

## 組織的な大学院教育改革推進プログラム 平成 20 年度採択プログラム事業結果報告書

教育プログラムの名称 : 生命倫理学重視の医系大学院教育拠点形成  
 機関名 : 東海大学  
 主たる研究科・専攻等 : 医学研究科  
 取組代表者名 : 持田 譲治  
 キーワード : 医療社会学、生命倫理学、医学教育学、医療経済学、哲学・倫理学

### I. 研究科・専攻の概要・目的

医学研究科では、従来大学院要綱等に提示してきた人材養成目的等を見直し、中央教育審議会の医療系ワーキンググループの答申にある従来の研究者型以外の「研究マインドをもった専門医」の育成にも重点を置く検討を行った。医学研究科内規等で人材養成目的を新たに規定し、また平成 22 年度には東海大学全学において教育・研究上の理念・目的の基準化の作業が行われ、大学院医学研究科では「高い専門性と強い研究志向を持ち、社会の指導的立場を果たすための良識と倫理観を持つ医学および生命科学分野の研究者、専門医、ならびに医学・生命科学分野の研究に様々な役割を担う専門家、職業人を養成する」が学則、ならびに大学院要綱に表示された。各課程において身につけさせる知識として、修士課程（医科学専攻）では、医療の実社会タイプの人材育成を目標としているが、「博士課程よりも基礎段階ではあるものの、研究デザイン、立案を行うことができ、分子遺伝学、分子生物学、生物統計学といった現在の医学領域での進展を反映した基礎的素養を持つと共にそれらを反映した研究方法を身につけ、かつ医療倫理・科学倫理の見識、科学英語力、英会話力を兼ね備えた人材を組織的に養成する」とし、また、博士課程（先端医科学専攻）では必須科目として修得すべきものには科学英語、研究計画法、生物統計学、医療・医学研究倫理、分子遺伝学ならびに分子生物学分野を含めた。医師の場合、臨床上の専門知識および技能を修得し、専門医等の資格を取得する事を積極的に推奨した。研究者を目指す学生に対しては、海外連携大学院への留学を積極的に推奨し、グローバルに活躍できる人材を養成してきた。さらに臨床医学に具体的に還元する研究テーマをすすんで作り上げ、自ら学ぶ意欲を高めることを実践的に教育してきた。この様な教育、研究活動の学生数は平成 22 年 5 月 1 日時点で、修士課程 15 名、博士課程 76 名、また指導教員数は、修士課程研究指導教員 (M〇合) 95 名、博士課程研究指導教員 (D〇合) 77 名である。

### II. 教育プログラムの目的・特色

#### 1. 教育プログラムの目的

本プログラムは医学系研究者にヒューマニティーを含む幅広い教養を習得させると共に、人社系出身者の中に医学・医療研究を理解する人材を育成する事を目的とする。即ち、欧米並みのヒューマニティー教育を受けた研究マインドを持つ医師や研究者を育てる環境を主として博士課程に構築し、修士課程では、理系・文系背景を問わずグローバルな生命倫理観に加え医学・医療に見識を持つ、臨床研究を支援できる人材を育成するものである。これは、我が国に不足する医学とその他の領域の境界領域の人材育成であると同時に、グローバルな臨床研究を多様な人材のチームワークで推し進める上で必要となる共通の知識基盤を創る事業であり、生命倫理と人権に関する UNESCO 世界宣言を実践しうる人材育成を具体化したプログラムでもある。

#### 2. 教育プログラムの特色・独創的な点

(1) 科学倫理学・生命倫理学の教育に重点を置く本人材養成コースは、米国 MSCI (Master of Science in Clinical Investigation) コースを鋳型とし、MSCI を修了した小林広幸教授を始めとする本学専

任教授陣や国内客員教授陣による授業に加えて、Vanderbilt 大学 Ellen Clayton 教授（インフォームドコンセント等を担当）、Miami 大学 Paul Braunschweiger 教授（科学研究における倫理等を担当）らを招いた数日間にわたる集中セミナーを設ける。また、科学技術振興調整費によるクリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースを整え、情報統計学に関する大学院生教育を継続する。

(2) 人社系出身者（修士課程）には必修科目として医学・医療境界領域の研究に特に焦点を合わせた指導をする。臨床医、臨床・基礎医学研究者をめざす医学系等の学生（博士課程）については、良識ある臨床医や研究者として必須なヒューマンティリーの教養を身につけさせる。グローバルスタンダードな知識の習得、思考の醸成のためにも科学英語教育を重視し、情報の発信・収集選択能力を獲得させる。入学者の持つ多彩な教育・職業基盤に対し、知識補填を目的に多彩な選択科目を用意する。

(3) 学生は指導教員による基礎・臨床研究活動に参加すると同時に、定期的な講義、ケーススタディ、各種セミナーを受講し、Web 教材を通じて多数の教員より指導を受ける。米国の M.D./MBA 等に相当する境界領域で活躍する人材育成を目指す。

(4) 本医学研究科は平成 17 年、領域間に壁の無い横断的な運営とするために博士課程を 1 専攻とし、集団指導体制を確立した。また従来の基礎研究コースに加え、「学位」と「専門医」の両資格が取得可能なコースとして融合大学院を平成 21 年度から開設する。大学院生の学位取得を保障すべく、平成 19 年度より継続している定期的な学生面接を強化し、修学に関する検証を行う。

(5) 指導教員のための FD として生命倫理学教育を中心としてその内容を充実させるとともに、出席を義務化する。また学生への取り組みと同様に Web 教材による FD も行う。WHO の正式生命倫理教育機関 (CITI, Collaborative Institutional Training Initiative) 及び本邦の法律専門家の協力を得て、ネット上に「利益相反」「個人情報」の守秘義務を含む基本的な倫理教材を作成し、テスト成績管理を通じて大学院生の単位認定および FD の義務化実施に役立てる。本学では平成 4 年以来、定期的に大学評価委員会を開き、改革に向けての自己点検を行っているが、大学院医学研究科においても本プログラムを含めた医学研究科の外部評価を実践する。本学は過去 20 年間に人社系学士を多数迎え入れ、現在も 5 名在籍するが、規模を更に広げるべく積極的な広報活動を展開している。

