

# **薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築とその為の体制整備**

(課題番号: H30 医薬 指定 009)

平成30年度厚生労働省科学研究費補助金 研究現況調査 総括報告書

2019年3月

研究代表者 藤吉圭二

(追手門学院大学社会学部教授)



# **薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築とその為の体制整備**

(課題番号: H30 医薬 指定 009)

平成30年度厚生労働省科学研究費補助金 研究現況調査 総括報告書

2019年3月

研究代表者 藤吉圭二

(追手門学院大学社会学部教授)



## 目 次

. 研究概要	1
1 . 研究目的	3
2 . 研究方法	5
3 . 研究にあたっての留意事項	6
4 . 結果と考察	7
( 1 ) 大阪人権博物館での資料整理と調査	6
( 2 ) 資料整理・調査についての被害当事者への報告会	8
( 3 ) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析	8
. 研究活動記録	15



## . 研究概要



## 1. 研究目的

本研究の最終目的は、戦後の薬害事件に関連する資料を整理・公開して誰もが閲覧・活用できるようなアーカイブズを構築し、それを通じて薬害を二度と起こすことのないような社会の構築に寄与することである。とはいえ、このような遠大な目的は、小さな本研究班が数年活動した程度で達成できるものではない。本研究班ができるのは、この目標に向けて薬害アーカイブズを構築する要素を一つひとつ着実に整備していくことである。

本研究班が取り組むのは「薬害資料データ・アーカイブズ」の構築であるが、このためには薬害に関わる諸資料を対象に、保存状況の調査、整理を踏まえ、そうした資料を共有・活用するシステムとしての「薬害資料データ・アーカイブズ」を構築することが重要である。この作業は、薬害資料を活用して持続可能な研究、教育、展示などのためのインフラストラクチャー、ハブ(Hub)機能を構築するものである。特に、将来的にはインターネット上の発信を想定し、国際標準に準拠したメタデータ作成を通して、薬害と関連している機関、被害者、研究者、一般の利用者などが、ネット上でデータをみられるような基盤を構築することが重要である。

研究方法としては、アーカイブズ学の領域で彌陀されてきた資料管理方法およびメタデータ管理方法と手順に基づいて、対象となる資料を調査、選別、整理のうえ目録入力し、それを踏まえてデジタル化（保存状態の悪い文書を対象に）すること、さらには公開資料の選別、検索機能の設計、共有方法を検討することである。

このような最終目標を念頭に置き今年度は、薬害被害者団体の所蔵する資料、また所蔵していた資料を対象に調査・整理を進め、薬害関連資料を体系的に管理し、広く利用に供するための基盤となる「薬害資料データ・アーカイブズ」の構築に向けた作業を、昨年度に引き継いで実施した。

また、年度の途中からは薬害被害当事者の団体に研究の進捗状況を報告する場を設け、一方で本研究への要望を受け、また各団体や個人の所蔵する資料の管理等に関する疑問などについて答えるなどの作業を進めた。基本的にこの作業は薬被連の世話人会の場で一部時間をいただいて実施したが、それとは別に個別の被害者団体や弁護団のところに出向いて進捗を報告するとともに現場での課題等を伺う機会を設けた。

薬害に関連する資料を残すことによってどのようなことに役立てることができるかという問に対しては、さまざまな回答がありうる。最も重要なもののひとつとして、同じよう

な被害を繰り返さないために「失敗」の経験を蓄積し参照・利用可能な状態にしておく、というものがある。しかし、この「失敗」は基本的に、安全で有効な薬品の提供に関するものであり、そのためには薬品を開発・販売する製薬企業および薬品の流通をコントロールする行政における業務記録のアーカイブズが必要であろう。本研究が中心的な対象とするのは薬害被害者団体の保管する当事者資料であり、薬害をこうむった人々がどのような苦しみや困難を抱え、どのようにして相互に助け合い支え合ってきたか、またそのようななかで長い裁判をどのようにつづけてきたかを知ることのできるものである。

