

令和 4 年 6 月 6 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2021

課題番号：17K08463

研究課題名（和文）ヒューマニティ教育をベースとした参加型研究倫理教育プログラムの構築

研究課題名（英文）The Education Program of Research Ethics : Based on Humanity Education

研究代表者

有田 悦子 (ARITA, ETSUKO)

北里大学・薬学部・教授

研究者番号：60220240

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、臨床心理学やコミュニケーション等のヒューマニティ教育をベースとし、薬剤師が主体的に研究倫理を学ぶことができる参加型教育プログラムの構築を目指した。

薬剤師を対象とした現状調査では、研究倫理について学ぶ意欲はあるものの教育機会が乏しい状況が明らかになった。また研究倫理のとらえ方の質的検討からは、医療者と研究者としての立場の違いが明確に認識されていない傾向がみられ、意図せず倫理的に不適切な行動に繋がる危険性が示唆された。

以上の結果から倫理的に不適切なポイントを具体的に学習できる参加型研究倫理教育プログラムを構築、実施したところ教育効果は高く学習意欲向上にも寄与することが確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究において構築した参加型研究倫理教育プログラムは、集合研修だけでなくオンライン（ライブ）研修でも有用性が確認されている。また研究倫理の概念図からは、臨床研究において薬剤師のみならず広く医療者が陥りがちな倫理的問題点が明確になった。

研究倫理の知識修得に留まらず研究に際しての倫理的感受性や判断力を養うためには、継続的な学習が必要であり、本教育プログラムは多忙な現場の医療者への汎用性が高い。

医療の進歩には臨床研究が不可欠であり、本研究成果が医療者の研究倫理教育に活用されることにより臨床研究の質向上へ貢献することが期待される。

研究成果の概要（英文）：This research aimed to build a participatory education program that allows pharmacists to independently learn research ethics, based on humanity education such as clinical psychology and communication.

A survey of pharmacists had revealed that they were motivated to learn about research ethics but lacked educational opportunities. In addition, from the qualitative study of how to perceive research ethics, there was a tendency that the difference in position between a medical staff and a researcher was not clearly recognized, and there was a risk of unintentionally leading to ethically inappropriate behavior.

Based on these results, we constructed the participatory research ethics education program that enables us to specifically learn ethically inappropriate points, and it was confirmed that the educational effect was high and that it also contributed to improving learning motivation.

研究分野：医療倫理学、医療心理学、医療コミュニケーション

キーワード：研究倫理教育 参加型教育 薬剤師 臨床研究 倫理的感受性 質的研究 ヒューマニティ教育 医療者と研究者

### 1. 研究開始当初の背景

医療の発展のためには人を対象とした研究（臨床研究）は不可欠である。臨床研究の実施にあたっては研究対象者への十分な倫理的配慮が必要であり、研究者には高い倫理観が求められる。臨床研究を実施する上のルールや規範は国から出されているが、「法は倫理の最低限」と言われる様に、研究者自身の倫理的感受性の醸成が望まれる。

研究倫理教育に関して 2015 年に出された「研究機関における 研究倫理教育に関する調査・分析業務報告書」（文科省）では、e-learning など知識を学ぶための教材は充実している一方で、知識を实践での判断力や研究対象者への対応力の向上につなげるための参加型教育プログラムや教育評価については模索が続いていることが指摘されていた。

特に臨床研究における Informed Consent は、研究者の対応如何によって研究対象者の心理や参加の判断に大きな影響を与えることが予想され、実践的な研究倫理教育には臨床心理やコミュニケーションなどを含むヒューマニティ教育を基盤とする必要があると考えた。

これまで臨床研究は医師が責任者となる介入研究が中心であったが、最近では薬局薬剤師が来局者を対象とした観察研究を実施する機会も増えており、薬学教育における研究倫理教育のあり方が重要性を増している。

### 2. 研究の目的

本研究では、これまで臨床研究と縁遠かった薬局薬剤師を対象として、臨床心理やコミュニケーションなどのヒューマニティ教育をベースとし、研究倫理を学ぶ意識づけにつながる参加型教育プログラムの構築を目的とした。