### 3. 期待される波及効果

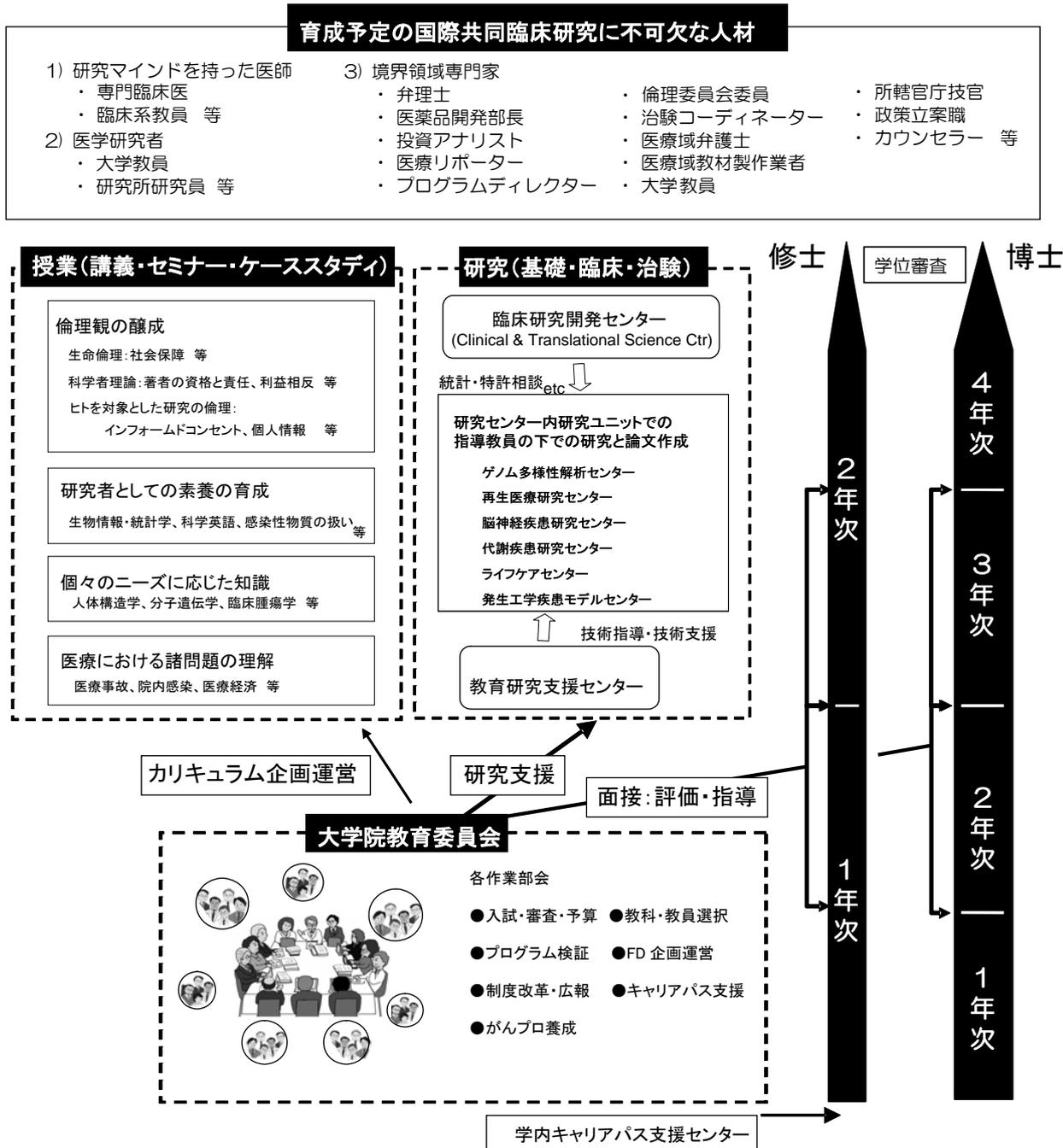
分子生命科学の時代と言われる現在、このような構想の下で育つグローバルな倫理観を持った多彩な人材の育成なしには、国際的臨床研究への有力な参加国とはなりえない。本プログラムでは臨床研究に深く関わる医学研究科を舞台に、科学・生命倫理、法律、経済、科学英語、統計学の教育に補強を加えた質の高い教育環境を整え、この下で、研究マインドを持った専門医や基礎研究者に加え、グローバルな感覚を備えかつ総合的判断能力を持つ医療スタッフ・臨床研究スタッフを輩出できる。医学医療倫理系のコース立てを通じた人社系の大学院活性化にもつながると思われるが、更に授業・Web 教材を公開する事により、本学内のみならず医学研究における科学・生命倫理と人権に関する全国的教育基盤をも整備し、これらを通じて本プログラムは我が国に不足する国際臨床研究に必要な多彩な人材および知財のインフラの構築に大きく貢献できるものと確信する。

### III. 教育プログラムの実施計画の概要（図 1）

教育プログラムの実施計画は、平成 20 年度 10、21 年度 12、22 年度は 14 項目であったが、単年度で終了する項目から 3 年間継続する項目もあり、これらをまとめると以下の 11 項目となる。

1. 必修および選択科目に関して再検討された授業計画を実施し、同時にシラバスを充実させる。他学部との単位互換性を確立する中で、人文社会系研究科学生や健康科学研究科学生の聴講を積極的に広げる。医学部教育の中に科学研究倫理・生命倫理に関するものを必須な科目として設定することを企画し、大学院教育の基礎固めを図る。修士課程修了者の動向等から本プログラムの評価を行う。
2. 臨床系大学院生を対象に博士課程および後期研修(臨床助手)の同時修学制度(融合大学院)を開始する。その一環として夜間開講等の整備を行う。
3. クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースが海外講師を招請して実施する数週間に及

図1 教育プログラム実施計画における履修指導・研究指導のプロセスの全体像



修士課程では2年間、博士課程では4年間を通じて、研究ユニット内で研究指導教員の指導の下に研究を行う。教育研究支援センターは、研究ユニットに対し研究技術支援を行う。伊勢原研究支援課は研究成果の特許等の相談および援助を行う。大学院教育の中心となる大学院教育委員会は図中の項目に関して立案・執行役を担う7つの作業部会とともに、授業に関してはカリキュラムの企画運営、研究に関しては組織間の円滑化を行う一方、定期面接を通じて各学生の修学進捗状況を審査すると共に、プログラムを検証する。平成21年度より、臨床系博士課程は後期研修医を受け入れ、専門医資格獲得に向けての同時修学を可能にするコースを設けた。他校にも例を見ない大幅な待遇改善もあって、入学者数の大幅増が期待される。

