#### Regular Article

# 日本の医学部における研究倫理教育に関する質問紙調査:横断的研究

中田亜希子\*(東邦大学 医学部 医学教育センター) 中村陽一(東邦大学 医学部 医学教育センター) 小林正明(東邦大学 医学部 医学教育センター) 岸太一(東邦大学 医学部 医学教育センター) 「京都橘大学 健康科学部心理学科) 廣井直樹(東邦大学 医学部 医学教育センター)

#### **Abstract**

本研究の目的は、日本国内の医学部・医科大学で行われている研究倫理教育を把握することである。全82 医学部の研究倫理教育の授業担当者を対象に、無記名自記式質問紙を送付した(悉皆調査)。回答者の属性、研究倫理教育のゴールや学年ごとの具体的な教育手法、研究倫理教育において困難に感じることなどを尋ねた。調査は2019年3月に行われた。

82 大学中 23 大学(回収率 28.0%)から回答を得、該当担当者がいない 3 大学を除く 20 大学の回答を分析した。研究倫理教育のゴールとして、明示的に被験者保護に言及していたのは 14 大学、研究公正は 9 大学であった。教育項目は多岐にわたり、多くの大学が 4 年生までに実施していた。講義と事例検討での授業が多かったが、e-learning を導入している大学もあった。回答率は低かったものの、日本の医学生に対する研究倫理教育の現状を把握することができた。

キーワード:研究倫理、医学部、教育、質問紙調査

The purpose of this study was to know research ethics education offered at medical schools in Japan. A self-administered, anonymous questionnaire was sent to the instructors of research ethics education classes at all 82 universities with medical schools. Respondents were asked about their demographics, goals for research ethics education, specific teaching methods for each grade level, and difficulties they experience in research ethics education. The research was conducted in March 2019.

We received answers from 23 of 82 universities (28.0% response rate), and responses from 20 universities were analyzed, excluding the three universities that had no relevant person in charge. Fourteen universities explicitly mentioned the protection of human subjects as a goal of research ethics education, and nine universities mentioned research integrity. The educational topics varied widely, and many universities offered the course by the fourth grade

\_

<sup>\*</sup> Corresponding Author (E-mail: akiko.nakada@med.toho-u.ac.jp)

of study. Many answers had their classes through lectures and case studies, and some universities introduced e-learning. Although the response rate was low, we were able to grasp the current status of research ethics education for medical students in Japan.

Keywords: research ethics, medical school, education, questionnaire

### 1. 緒言

日本の医学生は、医師として求められる基本的な資質・能力のひとつとして、科学的探求力を、医学部を卒業するまでに培うことが求められている。日本の医学教育モデル・コア・カリキュラムにおいても、医学研究の必要性を十分に理解し、批判的思考も身に付けながら、学術・研究活動に関与すると記載されている[1]。研究倫理教育はもっぱら研究をする者にだけ必要であると考えるのではなく、医学生にも研究公正や被験者保護の視点を含む十分な研究倫理教育が必要とされていると解釈できる。なぜなら、臨床研究では患者が研究に参加し研究対象者となりうるからである。

日本の医学部の教育課程は6年制となっており、 卒業後、カリキュラムとして研究者の本格的なトレーニングを受けるのは博士課程に進学した場合 に限られる。つまり、修士課程や博士課程に進学 せずに臨床研究に携わることが想定されるため、 卒前教育のうちに修士レベルの研究倫理の知識や 倫理的な意思決定スキル、研究者としての態度を 修得する必要があると筆者らは考えている。

医学部に関連する研究倫理には大きく「研究公正」「被験者保護」「動物実験の倫理(動物倫理)」がある[2]。日本の医学部における研究として、前田らが医療倫理教育とともに調査した 2015 年の報告がある[3]。その中で、回答した 43 医学部のうち、研究倫理の基礎(歴史的背景等)、研究倫理指針、研究倫理委員会についての教育を行っていると回答したのは、それぞれ、27、21、17 医学部で