発生当時はマスコミ等で日々的に報じられるものであっても、時間の経過とともに話題にのぼる機会は減っていく。しかし話題にのぼるかどうかに関わらず被害者の苦しみは被害者の生と共に持続する。加えて、実際に被害を受けた人々も時代の経過とともに高齢化し、当事者は少しずつ、しかし確実に減っていく。このような、いわば「語り部」が減っていくなかにあって、当時の人々の受難を伝える資料を確実に保管して整理し、しかるべき時期がきたら公開し、閲覧に供せるような状態を維持していく必要がある。

本研究では今年度も、特に当事者の高齢化により資料整理が困難になっている薬害被害者団体を中心に、その所蔵する資料の形態別分類、目録入力、シリーズ別（場合によってはファイルレベル）公開分類などを行なって、データベース化することをめざす。この事業は、（1）医薬品等による薬害事件の記憶・記録を後世に継承する意義を持つと共に、（2）当事者団体の高齢化・団体解散が危惧される現在、貴重な資料等が適切に管理・保管がなされないまま散逸、毀損するのを防ぐために、迅速に行なわれる必要がある。

薬害に関する資料等については、2010年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」により、「すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起こさないという行政・企業を含めた医薬関係者の意識改革に役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を設立すべきである」と指摘された。また薬害HIVや薬害肝炎の原告団の方々からも「薬害資料館」設置の要望が挙がっている。厚生労働省には、同年7月から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」が設置され、「薬害に関する資料収集・公開等の仕組み」が持つべき機能として展示・収集保存・調査研究・教育啓発等があるなど、多岐にわたるが、全体的に薬害関係資料の把握が必要だ」との意見が出された。その実践として、厚労省科学研究費「薬害に関する資料等の調査・管理・活用等に関する研究」（2013～2014年度）「薬害資料データ・アーカイブズの

「基盤構築に関する総合研究」(2015年度)、「薬害資料データ・アーカイブズの基盤構築に関する総合研究」(2016年度)、「薬害資料データ・アーカイブズの基盤構築」(2017年度)、「薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築とその為の体制整備」(今年度)が実施され、資料を統一的・体系的に分類・整理・保管するための手法について検討・実践している。

## 2. 研究方法

今年度も昨年度にひきつづき「薬害資料データ・アーカイブズの基盤構築」を目標とし、データベース構築に欠かすことのできない基盤づくりに取り組む。具体的には、薬害被害者団体が所蔵する資料のうち、関係者の高齢化により手当の緊急性が高いものを対象に、目録作成を進める。基本的にはファイル(簿冊)レベルでの目録作成完了を目標とし、アイテム(件名)レベルについてはファイルレベルの作業がひと段落したところで検討する。すなわち、ファイルレベルでの目録データベースの公開を優先し、各データの公開の可否を当事者と共に検討する作業に移るか、それとも公開は後まわしにしてファイルレベルにつづけてアイテムレベルの目録作成に進むか、これはファイルレベルの目録が完成した時点で、それを公開することがどれほど有益であるかを比較考量することによって判断すべきことと考えられる。こうした比較考量の作業が必要になるであろうことを見越して今年度は以下のようにいくつかの作業を並行して進める。

これまでの調査結果をふまえ、継続して薬害資料等を統一的・体系的に整理・保存するための方法について検討し、これを実際の資料に実践する。

「薬害データ・アーカイブズ基盤構築」のため、資料管理対象団体の選定、入力項目の選定、資料概要・目録記述の作成、形態別目録入力などを行う。

被害者個人や団体において、資料整理マニュアル(仮)の訂正や整理・保存の実施に当たっての助言・指導を実施する。

被害者及び被害者団体は全国に存在している。この中で特に資料整理支援が必要な団体の場合は、現地で資料整理、目録入力、公開分類などを行って、マニュアルを訂正する。

これらの作業を軸として、研究代表者・藤吉を中心に、アーカイブズ学専門家の島津良子(奈良女子大学ほか非常勤講師)、薬害研究を専門とする佐藤哲彦(関西学院大学)らが、

