

令和 5 年 6 月 9 日現在

機関番号：32661

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2018～2022

課題番号：18H06399・19K21478

研究課題名（和文）医学部における研究倫理教育の基盤構築を目指して～現状調査と評価ツールの開発

研究課題名（英文）Toward a foundation for research ethics education in medical schools: survey of current education and development of an assessment tool

研究代表者

中田 亜希子（NAKADA, AKIKO）

東邦大学・医学部・准教授

研究者番号：80597857

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,800,000円

研究成果の概要（和文）：医療従事者370名を対象とし、医学部の卒前教育で学んできた方がよいと考えらえる研究倫理の教育項目やその修得時期についてWeb調査した。その結果、卒前教育で重視される教育項目の上位を把握することができた。また、日本の医学部の研究倫理教育担当者を対象に、医学部における研究倫理教育の現状を把握するための質問紙調査を行った。その結果、有効回答数は20と少なかったものの、研究倫理教育のゴール、教育項目や教育対象学年や教育手法を把握することができた。研究倫理教育のための人材・教材のニーズや学生のモチベーションの低さなどの課題も把握することができた。一方、研究の倫理的感受性尺度は完成に至らなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

実際に臨床研究に携わったことのある医療従事者の視点から、医学部の卒前教育で求められる研究倫理教育の内容を把握することができた。教育の時間が限られる医学部において、研究倫理の教育項目を検討する際の資料となる。

また、医学部の研究倫理の授業を担当する教員を対象とした調査からは、医学部の研究倫理教育のゴールがどのように設定されており、どのような教育項目が、どの学年で、どのように行われているのかを把握することができた。これにより、今後医学部での研究倫理教育のプログラムを検討する際の資料となる。

研究成果の概要（英文）：We conducted a Web survey of 370 healthcare professionals regarding the educational items in research ethics which they thought medical students should have learned and the timing of their acquisition of these items. As a result, we were able to identify the top educational items that are emphasized in undergraduate education. Then, we also conducted a questionnaire survey of research ethics educators at medical schools in Japan to understand the current status of research ethics education at medical schools. As a result, although the number of valid responses was only 20, we were able to grasp the goals of research ethics education, educational items and target grades of education, and educational methods. We were also able to identify issues such as the need for human resources and teaching materials for research ethics education and the low motivation of students.

On the other hand, the ethical sensitivity scale for research was not completed.

研究分野：生命倫理（医療倫理、研究倫理）、医学教育

キーワード：研究倫理教育 医学部 教育項目 卒前教育

1. 研究開始当初の背景

文部科学省は「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(2014)」¹⁾で、研究倫理教育の実施を研究機関に求めていた。また、平成28年度改定の医学教育コアカリキュラムでは、すべての医学生が研究倫理について学ぶこととなっている²⁾。しかし「医の倫理と生命倫理」の項目では臨床研究のことには触れられておらず、「医学研究と倫理」の項目では、学修目標としてヘルシンキ宣言に触れられてはいるものの、倫理性を説明できることが求められているのみであった(表1)。研究公正への言及はなかった。

表1 平成28年度改定の医学教育コアカリキュラム <大項目B「社会と医学・医療」医学研究と倫理>

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。
臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概略できる。
臨床試験・治験と倫理性(ヘルシンキ宣言、第 . . . 相試験、医薬品の臨床試験の実施の基準<GCP>)、治験審査委員会・倫理審査委員会<IRB>を説明できる。
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。
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。

医療系大学における学部生を対象とした研究倫理教育については、教育時間、教育方法、教育項目、評価方法に関する国内の報告はなかった。また、評価方法および評価ツールに関する報告は見当たらなかった。

2. 研究の目的

医療系大学生に対する卒前教育における研究倫理を考えるための第一歩として、本研究では医学部に焦点を絞り、以下の3点を目的とする研究計画を立てた。

現在の医学部において行われている研究倫理教育(被験者保護および研究公正)の教育項目、教育時間、教育手法、評価方法の現状把握すること
教育者が考える医学部における研究倫理教育のニーズとゴール設定を把握すること
短期間の研究倫理教育の効果を測定する方略のひとつとして、何が倫理的問題であるかに気づく力の測定(倫理的感受性尺度の開発)を試みることに