あったが、研究公正の教育については言及されて いない [3]。また、日本では、研究倫理教育は資金 配分機関への研究助成金申請の要件になっており、 e-learning 教材が広く使用されている。日本学術振 興会が提供する研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics, eL CoRE ) は無 料で配信されており、大学院生用のコースも作成 されている[4]。また、一般社団法人公正研究推進 協会 (APRIN) が作成・配信する e ラーニング教材 (eAPRIN) は、2018年9月現在、308機関、約50 万人に利用されており、中等教育教材や学部導入 教材、医学部学生用教材もある [5]。また、日本学 術振興会は研究者向けに「科学の健全な発展のた めに-誠実な科学者の心得-」というテキストを作成 しており、無料でダウンロードができる[6]。この ような教育教材が作られてはいるものの、多くは 研究者一般向けである。医学研究は、患者が研究 対象者となることもあり、人を対象とする研究が 多くなされている分野である。しかし、これまで 医学部での具体的な研究倫理教育の報告は見当た らない。

日本の医学部・医科大学は防衛医科大学校を含め 2019 年 9 月現在 82 大学ある。本研究では、日本の大学医学部における研究倫理教育の実態、特に教育内容や手法を把握することを目的に、82 大学の研究倫理教育を行う担当者を対象とした質問紙調査を計画した。

#### 2. 方法

本邦のすべての82 医学部・医科大学に対する無記名自記式の質問紙調査とし(悉皆調査)、研究倫理教育の授業を担当している教育担当者を対象者として、学務課宛てに質問紙を郵送した。質問紙の回答は授業を担当している教員とし、担当教員がいない場合は「担当者なし」の旨を書いて返送する様依頼した。

設問は、回答者の属性、研究倫理教育のゴール、 学年ごとの具体的な教育項目と教育手法を尋ねた。 質問項目は、一般社団法人公正研究推進協会「e ラ ーニングプログラム教材一覧および推奨コース」 [5]および日本実験動物学会ウェブページの動物実 験に関する教育訓練用教材「動物実験の実践倫理」 で提示されている項目[6]を参考に、著者らが作成 した。

また、研究倫理教育を担当するにあたり困っていることや支援してほしいこと、学生が研究倫理を学修するにあたり困難・課題だと思うことを自由記載で回答を求めた。さらに、医学生に求められる研究倫理教育を10とした場合の現在の実施状況を、全くできていない(0)から十分できている(10)の11段階で回答を依頼した。教育項目では、APRINの「eラーニングプログラム教材一覧および推奨コース」[7]と日本実験動物学会ウェブページに掲載されている動物実験に関する教育訓練用教材「動物実験の実践倫理」で提示されている項目[8]を参考に一覧表を作成し(表1)、教育項目を学年ごとに記載する様依頼した。

教育項目の集計は、全回答で最も教育された項目と各大学でいつの段階でどの教育項目が教育されているのかを把握するため、2つの観点から集計した。最も教育された項目の把握は、学年によらず必修とされた項目の数をカウントした。各大

学での学年を踏まえた教育領域の把握では、低学年、中学年、高学年に分けて、教育項目の領域を集計した。集計の際、教育はしているが教育項目を書いていない大学は「未記入」として集計した。

調査は2019年3月に行われ、郵送にて送付、回収した。記述統計に加え、自由記載欄の回答には質的手法を用い、回答をカテゴリ化し、カテゴリ名をつけた。

## 3. 結果

82 大学中 23 大学 (回収率 28.0%) から回答を得た。該当する担当者がいないと回答した大学は 3 大学あり、そのうち 1 大学は e-learning 教材の eL CoRE を使用していた。該当担当者がいない 3 大学を除く 20 大学の回答を分析した。