それぞれの専門を生かして作業を分担し、必要に応じて研究協力者の支援も得て事業を推進する。さらに、作業とりわけ紙資料（書類等）の調査・目録作成作業の進捗を早めるため、これらメンバー以外にも専門業務に堪える協力者の参加を得て事業を推進する。

### 3. 研究にあたっての留意事項

本研究は既述の通り、2013（平成25）年より継続的に実施されている薬害資料の研究を引き継ぐかたちで研究代表者が実施するものである。これまでの研究成果を踏まえて推進することが求められると共に、これまでに研究班が培ってきた被害者団体との信頼関係を損ねることなく、それをより確固かつ有機的なものとすべく細心の注意を払って研究に臨むことが求められる。この点が、研究機関での一般的な社会科学分野の研究活動とは異なって、本研究が細心の注意を払わなければならない点である。

また、研究代表者が金慶南（法政大学）から藤吉圭二（追手門学院大学）に交代したことに伴って2016（平成28）年度より研究活動の拠点も大阪に移転した。東京を拠点として築かれてきた被害者団体との協力関係を大阪において維持し、あるいは構築し直さなければならない。このためには関西在住の薬被連関係者を中心として被害者団体と研究班との連携関係の確立・強化が重要であり、ひきつづき細心の注意をもって当たることが必要である。

これに加え、大阪においては後に詳述するように研究者の所属機関とは別の大坂人権博物館（リバティおおさか）に諸資料の保管をお願いしている。資料そのものにあたって調査・整理する作業は本研究の中核的部分のひとつであり、これはひとり研究代表者のみによって遂行できるものではない。資料を保管する大阪人権博物館を作業拠点とし、そこで調査・整理に携わることのできる人材の確保も追求していかねばならない。

以上のような経緯を踏まえて2018年度は、研究協力者・島津良子の指導する奈良女子大学および京都大学の大学院生の協力を得て文書資料の整理を実施すると共に、佐藤哲彦の指導する関西学院大学の院生を中心に薬害被害者の証言インタビュー映像の分析を実施した。実際に作業を進めると共に、息の長い作業を持続していくための人材確保という面でも、こうした若手の協力者確保をひきつづき追求していく必要がある。

また、これまでの調査・研究の成果を踏まえ、本研究班と日本アーカイブズ学会との共催で日本アーカイブズ学会2018年度第2回研究集会「薬害アーカイブズ：現状と課題」を

開催した。詳細は後述するが、会場には薬害被害当事者も多く参加され、資料整理や資料の作成されたコンテキストなどについて積極的な発言がなされた。それを受けた活発な意見交換がなされ、薬害に関する資料を保存し、後世に残していくことの重要性が確認された。

#### 4 . 結果と考察

前述のような方針に基づき、2018年度は以下のような活動を軸に研究を推進した。

- ( 1 ) 大阪人権博物館での資料整理と調査
  - ( 2 ) 資料整理・調査についての被害当事者への報告会
  - ( 3 ) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析
- これら3つの軸について以下にまとめていく。

##### ( 1 ) 大阪人権博物館での資料整理と調査

前年度の報告書にも記載した内容になるが、大阪人権博物館（リバティおおさか）での薬害資料保管および研究活動実施の経緯について、あらためて記述しておくと、大阪人権博物館（1985年に大阪人権歴史資料館として設立）は同和問題に関連する資料を中心に保存・研究・展示をする博物館として出発したが、広く人権に関わる事象を扱うようになり、薬害被害についても取り組みを進め、2015年秋には企画展「薬害を語り継ぐ サリドマイド・スモン・薬害ヤコブ」を開催したのをはじめ、薬害被害者との交流を深めていた。

