

# 人を対象とする医学研究倫理と医学の発展を考えよう

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「倫理的な医学研究って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的に考える。

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、医学の発展の歴史に触れながらあれこれと悩み考える時間としたい。そして何より、悩み考えることを楽しんでもらいたい。

## II. 担当教員

講 師 上 杉 奈 々 医学教育学講座／URA センター研究倫理統括部門

## III. 一般学習目標

- 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。
- 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。
- 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。
- 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 空欄：該当なし)

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	7	8	水	5	総論：医学研究と社会	上 杉 奈 々	2
2		15	水	5	「医学研究」と「人体実験」の違いとは？	上 杉 奈 々	2
3	8	19	水	5	被験者保護とその歴史	上 杉 奈 々	2
4		26	水	5	科学の合理性と被験者保護	上 杉 奈 々	2
5	9	2	水	5	研究の信頼性：「利益相反」ってなに？	上 杉 奈 々	2
6		9	水	5	発表倫理とその意味	上 杉 奈 々	2
7		9	水	6	振り返りとまとめ	上 杉 奈 々	2

#### VI. 評価基準（成績評価の方法・基準）

以下のとおり成績評価する。（ ）内は評価の割合。

【講義時のディスカッション等への積極的な参加（20%）】 + 【事後学修としてのリフレクション（35%）】 + 【最終レポート（45%）】

最終レポートの評価の視点については、講義時に別途示す。

#### 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

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）	
<b>医師としてのプロフェッショナリズム</b> 幅広い教養、利他の精神、医師に求められる品格を身につけ、豊かな人間性を育み、他の医療者と協調して、多様な価値観を尊重する全人的な医療を実践できる	◎
<b>能動的学修能力</b> 医学知識・技能を主体的に学び、情報・科学技術を活用して、生涯にわたって自ら問題を発見し、解決することができる	◎
<b>地域医療の理解</b> 地域社会における医療の役割と、その中核を担う意味を理解できる	
<b>国際性</b> 国際社会における医学・医療の動向や課題を理解し、課題解決に向けて行動することができる	
<b>リサーチマインド</b> 研究活動における積極的な創造・発信に挑み、医学・医療の進歩に貢献することができる	○

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ない。

レポートについては、Moodleにおいて講評を掲載する。

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

事前学習（20分）：前回の講義時に浮き彫りになった問題点について自分なりに考えを形成してくること。

事後学習（20分）：講義の内容やディスカッションを振り返り、自身の考えを形成してMoodleよりリフレクションを提出すること。

XII. コアカリ記号・番号

PR-01-01-01, PR-01-02-02, PR-02-02-02, PR-03-01-01

RE-02-01-01, RE-05-01-01, RE-05-02-01, RE-05-02-02

LL-01-01-02

SO-06-01-02