

はじめに

医学教育の分野別評価が進む中で、医学教育がプロセス重視型から学修成果基盤型教育へと変貌しつつある。社会のニーズを考えると医学部の使命は優秀な臨床医を送り出すことにならざるを得ず、学習成果も臨床志向になるのかもしれない。

一方、医学部卒業生が日本の生命科学研究の根幹を支えてきたことも忘れてはならない。医学部に入学する学生には一定数の基礎研究志向学生が存在するが、臨床医学に偏りがちな医学教育のなかでどのように研究能力と意欲を向上させるのか、大きな課題である。また、臨床医となったとしても科学的思考力が不可欠であることは言うまでもない。Evidence-based medicine (EBM) に基づくより良い医療の提供のためには臨床研究に関する知識や研究手法、診療への応用なども学習の必要がある。

加えて、昨今、医学研究に関して多くの新たな問題が生じている。具体的には、個人情報や知的財産の保護、動物愛護、剽窃やデータねつ造の防止などがある。これらに関する教育を適切に行い、研究の質を高めるには研究倫理について学ぶ必要がある。今後、研究志向学生をどのように指導し、医学研究者を育成していくのか、臨床研究にどのように参画させていくのか、また研究倫理をどのように教育していくのかなど、医学研究法教育は様々な問題に直面している。

1. 医学研究法教育の現状

医学教育モデル・コア・カリキュラムでは、医師として求められる基本的な資質・能力の一つと

して科学的探究心（リサーチマインド）を挙げており¹⁾。「医学・医療の発展のための医学研究の必要性を十分に理解し、批判的思考も身に付けながら、学術・研究活動に関与する。」としている。達成のためにはいくつかの方略がある。

すべての学生を対象にリサーチマインドを涵養し、研究活動への参加をうながすには、研究室配属がある。これは学生を一定期間、基礎医学系講座を中心とした研究室に配属し、指導教員のもとで、研究活動に参加させる、というものである。2016年に日本医学教育学会基礎医学・生命科学委員会で実施したアンケートによると、回答のあった55大学のうち、研究室配属を行っている大学は16校（29%）であった²⁾。研究室での実験体験により、学生たちはどのようにして医学研究が行われているのかを体感し、実学的な研究技術の修得が可能となる。研究室配属が行われていない大学でも何らかの形で先端研究に触れるカリキュラムを用意しているようである。しかし、研究倫理や、臨床研究を学ぶカリキュラムは限られているようである。今後、さらに体系的な医学研究法教育が望まれる。

研究志向学生のための選択制特別教育プログラムも多くの大学で準備され、文部科学省も取り組み支援にあたっている。平成22年度から平成25年度にかけて計35名の研究医枠での定員増が行われた³⁾。そして増員大学が拠点となり、複数の大学と連携して研究志向学生の教育をすることが推奨された。拠点校として選ばれた東京大学・京都大学・大阪大学・名古屋大学は近隣の大学とコンソーシアム組織を形成し、連携して研究医養成にあたる事とした、この取り組み以外にも、複数の大学が協力して研究医養成にあたる機運が盛り上がった。関東4大学夏のリトリート为例に挙げると、このリトリートでは各大学代表の口頭発表、各参加学生のポスター発表、および先輩研究医や

*¹ Medical Research Education

*² Noriyuki Koibuchi 群馬大学大学院医学系研究科 応用生理学

基礎医学系教授の講演会などが行われている⁴⁾。アンケートを見ると、参加学生たちがそれぞれの大学で研究を行っている「同土」の存在に勇気づけられている様子や、学生間や他大学の教員との交流から強い刺激を受けている様子が分かる。今後もさらに大学間の連携が広がれば、研究志向学生たちのモチベーション向上に多いに貢献する事が期待できる。

また、平成24年度大学改革推進事業で「基礎・臨床を両輪とした医学教育改革によるグローバルな医師養成」プログラムが公募された。この取り組みには、10校が選ばれ、平成29年3月に助成期間を終了した⁵⁾。選定された大学の多くが休学型のMD-PhDコースではなく、休学を伴わない、いわゆる「放課後型」の研究医養成プログラムとなっていた。各大学は独自で教育カリキュラムを準備し、学生教育にあたった。開始から5年を経て、成果は上がりつつある。日本生理学会大会を

はじめ、各学会大会では医学部の学生たちが大学院生や研究者に交じり研究発表を行う光景が珍しいものではなくなった。また、学生による原著論文数も各大学で飛躍的に上昇している⁶⁾。