回答者の属性を表2に示す。研究倫理を学んだ経験がないと回答した者はいなかったが、研究倫理の専門家は20%、生命倫理の専門家は25%にとどまった。回答者の研究倫理を学んだ経験では、独学で学んだという回答が17名、研修会に参加したという回答が17名であった。研修会に参加した回答者の多くは倫理委員会の研修会に参加していた。

研究倫理教育のゴールの一覧と「研究公正」「被験者保護」「動物倫理」のどの視点に言及していたかの分類を表3に示す。研究公正に言及していたのは9大学(45%)、被験者保護は14大学(70%)、動物倫理は1大学(5%)、分類ができなかったのは3大学(15%)であった。ゴールの内容は、「科学者としての倫理的態度」のような抽象度の高いものから「研究計画書の作成」のような具体的なものまで、様々であった。

教授されていた教育項目の集計結果を表 4 に示す。有効回答数 20 のうち未記入回答の 3 大学を除

いて集計した。最も教育されていた領域は「被験者保護」であったが、34項目の中では「研究における不正行為」であった。

各大学での学年を踏まえた教育領域の集計の結果、 $1\cdot 2$  年次に研究倫理教育を行っていたのは 12 大学 (60%)、 $3\cdot 4$  年次に行っているのは 15 大学 (75%)、 $5\cdot 6$  年次に行っているのは 2 大学 (10%) であった (表5)。複数年にわたって研究倫理教育を行っていた大学は 12 大学 (60%) であった。

教育手法については、どの学年も講義形式で行っている大学が多かったものの、学年が上がると事例検討も多く取り入れられていた(表5)。また、e-learningで行っていると明示的に回答があったのは2大学あった。

研究倫理教育を担当するにあたり困っていることや支援してほしいこと、研究倫理を学修するにあたり学生にとって困難・課題だと思うことに対して、ともに14大学から回答を得た。一覧を表 6-1.2 に示す。

医学生に求められる研究倫理教育を 10 とした場合、現在の実施状況を、全くできていない(0)から十分できている(10)の11段階で回答を求めた。その結果、18名が回答し、平均値は5.39、標準偏差は1.72であった。中央値、最頻値共に5であり、最小値は2、最大値は8であった。最頻値である5と回答した教員は6名おり、その理由として、「学習時間(講義等の時間数)の少なさ・他の臨床教員の倫理意識の低さ」、「概説を行うのみで実践的な教育プログラムが組めていない」「臨床試験に対する事項を中心に実施しているがコマ数の関係上、基礎研究を含めた倫理教育は表面的な理解にならざるをえない」「動物実験の倫理については実習の際に説明しているが、時間が十分ではない」「国試対策レベルにとどまっている」という意

見があがった。その一方で、「『求められる』内容・ レベルをどのように定めるのが良いかわからない ので、回答が難しい」という意見もあった。

# 4. 考察

## 1) 回答者の属性

本研究では実際に教育を担当している回答者に回答を依頼した。研究倫理・生命倫理を専門としている教員はのべ9名であった。回答者の専門性は複数回答可となっており、生命倫理学に研究倫理が含まれると考えると、研究倫理・生命倫理を専門としている教員はさらに少ないことが推測される。一方、基礎研究、臨床研究、社会医学を専門としている回答者がのべ15名となり、医学研究に携わっている教員が研究倫理教育を担当している傾向が推測された。

また、研究倫理を学んだ経験に関する回答では、 独学で学んだという回答も研修会に参加したとい う回答も多く、矛盾があるように見える。研修会 に参加した回答者の多くは倫理委員会の研修会に 参加しており、実務上学ぶ必要が生じたと考えら える。倫理委員会の委員長や委員として求められ る知識、スキルは幅広い。推測の域は出ないが、1 回もしくは数回出ただけでは実務として求められ る知識やスキルが修得できず、独学でその分を補 ったための回答と考えられる。

