研究の倫理と科学を考えよう～社会に結び付く研究って何だろう？～

科目責任者　上　杉　奈　々
学年・学期　１学年・２学期

Ⅰ．前　　文

本講では「社会に結び付く研究はどのような研究だろう？」を問いのテーマとし，医学研究倫理の考え方の基礎を学び実践する。

医学研究は私たち人間の福利のために行われるが，そもそも研究は「仮説を実証する」プロセスである。「仮説」はあくまで「仮説」であり，研究者が期待する結果を約束するものではない。こういったプロセスの中では，研究対象者の利益（健康など）が害されることも起こり得る。研究対象者の福利を守りながら（＝被験者保護），総体としての人間の福利を達成するために，どのように科学に向き合わなければならないのだろうか。

その方法論としての倫理が医学研究倫理である。医学研究における倫理性（倫理的妥当性と科学的合理性）を確保し実践するための考え方の道筋とそれを達成する思考プロセスについて，実際に簡単な研究立案→研究計画書・説明文書を作成し，研究倫理委員会の審査を研究者・倫理審査委員会委員の双方の立場で模擬体験しながら，あれこれと悩み考える時間としたい。

Ⅱ．担当教員

藤　田　朋　恵（薬理学講座　教授）
上　杉　奈　々（教育支援センター／先端医科学統合研究施設・研究倫理支援室　講師）

Ⅲ．一般学習目標

●プロフェッショナリズム
１）医療と医学研究における倫理の重要性を学ぶ。
２）豊かな人間性と生命の尊厳について深い認識を有し，人の命と健康を守る医師としての職責を自覚する。

●科学的探究
３）医学・医療の進歩と改善に資するために研究を遂行する意欲と基礎的素養を有する。

●医学研究と倫理
４）医療の発展における医学研究と倫理の重要性について学ぶ。

●医学知識と問題対応能力
５）科学や社会の中で医学・医療だけでなく様々な情報を客観的・批判的に取捨選択して統合整理し，表現する基本的能力（知識，技能，態度・行動）・リベラルアーツを獲得する。

Ⅳ．学修の到達目標

（１）医学・医療の歴史的な流れとその意味を概説できる。
（２）生命倫理の４原則（自律尊重・無危害・善行・正義）を説明できる。
（３）患者・被験者の自己決定権の意義を説明できる。
（４）インフォームド・コンセントとインフォームドアセントの意義と必要性を説明できる。
（５）患者やその家族のもつ価値観や社会的背景が多様であり得ることを認識することができる。
（６）医師が患者に最も適した医療を勧めなければならない理由を説明できる。
（７）研究は，医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
（８）医学研究と倫理（それぞれの研究に対応した倫理指針と法律）を説明できる。
（９）得られた情報を統合し，客観的・批判的に整理して自分の考えを分かりやすく表現できる。

Ⅴ．授業計画及び方法　＊（　）内はアクティブラーニングの番号と種類

（１：反転授業の要素を含む授業（知識習得の要素を教室外で済ませ，知識確認等の要素を教室で行う授業形態。）
２：ディスカッション，ディベート　３：グループワーク　４：実習，フィールドワーク　５：プレゼンテーション
６：その他）

回数	月	日	曜日	時限	講　義　テ　ー　マ	担　当　者	アクティブラーニング
1	8	23	水	5	総論：医学研究の社会への貢献とは？	上杉奈々 藤田朋恵	1
2		30	水	4	医学研究の作法とその倫理①		1
3	9	6	水	4	医学研究の作法とその科学①		1
4		13	水	4	医学研究の作法とその科学②：研究計画の立案		3
5		27	水	4	医学研究の作法とその倫理②：説明文書の作成		3
6	10	4	水	4	発表会：模擬研究倫理審査委員会		5
7		11	水	5	振り返りとまとめ		2

Ⅵ．評価基準（成績評価の方法・基準）

【講義時のグループワークへの取り組み】（35%）＋【事後学修としてのリフレクション】（35％）＋【発表会（模擬研究倫理審査委員会）の取り組み】（30%）
にて評価する。

Ⅶ．教科書・参考図書・ＡＶ資料

教科書は指定しない。参考図書は以下のほか，適宜紹介する。
（参考図書）
赤林 朗 編「入門・医療倫理Ⅰ〔改訂版〕」（勁草書房：2017）
田代 志門「みんなの研究倫理入門 – 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか」（医学書院：2020）

Ⅷ．質問への対応方法方法

原則として，講義時に対応する。
研究室に来室する際は，事前にメールでアポイントメントをとることが望ましい（詳細は講義時に指示する）。

Ⅸ．卒業認定・学位授与の方針と当該授業科目の関連

＊◎：最も重点を置くDP　○：重点を置くDP

ディプロマ・ポリシー（卒業認定・学位授与の方針）		
医学知識	人体の構造と機能，種々の疾患の原因や病態などに関する正しい知識に基づいて臨床推論を行い，他者に説明することができる。	
	種々の疾患の診断や治療，予防について原理や特徴を含めて理解し，他者に説明することができる。	
臨床能力	卒後臨床研修において求められる診療技能を身に付け，正しく実践することができる。	
	医療安全や感染防止に配慮した診療を実践することができる。	
プロフェッショナリズム	医師としての良識と倫理観を身に付け，患者やその家族に対して誠意と思いやりのある医療を実践することができる。	◎
	医師としてのコミュニケーション能力と協調性を身に付け，患者やその家族，あるいは他の医療従事者と適切な人間関係を構築することができる。	
能動的学修能力	医師としての内発的モチベーションに基づいて自己研鑽や生涯学修に努めることができる。	
	書籍や種々の資料，情報通信技術〈ICT〉などの利用法を理解し，自らの学修に活用することができる。	
リサーチ・マインド	最新の医学情報や医療技術に関心を持ち，専門的議論に参加することができる。	
	自らも医学や医療の進歩に寄与しようとする意欲を持ち，実践することができる。	○
社会的視野	保健医療行政の動向や医師に対する社会ニーズを理解し，自らの行動に反映させることができる。	○
	医学や医療をグローバルな視点で捉える国際性を身に付け，自らの行動に反映させることができる。	
人間性	医師に求められる幅広い教養を身に付け，他者との関係においてそれを活かすことができる。	○
	多様な価値観に対応できる豊かな人間性を身に付け，他者との関係においてそれを活かすことができる。	◎

Ⅹ．課題（試験やレポート等）に対するフィードバックの方法

事後学修の「リフレクション」については，毎回，匿名にてその内容を受講生全員で共有しフィードバックする。受講生同士の学びあいの機会の一つとして，しっかりと取り組まれたい。

発表会（模擬研究倫理審査委員会）では，研究倫理委員会の審議プロセスを体験する中で当該研究計画について議論（含・ピア・レビュー）しながら適宜フィードバックする。

Ⅺ．求められる事前学習，事後学習およびそれに必要な時間　＊（　）内は必要な時間の目安

【事前学修】

講義の一部のスライドを予め提示するので，その内容を理解し，必要であれば自分自身で調べ物をしておくこと（30分程度）。

【事後学修】

講義において考えたこと・疑問に思ったことなどを自由にふりかえり「リフレクション」として提出すること（30分程度）。

Ⅻ. コアカリ記号・番号

【A-1】プロフェッショナリズム：A-1-1），A-1-2），A-1-3）

【A-2】医学知識と問題対応能力：A-2-1），A-2-2）

【A-8】科学的探究：A-8-1）

【B-3】医学研究と倫理：B-3-1）