研究志向学生に向けた医学研究教育プログラムについて、群馬大学の例を挙げる(図1)。他学でも基本的には類似の教育プログラムが組まれている。MD-PhDコースの学生には以下のような特別教育プログラムが組まれている。

(1) 所属研究室における研究指導

研究技術、論文抄読、論文(抄録)執筆などのトレーニング

(2) 大学院授業の先取り受講

本人の興味に合わせて、大学院博士課程の授業を聴講、正規大学院入学後に単位として認める。

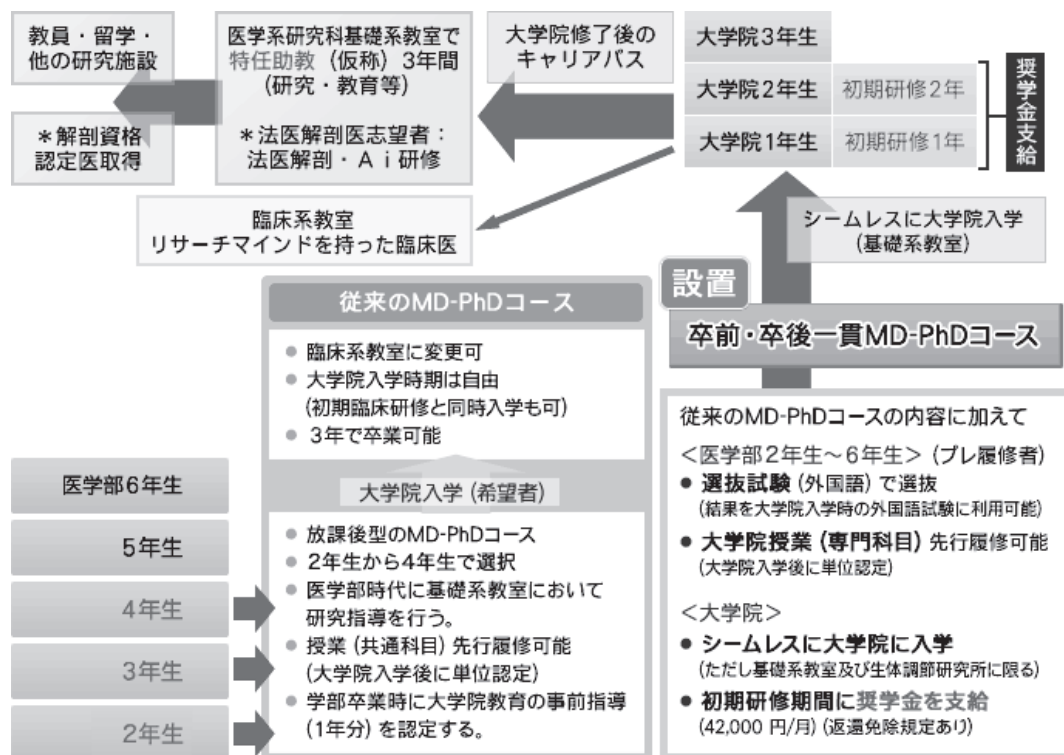


図1 群馬大学MD-PhDコースにおける教育課程

(<http://md-phd.showa.gunma-u.ac.jp/course.php>) より

学内・学外で行われている先端的研究に関する知識を得たり、実験基本手技の取得を可能にするコースの受講など。

(3) その他の研究志向学生に対する特別教育カリキュラム

研究志向学生向けの英語論文作成講習会、および合宿研修やリトリートにより学内・学外の研究志向学生による研究発表会などが行われている。

さらに、コース選択学生に対する学内での競争的な研究資金の提供を行っている大学もあり、申請書を準備する中で申請書の書き方や研究計画のたてかたなどのトレーニングをすることもできる。これらを通じて医学研究者として必要な知識や技能を学ぶ機会が用意されている。しかし、平成29年になり、医学教育分野別評価が本格化する中で、どの程度の大学が研究医養成を推進できるのか、基礎研究に対する学生のモチベーションをどのように引き出すことができるのか、今後の推移を見守る必要があるだろう。

2. 今後の医学研究法教育の課題

上述のように、実際の実験技術や研究発表方法、文献検索手法などは各大学でプログラムが用意されており、実学的な研究技術教育に関してはある程度整備されている。しかし、遺伝子工学技術の発展に伴う遺伝子組み換え生物使用に関する倫理的側面、動物愛護などの教育はまだ十分とは言えない。

