

令和7年度入学者選抜

【学校推薦型選抜（医学科）】

小論文

試験問題訂正

問題訂正

小論文

問題2

8ページ 設問6の2行目

島根大学医学部附属病院病院 を

島根大学医学部附属病院 に

訂正

## 令和7年度医学部医学科入学者選抜

(学校推薦型選抜Ⅱ)

(地域枠学校推薦型選抜)

(緊急医師確保対策枠学校推薦型選抜)

## 試 験 問 題

## 小 論 文

## 注 意

- 1 問題紙は指示があるまで開いてはいけません。
- 2 問題紙は表紙を除き8枚です。指示があってから確認してください。
- 3 解答はすべて解答用紙の所定のところに記入してください。
- 4 解答表記では、2桁以上の算用数字と小数点を含んだ2文字の数字は半角扱い(1マスに2文字、小数点があれば、これを含める)で書いてください。  
例) 2018年 →  $\boxed{20}\boxed{18}$ 年, 1.5 →  $\boxed{1.5}$   
また、アルファベットの小文字は半角扱い(1マスに2文字)で、アルファベットの大文字は全角扱い(1マスに1文字)で書いてください。
- 5 問題紙は持ち帰ってください。

問題1 次の文章を読んで、設問に答えなさい。

機能性表示食品の摂取と死亡の関連が疑われる事例が発生し、機能性表示食品の安全性に注目が集まっている。

機能性表示食品の安全性に注目が集まるなか、その機能性の根拠となる臨床試験や論文の質が低いという問題も以前から指摘されている。私たちの研究グループは2月、機能性表示食品の臨床試験や広告などを調査し、有利な結果ばかりが強調され、不利な結果が消費者に伝えられていないことを指摘した論文を発表した。

こうした結果のいいところ取りをした誇張表示が、監督する消費者庁のチェックをすり抜けて存在していることは問題であると考えている。どのような誇張表示が見つかり、なぜ誇張表示であると判断したのか。臨床試験のルールを振り返りつつ、具体例を示しながらお伝えしたい。

(中略)

臨床試験で食品の機能性を調べるには、様々なバイアスを排除するために科学的なルールに則る必要がある。

例えば、ある食品を摂取した人を調べたところ、中性脂肪の値が下がっていたとする。この結果だけで、その食品に「中性脂肪の値を下げる機能がある」と言えるだろうか。もしかしたら中性脂肪の値が高いことを気にして、食事の量を控えたり運動を始めたりした影響かもしれない。同じ人で同時期の摂取の有無を比較できれば、そうした影響を取り除けるが、もちろん現実にはそのようなことはできない。

実際には「ランダム化比較試験」という手法を使う。複数の人を食品を摂取する群と摂取しない群にランダムに分け、一定期間の後に両群の結果を比較する。食事の量や運動の頻度などは人によって様々だが、ランダムに分けることで両群の性質はおおむね均等になり、食品の効果だけを見ることができる。

ランダムに分けるときにも注意が必要だ。もし自分が摂取しない群に分けられていると知ったら、何をやっても無駄だと生活習慣に乱れが生じてしまうかもしれない。また、研究者が実験参加者に接する際に相手が摂取している群だとわかれば、その食品に有利な結果に誘導するため、生活習慣の改善に励むように指導する恐れもある。バイアスが生じないように、どちらの群に分けられたかについて、実験参加者と研究者のどちらもわからないようにする「二重盲検化」という手法を用いるのが望ましい。

このとき摂取しない群には、有効成分を含まず食品に味や見た目を似せたプラセボ（偽薬）を使う。その食品に実際には効果がなくても、効果があると期待した人は摂取しただけで改善が見られる場合がある。このプラセボ効果と呼ばれる影響を取り除き、より厳密な評価を実現できる。

