

Regular Article**医学部卒前教育で重視される研究倫理の教育項目：
医学系研究に携わる医療者への Web 調査**

中田亜希子（東邦大学医学部）*

岸太一（東邦大学医学部）

小林正明（東邦大学医学部）

中村陽一（東邦大学医学部）

廣井直樹（東邦大学医学部）

Abstract:

【背景】医学部卒前教育で求められる研究倫理の教育項目の把握を目的に Web 調査を行った。【方法】Web 調査会社に登録している医学系研究に携わったことのある医療従事者 400 名を対象とした。『研究公正』、『被験者保護』、『動物実験の倫理』に関連する教育項目を明示し、医学生、研修医、医師らがどの時期にこれらの教育項目を学ぶべきと思うかを尋ねた。【結果】370 名の回答を探索的に分析した結果、ほとんどの項目で「臨床実習が始まる前に学ぶ」という意見が最多となった。【考察】今後、医学部がどの領域や項目に重きを置いた研究倫理教育を行うかを検討する必要がある。

キーワード：医学、卒前教育、研究倫理、Web 調査

【Background】 This study aimed to examine the educational items on research ethics, a required course for undergraduate medical students. 【Method】 A web survey was designed and then administered to 400 healthcare providers who have been involved in medical research and who are registered with a web research company. We classified the educational items as those related to research integrity, subject protection, and ethics of animal experiments, and asked at what stage of medical school or practice these topics should be taught. 【Results】 An exploratory analysis of the data from 370 respondents indicated that “learning before clinical training started” was generally preferred for most subtopics. 【Discussion】 Future research should consider the domains and issues in research ethics education that are emphasized in medical schools.

Keywords: medicine, under graduate education, research ethics, web survey

* Corresponding Author (Email: akiko.nakada@med.toho-u.ac.jp)

1. 緒言

近年、研究不正が社会的に問題となり、研究の場において研究者が守るべき規範や行動の概念、つまり、研究公正（Research Integrity）の視点での研究倫理教育を、研究機関が研究者に対して実施することが求められている[1]。それ以前から、人を対象とした研究の領域では、国内外を問わず、被験者保護という観点で研究倫理が語られており、世界的にはヘルシンキ宣言[2]、国内では新臨床研究法[3]など、制度の面から被験者保護の取り組みがなされている。それでもなお、弱者に寄り添うべき医療者が研究を行うがゆえに存在する課題もある [4,5]。具体的には、医療者と患者の関係における診療と研究の区別もしくは線引きの難しさや、認知症患者を対象としたインフォームド・コンセントのあり方などである。また、医学には動物実験を行う基礎研究も多く、研究者は動物実験に関する倫理（以下、動物倫理）についても学ぶ必要がある。そこで本稿では、研究倫理を研究公正、被験者保護、そして動物倫理を内包するものと定義する。

医学系研究の中心的役割を果たすことが多い医師に着目すると、日本では、医学部卒業後に大学院に進学しなくても臨床研究に携わることがある。また、研修医のときに症例報告を行うことも多く、医療者でありつつ研究者の顔も併せ持つことを考えると、医学部における研究倫理教育は重要であろう。

研究者を対象とした研究倫理教育は既に行われている。例えば、アメリカと同様に、日本においても研究倫理教育の受講が、公的競争研究資金への申請要件の一つとなっている。研究倫理教育の教材として、公的研究推進協会（APRIN: Association

for the Promotion of Research Integrity）による

APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN）が活用されている。これは、アメリカで作成された教材を基にした日本人向け教材で、295の国内維持機関において、約47万人（2018年3月31日現在）[6]が受講している。つまり、eAPRINの教育項目は、世界で使用されると同時に国内で普及していることから、研究者として学習しておくべき一般的内容であると考えられる。また、eAPRINでは動物倫理の教育項目は2つのみであるが、日本動物実験学会のホームページには、12項目からなる動物実験に関する教育訓練用教材が公開されている[7]。これは、平成22年度特別教育研究経費「国際基準に合った動物実験倫理教育プログラムの開発」（プロジェクト代表者：北海道大学大学院獣医学研究科 伊藤茂男）により制作されており、総論ではなく、各論を提示していると考えられる。

一方、医学生の研究倫理に関する教育項目を考えたとき、医学部には、日本の医学部卒前教育の指針である「医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改定版）」がある。そこでは、大項目A「医師として求められる基本的な資質・能力」の中で、「抽出した医学・医療情報から新たな仮説を設定し、解決に向けて科学的研究（臨床研究、疫学研究、生命科学的研究等）に参加することができる」（A-8「科学的探究」の学習目標④）とされている。大項目B「社会と医学・医療」でも「医学研究と倫理」という項目が挙げられている[8]。前述のeAPRINにも医学部学生用教材が提示されている[9]が、知識の修得がゴールでないのであれば、教育手法はe-learningにとどまらない。