一方、臨床研究は、EBMに基づく診療に重要な情報を提供するが、臨床研究についての教育は現状では十分とは言えない。また、基礎・臨床研究にかかわらず、遺伝子や細胞を含む個人情報や知的財産の保護は今後の重要な教育課題である。さらに近年、剽窃、データねつ造・改ざん、特定の業者からの利益供与など医学研究に関する新たな問題が生じており、研究不正を防ぐための教育をどのように行うのか、検討の必要がある。これらの今後必要となる医学研究教育について以下に簡単に述べてみたい。

(1) 遺伝子組み換え生物の取り扱い、および動物実験に関する教育

遺伝子組み換え技術は飛躍的な進歩を遂げ、分子生物学的な実験手法はあらゆる研究に不可欠となっている。研究室配属を経験しなくても簡単な形質転換を伴う実験や、遺伝子改変動物を用いた実験は生化学・生理学・細菌学などの実習に用いられることがある。わが国では、生物多様性条約(カルタヘナ議定書)⁷⁾に基づき、法令により遺伝子組み換え生物等の拡散を予防する法令が定められており⁸⁾、研究者が遺伝子組換え実験を開始する際は講習を受け、実験計画書を提出することが求められるが、学生実習や研究室配属に際して、講習受講や実験計画書の提出が義務付けられていないケースが散見される。バイオハザード防止の観点からも学生への教育の徹底が求められる。

一方、動物実験に関しての教育も必要である。国際的には、動物実験に際し3Rの原則(Replacement: 代替法の探索, Reduction: 実験動物数の削減, Refinement: 苦痛の軽減)の徹底が求められており⁹⁾、日本でも実験動物の適正な取扱いの指針に明記されている¹⁰⁾。しかし、動物を用いた実習や研究室配属の際にどの程度この原則が学生へ教育されているのか疑問が残る。研究者や大学院生は動物実験開始の際に一定時間の講習を受けることが義務づけられており、医学生に関しても教育の機会を設けることを義務化すべきである。

(2) 臨床研究に関する教育

近年、EBMの浸透と医療現場での適用の拡大が続いている。臨床研究は、EBMに基づく診療に重要であるが、現状での教育は十分とは言えない。EBMに基づく診療ガイドラインについての教育は講義・実習を通じて学習機会が設けられている。一方、実際に臨床研究を立案し実施・解析するための体系的教育については基礎研究に関する教育以上に遅れているという印象を持つ。図2に臨床研究の立案から論文作成までの一連の流れと、必要な教育内容について示した。

実臨床の中で生じた疑問(clinical question)は、教科書やガイドラインだけでは解決できない

場合がある。その場合、さらに文献を検索することになる。それでも見つからない場合、clinical questionはresearch questionとなる。そして研究計画を立案し、倫理審査を受け、実験を実施し、解析して疑問を解決するとともに論文にして他の医師・研究者と情報を共有することになる^{11, 12)}。これらの過程で必要となる文献検索技術、チーム内での討論や意見の集約技能、論文執筆技術などは基礎研究とも共通する学習項目である。

一方、ヒトを対象とした研究の場合、倫理的側面がより重要視され、利益相反や個人情報保護についてのより深い知識が必要となる。また、ヒト

の場合、実験動物のように純系を用いるわけではないので、どのようにして統計的に解析するのか、慎重に検討する必要がある、より詳細な知識が必要となる。学部レベルから臨床研究をどのように教えていくのか、今後の課題であろう。一部では臨床実習の中で教育していくような試みも始まっている¹³⁾。