これらの基本的なルール（下線1）をすべて満たしていたとしても、その結果を鵜呑みにするわけにはいかない。実は、まだ統計的な落とし穴がある。例えば、臨床試験に参加す

る 60 人を食品摂取群とプラセボ群に 30 人ずつ分け、中性脂肪の平均値が 1 カ月後に食品群で 130mg/dl から 110mg/dl、プラセボ群で 130mg/dl から 115mg/dl に下がった場合、食品には中性脂肪の値を下げる機能があると言えるだろうか。食品群のほうが 5mg/dl も低いから効果があると主張する人もいれば、5mg/dl では意味のある差とは言えないと主張する人もいるだろう。この差が意味のあるものかどうかを客観的に評価するために、通常は統計学的な検定を行う。食品群とプラセボ群の中性脂肪の値に本質的な違いは「ない」という仮説を立て、その可能性が 5%未満なら、両群の差が偶然である可能性は低い。すなわち、効果が「ある」と考えられる。このとき「有意水準 5%のときに有意差あり」と表現する。

では次の場合はどうだろう。中性脂肪の平均値が食品群で摂取前 130 mg/dl、摂取 1 カ月後 110 mg/dl、摂取 3 カ月後 120mg/dl。プラセボ群で摂取前 130 mg/dl、摂取 1 カ月後 115mg/dl、摂取 3 カ月後 120mg/dl。摂取 1 カ月後では有意差が見られたが、摂取 3 カ月後には有意差が見られなかった。このような場合、中性脂肪の値を下げる効果があると言えるだろうか。1 カ月の短期では効果があったが、3 カ月の長期では効果がなくなったと解釈することはできるかもしれない。

より極端な例を示す。ある企業が自社の商品に血中脂質を改善する機能がありそうだと考えた。そこで、臨床試験の際に食品群とプラセボ群で、摂取 1 カ月後と 3 カ月後に総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロールの値をそれぞれ測定するとともに、HDL コレステロールと LDL コレステロールの比を求めた。その結果、摂取 1 カ月後の HDL コレステロールと LDL コレステロールの比で有意差が得られた。この食品は血中脂質を改善させる機能があると言えるだろうか。

ここで考えてほしいことがある。「有意水準 5%のときに有意差あり」というのはあくまでもその結果が偶然に得られる可能性が 5%未満だという統計的な評価にすぎないということである。たくさんの項目で統計学的な検定を行えば、そのうちの 1 つくらいは有意差ありと判定される可能性が高まる。当たりが 5%のクジでも、何回も引けばいつか当たると似ている。

この統計学的なトリック（下線 2）を使えば、有意差のある評価項目をいくらかでも引き出せる。臨床試験で“クジを多く引く”には、評価項目や測定時期を増やすほか、高齢者と若年者などに分けて解析する層別解析などの方法がある。実際の臨床試験では、クジを多く引かせないために、最も重要と考える主要評価項目を事前に決めておき、その結果で効果を判断する。日本では、臨床試験の情報は大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）などのシステムに事前に登録する。このときに主要評価項目や、それ以外の副次評価項目を設定しておくことになっている。

臨床試験の結果を論文にまとめるときに、研究者が臨床試験で検討した評価項目をすべて誠実に記載していれば、こうした統計学的なトリックが使われたかどうか判断しやすいが、必ずしもそうではないこともある。例えば、臨床試験では総コレステロール、中性脂肪、

HDL コレステロール, LDL コレステロール, HDL コレステロールと LDL コレステロールの比を検討したが, このうち有意差があった中性脂肪しか論文に書かなかった場合である。

研究者が有利な結果だけを選択的に報告したかどうかは, 論文の情報だけでは判断が難しいが, 登録時点の臨床試験の情報や, 公開されている研究計画書からある程度は判断できる。結果をすべて報告していても, 有意差がある結果だけに注目して, 有意差がない結果を無視して「試験食品は効果がある」と結論づけてしまうと, 結果と結論の不一致とみなされる。

このように試験結果の良い部分のみを強調したり, 研究者にとって不利な部分を軽視したり, またそのように有利な結果のみを用いて結論を出して発表することは研究の誇張表示と言える。スピンとも呼ばれ, 臨床試験のみならず幅広い研究分野で問題となっている。