#### 2) 教育のゴールと教育項目の関連

設定された教育のゴールは大きな目標から具体的な内容まで様々であったが、被験者保護の視点に言及していた大学が多かった。実際に教育領域では被験者保護が最も多く教育されていた。しかし、教育内容は被験者保護に偏ることはなく、研究公正についても教育している大学は多かった。

# 表1 研究倫理教育に含まれる教育項目

	_	項目名	詳細				
	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					
			↓ 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				
	4	データの扱い	取り扱いなどを学ぶ				
研	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				
究	6	利益相反	利益相反の概念や問題点を学ぶ				
公	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				
正	8	盗用	コピーペスト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				
			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				
	10	ピア・レビュー	を学ぶ				
		1 x / 2 11 x / 25°	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				
	11	メンタリング	トなども含む)を学ぶ				
	12	生命倫理学の歴史と原則、そして	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				
	12	ルール作りへ	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				
	1.5	人を対象としたゲノム・遺伝子解	「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				
	15	析研究	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	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・アセントなと				
被	17	ンセント	を学ぶ				
験 者	18	診療におけるインフォームド・コ ンセント	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				
保	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ふ				
護	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				
		生命医科学研究者のための社会科	と四、九人、ヤルボの経験にかけてマット、上海木、知宛川のようどの仏社と川の上とに似る				
	21	学・行動科学(心理・社会・文化	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				
		面の研究)	開程印制恩を子み				
	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	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				
		する際に知っておくべきこと	Shidard FA In the Table Barrer (Intertable Barrer)				
	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(使用動物数の削がは、Reduction(使用動物数の削がは、Reduction(使用動物数の削がは、Reduction(使用動物数の削がは、Reduction(使用動物数の削がは、Reduction(使用動物数の削が、Reduction(使用動物数の削が、Reduction(使用動物数の削が、Reduction)				
	26	日本の法的枠組み	減), Refinement (苦痛の軽減) と欧米の法的な枠組みを学ぶ 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				
	_		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				
<i>-</i> 1	_	動物実験基本方針と自主管理					
動	_	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るべきことを学ぶ				
物公	_	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				
倫田田	_	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				
理	_	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				
	_	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るべきこと	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				

表 2 回答者の属性 (n=20)

 性別	男	19(95.0%)	教員の専門領域 (複数回答可)		
	女	1 ( 5.0%)	研究倫理	4	
年齢(平均値±SD)		56.8 ± 6.5 歳	生命倫理	5	
研究歴(平均値±SD) 27.8 ± 8.0 年			哲学・倫理	2	
勤務形態	常勤	20 (100%)	基礎研究	4	
研究倫理を学んだ紹	E験 (複数回答	河)	臨床研究	6	
独学で学んだ		17	社会医学	5	
—独学で e-learnin	g使用	12	その他 (医学教育と記載)	4	
―独学でテキスト使用		14	その他 (医学と記載)	1	
独学したが内容無回答		1	無回答	1	
学部講義で学んだ		0	研究倫理に関わる他の業務 (複数回答可)*		
大学院講義で学んだ 4			倫理審査委員会委員長	4	
研修会等に参加した	2	17	倫理審査委員会委員	11	
―倫理委員会向け		13	倫理審査委員会事務局	2	
―倫理教育者向け		10	その他(ARO研究倫理支援部門長)	1	
—学会参加者向け		9	その他(利益相反委員会委員)	1	
一一般研究者向け	r	5	その他(動物実験委員会委員長)	1	
			その他 (上記以外)	3	