(3) 研究倫理教育

従来、研究は何らかの対価を求めるものではなく、研究そのものに意義があり、研究結果は公共の財産である、という考え方であった。しかし、

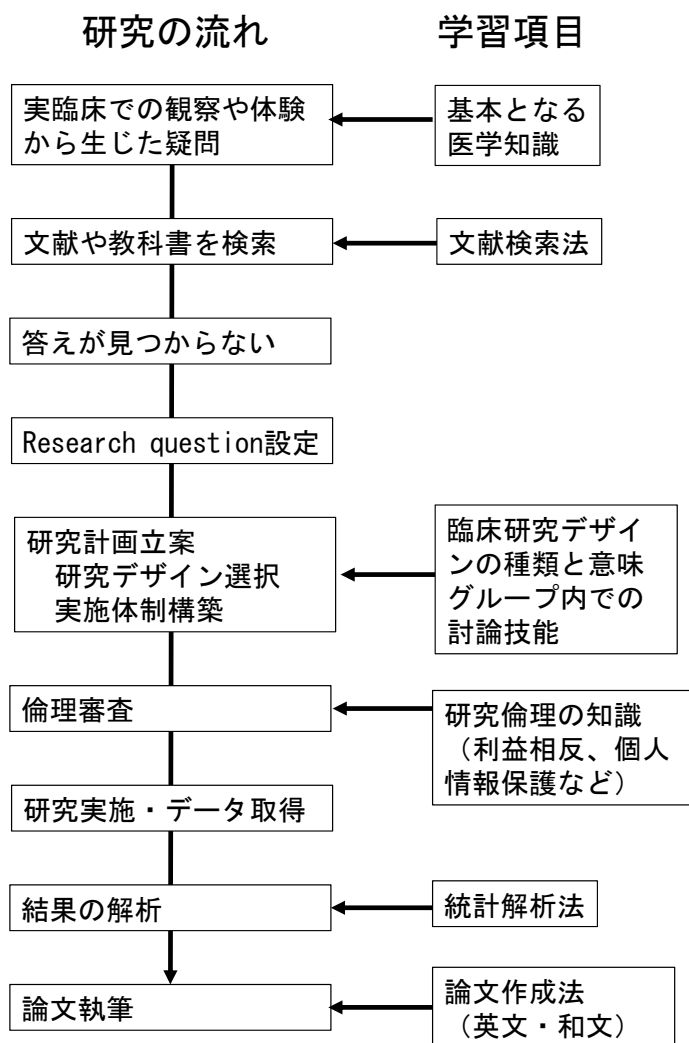


図2 臨床研究の流れと必要な学習項目

現在、研究競争が激化し、また、研究結果の臨床応用が莫大な利益を生み出すようになり、研究環境は大きく変化した。さらに情報通信技術の発展により、他者の研究結果を簡単に得ることができるようになった。また個人情報も簡単に手に入れることができるようになった。このような社会の中で、医学研究において剽窃、捏造・改ざんが疑われる事例が多く発生するようになった。また、利益相反（conflict of interest：COI）に関連した研究不正の事例が近年大々的に報道されるようになった。このような状況でどのように学生に研究倫理を教育していくのかこれからの大きな課題である¹⁴⁾。

研究倫理教育は学生時代から行うことが重要である。剽窃は学生時代の経験から開始する。いわゆる「コピペ（copy and paste）」は日本のみならず国際的に問題になっている。学生たちは安易な気持ちで友人のレポートやネットの文章をコピーし、そのままレポートとして提出する傾向がある。入学初年度よりそのような行為が医師・研究者としての行動規範に違反しているということを

繰り返し伝えていく必要があるだろう。また、「iThenticate[®]」や「コピペルナー[®]」などの剽窃検知ソフトを活用することも効果的である。いわゆる「コピペ率」の高い学生は試験の成績も悪いという報告もあり¹⁵⁾、学業成績の向上という観点からも指導は必要である。また、研究データを電子媒体に保存すると、いつでも改変が可能で、データ改ざんの基となる。実験データを紙媒体である実験ノート（いわゆるラボノート）（図3）に逐一記載することは、研究の独自性、先発性を保証する上で重要である¹⁶⁾。記載した日付を明記し、原文には手を加えず、研究室からの持ち出しはしないように指導するべきである。コピペの防止と共に学部時代から徹底的に教育する必要があるだろう。

上記のような実践的な研究倫理教育と共に、講義などによる体系的な研究倫理教育も重要である。しかし、この分野は日本ではまだ新しく、教員の絶対数が不足している事実は否めない。解決策の一つとしてeラーニングによる教育が考えられる。その方策の一つとしてCITI（Collaborative

