

開講年度	令和7年度	開講課程	博士前期課程
授業名	研究倫理・医療倫理学A		
開講キャンパス	紀三井寺・伏虎	教室	基礎教育棟3階講義室2 中講義室304
科目区分	共通科目	配当年次	1年次
必修・選択の別	必修	単位	1単位
対象学生	—	使用言語	日本語
キーワード	臨床研究法、ゲノム編集、遺伝子組み換え、動物倫理と動物実験、遺伝子倫理、未承認医薬品、高難度新規医療技術、創薬倫理、医療倫理		
担当教員 (下線：科目責任者)	医	准教授 磯野協一、講師 佐々木泉、教授 川股知之、教授 園木孝志、教授 藤井隆夫	
	薬	教授 赤池昭紀、教授 新谷紀人	
授業の概要	医学・薬学における教育、研究及び臨床は、生命に対する尊厳や倫理観をもって行われなければならない。本講義では、動物実験や遺伝子組み換え実験などにおける研究倫理及び臨床現場での医療倫理について基礎的な知識を修得し、生命医療科学研究者、専門職医療人として求められる倫理観を養う。		
到達目標	<input type="checkbox"/> 研究者が個別に担当する臨床研究に関し、自ら倫理委員会へ申請できる。 <input type="checkbox"/> ゲノム編集及び遺伝子組み換え実験の基本原則、安全管理の基本を理解する。 <input type="checkbox"/> 動物と動物実験に求められる倫理的配慮や法規制等に関する基礎知識を修得する。 <input type="checkbox"/> ヒトの遺伝子情報を倫理的問題に十分配慮して取り扱えるようになる。 <input type="checkbox"/> 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の臨床導入を理解する。 <input type="checkbox"/> 新医薬品の審査、承認に関わる制度及び医薬品開発に求められる倫理について説明できる。		

授業計画	<p>1. 2. 創薬・医療倫理A (赤池昭紀／2回) 【5/30 6限・7限】 講義を行うとともに、医療倫理に関わる課題について少人数討議を行う。</p> <p>3. 動物実験A (磯野協一／新谷紀人／1回) 【6/3 6限】 【6/13 7限】 適正な動物実験を実施するために動物実験の意義、動物と動物実験に求められる倫理的配慮及び法規制の現状について基本的事項を概説する。また動物の飼養と取扱いについて解説する。</p> <p>4. ゲノム編集の基礎と応用A (佐々木泉／1回) 【6/6 6限】 ゲノム編集の基本原則について理解し、どのような状況、どのような目的で使用されるのかなどについて理解する。</p> <p>5. 遺伝子組み換え実験の基礎と安全管理A (佐々木泉／1回) 【6/6 7限】 遺伝子組み換え実験の基本原則について理解し、どのような状況、どのような目的で使用されるのか、なぜ管理されなければならないのかなどについて理解する。</p> <p>6. 臨床倫理A (川股知之／1回) 【6/13 6限】 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等に関する法律及び臨床導入の実際について基本的な知識を修得する。</p> <p>7. 遺伝子解析の倫理指針A (園木孝志／1回) 【6/20 6限】 最近、疾患にみられるゲノム情報を用いた診断や治療方針決定が実際の臨床に応用されている。ゲノム情報を応用した診療の実際を講義し、臨床現場に潜在する倫理的問題を具体的な事例を加えて討論する。</p> <p>8. 医学研究に必要な臨床研究法について (藤井隆夫／1回) 【6/20 7限】 医学研究はさまざまであるが、臨床研究法により倫理的な配慮が重視されていることを示し、適切な研究計画および申請書を作成できるよう講義を行う。</p>
授業の方法・形態	講義を中心とする。 遠隔会議システムを利用した同時配信を行う。
使用するメディア	パワーポイント等によるスライド資料を使用する。
成績評価の基準	授業への取組20% (発問に対する応答や発言内容、主体的・積極的な受講姿勢) 及びレポート80%によりS (90点以上)、A (80～89点)、B (70～79点)、C (60～69点)、D (59点以下) の5段階で評価し、C以上を合格とする。
授業時間外の学修に関する指示	教科書・参考書が指定されている場合は予習を行うとともに、各回終了後には復習を行うこと。そのほか、各担当教員の指示に従うこと。
オフィスアワー (学生からの質問事項等への対応)	担当教員により異なるため、希望する場合はメール又は電話により予約すること。
教科書・参考書	<p>【教科書】 特に指定しない。</p> <p>【参考書】 授業計画3 「マンガで学ぶ動物倫理」 著者：伊勢田哲治 出版社：化学同人</p> <p>【参考文献】 授業計画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」 (文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)</p>

※6/3 6限及び6/13 7限の講義は、動物実験のための「教育訓練」及び「動物実験施設利用講習会」を兼ねる。
動物実験希望者、動物実験施設利用希望者は受講を要する。