ぶ生物統計学・情報学の集中講義の機会を利用すると同時に、同様な集中講義を科学研究・臨床研究等の倫理の領域に関しても海外講師を招請して実施する。

4. Web 教育については、生命倫理学教育機関として WHO の認定する NPO 団体(CITI, Collaborative Institutional Training Initiative)および本邦の法律専門家等の協力を得て、「科学分野のミスコンダクト」「ピアレビュー」「共同研究のルール」等国際的な研究倫理に関する 40 種類の Web 教材を用意し、大学院生の単位認定と FD の義務化の素材として役立てることを目指した。作成に当たり、米国のほぼ全ての生命科学分野の研究・教育機関で利用されている教材を原本としているが、わが国の法律・指針等に準拠させている点で世界的には唯一のものである。その一方、ネット化に当たっては CITI の査読を経てグローバル性を担保させている点で、わが国唯一のものである。ネット教材を含む教材・人材の施設間での相互利用のワクを更に広げるべく、ビジネスモデルを作成すると共に他大学との単位互換性を積極的に進める。この中で神奈川県 4 医学研究科(東海大学・北里大学・聖マリアンナ医科大学、横浜市立大学)が協力して行う安全対策に関する教材作成に取り組み、同 4 研究科における UNESCO 宣言への準拠に向けた FD 活動に寄与する。一方、CITI/WHO による査読を通じて、教材のグローバル性を保障する。他大学とのセミナーの共有を目的に TV 配信先を拡大する。

5. 学内教員については教材による履修、授業参加の義務ワクを広げ、教員が義務を果たしやすいように、学内・国内教員の FD の講演会を更に充実すると共に、講演の場所と機会を多様化する。学内外の 3 人の教員を年 2 回の CITI その他の研究倫理に関するセミナーの教材作成会議に参加させ、研究の国際ルールに関する教育技術を学習させこの領域に関する教員自給体制を確立する。

6. シンポジウムを、年 1 回開催し、科学研究における倫理と生命倫理の教育に関する発表・討論を通じて各界(医療分野、政界、教育界、マスコミ)に我が国における緊急性を認識していただく。

7. 医学研究科への入学促進のために、東海大学の全国的拠点での広報活動を行い、広く社会一般にこの分野の人材育成の重要性を周知し、全国拠点でのオープンキャンパス、人社系学生のキャリアパス指導、および夏休み明けの地区後援会企画を利用し、次年度以降の本大学院への応募者数の確保を図る。他学部の授業に積極的に医学研究科教員が参画し、新入材の必要性を他学部学生に知らしめる。

8. 修士および博士課程学生の定期面接を実施し、特に博士課程においては修業年限内の学位論文作成へ向けて研究支援を組織的に行う。

9. ホームページを定期的に刷新し、情報の迅速な配信を行う体制を整える。新設科目の設定に基づいたインターネット広報、入試要項の配布を行う。

10. 複数の外部識者から成る評価委員会を設け、本プログラムの更なる改革の知恵を得る。

11. 新しい科目等で教育された大学院生を対象に医学研究科を中心に展開されている国際共同研究に積極的に参加させ、生命倫理、医学医療倫理の実際を実践的に体験させる。

#### IV. 教育プログラムの実施結果

##### 1. 教育プログラムの実施による大学院教育の改善・充実について

###### (1) 教育プログラムの実施計画が着実に実施され、大学院教育の改善・充実に貢献したか

###### ①必修および選択科目に関してなど

必修、選択科目に関しては従来その内容が多岐に及びすぎ、研究科全体としてめざすべき方向性がやや不明確な部分があった。これに対して平成 20 年度からの 3 年間で本プログラムに沿った改編が行われ、平成 23 年度のカリキュラムが完成した。すなわち先端医科学専攻の必修科目は、1) 最新医学研究各論、2) 医学研究と倫理、3) データー解析論、4) 研究プランニング論および研究ゼミナール 1、2、3 の 7 つである。特に前 4 つでは、その講義内容を大きく刷新した。1) 最新医学研究各論として 18 時間、2) 医学研究と倫理で 9 時間、3) データー解析論で 15 時間、4) 研究プランニング論で 15 時間を割り当てた (別冊事業結果報告書、II. 添付資料 1. 参照)。この中には、生命倫理と関係するテーマに関して専門の教員による授業が含まれる。また「データー解析論」では、得られたデーターの正しい解釈と利用法を、研究計画立案の専門家から学ぶ機会が多く設けられた。また医科

学専攻必修科目の「医科学研究序論特講」を充実させ、この中では、人文社会学系出身の学生に医学への入門編として医学分野で必要とされる遺伝子、分子、細胞、組織、器官について学び、また疾患レベルで各々がどのような反応をするかを、各論を示しながら学べるように工夫されている。

#### ②博士課程および後期研修(臨床助手)の同時修学制度に関して

2000年代に入り、先端医科学専攻(博士課程)への入学者数が減少傾向にあった。各専門領域で専門医取得が必須となり、臨床重視の風潮が学内に広まっていた。また、臨床研修医制度の導入によって、卒後3年目の学内の若手医師数も減少傾向にあった。さらに、大学院に進む年齢が、社会人、家庭人としての自立の時期と重なり、収入のない従来の大学院生への入学希望者が減少した。このような状態を解決するために、博士課程と大学付属病院での臨床活動(臨床助手)との同時修学制度を平成21年度から開始した。その開始に伴い、必修科目の授業を夜間帯(18:30分以降)に設定し学生が講義に出席しやすい環境を構築した。大学院生でありながら、臨床助手としての大学病院での労働の対価として、大学院生ではない通常の臨床助手の給与の70%が支給されることとなり、経済的安定が得られた。また、大学病院職員の資格も得たため、医学部付属病院の保育所に子弟を預けることが可能となり、子育て世代の女性医師も大学院博士課程に入学しやすい環境となった。

