

研究プロジェクトの手引き

研究プロジェクト教育委員会編

(2021 年度版)

目次

| | |
|-----------------------|----|
| 1. はじめに | 3 |
| 2. 研究プロジェクトのタイムスケジュール | 4 |
| 3. 配属先の決定プロセス | 5 |
| 4. 講習会の申請と受講 | 5 |
| 5. 研究を行う際の注意事項 | 7 |
| 6. 研究成果の報告 | 15 |
| 7. 研究プロジェクトの評価 | 17 |
| 付録 | 18 |

1. はじめに

研究プロジェクトは、3年生（S6）を対象に平成25年度から導入された新規カリキュラムで、医師として必要な科学的探究心と思考能力を涵養することを目的としています。一人一人の学生が学内の研究部署に配属され、固有の研究テーマを設定して研究を行い、その成果を発表し、論文形式に則ったレポートを作成します。このカリキュラムの必修期間はS6の3週間ですが、1～2年生の時期から研究を開始することも可能で、また研究を継続して学内外の学会で発表したり、論文を学術雑誌へ投稿することも可能ですので、全学年にまたがる縦断カリキュラムとして位置づけられています。

本冊子には、研究プロジェクトを実施する上で必要な手続きや準備、レポートの作成方法、さらに研究者が留意すべき注意事項や遵守しなければならない法律等についてまとめてあります。必ず一読し、カリキュラムの概要を十分理解した上で、個別の研究指導を受けてください。短い期間ですが、このカリキュラムを通じて医学研究の面白さと重要性を体感していただけることを期待しています。

2. 研究プロジェクトのタイムスケジュール

■1年生～3年生:研究室訪問

- 学生ポータルサイトの「研究プロジェクト一覧」を参照し、興味のある研究室を訪問して情報を集める。この時期に研究を開始してもよい。

■3年生4月:第1回オリエンテーション

- 「研究プロジェクトの手引き」の配布とカリキュラムの説明（4月5日）
- 学生ポータルサイトで研究室の情報を集め配属先を探索する。
- eラーニング実施

■3年生5月:内定の申請

- 特定の研究室ですでに研究を開始している学生は配属内定申請書を提出することができる
(提出期間:5月6日～12日、学生⇒所属長⇒学務課)

■3年生6月:配属先の決定

- 配属希望先アンケート(第6希望まで記載)を実施(5月24日～5月28日)
 - 教育委員会が配属先を決定し、通知する(学務課⇒学生&所属長)(6月21日※予定)
 - 指導担当者と面談し、研究内容の打ち合わせをする(夏休み前までに)
- ※最低限、研究テーマ、必要な講習会、電子カルテの使用について確認すること

■3年生7～9月:研究打ち合わせ

- 研究に必要な講習会を確認し、受講申請書を提出する(締切:9月6日、学生⇒学務課)
- 電子カルテが必要な場合は、閲覧申請書を提出する(締切:10月22日、所属長⇒学務課)

■3年生9月～11月:講習会の受講・第2回オリエンテーション

- 該当する講習会の受講、個人情報保護に関わる誓約書の提出
- 第2回オリエンテーション(8月30日)
- 第3回オリエンテーション(11月19日)

■3年生12月(11月29日～12月17日):研究の実施

- 配属先で研究成果の発表

■3年生1月:研究プロジェクトの終了

- ポスター発表会(1月21日) **※注意:発表は任意ですが、本年度より全員参加となります**
- 研究レポートの提出:学生⇒所属長(締切:1月21日)
- 終了報告(学生レポートおよび評価シートの提出):所属長⇒学務課(締切:1月28日)

■研究の継続

- 興味と意欲があれば、研究の継続、学会発表、論文投稿なども可能。
- 女性医師・研究者支援シンポジウムでの発表

3. 配属先の決定プロセス

■研究室の訪問

学生ポータルには各部署の研究内容、募集定員、相談窓口担当教員の名前と連絡先(内線・メールアドレス)が記載された「研究プロジェクト一覧」が掲示されています。この「一覧」を参考に、興味を持った部署の研究についてさらに詳しい説明を聞くために、「相談窓口担当教員」と連絡をとり、研究室を訪問してください。部署によっては合同で説明会を開催する場合がありますので、学生ポータルの掲示に注意してください。

■内定の申請

学生によっては早い時期から興味のある部署に出入りをして、研究活動もしくは研究の準備を開始している場合があります。そうした学生を優先して当該部署に配属するために、「内定」制度があります。該当する学生がいる場合は、所属長が「研究プロジェクト学生配属内定申請書」^(資料1)に必要事項(学生署名、研究テーマ、現在までの進捗状況)を記入し、学務課に提出します。教育委員会による審査を経て内定が承認されると、所属長と学生の両方に内定の決定が通知されます。

■配属先の決定

5月下旬にWeb入力形式による配属希望先調査を実施し、希望する部署を第1～第6希望まで入力していただきます。内定により各部署の受け入れ可能人数が変わりますので、学生ポータルに掲示される研究プロジェクト一覧の更新に注意をして希望先を入力してください。配属先が内定している学生は第1希望のみ入力します。この調査をもとに学生を振り分けますが、特定の部署を希望する学生がその定員を超過した場合は、その部署の所属長もしくは担当教員が配属学生を選定します。配属先は6月中～下旬には決定し、学生および関係部署に通知します。