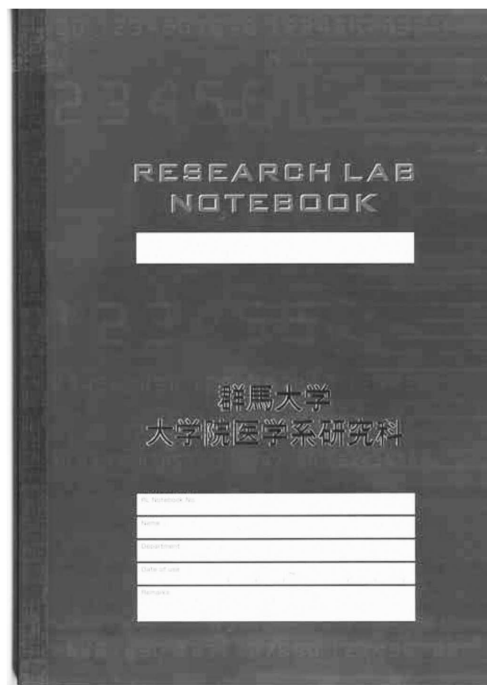


図3 ラボノートの例

Institutional Initiative) Japanによるeラーニング教材がある¹⁷⁾。この教材はグローバルスタンダードの研究倫理教育の内容を含むとともに、日本独自の文化、法令、規制などを考慮して作られている。項目は「責任ある研究行為」から始まり、人を対象にした研究、研究の安全性、実験動物の取り扱い、治験など広い分野にわたる。多くの大学では科研費を申請する際に一部のコースの受講を必修化している。研究者のみならず、学生にも本教材の受講を義務づけることで、研究倫理の幅広い知識を身に付けることが可能である。今後、なんらかの形で学部学生への教育プログラムに入れ込んでいく必要があるだろう。

3. 今後の展望

現在、研究医不足が問題となり、各大学では研究志向学生のための様々な教育プログラムを用意している。必ずしも体系化されているわけではないが、大学院の先取り授業受講などそれなりの教育体制が整いつつあり、また、成果も見えている。問題は教育プログラムというよりも、学生のモチベーションをいかに引き出すか、ということではないだろうか。一方、研究倫理教育についてはまだまだ不足している。体系的なプログラムを組むことが理想ではあるが、難しければeラーニングの活用も可能である。しかし、さらに重要なことは、コピペやデータ改ざんなど、明らかに規範に違反している事例について学生時代から徹底して指導していくことである。指導は毎日の授業の中でも可能である。教員は学生に対し、学ぶことを押し付けるのではなく、なぜ研究倫理を学ぶことが必要なのか理解させ、自ら学ぼうとするように指導することが望まれる。

■文 献

- 1) 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/afieldfile/2017/06/28/1383961_01.pdf (最終閲覧日: 2017.11.30)
- 2) 岸美紀子, 井内康輝, 坂井健雄, 高桑雄一, 堤寛, 柳沢輝行, 鯉淵典之, 渋谷和子, 中島昭, 熊ノ郷淳. “今後の基礎医学教育のあり方”に関するアンケート調査. 医学教育; 2016; 47: 238.
- 3) 文部科学省高等教育局医学教育課. これまでの医学部入学定員増等の取組について. 今後の医学部入学定員の在り方等に関する検討会(第1回)配付資料, 2010年12月
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/043/siryo/1300372.htm (最終閲覧日: 2017.11.30)
- 4) 竹田扇, 北見欽一, 有松朋之. 「創業と守成」-山梨大学ライフサイエンス特進コースと関東4大学研究医養成コンソーシアム-解剖2013; 88: 9-12.
- 5) 文部科学省高等教育局医学教育課. 基礎・臨床を両輪とした医学教育改革によるグローバルな医師養成
http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/1319461.htm (最終閲覧日: 2017.11.30)
- 6) 鯉淵典之. 研究医養成, 最近の取組み 医学のあゆみ; 2017; 261: 269-272.
- 7) 外務省 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety)
http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty156_6a.pdf (最終閲覧日: 2017.11.30)
- 8) 文部科学省 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律等に関する説明資料
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/carta_expla.pdf
(最終閲覧日: 2017.11.30)
- 9) Tannenbaum J, Bennett BT Russel and Burch' s 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose. *J Am Assoc Lab Anim Sci* 2015; 54: 120-132.
- 10) 環境省. 動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/guideline_h25.pdf
(最終閲覧日: 2017.11.30)
- 11) 山本倫生, 森田智規. 臨床研究のデザイン法. 呼吸 2015; 34: 479-484.
- 12) 針谷正祥. 医師主導臨床研究を成功させるために. アレルギー2011; 60: 1527-1531.
- 13) 高橋克之, 須田泰記, 川口博資, 中村安孝, 河端志

- 保, 川上紀子, 西川武司, 永山勝也. 病院実務実習における臨床研究体験実習の導入と評価. 薬学雑誌 2015; **135**: 1077-1082.
- 14) 岡部晋典, 逸村裕. 学生への倫理教育と研究ガバナンス. 情報の科学と技術2016; **66**: 122-127.
- 15) 藪島旭, 鯉淵典之. 「生理学実習」レポートにおける“コピペ率”に関する調査. 医学教育2014; **45**: 183.
- 16) 本間さと. 研究不正を繰り返さないために. 解剖 2015; **90**: 42-46.
- 17) 野内玲. 研究倫理教育の意義. 日本生理学雑誌 2016; **78**: 114-116.