その過程で、企画展での展示物を中心に薬害被害者の遺品や関連資料などが保管されるようになっていった。これには、もともとの保管者の高齢化や保管場所の老朽化などが背景として挙げられる。大阪の中心市街地からはやや離れるものの、環状線最寄りの「芦原橋」駅から徒歩10分圏内にあり、外部から資料整理要員を確保するにも有利な立地であり、立地、保管スペースの両面において研究代表者・藤吉の所属機関である追手門学院大学よりも研究拠点として好適地であると判断された。

資料整理については、本年度も継続して主として福岡スモン関係資料の目録化を進めた。全体で30箱分ある資料について、ファイル（簿冊）レベルでの目録化作業を実施した。作業は2016年度までに全体の3分の2まで完了していたので、残り3分の1のファイルレベルでの目録化を進めた。ただし、作業途中において作業者によりファイル名を付与する際

のバラつきが見られるようになったため、あらためてその調整に時間を要したが、この作業を通じてファイル名の付与方法について検討を深めることができたのは収穫であった。この先、一部についてはアイテムレベルでの目録作成およびスキャニングを実施し、デジタルベースでの公開を可能とするための準備も進めていく。公開準備にあたってはセンシティブ情報の保護等の観点から当事者の視点での検討を被害者団体に要請していく予定である。

#### ( 2 ) 資料整理・調査についての被害当事者への報告会

基本的には上記のように大阪人権博物館での資料整理・調査の作業を進めることが活動の中心となっているが、それと並行して作業の進捗に関する報告を、国内各地の被害者団体を訪れて実施した。今年度は、東北、東京、名古屋の被害者団体、弁護団に向けた報告を実施し、作業の現状について情報共有を図るとともに、現地での資料整理等についての疑問や課題に、可能な範囲で答えるように努めた。

#### ( 3 ) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析

本課題については分析班の班長である研究分担者・佐藤哲彦（関西学院大学）によってまとめられているので、いかに掲載する。

=====

#### 証言映像の分析とその展示に関連する課題

関西学院大学 佐藤哲彦

#### 0. はじめに

2018年度の薬害資料アーカイブの証言映像に関する研究は、これまで行ってきた証言映像の分析とともに、証言映像の展示をどのように工夫することで証言映像とその分析結果をともに展示可能なのかという課題について、証言映像が視聴可能ないいくつかの博物館を調査することを通して考察した。これらの過程で幾つか重要な示唆を得たので、今年度の研究成果については、それらの新たな示唆との関係で報告したい。

## 1. 証言映像の分析

証言映像の分析については、従来通り、まずはトランスクリプトを整える作業から始め、いくつかの証言映像のシーケンスおよびM C D（成員カテゴリー化装置）の使用状況について試験的に分析した。それらを総合的にみたところ、従来と同様に、形式的には薬害被害特有のシーケンスがあると同時に、患者や被害者といった一連のカテゴリーの使用が観察できた。また、薬害ディスコース（佐藤 2016, 2018）の使用という観点からは、展示準備という段階にいたるには、証言映像展示に一般的に見られるような継時的な展示が適切なのか、それとも薬害ならではの記述的特徴でそれらのディスコースを横断的に展示することが適切なのか、などについて、技術的な工夫も含めて検討が必要であることが示された。

## 2. 証言映像展示の調査

そのような検討を具体的な資料に基づいて行うために、幾つかの証言映像展示を調査・観察し、併せてインタビューを行った。調査先は、国立ハンセン病資料館、ひめゆり平和祈念資料館、国立療養所沖縄愛楽園である。

国立ハンセン病資料館の証言映像視聴箇所は、順路上にある幾つかの自動再生のモニタの他に、証言映像に特化した空間が設定されている。視聴は両隣の視聴状況が観察可能な開放型の個別モニター式になっており、全国のハンセン病療養所に入所されていた患者たちの証言映像を、その療養所ごとに振り分けて視聴可能にしている。ある空間に、同じシステムのモニタとヘッドフォンがコの字の形に何台も並んでいるという構成である。