我々は、卒前教育のカリキュラムを検討するにあたり、医学生への研究倫理教育の現状調査やゴ

ール設定についての調査の他に、ニーズ調査として有用なコンジョイント分析を用いて、数ある教育項目からどの領域のどの項目に重みづけをするべきかを把握したいと考えた。通常、多くの項目を提示してリッカート法で重要性を問うた場合に、どれも重要であるという結論になってしまうことがある[10]。例えば、Windows®のノートパソコンの購入を考えたとき、MS Office®が標準装備されていて、CPUの性能が高く、ハードディスクの容量もメモリーも大きく、バッテリーの駆動時間が長く、そして安いというような、スペックや価格に関するニーズがわかったとしても、すべてを満たすノートパソコンは困難である。このスペックの項目や価格を、コンジョイント分析では要因と呼び、それぞれの要因での複数の選択肢（CPUの性能の高い・低いなど）を水準と呼ぶ。コンジョイント分析では、要因と水準の組み合わせを回答者に提示し、その組み合わせを評定してもらうことで、最も重視される条件（要因）を把握することができる。また、各水準の組み合わせによって、具体的な内容それぞれについて、それがどの程度好まれているのかをシミュレートすることができる[10]。そして、要因数は4~6程度、水準はそれぞれ2~5程度くらいが適当とされる[10]。

本研究では、研究公正、被験者保護、動物倫理の3領域を要因、領域内の教育項目を水準としてこれらの組合せを提示し、回答者に優先順位をつけてもらうことで、限られた時間の中で重要視する領域、およびそれぞれの領域内での重要項目を把握することができると考えた。しかし、eAPRINや動物倫理の教育で示したような多数の教育項目を用いると組合せが膨大となるため、研究公正、被験者保護、動物倫理の3領域について、医学部

で学ぶべき教育項目をそれぞれ2~5項目程度に絞り込むための事前調査が必要である。つまり、3領域において卒前教育で求められる教育項目を数項目把握できれば、コンジョイント分析を行うことができる。それにより、医学部では研究公正、被験者保護、動物倫理のどの領域の教育に力を注ぐべきと考えられているのかを把握できるし、それらの中でもどの教育項目に力を入れるべきなのかを明示することが可能となると考えた。

事前調査であることと、各大学への現状調査に関する質問紙調査を別途計画していることを踏まえ、医学系研究に携わっている医療者を対象として、医学生に求められる研究倫理教育項目について広域多施設かつ多職種の意見を聴取することが有用だと考えた。その手法としてWeb調査を計画し、研究公正、被験者保護、動物実験の3領域それぞれの研究倫理教育項目について、医学生からシニア研究者のどの時期に学ぶべきかを調査した。

2. 方法

2-1. 研究対象者

研究対象者は、医学系研究に携わった経験を有する医療従事者400名である。厚生労働省の資料から、病院勤務者の医師・歯科医師・薬剤師数[11]（118,157人）および病院勤務の看護職員数[12]（944,640人）の合計を約106万人と推定し、このうちの2割が医学系研究に携わっていると仮定すると、サンプルサイズは384人（許容誤差5%、信頼レベル95%）となることから算出した。ただし、上記は病院に勤務する医師・歯科医師・薬剤師・看護師数から算出したものとなる。本研究における実際の対象者は医学系研究に携わる医療従事者（職種の限定なし）であることを付記する。

リクルート方法は以下の通りである。Web 調査会社(楽天インサイト)に登録する医療者に対し、医療従事者を「法制化されている免許保有者で医療に従事している(していた)者」と定義し、医学系研究を「医学・保健医療に関する研究」と定義したうえで、医学系研究に携わった経験を有する医療従事者を研究対象候補者として抽出した。研究対象候補者は、Web 調査会社により提示された該当アンケートの設問数、付与される楽天スーパーポイント数および研究説明を読み、送信をもって研究同意とすることを確認した。この手続きを経て、自由意思によって研究に参加した先着400名を研究対象者とした。回答ののち、設問回答数に応じたポイントが回答者全員に付与された。ただし、調査の委託者である研究者には付与されたポイントの内訳・総額は開示されていない。

データは、個人を特定できる情報はすべて削除された状態でWeb 調査会社から研究者らに譲渡された。本研究は、2018年10月3日に配信し、10月4日に400名の回答が終了した。

2-2. 調査項目

本研究では、eAPRINの主要単元[13]のうち責任ある研究行為：基盤編(RCR)、人を対象とした研究：基盤編(HSR)、実験動物の取り扱い(ACU)に示された項目(表1)、動物実験の実践倫理[7]を参考に、一部を改変して質問項目を設定した。質問時に提示した項目と詳細説明文を表2に示す。『研究公正』は11項目(番号1~11)、『被験者保護』は13項目(番号12~24)、『動物倫理』は10