SD: standard deviation 標準偏差

<sup>\*</sup>過去の経験を含む

# 表3 各大学の担当者が考える研究倫理教育のゴール一覧 (n=20, 未記入1)

大学 番号	研究倫理教育のゴール	研究公正	被験者保護	動物倫理
1	・研究不正を理解する ・自らの研究不正が発覚した時の対応を理解する	0		
2	・研究不正・QRP を犯さない	0		
3	・質の高い研究を遂行するための基盤作り	0		
4	・診療と研究が区別でき、医療と研究に関する規制が理解できる医療者 の育成		0	
5	・研究対象者・患者ファーストの視点で行動できる		$\circ$	
6	・研究対象者の人権を守ること		$\circ$	
7	・医師には社会人が有する倫理観に加え、生命の尊厳、プライバシー、 インフォームド・コンセント、研究などに関わる高い倫理観が求めら れる		0	
8	・医学研究に関する倫理的原則やそれに基づく指針について知る		$\circ$	
9	・研究倫理の考え方を理解し、人を対象とする医学研究を計画・実施するうえで必要とされる倫理観と知識を身につける		0	
10	・研究被験者保護の重要性とそのためのシステムを理解する		$\circ$	
11	<ul><li>研究倫理の諸原則の理解</li><li>研究計画書の作成</li></ul>		0	
12	・研究対象者の身体権利保護の意識を育てる ・医学研究のプラスとマイナス面について学習、理解する	$\circ$	0	
13	・研究不正を理解し、自らの不正を防止する ・研究者及び研究対象者を保護する意識を育てる	0	$\circ$	
14	・医薬品開発における臨床試験の意義・必要性を理解する ・人を対象[と]した研究における倫理的配慮と科学的適正性を理解する ・加えて上記を通し、倫理観および研究公正等の意識を育てる	0	0	
15	<ul><li>研究対象者の保護について理解</li><li>研究不正防止</li><li>利益相反の理解</li></ul>	0	0	
16	<ul><li>・研究不正の理解</li><li>・盗用を無くす</li><li>・研究対象者の保護</li></ul>	$\circ$	0	
17	・研究公正・不正の理解、研究対象者の保護、ライフサイエンスを含む 科学者としての倫理的態度	0	0	0
18	・医学研究の社会的意義を理解する			
19	・基本的事項の理解			
20	(未記入)			

QRP: Questionable Research Practice (好ましくない研究行為)

# 表 4 回答した大学で教授されていた教育項目の集計結果 (n=17)

	No	項目名	回答数	領域の 合計				
	1	公的研究費の取り扱い	8					
	2	責任ある研究行為について	17					
	3	研究における不正行為	18					
研	4	データの扱い	12					
	5	共同研究のルール	7					
研究公正	6	利益相反	17	118				
正	7	オーサーシップ	10					
	8	盗用	12					
	9	社会への情報発信	7					
	10	ピア・レビュー	6					
	11	メンタリング	4					
	12	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	16					
	13	研究倫理審査委員会による審査	16					
	14	研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務	15					
	15	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	11					
	16	研究で生じる集団の被害	9					
被	17	研究におけるインフォームド・コンセント	16					
被験者保護	18	診療におけるインフォームド・コンセント	15	136				
活護	19	特別な配慮を要する研究対象者	12					
	20	カルテ等の診療記録を用いた研究	8					
	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)	7					
	22	国際研究	4					
	23	多能性幹細胞研究の倫理	5					
	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	2					
	25	3R の原則と欧米の法的枠組み	7					
	26	日本の法的枠組み	5					
	27	動物実験基本方針と自主管理	4					
	28	実験計画書の作成	3					
動物	29	実験処理の苦痛度検索	3	27				
動物倫理	30	苦痛の軽減	3	37				
_	31	実験計画の審査とその実際	3					
	32	科学者の目と市民の目	3					
	33	動物実験に対する社会的ニーズ	3					
-	34	動物実験の実施に当たり配慮するべきこと	3					

表 5 各大学の学年ごとの教育項目と教育手法 (n=20、大学番号は表 3 に対応)