視聴には、モニタ画面上の地図から療養所を選び、さらにその中で誰の証言映像を聞くのかを選択する方法である。再生中には、画面右側にトピックを表示することで経験のストーリーの全体像があらかじめ理解できるようになっている。また、聴覚障害に対応できるように、文字情報が豊富である。証言者と証言のサマリーについては、各モニタ前に冊子が準備されており、それを参考しながら選択をするということになる。

この展示はそれぞれの患者の経験を知る上では最も分かりやすく、また基本的な形式であり、それらの意味でオーソドックスなものであるといえるだろう。とはいえ、視聴の時間的制約もあることから、ハンセン病による排除などに代表される苦難の経験などを、証言映像のみから一般化・抽象化して理解することは難しいと考えられる。もちろんそれらは証言映像視聴以前の展示が担っており（証言映像は展示の後半部に位置する）それらを

踏まえたうえで証言映像を視聴することで、一般的な状況から個別的な状況へと展示経験のストーリーラインが組み立てられており、最後により実際的な個人的体験を理解するよう展示全体が編成されている。これとほぼ同じ形式の展示を、ごく小規模に実現しているのが沖縄愛楽園交流会館での展示である。愛楽園での証言映像視聴はメインの展示の流れとは別室で、隣との敷居は低いがある種のブース式のシステムにより可能となっている。

これらのことから示唆されるのは、ハンセン病患者の証言映像の展示では、国立ハンセン病資料館と同様もしくは類似の個別式（場合によってはブース式）の展示・視聴方法が典型であることが考えられるということ、そしてそれはおそらく、社会的な偏見などの体験も含めた、疾患に関する医療社会学的経験の性質が影響している部分があると考えられることである（この場合「医療社会学的経験」とは、疾患の医療的側面だけでなく、生活全体との関連で生じる「病いの経験（illness experiences）」を含んでいるという意味である）。偏見や排除という点からプライバシーの問題が密接にかかわっていると考えられるからである。

一方、ひめゆり平和祈念資料館の証言映像は、個別化された形式でそれぞれの戦争経験を入場者各自が視聴するという形ではなく、展示順路の途中に巨大なモニタで比較的短めの映像を展示し、そこでそれを気にかけた入場者が、順路と巨大モニタとの間に設置された椅子に腰掛けて続きを視聴することを可能としており、全員で同じ巨大モニタを使用するとともに、内容的にはトピックごとに10分程度に焦点化され要約化された映像（証言映像の合間に米軍侵攻などの映像が挟まる）を上映し視聴可能としている。この方式は、入場者の足を止め、「そのとき何が起こったのか」を伝える極めて印象的な方法といえる。

しかしその一方で、これは戦争体験という集合的経験の証言映像である（と想定された）特質が可能にしている視聴形式であると考えられる。すなわち、個人的体験はより大きな戦争体験の一部を構成するという構想がこれを可能にし、また視聴することでその構想の文脈で個々の体験を理解する視聴形式である。この点は、個人的な「病いの経験」を伴う疾患や薬害とは異なったものと考えられるかもしれない。とはいえ、薬害ディスコースおよび薬害の概念史（佐藤 2019）という観点からすると、そもそもどうして薬害という考え方方が可能なのかという観点も含めて、検討の価値のある視聴形式と考えられる。

付言すると、ひめゆり平和祈念資料館では上記の証言映像により、個別的な経験、個人的な困難も理解可能になるが、それと同時に、証言映像の後の展示室では、ひめゆり学徒

隊の個人それぞれの状況が分かる文字情報（手紙や日記など）の展示も行われており、集合的経験と個人的経験の両方が理解可能になる展示が構成されている。

このように、証言映像の展示という観点からすると、集合性と個人性をどのように理解可能にするのかという形式とそれによるバランスが極めて重要な意味をもつことが分かるだろう。