4. 講習会の申請と受講

学生は研究への参加に先立ち、研究実施者に義務付けられている各種委員会主催の講習会を受講する必要があります。講習会には下記の7種類がありますが、このうち個人情報取扱講習会は全学生の受講が義務付けられています。それ以外の講習会については、実施する研究内容により異なります。配属先の決定後、学生は担当教員と連絡をとり、研究テーマおよび受講が必要な講習会について打ち合わせをしてください。講習会を受講するためには、「研究プロジェクト実施に必要な受講申請書および修了証」^{資料2}を学生ポータルからダウンロードし、必要事項を記入の上、学務課に提出します(9月上旬締切)。講習会(DVD)は研究プロジェクト直前の9月～11月に第3学年を対象に開催されます。

ただし、研究を早めに開始したい学生は個別に DVD を借りて受講できる場合もありますので、詳細は学務課にお問い合わせください。

講習会の種類

1. 放射線安全取扱講習会（病院内放射線管理区域における研究）
2. 動物実験講習会（実験動物を使用する研究）
3. バイオセーフティー講習会（病原体を使用する研究）
4. 遺伝子組換え実験講習会（遺伝子組換え生物を使用する研究）
5. ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する講習会（ヒトゲノムを解析する研究）
6. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針講習会（人を対象とする研究）
7. 個人情報取扱い講習会（全学生が受講し、学長宛、病院長宛、教務委員長宛の3種類の誓約書^{資料3}を提出する）

講習会の受講例

| 研究例 | 受講が必要な講習会（個人情報取扱い講習会は必須） |
|--------------------------------|--|
| 野生型マウスに化学物質を投与して効果をみる | 動物実験講習会 |
| ノックアウトマウスの表現型を解析する | 動物実験講習会 遺伝子組換え実験講習会 |
| 試薬を用いて培養細胞に遺伝子を導入する | 該当なし |
| ウィルスベクターを用いて培養細胞に遺伝子を導入する | 遺伝子組換え実験講習会 バイオセーフティー講習会 |
| 大腸菌で遺伝子をクローニングする | 遺伝子組換え実験講習会 |
| 患者さんの組織から得られたゲノム情報を解析する | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針講習会 ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する講習会 |
| 患者さんの臨床データを統計的に解析する | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針講習会 |
| 症例報告をまとめる | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針講習会 |
| 病院内放射線管理区域に入り、核医学や画像診断を含む研究を行う | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針講習会 放射線安全取扱講習会 |

研究プロジェクトで学生が行う研究は、該当する学内の委員会から既に承認を受けた研究テーマに限ります。また承認済みの研究計画書には当該学生が研究分担者として記載されている必要があります。研究プロジェクト終了時に学生が提出するレポートには、該当する学内委員会の承認番号を記載し、学生が研究分担者となっていることを明記する必要があります。

ありますので、研究テーマや講習会の受講について担当教員と打ち合わせをする際に、この点を必ず配属先に確認してください。

5. 研究を行う際の注意事項

1. 実験を行う際の基本事項

1-1. 実験に臨む態度

以下は実験を行う際の基本的な心構えです。

- ①事前に実験の目的と方法をよく理解しておく。
- ②実験を行う場所や器具の整理・整頓を行う。
- ③操作中の装置などからは目を離さない。
- ④実験室での飲食は厳禁。
- ⑤実験中に携帯電話の通話やメールをしない。

1-2. 身体の保護

身体を保護する目的で、肌の露出を最小限にすることを心がけ、以下を参考に服装や履物および頭髪等の身なりに注意してください。

(1) 白衣、作業着の着用

事故防止のため、化学系実験等では白衣、機械加工作業等では作業着を必ず着用すること。また短パンやスカートなど、肌の露出の多い衣服は避け、できるだけ長ズボンを着用すること。

(2) ゴーグル、保護メガネの着用

飛散した薬品やガラス片から目を保護するため、必要に応じて着用する。

(3) 頭髪の整理

長い髪は束ねること。ガスバーナーの火が燃え移ったり、機器の回転部に巻き込まれる可能性があります。

(4) 履物の選択

肌の露出が少なく、かつ動きやすい靴（スニーカーなど）を履くこと。サンダルやハイヒールなどは使用しない。

(5) 手袋の着用

化学薬品や毒物を取り扱う際は必要に応じて手袋を着用すること。

(6) マスクの着用

有機溶媒等の揮発性化学物質を扱う場合、長時間吸入すると頭痛やめまい等の中毒症状を起こす場合があるので、必要に応じて活性炭入りマスク等を着用する。

1-3. 注射針の取り扱い

注射針は、針による負傷の原因になるだけでなく、いわゆる「針刺し事故」によってヒ

トからヒトへの感染事故の原因となります。「針刺し事故」は使用後の注射針にキャップをはめる「リキャップ」の際に多く発生することが知られています。注射針は生体試料の採取あるいは薬剤投与などの目的に使われ、「医療廃棄物」として指定容器に回収されています。感染性試料あるいは健康に影響を与える薬液の処理に使用された注射針は、以下の手順で廃棄してください。

(1) リキャップの禁止

処置を終えた注射針付シリンジにはキャップをせず、そのまま適切な容器に一時保管するか、もしくは指導者の許可を得て破棄する。

(2) 薬液・試料液の廃棄

注射針をつけたまま、シリンジ内の薬液や試料液を所定の容器に完全に排出する。

(3) ヒト検体の取り扱い

ヒト検体には、ヒトからヒトへ感染するウイルス等が含まれていることがあるので、取扱いは十分注意する（特に B 型肝炎ウイルスの針刺し事故などは死に至ることもある。ヒトの材料を多く扱う場合には、ワクチンを投与することが望ましい）。

(4) 針刺し事故が起きてしまったら

針刺し事故を起こした時は、できるだけ速やかに流水中で血液を絞り出したのちに、傷口を消毒用エタノールまたはヨードで消毒します。ヒト検体あるいは人獣共通感染症に罹患している可能性がある動物が関係する事故時には、応急処置後速やかに指導教員に報告し、専門医を受診して治療を受けること（学内規則に従う）。