項目(番号25~34)とし、作成した質問画面の一部を図1に示す。回答者には、医学生・研修医・医師が提示された研究倫理教育の各項目を、どの時期に学ぶとよいかを問うた。選択肢は、「臨床実習に参加する前に学ぶ」から「シニア研究者になってから学ぶ」の6段階と「学ぶ必要はない」「判断がつかない」の8択とした。属性の項目は、研究に携わっている(携わった)年月、職業(医療系免許)、職務、性別、年齢とした。回答者にはこれらのすべての設問について回答を求めた。

2-3. 分析

得られたデータは欠損値がない状態であったが、すべての回答を選択肢「判断できない」とした対象者を分析から除外し、記述統計による分析を行った。分析にはIBM社のSPSSver25を使用した。

2-4. 倫理的配慮

研究者らが受け取ったデータには個人を特定する情報は含まれていない。また、Web 調査会社の選定にあたっては、本研究の研究対象者となりうる登録者を有することに加え、プライバシーマークを取得していること(2005年)、国際基準である情報マネジメントシステム(ISMS, ISO/IEC 27001)を取得していること(2006年)を重視した。

本研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認(課題番号:A18053)を得たのち、JSPS 科研費(課題番号:18H06399)の助成を受けて行われた。本稿作成に当たり、報告すべきCOIは存在しない。

表1 eAPRINの主要単元のうち、責任ある研究行為：基盤編（RCR）、人を対象とした研究：基盤編（HSR）、実験動物の取り扱い（ACU）に示された項目 [13]

