

研 究 倫 理

P-03-02-L

オーガナイザー

医療統計学講座 教授 下川 敏雄
臨床研究センター 助教 笹山 洋子

教員名

医療統計学講座
教授 下川 敏雄
臨床研究センター
助教 笹山 洋子

I 授業の目的

科学研究の実施は社会からの信頼と負託の上に成り立っていることを理解し、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および各種法令等を遵守すると共に研究対象者の人権を尊重し医学生として正しく行動できることを目的とする。

II 到達目標

1. 研究倫理の概念が確立される契機となった事件（ニュルンベルク裁判、タスキギー事件）の概要について説明できる。
2. ベルモンレポートにおける倫理三原則について説明することができる。
3. 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。
4. 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる。
5. 臨床試験・治験と倫理性（ヘルシンキ宣言、第Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ相試験、医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice <GCP>)、治験審査委員会・倫理審査委員会(institutional review board <IRB>))を説明できる。
6. 薬物に関する法令を概説し、医薬品の適正使用に関する事項を列挙できる。
7. 副作用と有害事象の違い、報告の意義（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等）を説明できる。
8. インフォームド・コンセントの成立要件と同意取得の手順を説明することができる。
9. 特別な配慮を要する対象集団（弱者）の属性と、弱者を研究対象者とする際に取りべき倫理的配慮を関連付けることができる。
10. 倫理指針における研究者の責務を具体的に述べることができる。
11. 利益相反が研究に及ぼす影響について説明できる。
12. 研究不正の具体例及び特定不正行為の定義について述べることができる。

III 教育内容

講義項目と担当者

本年度の講師については、担当教員が実施する。講義項目は以下とする。

- 公正な研究、研究倫理の歴史、研究に関する規制の体系
- 臨床研究・医薬品開発に関する国内のルール
- インフォームド・コンセント
- 特別な配慮を要する研究対象者への倫理的配慮、有害事象報告
- 研究者の責務と研究者としての倫理、研究公正

IV 学習および教育方法

座学形式を基本とする。

V 評価の方法

出席態度(30%)、小テスト及び課題(70%)により評価する。

VI 推薦する図書

- [1] 神里彩子、武藤香織：医学・生命科学の研究倫理ハンドブック（第2版）、東京大学出版会、2023
- [2] 日本学術振興会：科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－、丸善出版株式会社、2015

VII. オフィスアワー

定期的な不在がないため、とくに曜日・時間は設定しない。

事前に連絡したうえで、アポイントメントをとること。

【連絡方法】 sasayama★wakayama-med.ac.jp (担当：笹山洋子)

【実施場所】 病院東棟 3F 臨床研究センター

【備考】 病院東棟 3Fは施錠されているため、病院棟 3Fの渡り廊下(中央検査部横)から病院東棟に向かい、渡り廊下にあるインターフォンを押してください

	1 基盤的 資質				2 医師 としての 基本的 資質			3 コミュ ニケー ション能 力			4 医学的知識							5 医学の実践							6 医学的(科学 的)探究				7 社会 貢献														
	問題解決型能力	情報技術	語学能力	社会人としての一般教養	倫理観	チーム医療	自己啓発	人間関係の構築	他責の思いやり	情報交換	細胞の構造と機能	人体の構造と機能	人体の発達・成長・加齢・死	疾病の機序と病態	検査・画像診断技術	基本的診察知識	疾病の診断・治療方法	ITの活用	行動科学・医療経済	生物統計・疫学	法令・研究倫理	患者尊厳	基本的臨床技能	臨床推論・検査所見・画像診断	診療録作成	治療選択	救急医療	緩和・終末期・看取りの医療	介護と在宅医療	患者説明	医療安全・感染予防	予防医学	副作用・薬害	プレゼンテーション技能	和歌山県医療	保健制度	基礎医学研究	臨床医学研究	社会医学研究	研究成果の公表	研究倫理の実践	地域貢献	福祉活動
卒業時シテマス	E	F	F	D	B	F	E	E	E	F	F	F	F	F	F	F	D	F	F	A	C	F	F	F	F	F	F	F	D	F	F	F	F	F	E	F	E	E	F	A	F	F	F

講義 日 程 表

No.	月日	曜 日	時 限	項 目	担当教室	担当
1	R7.5.9	(金)	1	研究倫理の歴史、研究に関する規制の体系	臨床研究センタ ー	笹山・下 川
2	R7.5.16	(金)	1	臨床研究・医薬品開発に関する国内のルール	臨床研究センタ ー	笹山・下 川
3	R7.5.23	(金)	1	インフォームド・コンセント	臨床研究センタ ー	笹山・下 川
4	R7.5.30	(金)	1	特別な配慮を要する研究対象者への倫理的配慮、有害事象報告	臨床研究センタ ー	笹山・下 川
5	R7.6.6	(金)	1	研究者の責務と研究者としての倫理、研究公正	臨床研究センタ ー	笹山・下 川