大学 番号	1年次	2年次	3年次	4年次	5年次	6年次	複数学纪
1	動物倫理	研究公正	研究公正 被験者保護 動物倫理	なし	なし	なし	0
2	なし	なし	研究公正*1 被験者保護*1	研究公正 被験者保護 動物倫理	なし	なし	0
3	未記入	なし	未記入*2	未記入	なし	なし	$\circ$
4	なし	なし	被験者保護	なし	被験者保護	なし	0
5	未記入	なし	なし	未記入	なし	なし	$\circ$
6	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	なし	なし	×
7	なし	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	×
8	なし	なし	研究公正 被験者保護 動物倫理*3	被験者保護	なし	なし	0
9	なし	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	×
10	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	なし	×
11	研究公正	なし	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	0
12	研究公正 被験者保護	研究公正 被験者保護	研究公正	なし	なし	なし	0
13	なし	なし	未記入	未記入	なし	なし	0
14	なし	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	×
15	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	なし	×
16	研究公正 被験者保護 動物倫理	なし	研究公正	なし	なし	なし	0
17	なし	研究公正	被験者保護	なし	なし	なし	0
18	なし	なし	研究公正 被験者保護 動物倫理	なし	なし	なし	×
19	被験者保護	未記入	なし	なし	研究公正 被験者保護	なし	0
20	なし	研究公正 被験者保護	なし	なし	なし	なし	×
教育手	法(複数回答可)						
	講義 7 未記入1	講義7	講義 10 事例検討 6 ロールプレイ 2 その他 3	講義 4 事例検討 4 未記入 1	講義 2 その他 1		

<sup>\*1</sup> e-learning \*2 e-learning を含む \*3 動物実験 [の倫理] については、選択制 ([ ] は筆者補足)

# 質問紙調査:横断的研究

# 表 6-1 研究倫理教育を担当するにあたり困っていることや支援してほしいこと (n=14)

教材に関する 学生向けのガイドブック 意見 ・講義、実習用の標準的な資材の共用 ・参考となる事例の提供を受けたい ・グループワークを行う際に用いる適切な課題の提供 ・よい教材、効果的な教材 ・多職種学生を同時に教育できる教室および教育資材の確保 ・研究倫理、医療倫理に特化した教員がいない 他の教員の協 力・人的資源 ・研究倫理の専門教員を配置していただきたい に関する意見 ・学生教育にあたり、他部署の教員の協力があると有難い(チュートリアル形式にすること で、他部署の教員の教育にもなる) ・他の教員(臨床研究、基礎研究および人文・社会領域の研究に従事する)研究者の協力 ・研究倫理における歴史的重要出来事の紹介吟味をしたいが、実際は現場ですぐ役立つ知識が 教育する内容 に関する意見 求められる ・修得すべき内容が広範・高度化しており、教育すべき内容が十分に吟味されていないこと ・臨床実習で医学研究倫理についてどのような指導がなされているのかの情報がないこと 教育の時期・ できれば5,6年でグループワークができればよい ・高学年で教える機会が欲しい 機会に関する 意見 ・成績はレポートや出席状況などでつけることとしているが、学生から「真面目にレポートを 教育の評価に 関する意見 書けば倫理観が育つのか」など疑問の声が上がる(レポートにポジティブな声も多いけれど)