#### ③クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースに関して

平成17年度に科学技術振興調整費で採用され継続していたクリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースでの経験を生かすことにより、従来開講しにくかったデータ解析や、研究手法の実際、臨床研究の計画などを大学院の科目として漸次採り入れた。具体的には、平成21年度より大学院の正規講義として、「ゲノム遺伝医学の基礎」、「臨床試験方法論」、「医療統計学の基礎」を開講した。平成22年度には「臨床試験の基礎」(24時間)、「生物統計学」(24時間)、「データ解析論」(15時間)、「研究方法論」(15時間)、「研究プランニング論」(15時間)、「研究計画法」(15時間)が大学院の正規講義として科学倫理性を重視したカリキュラムに組み込まれた。今後も漸次科目を増やしていく計画である。招聘した海外の一流講師による講義ビデオ(9科目で計400時間以上)を学内のサーバーに置き、大学院生はじめ希望者が随時視聴できるようにした。また、受講生にIDとパスワードを付与して、学外からストリーミング形式のビデオを視聴可能であり、活発に利用されている。

#### ④Web教育に関して

医学そのものの幅広い内容だけではなく、研究を行う上での倫理、適切な研究の立案、遵守すべき法律、医療経済など大学院学生が学ぶべき項目は膨大である。また同時就学制度の実施により、臨床活動における日々のスケジュールのため、定時に行われる授業に出席できないことが危惧された。また生命倫理学を学ぶ上で、国内には至適な教材が十分にはないことも判明していた。これら問題を解決するためにWeb教材の開発と使用による空間的、時空的な広がりの可能性を検討した。その結果、Web教材は予定通り、40単元を開発することができた(表1参照)。また、このWeb教材開発の途上で、大学院医学研究科の学生の講義に用いた資料をまとめた。これら3つの刊行物(「ヒトを対象とした研究倫理」、「生命科学研究の倫理・環境保全」、「被験者保障に関する学習講座(Human Subject Assurance Training)・被験者保護局(Office of Human Research Protections)」)(別冊事業結果報告書、Ⅲ.研究成果の刊行物・別刷参照)は日本版Web版CITI教材の開発の原版となった。

表1

**A:人を対象とした研究・生命倫理学：歴史的背景からルール作りまで・IRBによる審査**

- ・研究におけるインフォームドコンセント・特別な配慮を要する研究対象者・研究における個人情報扱い・人集団を対象としたゲノム研究・カルテ等の診療記録を用いた研究
- ・生命医科学研究者のための社会科学、行動科学・国際研究・人を対象とした研究：復習、要点編

## 表1 つづき

**B:責任ある研究行為**・ピアレビュー・生命科学分野における利益相反・科学分野のミスコンダクト・データの収集と管理・オーサーシップ・共同研究のルール・メンタリング

**C:米国被験者保護局教材**・OPRR 報告・インフォームドコンセントのチェックリスト・機密性証明書に関するガイダンス・継続審査に関するガイダンス・英語を話さない被験者のインフォームドコンセントの取得と記録・被験者保護局

**D:米国臨床試験実施基準 (GCP) に関する教材**・CITI 臨床試験の実施に関する基準(GCP)についての CITI 学習コース・新薬開発の概要・医薬品の規制国際協調会議(ICH):GCP の要件・米国食品医薬局(FDA)による研究の規制管理・医薬品の規制国際協調会議(ICH)、治験者のための ICH・研究者主導型治験を FDA の規制と GCP に則って実施するために・FDA 規制下での治験における治験実施者の責務・GCP 下における治験薬の管理・医療機器治験の実施

**E:研究の安全性**・バイオセーフティーコース概略・OSHA 血液由来病原体・研究室関連感染・バイオハザードのリスク評価・リスク管理:緊急時および飛散時の対応・遺伝子組換え・バイオサンプルの発送と受取

**F:国内 IRB の米国 OHRP への登録手続き案内**・日本からの米国保健福祉省(HHS)被験者保護局(OHRP)への施設内倫理審査委員会(IRB)登録の手順

この内、各研究者に共通する内容を含む 15 単元の学習を修士、博士課程に必須とし、認定単位の一部とした。その一方、FD 活動の一部として、大学院教育にかかわる合教員には、2年間を通して、同 15 単元の履修を「合教員資格認定」の必須条件としたため、全員の履修を確保することができた。

## ⑤FD に関わる講演、セミナーなどについて

大学院医学研究科の教員の中で教育学を習得した者は少数であり、また専門領域以外について幅広い知識と経験を持つ者も少数である。医学研究が多数の領域にまたがる知識を必要とする場合が増えてきている。このような背景のもと、大学院教員の faculty development、特に講演会やセミナーによる教育は重要である。このため、生命倫理学を学ぶことを主軸とした講演会を系統的に企画、開催した。本プログラム期間中に実施された FD の講演会は、平成 20 年度 17 回、21 年度 17 回、平成 22 年度 8 回であった(別冊事業結果報告書、II. 添付資料 2. 参照)。この講演会の中に生命倫理に関わる内容を多く企画し、平成 20 年度には「生命倫理とは何か」、平成 21 年度は「生命倫理に関わる各論や現場での事例紹介」、平成 22 年度には「生命倫理に関わる主題に関して発展的な議論ができる」といったテーマを選び、生命倫理に関わる理解を年度ごとに深める企画をたてることができた。FD 講演会開催時間は夕方以降の時間帯とし、指導教員、学生が参加者しやすいように可及的に曜日を分散させた。また、指導教員に年度の FD 講演会数の半数を基準とした出席を義務づけ、FD 講演会への出席数が不足する教員には別途補講を行い、結果的に教員の 100%が規定の回数の講演を受講した。

一方、年 1-2 回の CITI での教材作成会議に市川家國教授を派遣し、CITI 教材の原版の査読を行うとともに、アジア諸国からの代表団に、われわれの得た教材開発について案内するセミナーを開いた。平成 22 年 7 月 21-24 日に開かれた World Congress in Research Integrity においては、学術振興会の支援のもと、”Creating CITI-Japan Program for Web-based Training, Where Ethicists, Law and Science Experts Meet” と題して研究カルチャー教材の作成について講演し、11 月 8 日には北京大学で中国政府・大学の招請により China-CITI Collaboration Symposium にて「Creating Country-adjusted CITI Modules: Experience in Japan」を講演し、中国での展開に際しての詳細な技術的助言をした。平成 23 年 6 月に Harvard 大学で開かれる”Program for Leading Innovations in Health Care Delivery and Education” に講師として招請され、「米国に比して専門家の少ない各国でどのように質の高い Web 教材を提供するか」について講義および技術指導を行う予定である。