2. 動物実験を行う際の注意事項

2-1. はじめに

動物実験は、医学の研究活動を支える重要な手段として人類の健康・福祉の増進に計り知れない恩恵をもたらしています。こうした動物実験では、実験結果に再現性が得られるように実験の諸要件に留意しながらも、一方では動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように措置することが必要となります。動物実験を行う際は、次の「3Rの理念」という基本原則に配慮して実験を行ってください。

①Refinement（苦痛の軽減）

飼育施設や実験方法の改良、施術技術の向上等を通じ、洗練された実験系を確立し、動物の苦痛やストレスを最小限に抑えること。

②Replacement（代替法の活用）

動物実験に置き換えることのできる実験の開発や、下位の動物への変更を積極的に進めること。

③Reduction（使用数の削減）

科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること。

本学では「東京女子医科大学の動物実験に関する基準」が定められており、これを遵守する必要があります。動物実験を行うに際しては所定の届出が必要で、動物実験計画書を動物実験倫理委員会に提出し、承認を受けて初めて実施することができます。また実験動物を取り扱う者は、毎年実施される動物実験講習会に参加することが義務付けられています。研究プロジェクトにおいて実験動物を用いた研究を行う予定の学生は、動物実験を開始する前に必ず当該年度の動物実験講習会（あるいはDVD講習会）に参加する必要があります。

2-2. 動物実験を行う際の注意点

(1) 実験動物について

- ① 実験動物が病原体に感染していないかを常に確認する。
- ② 実験動物の飼育にあたっては、その生理、習性等に応じて適切な設備を設け、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で適切に飼料管理を行うこと。
- ③ 実験動物の汚物の処理など衛生面での配慮も欠かさないこと。
- ④ 実験中は窓やドアを閉め、ネズミ返し等の逃亡防止措置を施すこと。

(2) 実験者の安全確保

実験動物がヒトに対して危険度の高い病原体に感染している可能性があるため、実験者は実験実施にあたり以下に注意してください。

- ① 経口感染、吸入感染、経皮感染などに十分注意すること。
- ② 実験器具の取り扱いミスによる傷、動物による咬傷等の防止に努めること。怪我をした場合は、速やかに指導教官に連絡をすること。
- ③ 動物実験に使用したメス・注射針・注射筒などの感染性廃棄物の処理や実験動物の死骸の処理については、指導教官から十分説明を受けること。

3. 遺伝子組換え実験を行う際の注意事項

3-1. はじめに

遺伝子組換え技術は生命科学の基礎研究をはじめ、医薬品の製造や、農作物の改良に応用されるなど、今や生命科学に欠かせない技術となっています。しかし同時に、生物に新たな遺伝的性質を与えるものであり、その潜在的危険性を十分に認識する必要があります。遺伝子組換え生物の使用による生態や環境への悪影響を防止することを目的とした「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」が2000年に国連で採択されました。日本ではこの議定書を実施するため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（いわゆるカルタヘナ法）」が2004年から施行されています。遺伝子組換え実験を行うにあたっては、このカルタヘナ法に従う必要があります、それに遵守しなかった場合は法的に罰せられます。

遺伝子組換え実験を行う上で最も重要なことは、実験に用いる遺伝子組換え生物等を実験室の外へ拡散させないことです。カルタヘナ法による具体的な拡散防止措置は、実験の種

類や病原性・伝播性等により異なります。詳細については各研究室内において実験責任者の指示に従ってください。

本学において遺伝子組換え実験を行うためには、遺伝子組換え実験計画書を本学遺伝子組換え実験安全委員会に提出し、承認を受ける必要があります。また実験従事者は毎年実施される遺伝子組換え実験講習会に参加することが義務付けられています。研究プロジェクトにおいて遺伝子組換え実験を行う予定の学生は、必ず当該年度の遺伝子組換え実験講習会（あるいはDVD講習会）に参加する必要があります。

3-2. 遺伝子組換え実験を行う際の注意点

(1) 基本事項

- ①白衣（必要に応じてマスク、手袋）を着用する。
- ②実験室は整理整頓し、清潔に保つ。
- ③遺伝子組換え生物等や汚染された器具を放置しない。

(2) 経口感染防止

- ①実験者は経口感染に十分注意すること。実験室内での飲食は厳禁。
- ②実験の前後には手、実験器具、実験台の消毒を行う。
- ③すべての実験操作においてエアロゾルの発生を最小限におさえる。

(3) 周囲への周知

遺伝子組換え実験中は窓やドアを必ず閉め、実験中であることを周囲の人が分かるようにする。

(4) 実験廃棄物の処理

遺伝子組み換え実験に使用した汚染物質は、研究室で滅菌処理を行った後、廃棄分類に従って廃棄する。

(5) 遺伝子組換え生物の保管と運搬

遺伝子組換え生物等の保管と運搬の際に、逃亡や拡散が起こらないようにしっかり密閉する。密閉容器および運搬容器もしくは保管場所には必ず表示をする。

4. 病原体を扱う際の注意事項

4-1. はじめに

細菌、ウイルス等の病原体を用いた実験を行う際は、その安全管理に十分留意する必要があります。病原体はその危険度に応じて4段階のリスクグループに分類され、その分類に対応した4段階の安全管理基準（バイオセーフティーレベル）が定められています。つまり病原体を取り扱う実験は、その病原体のバイオセーフティーレベルに応じて設計・管理された実験室のみで行うことができます。

本学では病原体等の安全管理に関して「東京女子医科大学バイオセーフティ指針」が定められており、病原体を用いた実験を実施するためには、予め本学バイオセーフティー委員会