領域名	単元名	内容説明
責任ある研究行為：基盤編（RCR） Responsible Conduct of Research (RCR)	責任ある研究行為について Responsible Conduct of Research	研究の社会も競争社会。その中で生じる不正行為という反生産的な行為に対して、科学の発展を責務とする研究者集団は、自ら率先して撲滅への努力をすることが求められる。各種の法令・指針の生い立ちを知って、その道筋を学ぶ。
	研究における不正行為 Research Misconduct	研究分野でのミスコンダクトの中でも捏造・改ざん・盗用という行為は、国民の研究者への信頼を著しく後退させ、科学研究への支援を危うくさせる。日本発の研究発表に対する世界の信頼を揺るぎないものとする。
	データの扱い Data Handling	研究上のミスコンダクトは、必ずしも意図的に生じるものではない。研究者に生じがちな偏見や思い込みを避ける上での基本的な研究上の手順を学ぶ。
	共同研究のルール Rules for Collaborative Research	今日の研究は規模と質を確保する上で、共同研究が基本となりつつある。知的財産権等、将来生じやすい問題を避けるための基本事項を学ぶ。
	利益相反 Conflicts of Interest	研究の結論をも曲げる利益相反の存在。それは、今日、我が国の多くの研究者が誤解し、それゆえ、国際基準への準拠には苦痛を感じている。この問題について、基本に立ち返って解説する。
	オーサiership Authorship	「著者」になることは、名誉ばかりでなく、職、地位、研究費を得る上で重要な意味がある。「著者」をめぐる権利と責務の国際的基準を学び、国際発表に備える。
	盗用 Plagiarism	研究における「盗用」は、自分の業績を膨らませる虚偽の行為。わが国の研究者が欧米の研究者に比べて、意識の低いと言われるこの問題について、乗り越えてはいけぬ「一線」を解説する。
	社会への情報発信 Communicating Information to the Public	どのような情報をどのように社会に発信するのか、メディアを通じた社会への情報発信は、研究活動の重要な一角をなす。特にインターネットは研究活動と不可分のツールだが、その利便性ゆえに配慮ある使用が望まれる。本項目では、インターネットなどのメディアを通じた社会への情報発信の基本的な姿勢と作法の習得を目指す。
	ピア・レビュー Peer Review	論文を査読することは、研究者が担うべき責務の一つであり、偏見も選滞も許されない。この責務の重要性と、陥りやすい誤りを学ぶ。
	メンタリング Mentoring	研究者を育てることも研究者が担う責務。若手の能力を引き出す上での知恵とともに、優秀な指導者を求める上での知恵を提供する。
公的研究資金の取扱い（RCR理工系・RCR人文系と共有） Managing Public Research Funds	国民が虎の子の税金を研究者に託す「公的研究資金」。その使用に当たって、とくに研究者が独り善がりになりやすい点を指摘し、事務系職員と知恵を合わせて最大限有効に使う道筋を示す。	
責任ある研究行為ダイジェスト <Digest Version> Responsible Conduct of Research	「責任ある研究行為」は、質の高い研究活動を円滑に進める際に不可欠の条件である。本教材では、CITI Japan プロジェクトが提供する「責任ある研究行為：基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられている。	
人を対象とした研究：基盤編（HSR） Human Subjects Research (HSR)	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules	世界と日本で起きた研究上の不幸な歴史的事件を学び、今日の法令や指針が出来てきた経緯を理解する。世界を舞台に活躍を目指す研究者にとっては、是非身につけておきたい教養。
	研究倫理審査委員会による審査 Review by an Independent Ethics Committee (IEC)	IEC (IRB)。それは研究が一般社会の規範に合致したものであることを、第三者によって審査するために研究者達が自ら立ち上げる委員会。申請書の準備や、IEC (IRB)とのやりとりに必要な基礎知識を提供する。
	研究における個人に関わる情報の取り扱い Handling Personal Information in Research	人を対象とした研究に当たって要求される被験者の尊厳の確保。その土台とも言える個人情報の秘匿が、単なる良識では担保できない今日の状況を理解し、今日の情報社会におけるルールを学ぶ。
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	被験者のみでなく、親族そして種族、人種に関する情報をも内包するゲノム。ゲノム情報の特殊性を理解し、今日のルールを学ぶだけでなく、今日の未解決の問題を知って、研究者として考える力を涵養する。
	研究で生じる集団の被害	人種、学歴、住所、容姿・・・そして血液型など、となく個人を類型化する傾向の有る中で、人を対象とした研究の結果は、同様に属する多くの個人に差別という被害をもたらす。この点で、となく見逃しやすいたく研究者の社会的責任を気づかせる。
	研究におけるインフォームド・コンセント Informed Consent in Research	被験者の人としての尊厳を守る中で、研究への参加を得るためには、本人が研究の内容を理解し、自律性をもって判断する状況を整えることが前提となる。各種条件下で、この2つの要件をどの様に満たすか、その方法の原則を学ぶ。
	特別な配慮を要する研究対象者 Research Subjects Who Merit Special Considerations	インフォームド・コンセントに欠かせないのが、研究に参加する人の研究の内容に関する理解力、そして判断する上での自律性。これら欠く人達は、どのような人達か。また、その能力をどのように補填するか、を学ぶ。
	カルテ等の診療記録を用いた研究	医療を受けた患者さん達は、自分の個人情報研究の対象となるとは当初予想していない。医療への信頼を失わずに、医療の進歩に大切なこの資料をいかに活用していくか。研究者が気づき難い点を含め、方法についての基礎的知識を学ぶ。
	生命医学研究者のための社会科学・行動科学	医療を行う上での必要な情報には身体面のみならず心理面・社会面・文化面がある。後者3つの領域の研究では、データの収集方法として、アンケート調査を含め、独特なものがある。それらの特有な方法に伴う倫理的での配慮を学ぶ。
	国際研究	今日、質の高い研究成果をあげるには、複数の研究者がそれぞれの専門技術、知識そして試料を持ちあわせて行う共同研究が定着している。その際に不可欠なのが共通の理解。そのために、国際共同研究においては疎にしておくかねばならない項目がある。
多能性幹細胞研究の倫理 I・II	疾患の原因を探り、治療手段を開発する上で必須となる「人」を使った実験。それが実際の患者さんを使わずに可能となる道を開いたiPS細胞技術。更に、廃絶した臓器を再生するという画期的な治療手段「道を開いたiPS細胞技術」これらの技術を使用するに当たっては、恩恵を求めると並行して、「人」の細胞を使うことでわれわれ人類の尊厳自体が傷つかぬよう、注意深さが必要となる。これらの新しい技術にもとって配慮すべき倫理的側面を納得のいくように解説する。	
研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	研究者は審査の対象となっている研究の重要性を最も認識している人物であり、IRB委員は可能な限り、その希望に応えるよう努力することが求められている。それは、IRB委員が共通した基礎的知識を持ち、常にプレの無いメッセージを研究者に伝えていくことが不可欠である。	
人を対象とした研究ダイジェスト（RCR理工系と共有）	人を対象とする研究を実施する際には研究対象者の人権や福祉への配慮が欠かせません。本教材には、CITI Japan プロジェクトが提供する「人を対象とする研究行為：基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられています。	
実験動物の取り扱い（ACU） Animal Care & Use (ACU)	単元1：動物実験の基礎知識（RCR理工系と共有）	本単元では、適正な動物実験の立案に必要な知識を学ぶ。教材は、実験動物の取り扱いに関わる日本の法律・指針の紹介から始まり、動物実験委員会の役割を述べるとともに、動物実験の立案時に欠かすことのできない基礎知識を、「3Rの原則」を中心に学習する。
	単元2：動物実験の実施にあたり配慮すべきこと	本単元では、動物実験の手法と実験動物の飼養に関して配慮すべきことを学ぶ。教材は、外科的処置、採血、安楽死処置などの主要な手法について、注意を要する点を解説し、動物実験の環境については、実験と飼養の場の要点と、動物実験に関与する人員の教育・安全に関して、配慮すべき点を学習する。

