

「藤女子大学 人を対象とする研究に関する倫理規程」について

池 田 隆 幸 (藤女子大学 QOL 研究所長)

我々研究者が行う研究はそれぞれの専門分野で行われるが、最終的には人の生活の質(QOL)を高めるという目的に行き着くか、あるいはそのものを目的として取り組まれる。けれどもそれがいかに高邁な研究であるとしても、研究の目的や、手法・手続きに行き違いや問題が生じる可能性は生じ得る。特に人を対象とする肉体的あるいは精神的な課題を直接的に取り扱う研究を行う際には、対象者の人権および尊厳を重んじ、個人情報保護に留意する必要がある、文部科学省および厚生労働省からこれらに対する指針が出されている。

平成14年に厚生労働省と文部科学省から出された「疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)」は、人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする研究に適用される指針である。また、翌年の平成15年に厚生労働省から出された「臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)」は、医療における疾病の予防方法の改善等を目的として実施される医学系研究(疫学研究を除く)であって、人を対象とする研究を対象にしている。いずれも、それらの研究に際して研究者等が守るべき基本原則、研究計画の作成、倫理審査委員会による審査、個人情報の保護、インフォームド・コンセント等が示されている。

ところが、その後の臨床研究において不適正事案が度々あったこと、および近年の研究内容やテーマの多様化に伴いそれまでの指針の適用関係が不明確になってきたため、平成26年12月に両指針が統合されて新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として発表され、平成27年4月より施行された。

そこで、本学ではこれまで「人間生活学部研究倫理委員会規程」を定めて、人を対象とする心理学や栄養学に関する研究の倫理審査を行ってきたが、新たな指針に沿った形で「藤女子大学 人を対象とする研究に関する倫理規程」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理規程施行細則」を定めることにした。この中で、研究の定義、学長および研究責任者の職務、倫理審査委員会の役割や義務、インフォームド・コンセントに関する具体的な項目などの確認・手順が提示されている。

今後、人を対象として研究を行う際には、ぜひ本規程及び施行細則を一読していただきたい。

該当する場合には、あらかじめ規程に沿って研究計画書を学長に提出し、倫理審査委員会の承認を得た後、学長による研究許可が必要となる。もとより、この規程は研究者の自発的な研究活動を抑制するものではない。これまでと同様に、多様な視点から、あるいは原理や事実の究明、新規性、普遍性、個別性などを念頭に、研究を適正に実施していただきたく、その成果を社会に還元するための手順を示したものと考えていただきたい。