に申請し、承認を受ける必要があります。また病原体を取り扱う実験者は、病原体の性質や病原性に関する知識を有し、病原体を安全に取扱うための技術的修練を経ている必要があります、さらに毎年実施されるバイオセーフティー講習会に参加することが義務付けられています。研究プロジェクトにおいて病原体を扱う研究を行う予定の学生は、実験を開始する前に必ず当該年度のバイオセーフティー講習会(あるいはDVD講習会)に参加してください。

4-2. 病原体を扱う際の注意点

(1) 白衣の着用

作業区域内では、専用の白衣を着用する。これらを着たまま作業区域外に出てはならない。また汚染した衣服は適切な方法で消毒または滅菌する。

(2) 手袋の着用

血液、感染性の材料、感染動物等を取り扱う場合には、必ず手袋を着用する。使用手袋は汚染面が皮膚に触れないように外し、その後必ず手を洗う。手袋を再使用する場合には、再使用に先立ちよく消毒、洗浄する。

(3) 経口感染防止

必要に応じてマスクを着用し、経口感染に十分注意すること。実験室内で飲食したり、化粧品を使用したりしない。すべての実験操作においてエアロゾルの発生を最小限におさえる。また口を使ってピペット操作を行わない。

(4) 実験台の消毒

実験の前後には手、実験器具、実験台の消毒を行う。実験台の表面はこまめに消毒し、病原体が接触した場合にはその都度消毒する。

(5) 実験室の閉鎖

実験中は窓やドアを必ず閉め、実験中であることを周囲の人が分かるようにする。また作業に関係のない動物を実験室に持ち込まない。

(6) 汚染物質の処理

汚染物質は、廃棄前に必ず滅菌または消毒する。汚染物を作業区域から離れた場所で滅菌あるいは焼却する場合は、汚染物を頑丈な密閉性の容器に入れる。

(7) 病原体の保管

病原体は、二重の密閉容器に入れて施錠できる場所に保管する。

(8) 事故の報告

病原体の漏出、感染材料への接触等の事故は直ちに病原体取扱い責任者に報告する。またこれらの事故が発生した場合は、文書による記録を作成し保管する。

5. X線装置を扱う際の注意事項

5-1. はじめに

X線装置を利用する場合には、発生する放射線の性質、安全取扱いの知識を習得し、利用者自身と周囲の人が放射線被曝による障害を受けないように努めなければなりません。放射線作業は所定の管理区域でのみ実施が可能であり、作業従事者は法令により使用登録申請書の提出、特殊健康診断の受診、放射線安全講習会の受講の3つが必須となります。放射線を取り扱う研究に携わる学生は、放射線安全講習会を受講し、研究プロジェクト開始前に学生健康管理室で診察と採血の後、ガラスバッジの交付を受ける必要があります。

5-2. X線装置を扱う際の注意点

(1) ガラスバッジの装着（個人被曝の管理）

使用する放射線の種類に適したタイプのガラスバッジを必ず所定の部位（男子は胸、女子は腹部）に装着してください。これは、個人の被曝線量を測定し、被曝線量が法令で定められた限度を超えないように管理するために用いられます。

(2) 外部被曝の防護

体外からの放射線被曝を外部被曝といい、この防護のためには、使用する放射線の種類に応じて適切な遮蔽を行い、さらに作業時間を短縮して被曝線量を低減することが重要です。

6. 臨床研究・症例報告を行う際の注意事項

6-1. はじめに

研究プロジェクトにおいて臨床研究や症例報告を行う学生は、指導教員の監督指導のもとに病棟や外来で患者さんと接しながら、研究に従事することになります。患者さんやそのご家族に対する言葉遣い、態度、エチケットに十分留意してください。また臨床研究では患者さんが被験者となりますので、被験者の人権やプライバシーに対して十分に配慮する必要があります。

本学では、患者さん等の人を対象とする研究はすべて倫理委員会で審査されます。倫理委員会では、研究の科学的および倫理的妥当性を審査し、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に則しているかを審議します。「ヘルシンキ宣言」とは1964年にフィンランドの首都ヘルシンキにおいて採択された「人を対象とする医学研究の倫理原則」であり、被験者個人の福利を科学や社会の利益よりも優先すること、被験者の個人情報を守ること、予想し得る危険や負担について被験者に十分な説明がなされ、インフォームド・コンセントを得ること、などの原則を打ち出しています。こうした倫理原則を十分に理解した上で研究を行ってください。

6-2. 臨床研究・症例報告を行う際の注意点

(1) 患者さんに対するエチケット

医療機関に相応しい身だしなみを心がける（ジーンズ、マニキュア、明るい茶髪、派手なアクセサリー、サンダルは不可。医療用のクロックスはOK。長い髪は束ねること）。患者さんに対する言葉遣い、態度には十分注意し、丁寧な対応を心がける。

(2) 個人情報の管理

個人情報管理の責任を遵守する。臨床研究や症例報告等、人間を対象とする研究に携わる学生には「個人情報取扱い講習会」への参加が義務付けられており、講習会の終了後に配布される「個人情報保護に関わる誓約書」(教務委員長宛と病院長宛の2通)^{資料3}に署名をして提出することになっています。また学生が電子カルテを閲覧する場合は、所属長から医療記録管理室宛に「電子カルテ閲覧申請書」^{資料4}を提出します(学務課提出)。閲覧期間は原則として研究プロジェクト期間(3週間)に限定され、閲覧にあたり、個人情報管理規定に基づく違反があった場合には懲罰の対象となりますので、十分に注意してください。

(3) 自身の健康管理

① 定期健診の受診

定期健診、特に胸部レントゲン写真は必ず受けておくこと。病棟に入ると知らないうちに結核患者さんと接触していることがあり、レントゲン写真で経過を見るときに比較する写真が必要になります。万が一結核患者さんと濃厚接触した場合は学生健康管理センターに報告してください。