表2 Web画面に提示した設問の項目名とその詳細

	項目名	詳細
研究公正	1 公的研究費の取り扱い	研究費を適切に使用する責務や不正使用事例について学ぶ
	2 責任ある研究行為について	誠実な研究の意味、研究対象者や社会への責任などを学ぶ
	3 研究における不正行為	大きく問題視される「ねつ造、改ざん、盗用」の概念、その対処、防止、告発について学ぶ
	4 データの扱い	個人情報保護やデータの所有者について考え、USBによる持ち出しや研究室を替わる場合の取り扱いなどを学ぶ
	5 共同研究のルール	他の研究者と共同研究で配慮すべきこと、大学院生との共同研究の位置づけなどを学ぶ
	6 利益相反	利益相反の概念や問題点を学ぶ
	7 オーサーシップ	研究を発表する際、誰が著者になるべきかを考え、学ぶ
	8 盗用	コピーの問題点や他人の著作物を利用する際のルールなどを学ぶ
	9 社会への情報発信	社会に誤解を与えない情報発信や社会との対話コミュニケーションを学ぶ
	10 ピア・レビュー	論文投稿にあたって、論文を評価する立場にある査読者(ピア・レビュー)の心得やルールを学ぶ
被験者保護	11 メンタリング	指導する者と指導される者のそれぞれの責任や適切な関係性(留学生との関係、ハラスメントなども含む)を学ぶ
	12 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	過去の凄惨な人を対象とした研究とそれらを背景に発展してきた研究倫理原則やルールについて学ぶ
	13 研究倫理審査委員会による審査	研究倫理審査委員会の意義と研究計画に対する審査の概要について学ぶ
	14 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務	個人情報の取り扱いと情報社会のルール、研究における守秘義務について学ぶ
	15 人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	「知らないでいる権利」と「知る権利」をはじめとするゲノム解析研究で顕在化しやすい倫理的問題について学ぶ
	16 研究で生じる集団の被害	研究によって生じうる差別や偏見などの被害や倫理的配慮について考え、学ぶ
	17 研究におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は健常人)	インフォームド・コンセントの成立要件や取得方法、配慮、インフォームド・アセントなどを学ぶ
	18 診療におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は患者)	対象者が患者である場合のインフォームド・コンセントの問題点や配慮点を学ぶ
	19 特別な配慮を要する研究対象者	小児や認知症高齢者など、社会的に弱い立場にいる人を対象とする場合の配慮について学ぶ
	20 カルテ等の診療記録を用いた研究	診療を目的として受診した患者のカルテを研究対象にすることの問題点と倫理的な配慮について学ぶ
	21 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学(心理・社会・文化面の研究)	心理・社会・文化面の領域におけるアンケート調査、観察研究などの独特な研究方法に伴う倫理的配慮を学ぶ
	22 国際研究	国際共同研究のために不可欠となる共通理解について学ぶ
	23 多能性幹細胞研究の倫理	ES細胞やiPS細胞などを用いることで顕在化しやすい、人類の尊厳に対する配慮や倫理的側面を学ぶ
	24 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	研究倫理審査委員の委員に求められる共通した研究倫理の基礎知識を学ぶ
動物倫理	25 3Rの原則と欧米の法的枠組み	動物実験において提唱される3R: Replacement(代替法の利用), Reduction(使用動物数の削減), Refinement(苦痛の軽減)と欧米の法的な枠組みを学ぶ
	26 日本の法的枠組み	動物愛護法をはじめとする動物実験に関する日本の法的な枠組みを学ぶ
	27 動物実験基本方針と自主管理	動物実験を適正なものにするための基本方針と、自主管理や外部検証のあり方を学ぶ
	28 実験計画書の作成	実際に実験計画を作成するにあたって配慮すべきことを学ぶ
	29 実験処理の苦痛度検索	実験処置のそれぞれに対し、動物の苦痛度を評価する方法を学ぶ
	30 苦痛の軽減	動物の苦痛を軽減するための方法や環境整備を学ぶ
	31 実験計画の審査とその実際	実験計画の審査の具体例を学ぶ
	32 科学者の目と市民の目	動物実験を必要とする背景や研究者への批判について学ぶ
	33 動物実験に対する社会的ニーズ	疾患モデル動物を理解し、動物実験委員会の審査委員に求められる視点・対応を学ぶ
	34 動物実験の実施に当たり配慮すべきこと	遺伝子操作した動物の環境への影響などを踏まえた実験の飼育の場の要点、配慮すべき点を学ぶ