## ⑥シンポジウムに関して

本プログラムを自己評価するため、外部にも公開した形でシンポジウムを開き議論することは極めて重要と考えられる。このため、本プログラムの進捗を見ながら、年1回のシンポジウムを開催した（別冊事業結果報告書、II. 添付資料 3. 参照）。2009年2月22日に生命倫理に関するweb教材の基盤になったCITIのco-founderであるPaul Braunschweiger博士を招き、第1回シンポジウム「医学研究における倫理素養の醸成」を、東京・霞が関ビルの東海大学校友会館で開催した。2009年12月5日に第2回シンポジウム「バイオバンクの現在、未来、そして生命倫理－医学研究リソースとしての重要性と解決すべき倫理課題－」を、東京・霞が関ビルのプラザホールで開催した。既に12万人のサンプルを収集しているBioVUと呼ばれるバイオバンクに関わっているVanderbilt大学(米国)のEllen Clayton教授が「BioVU: Lessons Learned and Future Opportunities and Challenges」と題した招待講演を行った。2010年11月13日に第3回シンポジウム「医学研究イノベーションと生命倫理」を、東京・霞が関ビルのプラザホールで開催した。Vanderbilt大学のYu Shyr教授などを招き、医学の革新的技術を臨床応用する際に基盤となる生命倫理の諸問題について、それぞれの立場から発表した。約70名が来場し、活発な議論も行われた。

## ⑦医学研究科への入学の促進に関して

先端医科学専攻では同時修学制度を新設し入学者数の増加を図っているが、他学大学院に比べ少数である。また、修士課程では入学者数の年度変化が大きく大きな問題となっている。学内の医系以外の学部への周知活動の増強が必要と考え、医学部受験生に対するオープンキャンパスにも大学院医学研究科の教育委員会委員が参加し、大学卒業後の初期研修を終えた後の大学院教育についても詳細な説明を行った。また、地区後援会企画の父兄との面談に参加した医学部教員は全員が大学院指導教員であったことから、大学院に関する情報も十分に説明することができた。医学部以外の他学部の学生や卒業生から、医学研究科で行っている個別の研究テーマに対する質問を受けることもあった。

## ⑧学生の定期面接に関して

大学院生の研究活動は指導教員との個別な関係の中で進行する場合が多く、その実態を大学院教育委員会が正確に把握し、研究テーマの適切性と進行状態の客観的評価が必要であった。このため、平成20年度からの3年間、大学院医学研究科内の教育委員会委員による学生面接が実施された。修士課程では年2回実施され100%の学生が参加した。また博士課程学生に対する面接は7月、8月、9月の期間に1回行われた。平成21年度は学生の面接参加が79.7%と不十分であったが、平成22年度には全員の学生との面接が実施できた。修士課程1年では研究テーマの進捗が、また2年では就職の動向についての内容が中心であった。平成22年度の2年時学生の就職状況は極めて良好であった。

## ⑨ホームページに関して

医学研究科で実施されている研究の成果を発信し、より多くの若手研究人材を医学研究科に集める目的で、ホームページを定期的に更新して情報の迅速な配信に努めた。毎月2回の頻度で、トップページにあるTopics & Newsの欄に大学院生が関与した研究が論文として公刊されたことを掲載した。また、ホームページから入試要項を含んだ「東海大学大学院医学研究科入学のご案内」をダウンロードできるようにした。これは、学内の他学部や学外の大学等に冊子として配布しているものをPDF化したものである。入学を希望する学生のために、ホームページ上に新設科目を含めたカリキュラムの詳細および医学研究科内のバイオ研究医療センターで実施されている研究内容を掲載した。

## ⑩外部識者による評価について

平成21年度および22年度に、本医学研究科全体への外部評価を受ける中で、本プログラムに関わる進捗、得られた結果等に関して、3名の外部識者による評価を、平成22年1月と平成23年1月に実施した。医学研究科運営に関して、領域毎の発表として1) 審査・入試・予算、2) 教科・教員選択(カリキュラム)、3) プログラム検証(学生面接)、4) Faculty Development・e-learning、5) 広報・HP更新、6) キャリアパス支援・臨床研修/大学院コース、7) がんプロ・大学病院連携など、本プログラムの中に多数含まれる項目について報告した。本プログラムの達成状況についても年度ご

とに報告し、質疑応答を行い、大学院医学研究科の運営そのものを中心とした評価と大学院 GP の内容に関しての評価と共に、同プログラム終了後の発展性に関する意見も頂いた。

#### ⑩国際共同研究について

大学院医学研究科内で展開予定であった国際共同研究は遺伝子研究の新分野、特にパーソナルゲノムの解析領域であった。情報工学等の他分野の人材の協力、米国の大学の協力を得てバイオバンク東海を設立し、米国との共同治験を実施する計画であった。このためにこの国際共同研究に大学院学生を製薬企業・相手大学との交渉や米国規準の学習に積極的に参加させる計画であった。しかし、このバイオバンク東海プロジェクト設立計画が患者個人情報保護の観点から付属病院側から否定されたことから、十分な時間をかけ、大学内外の委員が参加する会議体で議論し、生命倫理ならびに個人情報管理に関わる東海大学の基準を策定し、その上で新しいバイオバンク東海を設立することとなった。

## 2. 教育プログラムの成果について

### (1) 教育プログラムの実施により期待された成果が得られたか

#### ①必修および選択科目に関してなど

平成 21、22 年度に申請された先端医科学専攻の学位論文 19 件のもとなった主論文 (2008 年、2009 年に刊行) は全例英語で執筆されていた。その刊行雑誌のインパクトファクターは 0.666 から 8.597 であり、3 点以上が 6 論文であった。またそれら主論文が掲載された雑誌の多くは、研究プランの正しさ、データ分析の正確さ、研究における倫理上の基準が強く求められる欧米の peer reviewed journal であり、採用に際しては本医学研究科必修科目での学習が大いに役立ったと考えている。