② インフルエンザ、感染性胃腸炎等の予防

冬の感染症シーズンですので、うがい、手洗い、マスクを着用して、感染症を予防しましょう。病棟ではインフルエンザや感染性胃腸炎に感染しやすくなりますので、かならずワクチンを接種してください。毎年11月に集団接種をしていますが、自宅診療所や近医で接種するときも接種証明書を提出してください。もしインフルエンザに感染した場合は学務課へ報告し、院内感染症対策のルールに則り、発症後5日かつ解熱後2日は出席停止となります。

7. 疫学研究を行う際の注意事項

7-1. はじめに

本学で実施される疫学研究は、臨床研究や症例報告を行う場合と同様に、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に則した、科学的・倫理的に妥当なものでなければなりません。人を対象とする医学研究において研究者が順守すべき主な倫理指針として「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」等があり、これらの倫理指針に則って研究に取り組む必要がありますので、各指針を十分に理解しておく必要があります。人を対象とする研究は倫理委員会で審査され、承認を得た後に実施する必要があります。倫理委員会では、研究の対象者の人権保護を基本として、それぞれの指針が定める倫理的配慮に関して、対象者に説明し、同意を得る方法が適切であるか等を重視して審査されます。

7-2. 既存データを扱う際の注意点

既に公開済みの連結不可能匿名化された資料(個人を特定することが不可能な資料)のみを用いる研究は、倫理審査の対象外となります。厚生労働省が発表している人口動態統計や

患者調査の結果を用いた分析などがこれに該当します。

未公表の既存資料を用いて研究を行う際には、一般に倫理審査が必要であり、生体試料を用いる場合には対象者の同意が原則必要となります。一方、生体試料を用いない場合には対象者の同意は必須ではありません。

7-3. 新たに調査を実施する際の注意点

新規に疫学調査を行ってデータを収集する場合、それぞれの倫理指針に従って研究計画を立案し、倫理委員会の承認を受ける必要があります。

人を対象とする医学研究の分類として介入研究と観察研究があります。介入研究とは、①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、または②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法、その他の健康に影響を与えられようとする要因に関する作為的または無作為の割付けを行って、その効果等をグループ間で比較するものです。観察研究とは介入研究以外の研究であり、通常の診療行為に基づくデータを解析する研究は観察研究に属することになります。

8. 欠席する場合

体調不良等により欠席する場合には、必ず配属先、健康管理室に連絡をしてください。無断欠席のないようご注意ください。欠席した場合には、欠席届を学務課に提出すること。

6. 研究成果の報告

■研究発表会

研究は成果の報告（学会発表や論文投稿）をもって終了します。研究プロジェクトでは期間内に配属部署内で研究成果の発表会（口演）を行います。発表は学会発表に準じた形式で行いますので、発表形式や内容について担当教員から十分な指導を受けてください。

■研究レポート

研究プロジェクト期間の終了後、学生は研究成果をレポートにまとめ、所属長に提出します（1月中旬締切）。このレポートは感想文等ではなく、論文形式に則った研究報告として記述する必要があります。論文の構成は研究ジャンルや掲載される雑誌により多少異なりますが、下の例を参考にして、指導教員と相談の上、研究内容に合った形式を選んで作成してください。

●医学原著論文（基礎研究・臨床研究）の構成例

表題 (Title) : タイトル、著者とその所属

要旨 (Abstract) : 研究の目的、方法、結果、考察を短くまとめる。

諸言／序論／はじめに (Introduction) : 研究の背景、目的を記述する。

対象／材料と方法 (Subjects/Materials and Methods) : 研究の対象（ヒト）や材料（動物、細胞、試薬等）、方法について記述する。

結果 (Results) : 研究によって得られたデータを記述する。理解を助けるために、図（写真やグラフを含む）や表を入れてよい。

考察 (Discussion) : 過去の報告と比較しつつ、研究結果の意味を検討する。

※注意：結論（結語という単語は使わないこと）は考察の最後の段落に設ける。

文献 (References) : 論文内で引用した文献のリスト

●症例報告の構成例

表題 (Title) : タイトル、著者とその所属

要旨 (Abstract) : 症例報告の目的、内容、考察を短くまとめる。

諸言／序論／はじめに (Introduction) : 症例報告の背景、目的を記述する。

症例 (Case Report) : 患者の年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴、検査、病理所見、治療内容、経過等を記述する。図表を含めてよい。

考察 (Discussion) : 過去の報告と比較しつつ、症例に関わる問題点や臨床的意義について検討する。

※注意：結論（結語という単語は使わないこと）は考察の最後の段落に設ける

文献 (References) : 報告内で引用した文献のリスト

レポートには指定の表紙^{資料5}（学生ポータルからダウンロード）を添付してください。この表紙には、学生が行った研究が該当する学内の委員会の承認を受けていること、またその

学生が研究分担者として登録されていることを明記する必要があります。さらに、研究内容には実験途中のデータや秘密保持の対象となるデータが含まれる可能性があり、レポートの公開の諾否も記入するようになっています。「公開に同意する」とされたレポートのみ、学務課において学内者限定で閲覧可能といたします。「公開に同意しない」とされたレポートは学内・学外を問わず閲覧はできません。