図1 質問画面の一部

	1. 臨床現場が始まる前に学ぶ	2. 臨床現場中から学ぶまで学ぶ	3. 研修医の間に学ぶ ※産科研究などを発表する機会はある時期	4. 研修医後、半年のうちに学ぶ ※医師ではあるが、研究よりも臨床に重点を置いている時期	5. 研究員としてのトレーニングを受ける機会がある時期 ※研究員としての役割が徐々に増えていく時期	6. 大学院で学ぶ ※研究員としての役割が徐々に増えていく時期	7. シニア研究員になるころから学ぶ ※多岐にわたる研究や臨床共同研究を主導するレベル	8. 特定の研究分野を専らとして、研究員として活躍する時期	7. 学術経験はない	8. 判断がつかない
1. 【公的研究費の取り扱い】 研究費を適切に使用する責務や不正使用事例について学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 【責任ある研究行為について】 誠実な研究の意味、研究対象者や社会への責任などを学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 【研究における不正行為】 大きく問題視される「ねつ造、改ざん、盗用」の概念、その対応、防止、告発について学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 【データの扱い】 個人情報保護やデータの所有権について考え、USBによる持ち出しや研究室を替える場合の取り扱いなどを学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 【共同研究のルール】 他の研究者と共同研究で配慮するべきこと、大学院生との共同研究の位置づけなどを学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 【利益相反】 利益相反の概念や問題点を学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 【オーサーシップ】 研究を発表する際、誰が著者になるべきかを考え、学ぶ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. 結果

研究対象者 400 名のうち、全回答を「判断がつかない」とした 30 名を除外し、370 名を分析の

対象とした。370 名の属性を表 3 に示す。回答者の住所は 44 都道府県となり（データ非表示）、医療資格としては医師が最多で半数近くを占めた。

表 3 回答者の属性 (n = 370)

性別	男性	263 名 (71.1%)		
	女性	107 名 (28.9%)		
年齢 (平均±SD)		47.1 ± 12.0 歳		
研究歴 (平均±SD)		7.40 ± 7.89 年		
職業 (医療系資格)			業務内容 (複数回答可)	
医師	165 名 (44.6%)		臨床スタッフ	296 名 (80.0%)
看護師	39 名 (10.5%)		教育職	46 名 (12.4%)
歯科医師	32 名 (8.6%)		臨床研究コーディネーター	11 名 (3.0%)
薬剤師	34 名 (9.2%)		倫理委員会事務局スタッフ	6 名 (1.6%)
理学療法士	34 名 (9.2%)		その他	44 名 (11.9%)
臨床検査技師	23 名 (6.2%)			
診療放射線技師	13 名 (3.5%)			
作業療法士	9 名 (2.4%)			
保健師	9 名 (2.4%)			
管理栄養士	6 名 (1.6%)			
助産師	3 名 (0.8%)			
臨床工学技士	1 名 (0.3%)			
その他	2 名 (0.5%)			

表4 設問に対する回答者数 (n = 370)