#### ②博士課程および後期研修(臨床助手)の同時修学制度に関して

この新しい同時修学制度は内外から注目を集め、初年度平成 21 年には先端医科学専攻全体として 29 名の入学者があり、平成 21 年度と 22 年度の入学者数は 44 名となり、この 2 年間の設定目標数が 44 名であったことからその達成率は 100%であった。また平成 23 年度の博士課程の入学者数も 19 名であり、安定した入学者数増加と考えられる。大学病院からの収入があるため、夜勤等の外部施設での臨床活動に費やす時間が減少し、さらに病院側からの要請で、日勤勤務帯での外部施設での臨床活動が 1 週間に半日と規制されたため、指導教員と接触する機会が増え、また実質的な研究時間が長くなった。本医学研究科では、医学はまさに実学の学問であり、その研究手法が基礎的なものであっても、常に臨床現場に還元できることを念頭においた研究の実施を奨励している。この観点から、同時修学制度における臨床活動と研究活動を同時進行させることは、臨床現場での問題点や疑問を基礎研究の現場に持ち込み、その研究成果を再び臨床現場に還元する流れを大学院生自らが実施することが可能となった。この 3 年間の研究内容を見ると、臨床につながる基礎研究そのものもあるが、臨床現場での新薬の治験に参加し、その薬剤の在り方について、基礎、橋渡し研究、実際の臨床研究に至るすべての相に参画した研究論文も出てきており、医学研究科における新しい流れとなっている。

#### ③クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースに関して

平成 20 年 6 月から平成 22 年 3 月の間に、バイオスタティスティクス・インフォマティクスの教育で成果をあげている Vanderbilt 大学および UMC Utrecht 大学から 6 人の講師を合計 13 回招聘して、グローバルな科学倫理性に裏打ちされた臨床研究に関する集中講義・演習を行った。この 3 年間に系統的講義を受けた大学院生から、グローバルな倫理観を備え研究マインドを持った専門医や基礎研究者を輩出することができた。

#### ④Web 教育に関して

「倫理教育の成果」を具体的な数字として示しがたいが、これまで作成してきた教材の利用を希望する施設が徐々にではあるが、増加しつつあることは 1) 教材の必要性、ならびに有効な手段としての 2) 教材の有用性が第三者機関によって認識されつつある傍証とみることができる。現在、既に利用を開始している施設には宇宙航空研究開発機構、信州大学、名古屋大学、遺伝カウンセリング学会等がある。わが国からの欧米への留学が減少する今日、研究活動には必須となるグローバルな研究

職カルチャーを修得するうえで、より一層貴重な教育手段となるものと予測される。

#### ⑤FDに関わる講演、セミナーなどについて

全42回のFDの参加者数は延べ1910名であり、平均して1回あたり約46名の出席者を得た。FD講演会で選ばれたテーマは、医療倫理を主軸としながら研究計画作成、ゲノム解析、再生医学、創薬、医用工学、死のとらえ方、緩和ケアのありかた、研究を実施する上での色々な規制の理解など多彩な内容であった。専門領域やいわゆる研究室を超えた横断的な研究ユニットの形で実施されている本学での研究チームに席を置く研究者にとっては、自らの専門性に偏らないテーマへの興味がすでに醸成されており、多面的な観点から講演を聞くとする姿勢にマッチした内容が適用されていたと考えられる。基礎研究・臨床研究におけるグローバルスタンダードな生命倫理学を学ぶ機会を、FD講演会やWeb教材で容易に得ることができたことは大きな収穫である。医療倫理という古くから認識されている概念に加え、おそらく40年前後の歴史しか持たない生命倫理学を学ぶことによって、基礎研究は優れているが、新しい医療技術や新薬の開発など臨床研究の実績が少ない本学の医学研究者（おそらく我が国全体の傾向）の教育にとって、今回のGPの取り組みは大きな勉強の場を与えたと考えている。

#### ⑥シンポジウムに関して

FD講演会と同様に、平成20年度、22年度、23年度のシンポジウムでは、生命倫理とは何かといういわば入門編から、中級編といえる生命倫理における事例紹介、さらにその発展系である生命倫理に関わる主題に関して議論ができるテーマという形で、年度ごとに進捗する企画を行ってきた。3年目のシンポジウムでは、大学院指導教員の出席者数も多数となり、活発な討議が行われた。医学はまさに実学の学問であり、その大きな指標となる生命倫理学は、研究者、医療職、法律家、行政担当者、患者を含めた一般人の個々において、一つの事象に対するとらえ方、判断の仕方が異なることが、このシンポジウムの場で明らかにされた。本プロジェクトでは扱うことが少なかった人間の死生観なども、我が国における生命倫理学を学ぶカリキュラムの中で、検討する必要があると思われた。

#### ⑦医学研究科への入学促進のためのPR活動

医学系大学院の入学者数の減少が懸念されているが、博士課程および後期研修(臨床助手)の同時修学制度開始の影響もあり、博士課程(先端医科学専攻)の入学者数が増加した。平成20年度から22年度に参加したオープンキャンパス、地区後援会企画の父兄との面談などの広報活動の現場では、大学院入学に対する興味や希望は決して少数ではなく、キャリアパスの一環として、学部から初期研修を経て大学院で学ぶという12年間のコースをイメージしている受験生や父兄が少数ではないことを確認できた。また医学研究科修士課程の存在が、国内では希少かつ貴重なものとする認識が学内に広まってきた。

#### ⑧学生の定期面接に関して

博士課程では21年度から開始された同時修学制度の現状把握、研究テーマの進捗状況の各論的把握が行われた。学生側の問題点だけではなく、研究テーマを与えている指導教員側の問題点(研究テーマの妥当性、当該研究継続のための必要十分な研究費の有無、研究現場の環境など)を各論的に把握することができた。指導教員と学生の間には教育委員会が入り、指導教員を変更して新たな研究が開始できたのはこの3年間に2名であった。同時修学制度のために博士課程の学生の多数は非常に多忙であったが、大学職員としての給与支給のために生活が安定し、夜勤等の収入確保のための学外勤務が減少したことで、研究のための実質的時間が合理的に確保できるようになったことを指摘する学生が増加した。平成22年度の修士課程の修了者10名中、獣医学部や臨床検査技師の学校に入学した2名を除いた8名の就職率は100%であった。製薬会社を含めた大手企業が4名、国立病院や民間の医療施設の医療技術員が3名、企業の研究所が1名であった。指導教員と教育委員会委員が研究指導とともにその内容と関連した就職活動の指導を行ったことが良好な結果を得た要因と考えられた。この結果を、やや減少傾向にある修士課程の入学者数の増加につなげたいと考えている。