■ポスター発表会

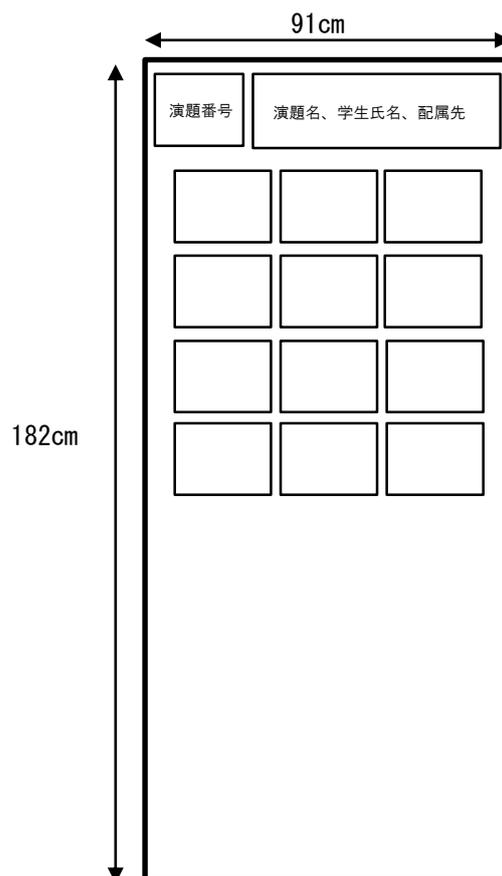
研究プロジェクトの期間終了後の1月21日（金）に学年合同のポスター発表会を開催します。発表は任意ですが、全員参加です。（ポスター発表会に欠席した場合は、研究態度、出席点から減点とする）

3週間という短い期間ですので、研究がうまく行かない場合もあります。その場合は研究目的や方法に重点を置いた発表でもかまいません。また、部署内での発表用スライドをそのまま印刷しただけでもかまいません。学生同士で情報を交換し、学会発表と同様な経験が得られる貴重な機会ですので、少しでも多くの学生の参加を期待しています。

演題登録申請書は、第2回オリエンテーションの際に学生に配布します（学生ポータルからダウンロードも可能）。演題名、配属先、学生および所属長署名を記入の上、医学部学務課に提出してください（学生が提出）。

ポスター発表に関する注意点

1. 当日の10:30～11:00にポスター貼付をおこなってください。会場受付で自分の演題番号を確認し、ポスター貼付用の画鋏を受け取ってください。
2. 自分の演題番号がついたボードにポスターを貼付してください。（画鋏）
3. ポスターボードのサイズは91cm（横）x 182cm（縦）です（右図）。**A0サイズ**を目安に作成してください（演題名、学生氏名、配属先も含む）。配属先での口頭発表で使用するパワーポイントをそのまま印刷してもかまいません。
4. 討論時間（奇数番号13:30～14:00、偶数番号14:00～14:30）を設けていますので、この時間帯はポスターの前に立って、参加者との質疑応答をお願いします。
5. 14:30～最優秀ポスター賞授与式を行います。参加者は、必ず会場で待機してください。ポスターは15:00～15:30に撤去し、画鋏は受付に返却してください。



7. 研究プロジェクトの評価

所属長は学生の研究活動の評価を「評価シート」^{資料6}に記載して、1月末までに学務課に提出します。研究プロジェクトは必修カリキュラムであり、その評価は進級に関わります。評価は、研究態度・出席評価、研究発表評価、レポート評価に分かれ総合評価を決定します。

「評価シート」には学生を評価するためのチェック項目が具体的に列挙されていますので、研究プロジェクトの到達目標として参考にしてください。指導教員は各チェック項目について、①当該研究に該当しない、②目標レベルに達している、③目標レベルに達していない、のうち1つを選びますが、具体的な「目標レベル」は明示されていません。本カリキュラムは学生一人一人の活動内容が異なり、研究を指導し評価する担当教員も異なります。したがって、統一した基準を設けて評価することは難しく、指導教員が各自で目標レベルを設定し、それに基づき学生の達成度を評価してもらいます。ただし、レポートを提出しない場合は、不合格（総合判定にD評価と記入）となるため十分に注意してください。

《付録》

資料1. 学生受け入れ態勢更新届

資料2. 内定申請書

資料3. 研究レポート表紙

資料4. 研究プロジェクト実施に必要な受講申請書及び修了証

資料5. 個人情報保護に関わる誓約書(病院長宛、教務委員長宛、学長宛)

資料6. 電子カルテ閲覧申請書および閲覧期間延長願い

資料7. 評価シート

資料 1

研究プロジェクト学生受入態勢更新届

変更 有 無 (変更がある場合は赤字で加筆・修正してください)

※変更がない場合でも必ずご返送くださいますようお願い申し上げます。

【所属】 ()

【所属長氏名】 ()

【相談窓口氏名】 ()

【内線または PHS】 ()

【メールアドレス】 ()

【受入可能人数】 () 名

※ 受入人数を超過して学生が来た場合、学生の選出をどちらで行いますか。

下記、チェックをお願いします。

所属先で決定する 学務課で決定する

【紹介ポスター】 ()

【教室研究分野】

【学生研究テーマ】

◆その他、御意見がございましたら以下にご記入ください。

研究プロジェクト学生配属内定申請書

※以下の二項目のいずれかに該当する学生のみ、本申請の対象となります。該当する項目に○をつけ、空欄にご記入下さい。

1. すでに研究を開始している実績がある。
2. まだ研究を開始していないが、指導者との間で具体的な準備を進めている。

配属学生署名： _____ (学籍番号 _____)

研究テーマ： _____

現在までの進捗状況（具体的に記載すること）

()

以上につき、研究プロジェクト学生配属の内定を申請します。

配属先教室名： _____ (所属長氏名： _____)

年 月 日

※署名後、所属長が本申請書を学務課に提出してください
(提出期間 月 日～ 月 日)。

研究テーマ（タイトル）：

『 _____ 』

配属先名： _____

学籍番号： _____

氏 名： _____

注₁：成績評価にかかわるレポートや論文の場合、剽窃あるいは剽窃を助ける行為が認められた場合、学則に基づき定期試験での不正行為と同様の処分の対象となることがあります。