そして、以上の調査結果が示唆しているのは、証言映像の展示・視聴は、その証言がどのような体験であるか、それをどのような構造において捉えうるのかということと切り離せないということである。そこで最後にこれらを踏まえて、薬害の証言映像の展示・視聴方式がどのようなものと考えられるか、そしてそのために、証言映像のそもそも撮影にどのような手続きが必要であるのかについて考察したい。

### 3. 証言映像とキューレーション

以上の結果により、薬害の証言映像の展示を考えるために、個々の証言映像の語りをどのように構造化するかという観点とともに、そしてそれを可能にするものとして、薬害概念の十分な解明が不可欠となる。すなわち、薬害が個人的な「病いの経験」という側面を持ちつつも、薬害という意味で集合的な経験であること、そしてその集合性はどのようなパースペクティヴによって可能となっているのか、などについて十分に検討した上で、展示全体のキューレーションとともに、構造化する必要があるということになる。そしてそれは薬害研究の現代的水準を反映したものである必要があり、単に「医薬品による健康被害が社会問題化したもの」（医療品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 2012）といったもの以上の膨らみを明確にする必要があるということを意味する。

このような観点に基づいた全体の構造化については次年度の課題となるが、しかし同時に、このような展示と視聴を可能にするために、何よりも証言映像そのものの撮影と編集が、インタビューのガイドなどを含めて薬害研究の現在的水準を反映したものである必要がある。すなわち、医学的因果的論や法学的責任論などの、いわゆる分かりやすい加害被害の図式的理解以上の、当事者の薬害経験を撮影しておく必要があるということである。その手立てを撮影時に講じる必要がある。

おそらく、薬害の証言映像の展示は、それを視聴することを通じて、薬害を被害者が経験した困難として理解するものとする必要があるだろう。であれば、証言映像の展示は、専門家が彼らのパースペクティヴで準備した薬害理解以上の「薬害経験」を擬似的に体験

できるような方法、そしてそれらを経験することによって従来のモノの見方が変わるような方法とする必要がある。おそらくそれが薬害の証言映像の展示におけるキューレーションの意義となるであろう。

このような課題を一つの方向性として、証言映像の撮影と分析がさらに必要とされるが、同時に薬害経験について研究してきた研究者らの関与も必要となると考えられる。

## 参考文献

- 医療品医療機器レギュラトリーサイエンス財団, 2012, 『知っておきたい薬害の教訓 再発防止を願う被害者からの声』, 薬事日報社.
- 佐藤哲彦, 2016, 「薬害の社会学的記述に関する考察 薬害ディスコースの分析」, 『関西学院大学先端社会研究所紀要』, 13, 89-104.
- , 2017, 「逸脱研究の論点とその探求可能性 ディスコース分析をめぐって」, 『社会学評論』, 68(1), 87-101.
- , 2019, 「「薬害」の社会史のために 産業「災害」の対概念としての健康「被害」」, 日本保健医療社会学会第45回大会, 2019年5月18日.

=====

## 5 . 結論

冒頭に示したとおり、本研究の最終的な目標は、戦後の薬害事件に関連する薬害資料を対象に、その保存状況の調査、整理を踏まえ、そうした資料を共有・活用するシステムとして「薬害資料データ・アーカイブズ」を構築することである。この最終目標を念頭に、今年度は、(1)大阪人権博物館での資料整理と調査、(2)資料整理・調査に関する当事者団体、弁護団との情報共有、(3)薬害被害者証言インタビュー映像の分析に取り組んだ。この結果、大阪人権博物館での安定した資料整理・調査の目処が立つと共に、今後どのように薬害資料を活用していくかに関する意識を薬害被害当事者の間にも具体的に持つていただくことができたという感触を得た。息の長い作業になると見込まれるが、今後も当事者との信頼関係を大事にしつつ調査、研究を推進していきたい。

## 付記

なお、昨年度に続き今年度の研究においても、上述の通りいくつかの薬害被害者団体の資料整理・調査を研究班によって進めたが、個々のデータの公表の可否については当事者・被害者団体による確認が必要であり、目録というかたちでまとめて公開することはそのような作業が完了するまで控えることとしたい。関係各位のご了解をお願いする次第である。