### 表 6-2 学生が研究倫理を学修するにあたり困難・課題だと思うこと (n=14)

<u></u>	
学生の意欲に	・医学生の人文・社会領域の知識および学習意欲の低さ
関する意見	・医学部の学生においては、臨床医になることがまずは優先であるので、研究に対する関心が
	低い。研究倫理を学ぶモチベーションが低い
	・学部レベルでは、どうしても臨床に関心が高いこと、研究については、実習の機会がほとん
	どないため、「とっつきにくい」ところがある
	・まだ先の事と考え、真剣に取り組む姿勢に欠けた学生が多い
	・医療系他職種(看護、ソーシャルワーク等)と比較して、医学生のディベートへの参加意欲の低さ
	・医学研究に対する関心や経験の少なさ
教育の時期・	・研究活動を本格的に始める時期の教育が効果的だろう
機会に関する	・1年生では研究倫理は難しい
意見	・総説や医学系を学部2年生からスタートする上で、学生に研究倫理の基本的な考え方を身に
	つけさせることは意義深いと感じている。学生は実際に"研究"するイメージがわかないと研究
	倫理教育の意義・必要性を理解し辛いであろうと思われる
	・研究そのものに対する理解がない状態で教育を行うことの難しさ
教育手法に関	・学生のグループディスカッションをもっと深める知恵が足りていない。わくわくするような
する意見	授業を増やす必要がある
	・研究倫理に触れる実習、倫理委員会へのオブザーバー出席などの経験がないため、講義やグ
	ループワークの工夫が課題である
	・医学・医療倫理としてひとまとめにして講義されており、系統化が十分でないことが学修を
	困難にしているきらいがある
知識と行動の	・実際に研究をしてみないとわからない部分がある
乖離に関する	・知識として研究倫理を学んでも、日ごろの行動は倫理からかけ離れ、本人の人格に統合され
意見	にくい
その他	・学生の理解は良いと感じている

実際に教育項目として最も言及されていたのも「研究における不正行為」であった。一見乖離しているように思われるが、研究倫理を取り巻く時代背景が影響している可能性があると考えた。研究倫理の始まりは人を対象とする医学や生命科学の歴史と密接に関連しているため[9]、医学部の教育として被験者保護の観点を重点的に行うことは想像に難くない。その一方で、近年ディオバン事件のように「医学研究を行う医師のプロフェッショナリズム」を問われるような研究不正が問題となり[10]、EBM(Evidence-based Medicine)の根拠となる医学研究の信憑性も注目されるようになった。この背景が授業の構成にも影響しているのではないかと推測される。

# 3) 教育の時期と手法

教育の時期については、複数年にわたって授業を展開している大学が6割にのぼり、低学年、中学年で授業を組んでいる大学が多かった。このような大学では、連続性と深化を伴うスパイラルカリキュラムが取り入れられている可能性がある。

スパイラルカリキュラムは、繰り返しトピックに触れ、その難易度は徐々にあがるが、新しい知識はその前に学んだことと関連していて、学修者の能力が向上するのが特徴である[11]。今回の調査では、連続性と深化を伴う授業構成となっているかどうかまでは把握できなかった。

授業形式は、低学年では講義形式を取り入れられていた。今回の調査では、アクティブ・ラーニングを取り入れているのかどうかを質問しておらず、どの程度能動的な授業が展開されているのかは把握できなかった。しかし、教員からは学生の意欲の低さを課題だと感じている意見が多数あがり、学生が研究を身近に感じられない状況も見えてき

た。さらに、適切な教育教材を求める声や教育手 法の工夫についての意見があがっていることから、 何を教えるかよりも、学習意欲を高める教育手法 を検討する必要があるだろう。

### 4) 教育におけるニーズ

医学生への教育の現状を数字で表した結果、今回の調査ではおよそ半分程度(平均値 5.39、最頻値 5)という意見となった。医学生に必要と思われる教育がどの程度なのかということは回答者の主観であるため、今回の回答は絶対評価ではない。しかし、もっと学生に学修して欲しいと感じている教員が多かったと推測される。本研究の回答者の多くは医学研究を行っている教員であることを踏まえると、実際の医学研究の経験から医学生に必要と思われる教育には到達していないという意見であると考えられる。

専門家がしっかりと教育に携われていない可能性があることは、1)回答者の属性で言及した通りである。専門家がしっかりと教育に関わることは、筆者らの考える修士レベルの研究倫理の素養の修得と、今回の調査の結果として得られた教材や人材へのニーズに対する解決策のひとつになると考える。さらに、教育資材を求める声や他の教員の協力を求める声が多かったことを踏まえると、単一施設での取り組みでは限界がある。医師に対する教育は厚生労働省、医師になる前の医学教育は文部科学省と行政の管轄区分が異なる背景があるものの、研究資金配分機関や学会などの支援の下、研究倫理教育を推進するための環境を整える必要があると考える。