問1 医学生・研修医・医師は、以下の研究倫理の教育項目をどの時期に学ぶべきだと思いますか。8つの選択肢から1つを選んでください。

項目名	臨床実習が始まる前に学ぶ	臨床実習中から卒業までに学ぶ	研修医の間に学ぶ*1	研修医後、若手のうちに学ぶ*2	大学院で学ぶ*3	シニア研究者になってから学ぶ*4	学ぶ必要はない	判断がつかない	卒業前に学ぶ(%)
1 公的研究費の取り扱い	112	52	94	38	43	10	4	17	164(44.3)
2 責任ある研究行為について	135	65	73	36	43	4	3	11	200(54.1)
3 研究における不正行為	153	56	73	31	36	6	5	10	209(56.5)
4 データの扱い	184	58	63	30	21	3	4	7	242(65.4)
5 共同研究のルール	116	65	83	38	50	4	5	9	181(48.9)
6 利益相反	123	53	98	45	30	6	5	10	176(47.6)
7 オーサーシップ	92	61	104	46	40	10	8	9	153(41.4)
8 盗用	182	66	63	20	24	4	5	6	248(67.0)
9 社会への情報発信	157	73	62	25	33	7	5	8	230(62.2)
10 ビア・レビュー	96	48	81	47	55	26	5	12	144(38.9)
11 メンタリング	116	53	80	41	39	24	3	14	169(45.7)
12 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	159	53	67	35	30	8	5	13	212(57.3)
13 研究倫理審査委員会による審査	103	56	86	53	38	14	3	17	159(43.0)
14 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務	173	53	63	32	31	3	3	12	226(61.1)
15 人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	133	60	70	41	38	8	5	15	193(52.2)
16 研究で生じる集団の被害	140	62	67	38	39	6	7	11	202(54.6)
17 研究におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は健常人)	148	62	80	34	28	5	5	8	210(56.8)
18 診療におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は患者)	151	60	81	33	27	6	4	8	211(57.0)
19 特別な配慮を要する研究対象者	135	58	88	39	29	6	4	11	193(52.2)
20 カルテ等の診療記録を用いた研究	124	70	105	26	27	4	3	11	194(52.4)
21 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学(心理・社会・文化面の研究)	133	56	96	30	37	2	4	12	189(51.1)
22 国際研究	90	41	88	52	65	16	4	14	131(35.4)
23 多能性幹細胞研究の倫理	107	47	79	44	57	15	5	16	154(41.6)
24 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	89	38	77	39	67	37	4	19	127(34.3)
25 3Rの原則と欧米の法的枠組み	111	53	72	34	74	5	6	15	164(44.3)
26 日本の法的枠組み	133	50	59	35	66	7	6	14	183(49.5)
27 動物実験基本方針と自主管理	122	58	58	41	63	10	6	12	180(48.6)
28 実験計画書の作成	111	60	56	44	70	8	7	14	171(46.2)
29 実験処理の苦痛度検索	113	65	55	41	70	5	7	14	178(48.1)
30 苦痛の軽減	114	63	60	36	71	4	7	15	177(47.8)
31 実験計画の審査とその実際	108	61	64	33	75	4	8	17	169(45.7)
32 科学者の目と市民の目	114	62	60	35	69	6	6	18	176(47.6)
33 動物実験に対する社会的ニーズ	107	65	56	38	71	8	8	17	172(46.5)
34 動物実験の実施に当たり配慮するべきこと	107	64	56	40	73	7	6	17	171(46.2)

*1: 症例研究などを発表する機会はある時期

*2: 医師ではあるが、研究よりも臨床に重きを置いている時期

*3: 研究の比重が臨床と同等かそれよりも多くなる時期。研究者としてのトレーニングを専門的に受ける時期

*4: 多施設共同研究や国際共同研究を主導するレベル。特定の研究分野をもって、研究者として活躍する時

各質問に対する回答数および「卒業前に学ぶ（「臨床実習が始まる前に学ぶ」と「臨床実習中から卒業までに学ぶ」の合算）」とした回答数を表4に示した。それぞれの領域において、「判断がつかない」と回答した平均回答者数は、『研究公正』、『被験者保護』、『動物倫理』の順に10.3名、12.8名、15.3名であった。

卒業前に学ぶべき項目として選択された項目は、多い順に、『研究公正』では「8. 盗用」が67.0%、「4. データの取り扱い」が65.4%、「9. 社会への情報発信」が62.2%となった。同様に『被験者保護』では「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」が61.1%、「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」が57.3%、「18. 診療におけるインフォームド・コンセント」が57.0%であった。『動物倫理』では、順に「26. 日本の法的枠組み」が49.5%、「27. 動物実験基本方針と自主管理」が48.6%、「29. 実験処理の苦痛度検索」が48.1%となった。

4. 考察

本研究は、Web調査会社に登録している医療従事者のうち、医学系研究に携わっている人を対象としており、Web調査会社に登録している集団とそうではない集団での何かしらのバイアスの存在は否定できない。しかし、特定の施設での臨床研究の状況といったような背景によるバイアスは少ないと考えられる。

『研究公正』、『被験者保護』、『動物倫理』を概観すると、「7. オーサーシップ」以外はすべて「臨床実習が始まる前に学ぶ」という意見が最多となった。回答者は、医学生が直接当事者にならないと考えられる「22. 国際研究」や「24. 研究倫理審

査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと」の項目も、「臨床実習が始まる前に学ぶ」として選択していた。これは、これまでのニーズ調査の問題点として指摘されていたような[10]、どの項目においても「全体的に重要」「全体的にニーズが高い」という結果になったとも言える。そして、医学部で修得すべきカリキュラムを鑑みると、医学生のうちに、しかも臨床実習前に研究倫理教育のすべてを学修できる可能性は低いと考えられる。

それでもなお、卒業前に学ぶべき項目という観点では、『研究公正』の「8. 盗用」「4. データの扱い」「9. 社会への情報発信」、『被験者保護』の「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」「18. 診療におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は患者）」の上位3項目は、50%以上の回答者が卒前での教育が必要であるとの考えを把握することができた。