#### ⑨ホームページに関して

医学研究科で実施されている研究の成果を定期的に発信し、カリキュラムや入試要項などもホーム

ページ上に掲載し、情報の迅速な配信が可能となった。このようなインターネット広報活動が功を奏し、より多くの若手研究人材を医学研究科に集めることにも有効であった。入学したものが新たな研究成果を挙げ、それをホームページ等で発信することにより、同様の研究を志向している若手研究人材を集めるという理想的なサイクルが回り始めている。

#### ⑩外部識者による評価について

生命倫理を重視した日本版の大学院教育プログラムを立ち上げたこと、医学研究者に国際基準の生命倫理を教える基盤を作ったこと、生命倫理学 Web 教材を中心に他大学との連携が進んだことについて、外部評価委員からの高い評点の総括を得たが、その評価は本 GP プログラムで本学大学院が目指した結果であり、適正な外部評価を受けたことの意義は大きいと考える。また、このプログラムが本学の学生のみならず、全国の倫理委員会の審査員の教育に役立つよう、その発展を期待したいとの、別の視点からの評価も受け、今後の生命倫理学教育の展開において参考にしたいと考えている。

#### ⑪国際共同研究について

遺伝子研究の新分野、特にパーソナルゲノムの解析領域に関して、情報工学等の他分野の人材の協力、米国の大学の協力を得てバイオバンク東海を設立し、米国との共同治験を実施する計画であった。しかし、患者個人情報保護の観点から付属病院側からその実施が承認されなかったため、その研究の現場である東海大学医学部付属病院の体制が整うまでは、本項目の実施を順延することとなった。一方、バイオバンク東海を設立するための対象となるヒトサンプルの内容と管理、分析に関して、医学部、大学院医学研究科、付属病院、法律専門家、医学部倫理委員会、第三者機関が参加する新しい会議体の設置準備が進み、その中でのプロジェクトの具体的討議も開始されたことは大きな成果である。

### 3. 今後の教育プログラムの改善・充実のための方策と具体的な計画

(1) 実施状況・成果を踏まえた今後の課題が把握され、改善・充実のための方策や支援期間終了後の具体的な計画が示されているか

#### ① 教育カリキュラムについて

必修科目、選択科目の内容は本プログラム実施によって改編、充実されたが、生命倫理学関連では、新しく学ぶべき内容が年々増加しており、必修科目内での追加や改編の継続的作業が必要である。クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースは平成 21 年度に終了しているが、現在でもコース進行時と同様な教育活動を継続している。しかし、財政的、人的な限界も見えてきている。本コースでは、研究の立案や研究者の基礎的な素養の教育をはじめ、学生のために非常に大きな教育効果をあげたとの学内外の評価を得ており、大学院の授業内容に含めるという以外に学外での発展的な展開のためにも、新たなコースが国の支援のもと継続、あるいは新規開始されることが望まれる。このため、公的、民間の同様な研究費公募の機会を逃さず申請し、次のステップのクリニカルバイオメディカル情報科学マスターコースの企画を検討する。

#### ② FD の充実について

学内評価上も教員に対する FD は大きな効果を上げ、今後もこれを継続する。生命倫理学に関しては新しい内容が毎年加わっているために、この内容の講演も継続的に企画する。一方、医学部では従来取り上げにくいテーマである医療と宗教、医学研究と宗教、特に生命倫理と宗教に関する講演会は、より高度な内容を日頃から扱い、学生も基本的に社会人である大学院医学研究科で実施しうるテーマであると考え、今後 3 年間に継続的に企画する。FD による教員の質の向上を考える上での別の方策として、指導教員専任の方法を再検討することを考えている。平成 14 年度以降の本学医学部複数教授制実施にともなって、教授となった教員全員が現在まで大学院医学研究科指導教員に就任している。一方、複数教授制においては、研究、教育、臨床のある部分に特に秀でた教員が教授となることもある。そのため、大学院医学研究科の指導教員に適合しにくい教員が大学院に所属することもあり、研究指導学生を持たない指導教員、授業の担当が当てはめられない指導教員も出てきている。医学部教授が大学院指導教員を兼ねない場合や、医学部教員ではない人材を常勤の医学研究科指導教員として雇用

するなどの新しい試みの検討を平成 23 年度から開始する。

### ③ Web 教材の充実について

Web 上に作成している Web 教材は本学の時間的制約が厳しい臨床研究者にとって有効な学習手段となっており、大学院教員、学生に対する Web 履修を継続する。今後、Web 教材のコンテンツの独自の拡充と共に、米国の CITI 教材の内容の訂正や新規項目の追加に呼応した追加を計画していく。具体的には、研究デザインに関するものとして、「臨床研究のデザイン」、「観察研究と介入研究」、「臨床試験の目的、意義」、「臨床試験の信頼性」、「臨床研究計画法」、「臨床研究計画の目標」、「臨床研究報告書作成」などを、研究方法論に関するものとして、「研究計画と統計」、「統計的推測の原理」、「臨床研究計画書作成時の統計学的問題」、「サンプルサイズの決め方」、「正しい統計テストの選び方」、「研究デザインによる統計解析計画」、「単変量解析の原理」、「多変量解析の原理」、「生存率解析の原理」、「科学英語と医学論文の書き方」、「研究費申請書の作成」などのコンテンツを計画している。

### ④ 大学院生の研究の現状について

先端医科学専攻の学位取得者は平成 21 年度 10 名、平成 22 年度 9 名（この他に論文博士は同じく 10 名と 10 名）であった。GP の期間内での学位取得の効率についての評価はしがたいが、必修科目のデータ解析論や研究プランニング論が有益であったとの評価が学生から届いている。医学研究科のもとには 8 つの研究センターがあり、大学院と医学部の研究の中心的な役割を担っており、同センター内で学生の研究活動を行うことを奨励してきた。しかし、同センターの教員、技術員が活動する時間帯と同時修学制度の大学院学生が研究時間として使用できる時間帯のずれがあり、センターの活動時間やスタッフの配置など、今後調整することが必要と考えられる。

### ⑤ 学生数の増加に関して

医学研究科の入学者増加のためには、医学部の 4、5 年生の時点での大学院の紹介活動が重要であると考え、平成 23 年度から実施を計画した。また、今後の入学者数の充足、増加を考える上での先端医科学専攻の問題点は、大学附属病院の研修医数である。新臨床研修医制度の開始からすでに 5 年がたつが、本学ではそれ以前に比べ、研修医数が 60%前後に減少している。その結果、2 年間の研修医終了後の 3 年目の医師数は明らかに減少しており、それと関連して大学院先端医科学専攻への志望者の実数が減少することが自明である。同時修学制度の開始による大学院生増加が今後も見込まれるが、総数としては増加に関するプラスの要因は少ない。従って入学者ソースは本学研修医終了者からだけでなく、外部施設からの入学者数増加を計画すべきである。そのために大学院教育委員会内に、学外からの入学者を促進するためのプロジェクト委員会を立ち上げ、その活動を強化する。当該委員会では、医学研究科修士課程（医科学専攻）への入学促進の活動も併任する。