3. 研究の方法

本研究は2年にわたる研究で、以下の4つのフェーズからなる(数字は2.研究の目的で示した研究に相当する)。

研究倫理担当教員を対象とした日本の医学部における研究倫理教育の現状調査
82大学医学部を対象とし、日本の医学部における研究倫理教育の現状を把握するための質問紙調査を行った。

-1 コンジョイント分析を行うための事前調査: 医療従事者を対象としたWeb調査
Web調査会社に登録する、研究に携わったことがある医療従事者400名を対象としてWeb調査を実施した。研究倫理の教育項目を、研究公正11項目、被験者保護13項目、動物実験の倫理10項目に分け、学ぶべきと考える時期を尋ねた。

-2 医学部における重要な研究倫理教育とゴール設定を把握する質問紙調査
医学部で重要と考えられる教育項目の把握と今後の研究倫理教育のゴール設定を把握する目的で、82大学医学部の研究倫理教育を対象に質問紙調査を実施した。重要視する教育項目をコンジョイント分析で把握することを想定した質問項目とし、今後の研究倫理教育のゴールをどのように設定するかを尋ねた。質問紙の配布には郵送法を用いた。

日本の研究の文脈における倫理的感受性を測定する尺度の開発
先行研究を参考に、日本の研究者が遭遇しうる倫理的な課題を含む場面のシナリオを作成し、そのシナリオ内のどこに言及するかで感受性を評価したいと考えた。感受性尺度は深度の違いをレベル0~3に分け、シナリオに対する回答がどのレベルの倫理的感受性の深度なのかを同定する計画であった。

4. 研究成果

研究倫理担当教員を対象とした日本の医学部における研究倫理教育の現状調査

20 大学から有効な回答があった。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、研究公正に言及していたのは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おり、講義と事例検討での授業が多く、e-learningを導入している大学もあった。また、研究倫理教育のための人材・教材のニーズや学生のモチベーションの低さなどの課題を把握することができた。

-1 コンジョイント分析を行うための事前調査：医療従事者を対象とした Web 調査

370名の有効回答を得た。分析した結果、卒前教育で重視される教育項目上位を把握することができた。具体的には、研究公正領域では盗用、データの取扱い、社会への情報発信となり、被験者保護領域では、研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務、生命倫理学の歴史と原則とルール、診療におけるインフォームド・コンセント、動物実験の倫理の領域では、日本の法的枠組み、動物実験基本方針と自主管理、実験処理の苦痛度検索であることを把握できた。

-2 医学部における重要な研究倫理教育とゴール設定を把握する質問紙調査

82大学へ質問紙を送付した結果、有効回答数は16であった。しかし、重要視する教育項目や領域を把握するためのコンジョイント分析を行うだけの十分なデータを得ることができなかった。

日本の研究の文脈における倫理的感受性を測定する尺度の開発
シナリオの完成に至らなかった。

<引用文献>

1) 文部科学省ホームページ. 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 (2014). <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afiedfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf> 最終アクセス日 2018.11.15.

2) 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)、歯学教育モデル・コア・カリキュラム(平成28年度改訂版)の公表について. 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/afiedfile/2017/06/28/1383961_01.pdf> 最終アクセス日 2017.11.20.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

| | |
|---|--------------------|
| 1. 著者名 中田亜希子、岸太一、小林正明、中村陽一、廣井直樹 | 4. 巻 2(1) |
| 2. 論文標題 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 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 CBEL Report | 6. 最初と最後の頁 1-11 |
| 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 中田亜希子、中村陽一、小林正明、岸太一、廣井直樹 | 4. 巻 5(1) |
| 2. 論文標題 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 | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 CBEL Report | 6. 最初と最後の頁 22-34 |
| 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 - |

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 Akiko Nakada, Yoichi Nakamura, Masaaki Kobayashi, Taichi Kishi, Naoki Hiroi |
| 2. 発表標題 A survey about research ethics education in Japanese medical schools |
| 3. 学会等名 11th Joint Seminar on Biomedical Sciences（国際学会） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 中田亜希子、岸太一、小林正明、中村陽一、廣井直樹 |
| 2. 発表標題 医学部における研究倫理の教育項目：医療従事者を対象にしたWeb調査 |
| 3. 学会等名 第51回医学教育学会 |
| 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 | 岸 太一 (Kishi Taichi) | | |

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|