注₂：学習要項に記載されている通り、個人的体験を重視しています。必ず個別のテーマでレポートを作成してください。

各種委員会（倫理委員会等）への申請の必要性 有 ・ 無

所属長チェック

 本研究は本学 _____ 委員会で承認されており（承認番号 _____）

本学生は研究分担者に加わっております。 ※該当する場合のみ記入

所属長チェック

 このレポートの公開について（ 同意します ・ 同意しません ）。

<公開の有無にかかわらずレポートは卒業まで大学に保管されます>

所属長名： _____ 印

指導担当教員名： _____ 印

_____ 印

※学生はこの表紙（各自ダウンロードすること）をつけたレポートを○年○月○日（○）までに、各配属先の所属長へ提出してください。（所属長⇒学務課）

研究プロジェクト実施に必要な受講申請書及び修了証

★学生氏名：学籍番号（_____） 学生署名（_____）

★研究テーマ：「_____」

該当項目にチェック

①放射線安全取扱（DVD）講習会受講証●注1）：

年 月 日 開催者による認証印_____

※ ガラスバッジの使用について **あり ・ なし**

●注 1) 当該学生は、研究プロジェクト開始前に学生健康管理センターで診察と採血の後、ガラスバッジの交付を受ける必要があります。交付まで約 2～3 週間かかります。

②動物実験（DVD）講習会受講証●注3）：

年 月 日 開催者による認証印_____

③バイオセイフティ（DVD）講習会受講証●注3）：

年 月 日 開催者による認証印_____

④遺伝子組み換え実験（DVD）講習会受講証●注3）：

年 月 日 開催者による認証印_____

⑤ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する（DVD）講習会受講証●注3）：

年 月 日 開催者による認証印_____

⑥臨床研究・疫学研究倫理指針に関する（DVD）講習会受講証●注3）：

年 月 日 開催者による認証印_____

●注 3) 配属学生が研究に参加する場合は、すでに承認されている研究計画書に研究分担者として学生氏名と分担項目を明記の上、所属長は当該委員会に追加申請しなければなりません（症例報告を除く）。

⑦個人情報取扱い講習会受講証●注 4, 5, 6)：

年 月 日 開催者による認証印_____

●注 4) 全員受講必須です。

●注 5) 受講後その場で、病院長宛の誓約書と教務委員長宛の誓約書（2種類必須）を提出していただきます。

●注 6) 電子カルテ閲覧申請書は所属長がご記入の上、学務課へご提出ください。

配属先教室名（_____） 所属長 署名（_____）

年 月 日

資料 5

研究プロジェクト開始に伴う個人情報管理責任の遵守について（見本）

本学医学部カリキュラムの中では、学生が自分で考え、適切な行動、問題解決能力を身につけるために、可能な限り患者さんの診療情報に触れることが許されている。

一方、医師には患者さんの個人情報を守秘することが義務づけられており（「守秘義務」）、正当な理由なく、これを外部に漏らした場合には、刑法上の罰則が課せられる。

将来医師となる医学生が研鑽のための臨床実習に際し、患者の個人情報に触れる場合にも、当然、守秘義務は発生する。このことは、すべての大学及び病院に義務づけられており、大学学則の「学生の個人情報管理責任」にも記載されている。

しかしながら、守秘義務に違反する軽率な行動がしばしばみられている現状がある。問題となるのが、学生が「問題」とは気づいていないと推測される下記のような事、あるいはそれに準ずる行為である。これらの行為は、本学病院を受診される方あるいはそのご家族の気持ちを傷つけ、また一般の方からも、本学では個人のプライバシーに対する配慮がないと不安や不信の声をもたれる。

については、以下のような具体的な注意例を参考にし、個人情報管理の責任を遵守するよう、ここに注意する。

[具体的な注意例]

1. 研究活動（院外の実習も含む）で知り得た患者さんの個人情報を公共の場所で話さないこと。

例：バス、電車、路上、飲食店など。

東京女子医科大学の内部のエレベーター、売店、化粧室、食堂（職員食堂にも外部の利用者がいます）なども含まれる。

2. 患者さんの個人情報が記載されているものは慎重に取扱う。患者さんの個人情報の含まれない症例検討の用紙（カンファレンスの症例、担当患者さんのまとめレポート）等、「匿名化」された情報であっても不用意に破棄したり放置したりせず、注意深く保存するか、棄却する場合にはシュレッダーにかけるなどの取扱いをすること。
3. 電子カルテ上の患者さんの個人情報の電子媒体への保存、さらには院外への持ち出しは厳禁。
4. 電子カルテ上の診療録および検査結果の印刷は禁止する。
5. 原則として自身の担当患者さん以外の電子カルテ上の情報にはアクセスしないこと。
6. 本学病院の医療記録管理室規定・運用細則を熟知し、遵守すること。

等
教務委員会

(見本)

教務委員長 殿

私は研究プロジェクト開始に伴う個人情報管理責任遵守について読みました。

この精神に則り実習をすることをここに誓います。

_____年 月 日

学籍番号：_____

氏 名：_____

(見本)

年 月 日

東京女子医科大学病院長 殿

研究プロジェクトに際しての個人情報保護に関わる誓約書

私は、東京女子医科大学病院（以下「病院」という）において研究活動を行う場合、および活動終了後においても、次の個人情報保護に関わる事項を遵守することを誓約いたします。