2019年 5月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名	追手門学院大学	[REDACTED]
所属研究機関長 職 名	学長	[REDACTED]
氏 名	川原 俊明	[REDACTED]

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築とその為の体制整備
3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会学部 教授  
(氏名・フリガナ) 藤吉 圭二 (フジヨシ ケイジ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 ■ (無の場合はその理由:現在、策定中。)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 ■ (無の場合は委託先機関:現在、設置準備中。なお、COIに関しては研究倫理に係る学内委員会にて審議している。)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 ■ (有の場合はその内容: )

(留意事項)  
・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 22 日

厚生労働大臣 殿

機関名 関西学院大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 村田 治

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理についてでは以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 薬害資料データ・アーカイブズ基礎構築とその為の体制整備

3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会学部・教授

(氏名・フリガナ) 佐藤 哲彦 (サトウ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック  
クリー一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOI の管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI 委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOI についての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOI についての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## . 研究活動記錄



## 薬害アーカイブズ研究班 2018 年度研究活動記録

### 薬被連・研究班合同勉強会

日程：6月16日（土）

場所：（財）京都スモン基金（京都市）

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、薬被連関係者

### 内部学習会

日程：2018年7月29日（日）

場所：MERS（ネットワーク医療と人権）事務所

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、村山知子（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、薬被連関係者

### 研究報告会

日程：2018年8月11日（土）

場所：（財）京都スモン基金

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）

### 薬害根絶デー関連行事

日程：2018年8月23日（木）24日（金）

場所：文京区民センター、文部科学省、厚生労働省

参加：景山千愛（研究協力者）

### 内部学習会

日程：2018年9月29日（土）

場所：大阪人権博物館

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、北口修司（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、小菅真奈（研究協力者）

### 薬害根絶フォーラム関連行事

日程：2018年10月20日（土）

場所：東京医科歯科大学（湯島キャンパス）

参加：景山千愛（研究協力者）

#### 薬害肝炎全国原告団東北支部での報告会

日程：2018年10月27日（土）28日（日）

場所：田沢湖高原温泉プラザホテル山麓荘

参加：島津良子（研究協力者）、栗原敦（研究協力者）

#### 日本アーカイブズ学会第2回研究集会

日程：2018年11月17日（土）

場所：大阪人権博物館

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、清水善仁（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、薬被連関係者

#### 公開シンポジウム「マイノリティ・アーカイブズの構築・研究・発信」

日時：2018年12月1日（土）

場所：立命館大学衣笠キャンパス

参加：藤吉圭二（「アーカイブズ アカウンタビリティを越えて」報告者として登壇）

#### 薬害肝炎全国原告団東京支部（遺族会）での報告会

日程：2018年12月15日（土）

場所：伊藤・清水法律事務所（東京都港区）

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、栗原敦（研究協力者）

#### 薬被連・研究班合同勉強会

日程：2018年12月23日（日）

場所：（財）京都スモン基金

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、栗原敦（研究協力者）

薬害肝炎全国原告団名古屋支部での報告会

日程：2019年3月12日（火）

場所：医療事故情報センター会議室（名古屋市東区）

参加：藤吉圭二、島津良子（研究協力者）、栗原敦（研究協力者）

薬害肝炎全国原告団東京支部での報告会

日程：2019年3月24日（日）

場所：伊藤・清水法律事務所（東京都港区）

参加：島津良子（研究協力者）、栗原敦（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）

薬害アーカイブズ整理・目録作成作業

2017年4月より2018年3月まで週に2～4日ずつ実施。

参加：資料整理研究班メンバー

研究年度 平成 30 ( 2018 ) 年度

研究課題名 薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築とその為の体制整備

研究分野名 【健康安全確保総合研究】

研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究

研究代表者 藤吉圭二（追手門学院大学社会学部）