### 3. 研究の方法

初めに薬剤師を対象とした研究倫理教育の現状を把握し、臨床研究や研究倫理教育に対する認識やニーズを明らかにした上で、臨床研究における倫理観も明らかにした。それらの結果を踏まえて、薬剤師が主体的に参加できる研究倫理教育プログラムの構築を目指した。

#### 1) 薬剤師を対象とした研究倫理教育に関する意識調査

##### ①調査方法・対象

薬局薬剤師を対象とした Web アンケート調査（無記名）を 2018 年 2 月 20 日～3 月 6 日に実施した。得られた回答のうち薬学教育 4 年制卒業生（30 代～50 代）145 名分の下記調査項目データを分析対象とした。

##### ②調査項目・分析法

基本情報（性別、年代、勤務年数等）、臨床研究関連用語の認知度（臨床研究、研究倫理委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）、研究倫理教育について、薬剤師として臨床研究を行う理由（以下、『研究動機』）、薬剤師として「教育」を受ける理由（以下、『学習動機』）について 5 段階のリッカート尺度（1：ほとんど当てはまらない～5：よく当てはまる）で回答を得た。得られたデータは統計的に分析を行った。

#### 2) 薬局薬剤師の臨床研究における倫理観に関する質的研究

##### ①調査方法・対象

薬局薬剤師を対象とした Web アンケート調査（無記名）を 2018 年 2 月 20 日～3 月 6 日に実施した。得られた回答のうち、下記設問に回答した 170 名分のテキストデータを分析対象とした。

##### ②調査項目・分析法

設問“臨床研究を行う際の倫理から思い浮かべること”について、自由記述で回答を得た。得られたデータは質的に分析を行った。

#### 3) 参加型教育プログラムおよび動画教材の作成

研究 1) 2) より抽出された課題をもとに、参加型教育プログラム（WS）と視聴覚教材を作成した。

##### ①参加型教育プログラムの作成

教育プログラムでは、薬局薬剤師が当事者意識を持てる状況設定とし、導入のスキットとレクチャーを交えた前半と、倫理的に不適切なポイントが盛り込まれた薬局での研究事例について S G D を行う後半の二部構成とした。

##### ②インフォームド・コンセント用動画教材の作成

研究参加者へのインフォームド・コンセントを行う際に起こりがちな心理やコミュニケーション場面を題材とし、学習者が主体的に考えられる動画教材を作成した。

#### 4) 研究倫理教育ワークショップの実施と評価

##### ①実施方法・対象

作成した参加型プログラムを集合とオンラインで薬剤師を対象に実施した。また WS 前後で参加者にアンケートを実施した。

##### ②調査項目・分析法

プレアンケートでは、参加者背景や WS 参加理由等を調査した。ポストアンケートでは、教育効果や WS 評価を 5 段階リッカート尺度（1:全くそう思わない～5:非常にそう思う）にて得た。得られたデータは統計的に分析を行った。

#### 4. 研究成果

##### 1) 薬剤師を対象とした研究倫理教育に関する意識調査

###### ①臨床研究関連用語の認知度

臨床研究に関する用語として、「臨床研究」「研究倫理委員会」「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の認知度について聞いたところ、「内容を説明できる」と答えた者は、「臨床研究」13名(9.0%)、「研究倫理委員会」6名(4.1%)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」5名(3.4%)であり、認知度の低さが明らかになった。

###### ②研究倫理教育を受けた経験

これまでに研究倫理教育を受けた経験について聞いたところ、「学んだことがない」と答えた者は86名(59.3%)だった。学んだことがある59名(40.7%)の教育を受けた時期は、学生時代35名、(現在勤務する)薬局に就職後23名、その他8名だった(複数回答)。その際の学習方法は、講義(座学のみ)46名、参加型(グループディスカッション、ロールプレイング等)7名、e-learning 6名、その他7名だった(複数回答)。

