

令和2年度 第4回SD研修会報告 (FD・SD短大合同)

内 容	令和2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2年12月11日 (金) 16:15~17:15
場 所	宮崎学園短期大学 本館 1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33名、職員10名 計43名 (対象58名) ※欠席15名はDVD視聴で受講
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</p> <p>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>研究活動で最優先されるべきこと = 「研究対象者の保護」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究活動への介入や干渉を受けない」自由 ・研究は、研究対象者に負担を強いるもの ⇒インフォームド・コンセントが必要 <p>研究の意義・目的・手段の妥当性</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) ⇒事前に研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得ることが必要</p> <p>【3つの基本】</p> <p>①所属機関の長による事前承認</p> <p>②事前のインフォームド・コンセント</p> <p>③研究対象者の個人情報保護</p> <p>① <u>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)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「事前申請」、「事前審査」、「事前承認」が原則である ・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 <p>※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!</p> <p>② <u>事前のインフォームド・コンセント (IC: Informed consent)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の自己決定権の保証 …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 ・同意撤回の自由 …同意の撤回を申し出る権利を常に持つ 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。 ・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」 = 「研究データのねつ造や改ざん」同じことである ⇒「IC文書の版管理」、「同意書の正確記載」、「同意書の保管」が重要! <p><IC: 3つの方法></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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。

□個人情報を取り扱う際の基本

- ・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
- ・できるだけ匿名化して利用する
 - 氏名など個人が判る情報は、数字や記号に置き換えたり、除去したりして利用する。
 - 個人と数字・記号を結びつける「対照表」を使用し個人情報を管理する

□個人情報の管理で注意すべきこと

- ・容易に持ち出せるメディアに保存しない（USB、SD カード・・・x、外付け HD・・・o）
- ・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
- ・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

【研究の公正さを確保するための注意点】

正しい方法で実験し、正しい方法でデータを分析し、正しい方法で結果を発表する。

◎特定研究不正行為（FFP）

1. ねつ造（Fabrication）・・・存在しないデータ、研究結果等を作成すること
2. 改ざん（Falsification）・・・研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
3. 盗用（Plagiarism）・・・他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること

◎その他、不正行為：実績の水増し

1. 二重投稿・・・同内容の論文を複数の雑誌に投稿
2. サラミ論文・・・論文の分割
3. 不適切なオーサシップ・・・実質的な貢献がない者まで共著者とする