### 5. 本研究の限界

本研究の限界のひとつは、82 大学中 23 大学か

らの回答にとどまり、回収率が低かったことである。集計時も未回答の設問があったので、日本の 医学部における研究倫理教育を十分に報告する結果とはなっていない。しかし、医学生に対し、どの 様な目的で、どの様な内容をいつ、どの様に教育 しているか、さらに、課題と考えられることについて大まかには把握することができた。今後は、 インタビュー調査などで深めていく必要がある。

また、医学生に求められる研究倫理教育を10とした場合の現在の実施状況(0~10:全くできていない~十分できている)に、どのような要因が影響しているのかを、重回帰分析で検討したかった。例えば、学生への教育年度数(1~6)、教育項目の領域数(1から3)、教育手法(講義、事例検討、ロールプレイ)である。しかし、回答者数が少なく分析には至らなかった。今後の調査でより多くのデータを得て検討していきたい。医学部において、どのような要素が実施状況に影響するのか、どのような教育を行うことが望ましいのかを検討することが今後の課題である。

## 6. まとめ

日本の医学部 82 大学中 20 大学の調査の結果、 日本の医学生に対する研究倫理教育の現状の一端 を知ることができた。学生および教員で共同して、 研究倫理教育の重要性を認識できるような取り組 みが求められると考える。社会のニーズを反映し た医学教育を検討していきたい。

### 謝辞

本研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認(課題番号:A18113)を得たのち、JSPS科研費(課題番号:18H06399,19K21478)の助成および東邦大学ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブの助

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。

# 引用文献

- [1] 文部科学省ウェブページ. 医学教育モデル・コア・カリキュラム(平成 28 年度改訂版). <a href="http://www.mext.go.jp/component/b">http://www.mext.go.jp/component/b</a>
  \_menu/shingi/toushin/\_\_icsFiles/afieldfile/2017/06/28/1383961\_01.pdf> 最終アクセス日 2019.10.20.
- [2] 田代志門. はしがき. 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理. 勁草書房;東京 都 2011, ppi-ii.
- [3] 前田正一. 医療倫理 (研究倫理・臨床倫理) に関する学生教育 日本の医学部・看護学部を対象とした調査研究 . 日医総研ワーキングペーパー No. 347 (2015年9月5日). pp11-13. <a href="http://www.jmari.med.or.jp/download/WP347.pdf">http://www.jmari.med.or.jp/download/WP347.pdf</a>> 最終アクセス日 201 9.10.15.
- [4] 日本学術振興会ウェブページ. 研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics) [eL CoRE]. <a href="https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx">https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx</a>> 最終アクセス日 201 9.10.15.
- [5] 一般社団法人公正研究推進協会ウェブページ。沿革。<a href="https://www.aprin.or.jp/aprin/history">https://www.aprin.or.jp/aprin/history</a> 最終アクセス日 2019.10.15.
- [6] 日本学術振興会ウェブページ. 研究公正.<a href="https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf">https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf</a>最終アクセス日 2019.10.20.
- [7] 一般社団法人公正研究推進協会ウェブページ. APRIN e ラーニングプログラム教

- 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 2019.10.18.
- [8] 日本実験動物学会ウェブページ. 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 2019.10.18.
- [9] 神里彩子、武藤香織(編)第1部 レクチャー1 人を対象とする医学・生命科学研究の歴史と「研究倫理」の誕生. 医学・生命科学の研究倫理ハンドブック. 東京大学出版会;東京都 2015, pp2-6.
- [10] 磯部哲. Case13 研究への企業の関与と利益相反—ディオバン事案. 医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ 井上悠輔・一家綱邦[編著]. 日本評論社; 東京都 2018, pp237-256.
- [11] Harden RM. and Stamper N. What is a spiral curriculum?. Medical Teacher 1999; 21(2): 141-144.

(2022 年 6 月 9 日受理/2022 年 8 月 4 日採択)