###### ③研究倫理の学習意欲

「今後、研究倫理について学びたいか」については、積極的に学びたい6名(4.1%)、機会があれば学びたい54名(37.2%)、必要に迫られれば学ぶ72名(49.7%)、興味はない13名(9.0%)だった。「今後学びたい」と答えた者が希望する「教育の頻度」は、単発で1回のみ54名(40.9%)、年に数回61名(46.2%)、シリーズ(年12回などの継続的なもの)16名(12.1%)、その他1名(0.8%)だった。また希望する「学習方法」は、講義(座学のみ)74名、参加型(グループディスカッション、ロールプレイング等)30名、e-learning 90名だった(複数回答)。

###### ④研究および学習の動機

『研究動機』は平均値が高かった順に、【訓練】設問②「臨床研究の様々な手法が身につけられるため」、【実用】設問③「職場での研究活動の支援・指導に役立てたいから」、【充実】設問①「正解がない課題に挑むことが好きだから」、【自尊】設問⑥「臨床現場で働く薬剤師が、臨床研究するのは当たり前だから」、【適応】設問④「職場で臨床研究をする機会を与えられているので、なんとなく当たり前と思って」、【報酬】設問⑦「学位取得につながるから」、【同調】設問⑤「周りの薬剤師が臨床研究をしているので、それにつられて」となった。

『学習動機』は平均値が高かった順に、【充実】設問①「新しいことを知りたいという気持ちから」、【実用】設問③「学んだ知識を薬局内の業務に役立てたいから」、【訓練】設問②「薬剤師業務における、思考方法を身につけるため」、【自尊】設問⑥「薬剤師が自己研鑽するのは当たり前だから」、【適応】設問④「みんながやるから、なんとなく当たり前と思って」、【同調】設問⑤「周りの薬剤師がよく勉強するので、それにつられて」、【報酬】設問⑦「研修単位をもらうことで、認定や専門薬剤師になれるから」となった。

本調査から、現任の薬局薬剤師にとって臨床研究は身近なものではなく、研究倫理についての知識や学習機会も乏しい現況が明らかになった。一方、機会があれば、研究倫理を学ぶ意欲を有していることが明らかになった。また、学習意欲に関する7志向からは充実志向により学習意欲が向上する可能性が示唆された。以上より、薬局薬剤師に対しては基礎的な知識はもとより、その活用方法を体験することで新たな気づきが得られ、薬剤師の研究倫理に関する学習意欲が向上すると考えられた。

##### 2) 薬局薬剤師の臨床研究における倫理観に関する質的研究

臨床研究における倫理に関する自由記述の質的分析により、3個のカテゴリと7個のサブカテゴリ、11個のサブサブカテゴリが得られた。得られたカテゴリを図解化し概念図とした。

カテゴリを<>、サブカテゴリを{}、サブサブカテゴリを[]で表記し、概念図の概要を以下にまとめた。

###### ①<薬剤師の根底にあるもの>

薬局薬剤師が倫理の価値観の土台に据えているものとして[一般的な人間の品位]が、薬学教育や薬剤師として働く中で涵養された[研究者として目指すもの]や[医療者として目指すもの]も生成された。これらの価値観が三位一体となることで{薬剤師の倫理観}が構成された。

###### ②<研究の捉え方>

薬剤師は研究倫理の知識や業務との関わりから幅広く研究を捉えており、{研究者中心の研究}{研究対象者/患者中心の研究}{通常業務に入り込む研究}に分類された。研究を実施するにあたり優先するものとして、{研究者中心の研究}{研究対象者/患者中心の研究}が対極の位置関係となった。また、{研究対象者/患者中心の研究}は、[相手の意向を重視]と[倫理指針に則った配慮]で構成された。{通常業務に入り込む研究}では、研究と医療の[線引きの難しさ]や[自分の業務とは無関係]が生成された。