国内医学部で行われている研究倫理教育の内容に関する報告によれば、当時の80医学部を対象に、実際に行っている研究倫理教育の項目として「研究倫理の基礎（歴史的背景等）」「研究倫理指針」「研究倫理委員会」の3項目を提示したところ、3項目の実施率はそれぞれ64.3%、50.0%、40.5%、その他が7.1%であった[14]。この提示された3項目は、本研究の『被験者保護』領域の項目であると考えられるが、実際に教育されている項目と研究に携わる医療従事者が必要と思う教育項目は、一部乖離している可能性がある。

一方、『動物倫理』は、「26. 日本の法的枠組み」「27. 動物実験基本方針と自主管理」「29. 実験処理の苦痛度検索」が上位3項目となったが、最も

回答が多かった教育項目でも50%には届いておらず、「判断がつかない」と回答した人も多かった。その理由は本研究からは把握できないものの、今回の対象者は医療従事者であり、携わっている研究のほとんどが人を対象としたものであると考えられることから、動物実験の倫理の判断は難しかったことが予想される。

今回の研究では、研究代表者レベルの回答者と共同研究しか行っていない回答者では意見が異なる可能性があるが、回答者の研究への関与程度による意識の違いを反映することはできなかった。また、今回の結果は医学部の教育に還元できると思われるが、他学部・他職種での教育については別途調査が必要である。

医学系研究には患者の協力が不可欠なものも多い。患者が研究対象者になることが容易に予想される中、医学部での研究倫理教育はどうあるべきなのか。限られた時間内での教育項目の重みづけについては、今後コンジョイント分析を用いた調査で明らかにしていきたい。

5. まとめ

コンジョイント分析の調査を行う事前調査として、医学部の卒前教育で求められる研究倫理教育項目を把握するためのWeb調査を行った。『研究公正』では、「8. 盗用」「4. データの扱い」「9. 社会への情報発信」、『被験者保護』は「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」「18. 診療におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は患者）」、『動物倫理』では「26. 日本の法的枠組み」「27. 動物実験基本方針と自主管理」「29. 実験処理の苦痛度検索」を上位項目と

して把握することができた。今後、本調査結果をコンジョイント分析の水準として用いて、医学部の卒前教育の研究倫理教育を提案していきたい。

謝辞

本研究は、JSPS 科研費 JP18H06399 の助成を受けたものです。

引用文献

- [1] 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（平成26年8月26日文科科学大臣決定）。<http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf>
- [2] 生命科学連携推進協議会 ホームページ. 倫理支援. 法令・指針リンク.<<http://platform.umin.jp/elsi/link.html#link101>>. 最終アクセス日 2018.10.19.
- [3] 厚生労働省 ホームページ. 臨床研究法 本文.<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>>. 最終アクセス日 2018.10.19.
- [4] 田代志門. *研究倫理とは何か*. 勁草書房; 東京 2011.
- [5] 井上悠輔、一家綱邦[編]. *医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ*. 日本評論社; 東京, 2018.
- [6] 浅島誠、市川家國、池田駿介、福嶋義光. 科学と社会 一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) の発足とその活動. 学術の動向 2018; 23(5): 30-35.
- [7] 日本実験動物学会ホームページ. 動物実験に関する教育訓練用教材.<<https://www.jalas.jp>

- /gakkai/edu_training.html> 最終アクセス日
2018.10.23.
- [8] 文部科学省ホームページ. 医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改訂版)
<http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2017/06/28/1383961_01.pdf>. 最終アクセス日 2018.10.26.
- [9] 一般社団法人 公正研究推進協会ホームページ. APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN) 教材一覧及び推奨コース設定. <<https://www.aprin.or.jp/form0/modulelist.pdf>> 最終アクセス日 2018.10.26.
- [10] 真城知己. 第 1 章 ニーズの調査とコンジョイント分析 Section2 これまでのニーズ調査の問題点. SPSS によるコンジョイント分析. 東京図書 ; 東京, 2001.
- [11] 厚生労働省ホームページ. 統計表 1 医師・歯科医師・薬剤師数, 構成割合及び平均年齢, 施設・業務の種別・性・年齢階級別. <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/06/tou1.html>> 最終アクセス日 2018.5.25.
- [12] 厚生労働省ホームページ. 第 1 回 看護職員需給見通しに関する検討会. 資料3-1 看護職員の現状と推移. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000072895.pdf>> 最終アクセス日 2019.5.16.
- [13] 一般社団法人 公正研究推進協会ホームページ. APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN) 教材 主要単元内容. <https://www.aprin.or.jp/form0/e-learning_maincontents.pdf> 最終アクセス日 : 2019.05.21.
- [14] 前田正一. 日医総研ワーキングペーパー 医療倫理 (研究倫理・臨床倫理) に関する学生
(2019 年 4 月 4 日受理 / 同年 6 月 13 日採択)