私たちの研究グループは UMIN のシステムに登録された臨床試験について, 誇張表示の有無を調べることにした。臨床試験はランダム化や盲検化などの煩雑な作業が多く, ほとんどの食品企業は専門の CRO (注) に依頼して実施する。登録数上位 5 社の CRO が登録した 726 件の臨床試験を対象として, ここから 100 件をランダムに抽出した。このうち食品に関連した 76 件について詳しく調査したところ, 論文出版は 32 件, 広告掲載は 8 件, プレスリリースは 3 件が確認された。

32 件の論文のうち, 抄録の結果に 72%, 抄録の結論に 81%, 論文の結果に 44%, 論文の結論に 84% の割合で, それぞれ誇張表示が見られた。こうした誇張表示はそのままプレスリリースや広告にも用いられる場合が多く, プレスリリースと広告を合わせた 11 件のうち, 8 件で誇張表示が見つかった。具体的にどのような誇張表示があったのか。ここでは 2 件の例を挙げる。

まずは記憶を維持する機能で届け出を行った臨床試験 (下線 3) である。この試験では, 主要評価項目として記憶機能検査, 副次評価項目として記憶機能検査と注意機能検査, 実行機能検査, 精神状態検査, 各種アンケート調査が登録されている。記憶機能検査が主要評価項目と副次評価項目の双方に登録されているが, 本来は避けるべき登録方法だ。

論文には各検査の詳しい方法が記載され, 測定は摂取 6 週後と摂取 12 週後で実施したと書かれていた。臨床試験の結果に有意差があった項目はなかったが, 記憶機能検査で実施した 3 種類の検査のうち, 言語流暢性テストでは想起できる語の数が増える傾向にあったとしている。

さらに, 精神的疲労感が高いグループと低いグループに分けて層別解析し, 高いグループは摂取 6 週後で有意差があった。ただし, 摂取 12 週後では有意差がなかった。これらの結果から精神的疲労感の高いグループで認知機能を改善させる可能性があるかと結論づけている。

この論文は、抄録と本文に記載された結果と結論のすべてに誇張表示があると判断した。抄録の結果には、主要評価項目である記憶機能検査の結果を書くべきであるが、有意差があった項目のみが記載され、有意差がなかった項目は記載がなかった。本文および抄録の結論は層別解析の結果に基づいているが、先に述べた理由から層別解析の結果は結論に用いるべきでない。

そもそも層別解析は臨床試験後に設定するものではなく、事前にどのように分けるのかを決めておくべきだが、この論文では事前に設定されたものかどうか定かでないし、他に予定されていた層別解析があるかどうか定かではない。複数の層別解析を行い、有意差がついたものだけを論文に記載した可能性が否定しきれない。

本文の結果は、被験者全体ではなく有意差があった層別解析をグラフで示していた。結論も抄録の結論と同様に層別解析の結果から導かれていた。この論文などをもとに機能性の届け出が行われている。さらに、広告には有意差があった層別解析のグラフを改変して載せていた。y軸の最大値を半分にして、両群の差がより強調されて見える。層別解析のグラフであることは明記されておらず、全体では有意差がなかったことは説明されていない。そもそも、言語流暢性テストを記憶機能の検査と考えてよいかどうかという点も議論の余地が残る。

以下省略

出典：日経サイエンス 2024年7月号『機能性食品にあふれる誇張表示』より一部改変

注：CRO：医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）の略称。企業、医療機関、行政機関等の依頼により、医薬品、医療機器、食品（特定保健用健康食品）、化粧品等の臨床開発及び臨床試験（治験）に関わる業務を、受託、または労働者派遣等で支援する外部機関。

