in action goals 1 to 4 is deemed excellent and goal 5 is successfully carried out according to guidance, a rating of A or higher will be given. Feedback will be given by each faculty member on their ability to independently plan, conduct, and evaluate experimental research.  Lecture 100% Out-of-class study: Read textbooks. Discuss with responsible faculty members and students, and improve own ability for creativity and a sense of independence.	論文紹介および討論、紹介された論文についてのまとめ(A4、1枚)に関して、行動目標の達成度に基づき判定する。 ●行動目標の1と2について平均点として評価し大旨できていればC以上と判定する。 ●行動目標の1と2について平均点として評価し大旨できていると判断され、3について積極的に行っているとは判断されればB以上と判定する。 ●行動目標の1から3について大旨できていると判断され、紹介された論文のまとめが優れていればA以上と判断する。 ●行動目標の1から4について大旨できていると判断され、紹介された論文のまとめが優れていればA+以上と判断する。 論文を批判的に読む能力並びに執筆する能力について、各教員からフィードバックを受ける。	The evaluation will be based on the achievement of behavioral objectives, focusing on the presentation, discussion, and summary (one A4 page) of the introduced research paper.  A grade of C or higher will be awarded if objectives 1 and 2 are generally met. A grade of B or higher will be awarded if objectives 1 and 2 are generally met and objective 3 is actively demonstrated. A grade of A or higher will be awarded if objectives 1 to 3 are generally met and the research paper summary is of high quality. A grade of A+ will be awarded if objectives 1 to 4 are generally met and the research paper summary is of high quality.  Feedback will be given by each faculty member on his/her ability to read and write research paper critically.	行動目標の1について平均点として評価し大旨できていればC以上と判定する。 行動目標の1と2について平均点として評価し大旨できていると判断されればB以上と判定する。3について積極的に行い優れていると判断されればA以上と判定する。  実験実技についての良い点や改善点について、各教員からフィードバックを受ける。	Action goal 1 will be evaluated as a regular performance score, and if it is generally achieved, a rating of C or higher will be given. Action goals 1 and 2 will be evaluated as regular performance scores, and if they are generally achieved, a rating of B or higher will be given. If goal 3 is actively pursued and deemed excellent, a rating of A or higher will be given.  Feedback is given by each faculty member on the good points and areas for improvement in the practical experiments.
学習時間の割り当て及び授業外における学修方法 Learning method	講義100% 授業会における学修方法：自らの研究の立案、方法の選択、結果の解釈を行い、教員や学生同士での討論を常に行い、自らの創造力、自立力を向上させる。	Lecture 100% Out-of-class study: Read textbooks. Discuss with responsible faculty members and students, and improve own ability for creativity and a sense of independence.	演習(セミナー) 100% 授業外における学習方法：自分で重要と考えた論文を月に1回選び、要約と意見を記述して提出する。	Training (Seminar) 100% Out-of-class study: Write summary on papers (1 per month) together with own opinion.	実験・実習 100% 授業会における学習方法：学習した手技を繰り返し行い、安定で信頼性の高い技術を修得する。	Experiment, Practice 100%
教材・参考文献 Textbook	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(上巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構 3. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(下巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 1) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research 3. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 2) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(上巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構 3. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(下巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 1) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research 3. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 2) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(上巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構 3. 臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン 第2版(下巻)、福原俊一、健康医療評価研究機構	1. Principles and Practice of Clinical Research, John I Gallin, Frederick P Oganibene, Academic Press 2. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 1) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research 3. A Guide to Clinical Research: Learning Research Design in Seven Steps, 2nd Edition (Volume 2) – Shunichi Fukuhara, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research
単位取得要件 Requirement to earn credit	単位取得要件: 80%以上の出席  他研究室の授業への出席: 推奨	Requirement to earn credit: Attendance 80% or more.  Attendance to other lab: Recommended	単位取得要件: 80%以上の出席  他研究室の授業への出席: 推奨	Requirement to earn credit: Attendance 80% or more.  Attendance to other lab: Recommended	単位取得要件: 80%以上の出席。SBOが概ね達成されていること。	Requirement to earn credit: Attendance 80% or more. SOB.
その他(受講上の注意点等) Notes						
他の授業科目との関連	臨床病態解明学演習I, II 臨床病態解明学実験実習I, II	Seminar in Clinical Pathophysiology I, II Practice in Clinical Pathophysiology I, II	臨床病態解明学特論I, II 臨床病態解明学実験実習I, II	Lecture and Discussion in Clinical Pathophysiology I, II Practice in Clinical Pathophysiology I, II	臨床病態解明学特論I, II 臨床病態解明学演習I, II	Lecture and Discussion in Clinical Pathophysiology I, II Seminar in Clinical Pathophysiology I, II