

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することができる。
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

授業への出席および授業態度(50%)、小テスト(50%)により評価する。

VI 推薦する図書

講義日程表

研究倫理

No.	月日	曜日	時限	項 目	担 当 科	担当
1	R5.5.26	(金)	3	公正な研究、研究倫理の歴史、研究に関する規制の体系	医学部	下川・笹山
2	R5.6.2	(金)	3	臨床研究のルール:倫理指針	医学部	下川・笹山
3	R5.6.9	(金)	3	臨床研究のルール:臨床研究法	医学部	下川・笹山
4	R5.6.16	(金)	3	臨床研究のルール:薬機法/GCP	医学部	下川・笹山
5	R5.6.23	(金)	3	臨床研究を実施する上でしておくべきその他のルール	医学部	下川・笹山