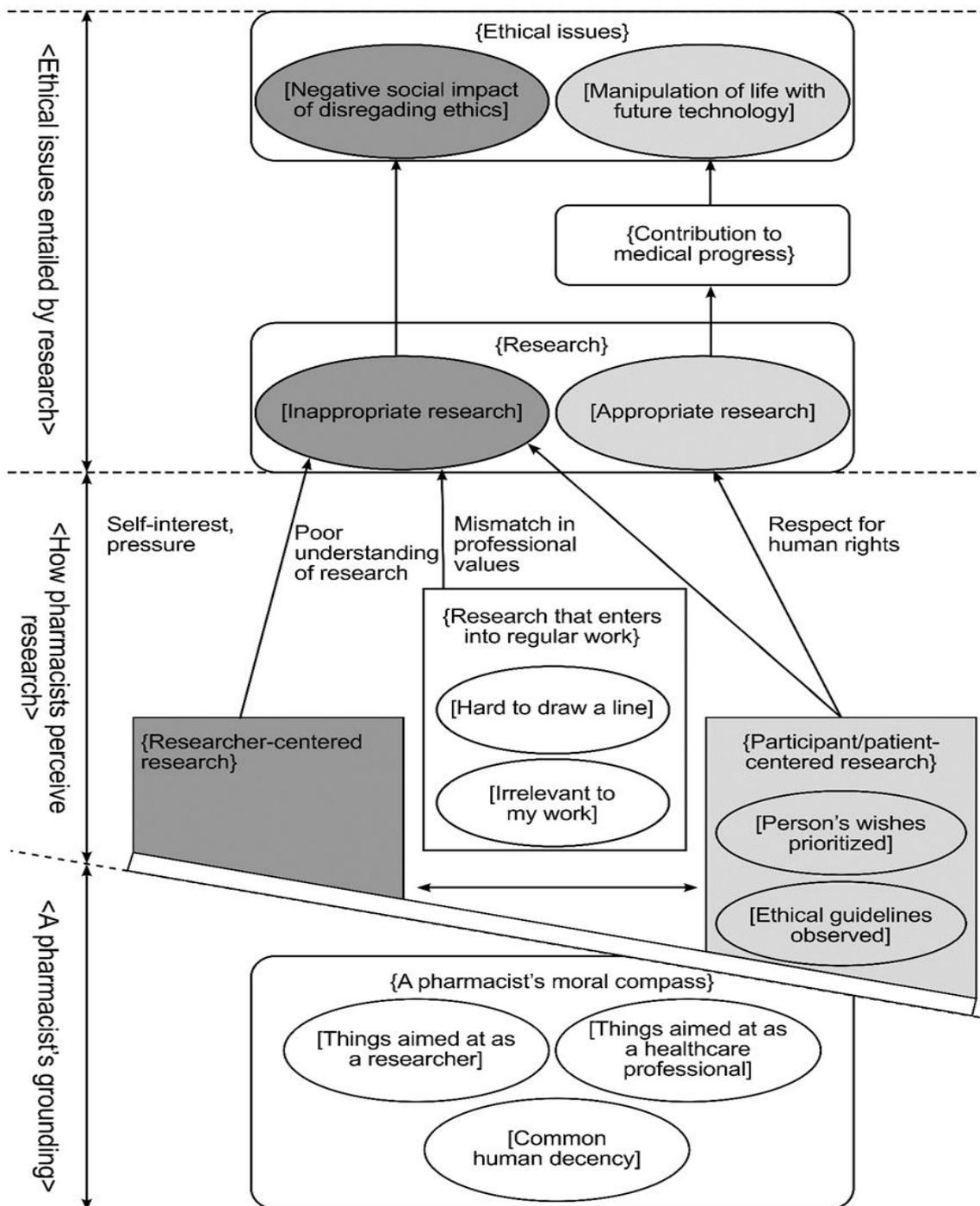
###### ③<研究に伴う倫理的問題>

<研究の捉え方>の各カテゴリからは、<研究に伴う倫理的問題>の{研究}への繋がりが見出された。{研究者中心の研究}では、研究者の利己主義や周囲からのプレッシャーによる[不適切な研究]への繋がりが、{研究対象者/患者中心の研究}では、研究対象者や患者を守らなければならないという人権尊重の姿勢による[適正な研究]への繋がりが見出された。更に、専

門性の誤認識による [不適切な研究] への繋がりも同時に見出された。{通常業務に入り込む研究} からは、研究の理解不足により [不適切な研究] への繋がりが見出された。