設問1 下線1の「基本的なルール」に従うために必要な事を40字以内で2つあげなさい。

設問2 下線2の「統計学的なトリック」とは具体的に何か40字以内で説明しなさい。

設問3 下線3の「記憶を維持する機能で届け出を行った臨床試験」の問題点を250字以内で5つ挙げなさい。

設問4 本文をふまえて機能性表示食品の問題点と解決策について、あなたの考えを400字以上600字以内で述べなさい。

問題2 次の文章を読んで設問に答えなさい。

## Patient engagementにおける心理的安全性

はじめに

それぞれのチームが十分に機能し、そして全体としてのチームが有機的に連携し良質な結果を出すためにはチーム連携意識の構築、そしてチームメンバーが相互に希望・要望を言い合える環境が必要です。それぞれの立場、利害が微妙に異なるメンバーでよい結果を得るためには、チーム共通の価値観、規範が重要になります。そのあるべき規範を、エドモンソンは、「心理的安全性」が重要であると提唱しました。心理的安全性は、チームまたはグループ内の個人が当惑や罰せられることを恐れずにリスクを冒すことができるという共通の信念として定義されます。これは、メンバー間における効果的なコミュニケーションと協働に不可欠です。「心理的安全性」という言葉で勘違いしてはいけないのは、緊張感のないぬるま湯のような関係性というものではありません。また、独裁は組織の統制が取れているように見える場合がありますが、権威勾配・同調圧力により集団的思考(集団的浅慮)に陥り、時に異論を唱えることに対する積極性を弱めることもあります。健全な意見の衝突ができる環境こそが、心理的安全性が保たれている状況と言えます。

### 1.医療における心理的安全性

医療チームは多職種が相互依存しながら非常に複雑で変化に富んだ作業環境内で安全な患者ケアを行います。そのため心理的安全性の認識は重要です。しかし、病院という限定的な領域であっても心理的安全性に対する受け取り方は多種多様です。日本のみならず、世界的にも医療は依然として非常に階層的であり、上下関係や役職、立場によって意見が封じ込まれることが多く見受けられます。医療は多くの専門家が連携して構成されており、各専門家はそれぞれの専門性に伴う常識を持っています。さらに、事務職や補助員などの医療職でないメンバーも構成員に含まれる中、患者の健全な回復という同じ使命に向かって取り組んでいます。それぞれの常識や認識の違いはコミュニケーションの障壁になります。専門性によって知識、視点が異なるのは当然であり、メンバーそれぞれに気づきや異なる視点があるため、メンタルモデルを共有する(共通認識を持つ)ことが重要です。さまざまな人々の豊かな視点を理解すること、問題点を指摘することを躊躇することが安全上の問題であること、これらを理解することが医療チームには不可欠です。

### 2. Patient engagement (患者参加)における心理的安全性

英国では、「No decision about me, without me(私なしでは私についての決定はできない)」という信条があり、National Health Service (NHS)は普遍的な個別化ケアの一環としてShared decision making (SDM;決断の共有)に取り組むことを約束し、National

Institute for Health and Care Excellence(NICE; 英国国立医療技術評価機構)は身体及び精神的な医療ケアを対象とした初のSDMガイドラインを提供しました。また、患者と家族の関与は、医療における回避可能な危害の排除に向けた主要戦略として、Global Patient Safety Action Plan (世界患者安全行動計画) 2021~2030 年に組み込まれました。さらに、2023 年World Patient Safety Day (世界患者安全の日)のテーマは「Engaging patients for patient safety (患者の安全のために患者参加)」です。患者安全において患者、家族は重要な役割を果たしています。患者自身が患者ケアの仲間として扱われると、安全性、患者の満足度や健康における転帰が大幅に向上することが示されています。患者が積極的に医療チームのメンバーになることで、自分自身の治療と医療環境全体の安全に貢献できます。

患者は恐怖や不安を抱えて来院することが多く、心理的安全性を必要としています。Patient engagementとは、患者が受けるケアに患者を参加させるプロセスであり、情報に基づいた意思決定を行うための情報と考え方を患者に提供し、治療方針決定に参加できるようにすることが含まれます。このプロセスは、患者への教育、患者と医療提供者のコミュニケーション、患者の自己管理を通じて達成できます。これらは患者中心のケアの重要な部分であり、これらを導く医療者と患者・家族間の意思決定は対話の中で生まれてきます。インフォームドコンセント、インフォームドチョイス、SDMと用語を区別する必要があります(図)。SDMは、医療提供者と患者が協力してケアに関する意思決定を行うプロセスです。これにより、患者と医療提供者の間でのさらなる協力と理解が可能になり、患者の人生における希望、好みや価値観、家族・社会背景に基づいて満足な方針決定を行うことができます。

