

開講年度	令和 7 年度		開講課程	博士課程
授業名	研究倫理・医療倫理学B			
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 3 中講義室 3 0 3
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 園木孝志、教授 川股知之、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考察し、先端的医学・薬学研究者、高度医療人として求められる高い倫理観を養う。			
到達目標	□臨床研究法の基本的考え方を修得する。 □遺伝子組み換え実験の基礎と安全管理の基本を理解し、実践できる。 □実験動物の倫理と適正な動物実験を高度に理解する。 □ゲノム情報を実臨床に応用する際の倫理的問題を理解し、その対応を修得する。 □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。 □医薬品開発において研究者に求められる倫理・行動規範、企業倫理の現状及び背景の概要を説明できる。			
授業計画	1．動物実験B（磯野協一／新谷紀人／1回）【5/14 6限】【6/20 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概説する。また動物の飼養と取扱いについて解説する。 2．ゲノム編集の基礎と応用B（佐々木泉／1回）【5/30 6限】 ゲノム編集の基礎及び応用について実際例を参照しながら理解、実践する。 3．遺伝子組み換え実験の基礎と安全管理B（佐々木泉／1回）【5/30 7限】 遺伝子組み換え実験の基礎及び安全管理について実際例を参照しながら理解、実践する。 4． 5．創薬・医療倫理B（赤池昭紀／2回）【6/6 6限・7限】 医薬品開発における研究倫理、企業倫理の現状を概説し、その背景について実例に基づいて紹介する。 薬害の歴史および健康被害救済制度について概説し、医薬品に関わる研究者、医療従事者に求められる倫理・行動規範を紹介する。 6．遺伝子解析の倫理指針B（園木孝志／1回）【6/13 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。			

授業計画	7. 臨床倫理B（川股知之／1回）【6/13 7限】 医療法施行規則に定める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に関する法律と実際を理解する。 8. 医学研究における倫理について（藤井隆夫／1回）【6/20 6限】 基礎研究に関する倫理、人を対象とする医学系研究に関連する倫理（ヘルシンキ宣言、利益相反、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法など）について講義する。また現在まで社会的に倫理的見地から問題となった研究を示し、他の研究計画に関して評価できるような能力を身につけられるよう講義する。
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	【教科書】特に指定しない。 【参考書】授業計画1 「マンガで学ぶ動物倫理」著者：伊勢田哲治 出版社：化学同人 「マウス実験の基礎知識 第2版」 著書：小出剛 出版社：オーム社 「実験動物の飼養及び保管ならびに苦痛の軽減に関する基準の解説」 編集：環境省自然環境局総務課動物愛護管理室 執筆：実験動物飼養保管等基準解説書研究会 出版社：アドスリー 【参考文献】授業計画6 「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）

※5/14 6限及び6/20 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。