{研究} は、倫理的に [不適切な研究] と [適正な研究] の2つのサブサブカテゴリで構成された。どちらの {研究} から、その先に {倫理的問題} への繋がりが見出された。[不適切な研究] の先には [倫理を無視することによる社会的悪影響] が生じていた。一方、[適正な研究] は {医学の進歩への貢献} を介して、[未来の技術による生命の操作] への繋がりが見出された。

図：薬局薬剤師が考える倫理の概念図



### 3) 参加型教育プログラムおよび動画教材の作成

#### ①参加型教育プログラムの作成

スキット用動画、レクチャー、倫理的に問題のある研究事例を作成し、下記のプログラム構成とした。

#### ②インフォームド・コンセント用動画教材の作成

薬局店頭におけるインフォームド・コンセントの場面で陥りがちな3場面について夫々対応の異なるバージョンを撮影し、DVD教材とした。

参加型教育プログラム『明日から実践！身近な事例で学ぶ研究倫理』

プログラム	内容
Skit 1	学術大会で発表しろって・・・
Lecture 1	・ 臨床研究とは ・ 倫理指針、ガイドライン、基本方針、基本理念など ・ 誰のための研究？何のための研究？ ・ クリニカル・クエスチョンからリサーチ・クエスチョンへ
Skit 2	じゃあ、何をどうする？
Lecture 2	・ 研究者等の責務 ・ インフォームド・コンセント ・ 観察研究と介入研究、介入と侵襲など
Skit 3	さあ、研究を始めるぞ！
Lecture 3	・ 研究計画書に必要な項目 ・ 倫理審査委員会と倫理審査の流れ ・ 研究体制 など
Group Work 1	事例を読んで、研究倫理の観点から問題点、理由、解決方法を考える
Exchange Session	他のグループと意見交換をする
Group Work 2	自分のグループと異なる観点について情報共有し意見をまとめる
Lecture 4	事例解説&まとめ

4) 研究倫理教育ワークショップの実施と評価

ワークショップは集合とオンラインで実施したが、ここでは集合による実施結果をまとめる。45名がWSに参加し、プレアンケート44名（回答率97.8%）、ポストアンケート42名（回答率93.3%）が回答した。

59.1%の参加者が過去に研究倫理を学び、その多くは就職後（61.5%）だった。また、多くの参加者が講義（69.2%）とe-learning（42.3%）を学習方法として回答した。WS参加理由を尋ねると、28名が研究倫理審査の必要な研究かどうか判断できるようになるため、23名が「人を対象とする医学系研究」に該当する研究かどうか判断できるようになるため、23名が事例に基づいた実践的な学びをするためを挙げていた。

WSの研究倫理教育効果について研究倫理を学ぶ意欲が4.2(SD0.8)、研究倫理を学ぶ必要性が4.6(SD0.5)、今後のWS参加への意欲が4.5(SD0.6)と評価が高かった。一方、自分の研究と関連づけた学びが3.9(SD0.6)、「人を対象とする医学系研究」の判断が3.8(SD0.8)、研究倫理審査委員会への申請の判断が3.9(SD0.8)、今後の研究への活用が3.8(SD0.7)と評価が低かった。

WSのプログラム内容や全体的な満足感については、全ての項目で高い評価を受け、特にディスカッションでの自由な発言と全体満足の評価が高かった。

5. まとめ

本研究は、臨床心理学やコミュニケーション等のヒューマニティ教育をベースとし、薬剤師が主体的に研究倫理を学ぶことができる参加型教育プログラムの構築を目指した。

薬剤師を対象とした現状調査では、研究倫理について学ぶ意欲はあるものの教育機会が乏しい状況が明らかになった。また研究倫理のとらえ方の質的検討からは、医療者と研究者としての立場の違いが明確に認識されていない傾向がみられ、意図せず倫理的に不適切な行動に繋がる危険性が示唆された。

以上の結果から倫理的に不適切なポイントを具体的に学習できる参加型研究倫理教育プログラムを構築、実施したところ教育効果は高く学習意欲向上にも寄与することが確認された。

本研究において構築した参加型研究倫理教育プログラムは、集合研修だけでなくオンライン（ライブ）研修でも有用性が確認されている。また研究倫理の概念図からは、臨床研究において薬剤師のみならず広く医療者が陥りがちな倫理的問題点が明確になった。