### 3.患者・家族の声に耳を傾けること

心理的安全性は、医療者間や職場における風通しのよさだけではなく、医療提供者と患者の間にオープンな対話を築き、患者が安心して確実にケアを受けられるようにすることも意味します。医療従事者が患者に安全な環境を提供するためには、患者が自分の考えを表現できる快適で非難のない雰囲気を提供すること、患者のニーズや懸念に積極的に耳を傾けることなどが含まれます。さらに医療事故を減らすために、医療機関はコミュニケーションの向上、Patient engagementの促進に重点を置く必要があります。医療における心理的安全性はPatient engagementを向上させることができます。最適かつ安全な患者ケアには主に心理的安全性が必要であることを理解することが私たち医療従事者の義務です。医療業界と患者、社会の長期的な利益のために、心理的安全性に対する患者の関与を強化するための戦略を開発し、モニタリングするための取り組みが体系的かつ積極的に行われるべきです。心理的安全性は患者も含めたメンバー間における効果的なコミュニケーションと協働に不可欠であり、医療を成功させる鍵となります。

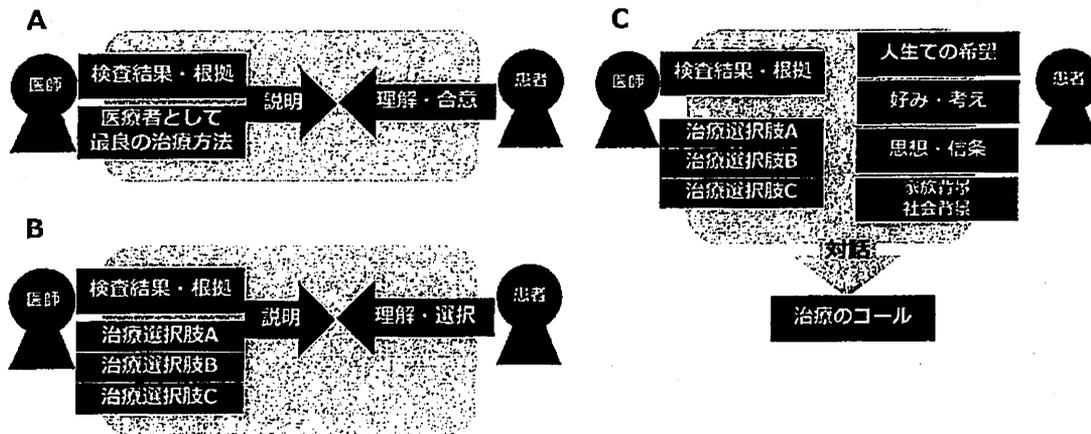


図 医療者と患者間の意思決定

A.インフォームドコンセント、B.インフォームドチョイス、C. Shared decision making

出典

『Shared decision making with psychological safety. Lancet. 2023;401(10383):1153-4.』より一部改編

『Patient engagement with psychological safety, Dialogues in Health 2023:100153.』より一部改編

『Risk Management Times Vol.73 2024年(SOMPOリスクマネジメント株式会社)』より一部改編

設問1 文中の「心理的安全性」とは何か、50文字以内で具体的に説明しなさい。

設問2 「心理的安全性」という言葉で勘違いしてはいけない点について、本文をもとに50文字以内で説明しなさい。

設問3 医療チームにおける「心理的安全性」の重要性について、本文を参考にして100文字以内で説明しなさい。

設問4 Shared decision making (SDM) とは何か、本文をもとに説明しなさい。

設問5 患者・家族の声に耳を傾けることの重要性について、本文の内容に基づいて100文字以内で説明しなさい。

設問6 島根大学医学部附属病院は「地域医療と先進医療が調和する大学病院」を理念として、地域により密着した地域完結型の高度医療を実践しています。島根大学医学部附属病院の理念の達成に向けて、「医療における心理的安全性」がいかに関係しているか序文、本文、結論に分けあなたの考えを400文字以上、600文字以内で述べなさい(序文、本文、結論の見出しも文字数に含む)。なお、島根大学医学部附属病院を島大病院と省略することは可とする。