

研 究 倫 理

P-03-02-L

教員名

臨床研究センター
教授 下川 敏雄
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. 文部科学省「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」の概要を説明することができる。
2. 特定不正行為の定義を列挙することができ、特定不正行為の具体例を述べることができる。
3. 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）等の概要にすいて説明できる。
4. ベルモント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。
5. ヘルシンキ宣言とは何か説明することができる。
6. 本邦における臨床研究に係る法令等を列挙し、適用される研究の具体例を述べることができる。
7. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）の基本方針について説明することができる。
8. 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。
9. 倫理審査委員会の役割について説明することができる。
10. 利益相反が研究に及ぼす影響について説明できる。

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
- 臨床研究のルール：倫理指針
- 臨床研究のルール：臨床研究法
- 臨床研究のルール：薬機法/GCP
- 臨床研究を実施する上でしておくべきその他のルール

IV 学習および教育方法

座学形式とする。

V 評価の方法

授業態度(50%)、小テスト(50%)により評価する。

VI 推薦する図書

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

| 卒業 時 コン ピ タ ン ス | 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 | 他者への思いやり | 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などの利用 | 生物統計、疫学 | 行動科学・医療経済 | 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 | ボランティア活動 |
| | E | F | F | D | B | F | E | E | F | F | F | F | F | F | F | F | D | F | F | A | C | F | 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 | R6.5.17 | (金) | 1 | 公正な研究、研究倫理の歴史、研究に関する規制の体系 | 臨床研究センター | 下川・笹山 |
| 2 | R6.5.24 | (金) | 1 | 臨床研究のルール: 倫理指針 | 臨床研究センター | 下川・笹山 |
| 3 | R6.5.31 | (金) | 1 | 臨床研究のルール: 臨床研究法 | 臨床研究センター | 下川・笹山 |
| 4 | R6.6.7 | (金) | 1 | 臨床研究のルール: 薬機法/GCP | 臨床研究センター | 下川・笹山 |
| 5 | R6.6.14 | (金) | 1 | 臨床研究を実施する上でしておくべきその他のルール | 臨床研究センター | 下川・笹山 |