研究倫理の知識修得に留まらず研究に際しての倫理的感受性や判断力を養うためには、継続的な学習が必要であり、本教育プログラムは多忙な現場の医療者への汎用性が高い。

医療の進歩には臨床研究が不可欠であり、本研究成果が医療者の研究倫理教育に活用されることにより臨床研究の質向上へ貢献することが期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Tatsuya Watanabe, Etsuko Arita, Miku Ogura, Rieko Takehira	4. 巻 52
2. 論文標題 Status survey on research ethics education for physicians: toward proper clinical research.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Kitasato Medical Journal	6. 最初と最後の頁 12-19
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Miku Ogura, Rieko Takaehira, Tatsuya Watanabe, Etsuko Arita	4. 巻 9
2. 論文標題 How Community Pharmacists Perceive Ethics in Clinical Research: A Qualitative Study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Healthcare	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/healthcare9111496	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ogura Miku, Takehira Rieko, Arita Etsuko	4. 巻 8
2. 論文標題 Teaching Research Ethics to Pharmacists: The Practice of Participatory Learning	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Pharmacy	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/pharmacy8040179	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 有田悦子、小倉未来、竹平理恵子	4. 巻 5
2. 論文標題 薬局薬剤師を対象とした「研究倫理教育」に関する意識調査－学習の動機づけに繋がる教育プログラム構築に向けて	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 薬学教育	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.24489/jjphe.2020-070	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 渡邊達也, 小倉未来, 竹平理恵子, 有田悦子.
2. 発表標題 医師の研究倫理の捉え方に関する質的研究～より適切な研究倫理教育のために～
3. 学会等名 第14回日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 渡邊達也, 小倉未来, 竹平理恵子, 有田悦子
2. 発表標題 医師を対象とした“研究倫理教育”に関する意識調査
3. 学会等名 日本臨床薬理学会第40回大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小倉未来, 竹平理恵子, 有田悦子
2. 発表標題 ニューノーマル時代の研究倫理教育 オンライン形式ワークショップの実践とその可能性
3. 学会等名 第54回日本薬剤師会学術大会（WEB）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小倉未来, 竹平理恵子, 有田悦子
2. 発表標題 薬剤師を対象とした研究倫理の学習意欲に関する意識調査 薬局薬剤師と病院薬剤師の比較からの考察
3. 学会等名 第4回日本薬学教育学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 渡邊達也、小倉未来、竹平理恵子、有田悦子
2. 発表標題 医師を対象とした“研究倫理教育”に関する意識調査
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小倉未来、竹平理恵子、有田悦子
2. 発表標題 薬局薬剤師の研究倫理の捉え方に関する質的研究 より適切な研究倫理教育のために
3. 学会等名 日本薬学会第140年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 有田悦子、小倉未来、竹平理恵子
2. 発表標題 薬局薬剤師を対象とした“研究倫理教育”に関する意識調査
3. 学会等名 第3回日本薬学教育学会大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 有田悦子、氏原淳、桃井章裕、青野寛之
2. 発表標題 C R Aを対象としたよりよい研究倫理教育のあり方に関する検討
3. 学会等名 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 盛岡正博、竹平理恵子、小倉未来、有田悦子
2. 発表標題 薬局薬剤師が主体的に学び続けるために～学習意欲に関する志向性から～
3. 学会等名 日本薬学会第139年会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	渡邊 達也  (WATANABE TATSUYA)		
研究協力者	小倉 未来  (OGURA MIKU)		
連携研究者	田代 志門  (TASHIRO SHIMON)  (50548550)	東北大学・大学院文学研究科・准教授   (11301)	
連携研究者	楊河 宏章  (YANAGAWA HIROAKI)  (50263827)	徳島大学・大学病院・准教授   (16101)	
連携研究者	氏原 淳  (UJIHARA ATSUSHI)  (70533660)	北里大学・大学病院・副部長   (32607)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
連携研究者	竹平 理恵子  (TAKEHIRA RIEKO)  (10458680)	北里大学・薬学部・講師    (32607)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関