## 4. 社会への情報提供

**(1) 教育プログラムの内容、経過、成果等が大学のホームページ・刊行物・カンファレンスなどを通じて多様な方法により積極的に公表されたか**

- ①生命倫理の授業後にまとめられたテキストブックを 3 種類作成し、別冊事業結果報告書内に加えた。
- ②VISTA（学校法人東海大学広報誌）に本プログラムを紹介した。
- ③大学院医学研究科ホームページにて、本プログラムの詳細な紹介と共に、この間に実施された大学院生の研究内容を現在進行形でホームページに掲載し、紹介している。
- ④本プログラムのまとめとなる冊子（別冊事業結果報告書）を作成した。

## 5. 大学院教育へ果たした役割及び波及効果と大学による自主的・恒常的な展開

**(1) 当該大学や今後の我が国の大学院教育へ果たした役割及び期待された波及効果が得られたか**

本プログラムの公募にあたり、東海大学大学院医学研究科では、「医療系分野では、基礎研究における日本の世界的な貢献度が極めて高いのに対し、新しい医療技術や新薬の開発といった臨床研究の実績が不十分であるという実態をしっかりと受け止め、その解決法を検討すること」が本プログラムで

期待されることと考えた。本研究科のプログラム「生命倫理学重視の医系大学院教育拠点形成」は、医学研究・教育における網羅的なテーマであり、ある限られた内容を対象としたプロジェクトではない。すなわち本プログラムでは、医学研究を実施し、その質・量を高める上で最も重要なことは、生命倫理学の教育とそれをもとにした研究活動の開始であると考えた。生命倫理学という未だ十分に普及していない概念に関して、研究を行う場と人（研究者、指導教員、学生）を作り上げることが本学プログラムの目標であった。これは本学における卒前、卒後教育だけではなく、他大学に大きなインパクトを与えたと考えている。本プログラムでは、基礎研究・臨床研究におけるグローバルスタンダードな生命倫理を学ぶとともに、我が国独自の文化と歴史を踏まえた応用編を開発してきた。日本の臨床研究の実績が不十分なのは、研究者の生命倫理（個人情報保護、機密保持、インフォームドコンセント、利益相反など）、法律、経済に関わる教育が不足しているのが一因だとの指摘があり、本研究科では、この生命倫理を教員と学生の双方がともに学ぶことが急務であると考え、同プログラムの構築に至った。しかし、未だ歴史の浅い概念である生命倫理学に関する至適な教材は数少なく、このため本プログラムの重要な取り組みとして、生命倫理に関する Web 教材の開発が挙げられた。このベースとなったのが、アメリカの 10 大学が合同で創設した NPO 法人によって作成された、生命科学研究の倫理に関する Web 教材「CITI (Collaborative Institutional Training Initiative)」である。この教材は、政府機関を含む世界中の 1,151 施設、111 万人が利用しており、この生命倫理学のグローバルスタンダードとも言うべき教材の検討を開始した。しかし、アメリカと日本では法律や宗教観の違いもあり、本質的に理解しにくい部分があるため、本研究科の教員が中心となり、他大学や研究機関と協力して「CITI」の日本版を開発し、現在この教材は、本研究科の教員、学生だけではなく、国内の大学や研究機関において広く活用され始めている。このことから東海大学の本プログラムは生命倫理学そのものにスポットライトをあて正しい理解を促進しただけではなく、わが国における生命倫理学の卒前、卒後教育のための系統だった教材を提供する結果となり、我が国の大学院教育において大きな貢献をしたと考えている。

## **(2) 当該教育プログラムの支援期間終了後の、大学による自主的・恒常的な展開のための措置が示されているか**

本学大学院医学研究科における生命倫理学重視の研究・教育のための環境はほぼ整い、本プログラムで得られた実績と経験をもとにさらに充実した大学院研究科の運営が行えると考えている。そのためには、指導教員の質の維持と安定的な学生数の確保、生命倫理学教育における本学の指導的役割の推進などが課題である。そのための検討は、IV-3. 今後の教育プログラムの改善・充実のための方策と具体的な計画-(1)でも記載したように、すでに開始されている大学院指導教員の FD だけではなく、その選抜方法の検討や、同時修学制度の継続、全国でも数少ない医学研究科修士課程の維持と役割分担の明確化、生命倫理学の教材作成における本学の指導的活動の継続などがその主たる内容である。

## 組織的な大学院教育改革推進プログラム委員会における評価

<p>【総合評価】</p> <p><input type="checkbox"/> A 目的は十分に達成された</p> <p><input type="checkbox"/> B 目的はほぼ達成された</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C 目的はある程度達成された</p> <p><input type="checkbox"/> D 目的はあまり達成されていない</p>
<p>〔実施（達成）状況に関するコメント〕</p> <p>同時修学制度の導入により入学者数は増加したが、定員充足率は依然低く、改善が望まれる。教育内容では、研究者の倫理教育がなされたことは高く評価できるが、教育方法として講義が主体であり、より一層の工夫が望まれる。</p> <p>また、成果として、質の高い論文が発表されるようになったが、プログラムの趣旨である「国際共同臨床研究で活躍する人材を育成することを目的とした生命倫理、研究倫理に重点をおく教育」との関連についての明確化が求められる。</p>
<p>（優れた点）</p> <p>日本では、研究者の生命倫理に関する教育が必ずしも十分ではないが、そのグローバルスタンダードを構築することによって、卒前・卒後教育のための系統的教育教材を提供し、教員教育も行われ、大学院教育の実質化に寄与している。</p> <p>（改善を要する点）</p> <p>修業年限内の学位（博士）授与数及び学位授与率が低く、改善が望まれる。また、経費の支出が e-learning 教材の開発に偏っており、検証が必要である。教育のサイクルとしてのニーズ、方法、評価の検証を行い、方法論的に、あるいは評価のあり方として適切な対応が望まれる。</p>