

令和元年度 宮崎国際大学・宮崎学園短期大学  
合同 FD・SD 研修会 報告書

内 容	令和元年度 宮崎国際大学 研究倫理教育講習会（プログラム B）
日 時	令和元年 12 月 13 日（金） 16：15～17：15
場 所	宮崎学園短期大学 35 教室
進 行	宮崎国際大学国際教養学部 特任教授 樋口 晶彦
出席者	大学：教員 34 名、職員 9 名 計：43 名（対象 55 名）※欠席者は DVD 視聴にて受講
議 事 内 容	
<p>演題：「研究・調査活動におけるルールと倫理について」ー知っておきたい基本中の基本ー          講師：宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター          研究・倫理支援部門長 岩江 荘介 先生</p> <p>.....</p> <p>昨年度に続き、宮崎大学医学部附属病院の研究・倫理支援部門長、岩江先生に研究倫理に係る講義を依頼した。事例を踏まえ分かりやすくご講義いただき、出席した教職員に対する事後アンケートでは、研究・調査活動において守るべき基本的事項を改めて整理することができた、研究倫理に対する理解がより深まったとの感想が多く見受けられた。以下に、講義内容をまとめる。</p> <p><b>研究活動で最優先されるべきこと＝「研究対象者の保護」</b></p> <p>日本国憲法 第 23 条「学問の自由」が保障されているが、他人の人権を侵害するような研究は許されない。研究は、研究対象者に負担を強いるものである。</p> <p>⇒だからこそ、インフォームド・コンセントが必要である。</p> <p><b>研究の意義・目的・手段の妥当性</b></p> <p>社会において意義のある研究か？研究の目的・過程・結果公表は、社会正義に反しないか？          研究対象者の選定基準は妥当か？（「評価する者」と「評価される者」になる）</p> <p>⇒だからこそ、事前に研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得る必要がある。</p> <p><b>3 つの基本</b></p> <p><b>① 所属機関の長による事前承認（研究倫理審査委員会による審査）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「事前申請」、「事前審査」、「事前承認」が原則である</li> <li>・研究用の試料・情報は、個人の所有物ではなく、「所属する機関の所有物」である              （前職場での研究を新職場でも継続する場合、新しい機関での倫理審査、また前の所属機関から試料・情報を移転する手続きを取る。無許可の持ち出しは厳禁。）</li> </ul> <p><b>② 事前のインフォームド・コンセント（IC : Informed-consent）</b></p> <p>&lt;IC の基本&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の自己決定権を保証する＝参加するも拒否するも自由              事前の説明と事前の同意（説明者名、同意の日付、同意した者の署名）。              ※正当な理由なく、事後の説明と同意取得を行なうことは厳禁である</li> <li>・同意の撤回を申し出る権利を常に持つ＝同意撤回の自由              撤回による不利益が生じないこと、研究者の氏名・連絡先等を研究計画書や IC 文書等に明記する。</li> <li>・不適正な IC は研究の正当性を損なわせる＝同意書の偽造・改ざんは研究データのねつ造や改ざんと同等のこと              「IC 文書の版管理」、「同意書の正確記載」、「同意書の保管」が重要である。</li> </ul> <p>&lt;3 つの方法&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 文書によるインフォームド・コンセント（個別同意）              ……説明・同意ともに文書で行ない、代筆は絶対に行なわないこと</li> </ol>	

2. 口頭による説明または同意と記録  
…対面での口頭説明だけでなく説明会や電話説明も含み、同意内容を必ず記録すること
3. 研究概要の通知・公開と拒否の期間を確保（オプトアウト）  
…既に取得済み、または他の研究で収集した個人情報を含むデータの二次利用などに適用可能だが、その際も倫理審査委員会の審査・承認を受けること

<説明すること>

- ・研究の目的・意義、研究概要、参加・協力して欲しい内容と意義、個人情報の取り扱い、研究資金に関する情報（利益相反も含む）

### ③ 研究対象の個人情報保護

<個人情報とは>

当該情報に含まれる氏名、生年月日、顔画像、その他の記述等により、特定の個人を識別することができるもの、また個人識別符号が含まれるもの（イニシャルも個人情報）。

近年、ネット社会が生み出す「グレーゾーン個人情報」の急速な拡大が問題となっている。保険証番号、会員番号、購入履歴、位置情報履歴など、組み合わせれば特定の個人を特定することが可能で、プライバシーに係る情報があぶり出されるため、取り扱いには注意が必要である。

<個人情報保護の基本作法>

- ・研究に必要な量と範囲内で情報収集する
- ・研究目的以外には利用しない
- ・研究に関与する者以外は取り扱わない
- ・文書による IC が原則である
- ・できるだけ匿名化して利用する（氏名などは数字や記号に置き換えるか除去して利用）

<個人情報の管理において注意すべきこと>

- ・容易に持ち出せるメディアに保存しない（USB、SD カード…×、外付け HD…○）
- ・鍵付きのキャビネットなどで保管する
- ・アクセスできる者を限定する
- ・研究対象者リスト、対象表、調査票、インタビューデータ等は別々に保管する

<研究終了後のデータ保存>

- ・研究終了後は一定期間（5年以上）保管する…後で何かあった際に見返すため
- ・特に生データは終了後すぐに廃棄しない
- ・大学の規程があればそれに従う

<研究成果の公表における注意点>

- ・公表内容について事前説明・了解を得ておく（特にインタビュー調査）
- ・進捗や成果へのアクセスを確保する（研究対象者から進捗や結果の開示を求められた際に可能な範囲で開示できるように最大限努力する）

【研究の公正さを確保するためには】

特定・研究不正行為（FFP：①ねつ造（Fabrication）②改ざん（Falsification）③盗用（Plagiarism））、その他、実績の水増し等の不正行為を行なわない。（例：京都大学の iPS 論文で不正行為発覚、メディアで大きく報じられ、所属機関の社会的信用を失いかねない事態になる）

公正な研究＝「正しい研究」

- …正しい方法で実験し、正しい方法でデータ分析し、正しい方法で結果を発表すること