1. 個人情報保護に関わる法令および病院における規定・ガイドラインを遵守し、守秘情報・個人情報の保護を行います。
2. 研究活動等で知り得た守秘義務・情報資産について流用・漏洩しないこと、および故意に患者および病院に損害をかけないことを誓約します。
3. 研究活動終了後においても、研究中に知り得た個人情報について第三者への開示または漏えいにつながる行為は一切いたしません。
4. 情報セキュリティ上の事件・事故やそれに準ずる出来事を発見した場合には、速やかに事実関係を診療個人情報保護責任者（医療記録管理室長）に報告します。
5. 上記各事項の誓約に違反した場合または患者および病院に損害を与えた場合は、停学、退学を含む相当処置を受ける場合があることに同意します。

学籍番号： _____

署 名： _____

東京女子医科大学

(見本)

学 長 殿

研究に係る秘密情報及び成果の取扱いに関する誓約書

私は、「研究生等を対象とした、研究に係る秘密情報及び成果の取扱指針」（平成 22 年 9 月 17 日制定）の内容を十分に理解し、本指針を厳守することを誓約します。

その証として本誓約書に署名のうえ、提出いたします。

誓約者

令和 年 月 日

学籍番号：

所属：医学部 3 年

氏名：

所属長：

病院機能・情報管理部
医療記録管理室 御中

医学部3年生研究プロジェクトにおける電子カルテ閲覧申請

提出日: 年 月 日

診療科名 _____

診療部長名 _____ 印

下記学生の電子カルテ閲覧の(新規登録・延長・早期削除・延長後削除)を申請します

| | | | |
|-----------|---|---|-----------|
| フリガナ | | | |
| 学生氏名 | | | 学籍番号 |
| 生年月日 | 年 | 月 | 日 |
| 閲覧期間 | 年 | 月 | 日 ~ 年 月 日 |
| 閲覧理由 | | | |
| 閲覧予定患者名 | | | 登録番号 |
| 研究指導担当医師名 | | | PHS |

※延長期間及び延長理由は必要な場合のみ記入

| | | | |
|--------|---|---|-----------|
| 閲覧延長期間 | 年 | 月 | 日 ~ 年 月 日 |
| 閲覧延長理由 | | | |

※ 個人情報の紛失及び漏洩に関しては退学を含め懲罰対象となります。

※ 担当診療部長及び担当医師も同様に懲罰対象となります。

※ 研究プロジェクト期間を過ぎますと自動削除となります。

※ 提出先は、所属長→学務課→医療記録管理室となります。

| | | | | | | |
|----|------|---|---|---|------|----|
| 受付 | 受付日: | 年 | 月 | 日 | 管理部長 | 室長 |
| | 作業日: | 年 | 月 | 日 | | |
| | 返答日: | 年 | 月 | 日 | | |

令和〇年度 S6 研究プロジェクト評価シート(見本)

研究プロジェクト教育委員会

学籍番号： _____ 学生氏名： _____

《各項目につき一つだけ□に✓を入れて下さい》

■研究態度： (○) 目標レベルに達している、(×) 目標レベルに達していない、(-) 当該研究に該当しない

| | | | |
|-----------------------------|------|------|------|
| 問題の科学的重要性を吟味できる | (○)□ | (×)□ | (-)□ |
| 仮説を立てて検証できる | □ | □ | □ |
| 研究計画を立案できる | □ | □ | □ |
| 必要な技術(実験手技・統計処理等)を習得し実践できる | □ | □ | □ |
| 注意事項を遵守し、安全に配慮できる | □ | □ | □ |
| 研究活動を記録するノートを作成できる | □ | □ | □ |
| 結果の客観的評価ができる | □ | □ | □ |
| 自己の意見を論理的に説明できる | □ | □ | □ |
| スタッフとの意思の疎通ができる | □ | □ | □ |
| 討論に参加できる | □ | □ | □ |
| 研究に積極的に取り組める | □ | □ | □ |
| 不明な点を質問できる | □ | □ | □ |
| 研究における倫理指針(個人情報保護を含む)を説明できる | □ | □ | □ |
| 文献を検索できる | □ | □ | □ |

■出席状況：

原則的に研究プロジェクト実施期間の平日午前 9 時から午後 5 時までを活動時間としております。欠席日数を御記入願います

⇒ 欠席日数： _____ 日

《研究態度・出席評価》

※ 0～30 点の範囲内で御記入願います

(本年度よりポスター発表会に欠席すると 5 点減点となります)

⇒ 評価： _____ 点

■研究発表：(○) 目標レベルに達している、(×) 目標レベルに達していない、(-) 当該研究に該当しない

| | | | | | | |
|----------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|
| 研究の背景・目的・方法・結果・考察を適切に説明できる | (○) | <input type="checkbox"/> | (×) | <input type="checkbox"/> | (-) | <input type="checkbox"/> |
| 研究成果について分かりやすく論理的に説明できる | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 事実・仮説・意見を区別することができる | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 質問に対し適切に対応できる | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 発表の時間配分に留意できる | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

《研究発表評価》

※0～30点の範囲内で御記入願います

⇒ 評価： _____ 点

■レポート：(○) 目標レベルに達している、(×) 目標レベルに達していない、(-) 当該研究に該当しない

| | | | | | | |
|--------------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|
| 学术论文の形式に則ったレポートを作成できる | (○) | <input type="checkbox"/> | (×) | <input type="checkbox"/> | (-) | <input type="checkbox"/> |
| 研究背景・目的・方法・結果・考察・参考文献を適切に記述できる | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

《レポート評価》

※0～30点の範囲内で御記入願います

⇒ 評価： _____ 点

■総合評価：

研究態度・出席点＋研究発表＋レポート

(30点) (30点) (30点)

注)レポート未提出は即刻総合評価「D」評価となります。

⇒ 合計： _____ 点

※90点満点

その他お気づきの点がございましたら、御記入ください。

配属教室： _____

所属長名： _____