

薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築のための基礎的研究
および実践的研究

(課題番号：19KC2007)

令和元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

2020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

I. 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	7
4. 結果と考察	8
(1) 大阪人権博物館での資料整理、調査と目録作成	8
(2) 薬害資料館のイメージを具体化するための資料館見学	9
(3) 薬害資料館に関する研究集会	10
(4) 薬害被害者・弁護団への研究の進捗状況報告と意見交換	10
(5) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析	10
5. 結論	11
倫理審査状況及び利益相反等の管理について（追手門学院大学）	13
倫理審査状況及び利益相反等の管理について（関西学院大学）	14
II. 研究活動記録	15
薬害アーカイブズ研究班 2019年度研究活動記録	17

I . 研究概要

1. 研究目的

本研究は、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「薬害資料データ・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を目的とする。このような遠大な目的は、小さな本研究班による数年の活動で達成できるものではないが、少しずつでも確実にそこに近づいていくべく研究活動を進めていかなければならない。

薬害に関わる諸資料を対象に、保存状況を調査するとともに、必要に応じてそれらの整理を進めると同時に、そうした諸資料を調査し、まずはファイル（簿冊）レベルで、次いでアイテム（件名）レベルで目録を作成し、資料検索が円滑にできるようなものにしていく必要がある。また、そうした目録データ（メタデータ）は、国際標準に準拠し、薬害資料を保存、提供する他機関との横断検索が可能となるように整える必要もある。こうした資料は、薬害と関連し、また関心を寄せている機関、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彫琢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のうえ目録データを入力し、それを踏まえて必要に応じて保存状態の悪い文書を対象にデジタル化すること、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。現時点では緊急にデジタル化を要するほど状態の悪い資料は見つかっていないため、まずはファイル（簿冊）レベルの目録入力完了した資料群についてアイテム（件名）レベルの目録入力を継続的に進め、資料検索の基盤をつくることが重要である。

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」の基幹部分である、資料群の目録完成に向けた作業を、昨年度に引き続いて実施した。

また、昨年度につづき今年度も、薬害被害当事者の団体に研究の進捗状況を報告する機会を設けた。この場では研究班から活動の進捗や課題についてご報告する一方で、当事者のみなさんから本研究にたいする質問や要望を受け、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。

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いに対しては、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大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」が減っていくなかであって、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。

こうしたことも念頭に置き、今年度は新たな試みとして、被害をテーマとした国内の資料館を被害当事者のみなさんと共に訪問し、展示を見学したり、当館の学芸員、研究員の方からの説明を受けたりして、保管している薬害資料をどのように活用したらよいか、より具体的には、過去の経験を伝えるためにはどのような資料を保管しておくことが必要で、また、どのような資料をどのように展示することによって過去の経験は伝わるのかという課題を中心に議論を深めた。

本研究は基本的に今年度も、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、目録入力を進め、データベースの基盤構築に努めた。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、ひきつづき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」（2018年度）、「薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築のための基礎的研究および実践的研究」（今年度）が実施され、実際に資料整理と目録作成の作業を進める一方で、それらの資料を統一的・体系的に分類・整理・保管するための手法について、薬害被害当事者の方々とも意見交換の機会を設けながら、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んだ。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く、研究班が作業場所としてお借りしている大阪人権博物館（リバティおおさか）に搬入ずみの資料を対象に、目録作成の作業を継続的に実施した。現在の作業で対象としている当事者団体の資料群については、2018年度の途中にファイル（簿冊）レベルでの目録作成に目途がつき、順次アイテム（件名）レベルでの目録作成に移行しつつある。

資料の多くは引越し用段ボール箱に保管されており、そのほとんどが封筒やファイル（ドッチファイル、リングファイル、フラットファイルなど種類はさまざま）にまとめられている。箱ごとの封筒やファイル類の数は10に満たないことが多いため、ファイル（簿冊）レベルの目録作成は比較的スムーズに進めることができた。しかしアイテム（件名）レベルの目録作成は、それに比べると段違いの労力が必要になる。ひとつの封筒やファイ

ルに格納されている資料は少ない場合でも 10 数点を越え、数 10 点に及ぶ場合もしばしばである。ホチキスどめされた数点の資料が封筒に収められているといった場合には（錆の発生など保存の観点からは問題だが）いくつかのアイテムがあるかを確認することにそれほど困難はないが、ファイルに綴じ込まれている場合どこからどこまでがひとつのアイテムなのかを判断すること自体が難しい場合もあり、作業担当者同士で相談したり、薬害被害の当事者にお尋ねしたりしながらアイテム（資料）の区切れを確認しなければならない場合も多く、このために多くの時間が必要となることと資料自体が膨大であることと、ふたつ相まってアイテム（件名）レベルの調査・目録作成は今後さらに時間をかけて取り組んでいかなければならない。

薬害資料の調査・目録作成という点で今年度は以上のような地味な作業を堅実に進めてきた。これと並行して今年度は初めての試みとして被害をテーマとした国内の資料館の見学と研究集会を通じて薬害被害者当事者のみなさんと、残すべき資料について、あるいは被害の経験を伝えるための展示のあり方について、オープンな場で意見交換する機会を設けた。具体的には以下のように実施した。

（１）資料館見学会

第 1 回 2019 年 11 月 24 日（日） 西淀川・公害と環境資料館（エコミューズ、あおぞら財団）

〒555-0013 大阪市西淀川区千舟 1 丁目 1-1 あおぞらビル

第 2 回 2019 年 12 月 8 日（日） 国立ハンセン病資料館

〒189-0002 東京都東村山市青葉町 4 丁目 1-13

（２）研究集会

日本アーカイブズ学会 2019 年度第 2 回研究集会（日本アーカイブズ学会と本研究会の共催）

「薬害の記憶を伝えるために—薬害資料館をイメージする—」

2020 年 1 月 25 日（土） 13 時半～17 時 15 分（13 時開場）

大阪人権博物館（リバティおおさか）研修室①

詳細は別途紹介する機会を持ちたいが、薬害被害当事者の方々とのこうした共同作業により、資料を残し後世に伝えることの意義、そうした資料を活用してどのような展示を構成し、薬害を経験していない多くの一般の人々に対して薬害の経験を伝えていくかといった課題について、議論を深めることができた。今後も薬害資料の地道な調査・目録作成を進める作業と並行して、使用の価値、また展示の効果などについて、被害当事者の方々と

一緒に考える機会を積極的につくっていきたいと考えている。

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、ひきつづき作業を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る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、2016（平成 28）年度より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研究活動の拠点も大阪に移転して以来まもなく 5 年を迎えようとしている。安定的かつ着実な研究活動を維持するため、ひきつづき資料整理を担う研究協力者の確保に努めていきたい。また本研究班をサポートして下さっている薬被連との関係についても、ひきつづき維持強化に努めたい。

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阪人権博物館（リバティおおさか）に諸資料の保管をお願いしているが、諸事情により資料保管、作業スペースの提供いずれも来年度は継続が困難になる見込みである。これについても対応策を検討しなければならない。

以上のような経緯を踏まえて 2019 年度は、研究協力者・島津良子（奈良女子大学）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、本研究を継続する過程でも、実際に高齢化などを理由として当事者団体が解散にともなう事務所の閉鎖により行き場を失う危険のあった資料群の引き受けが、いくつか本研究班に打診された。こうした事態が発生することは今後も予想される。貴重な資料群が廃棄されることが回避されなければならないのはもちろんだが、プライバシーにかかわるセンシティブ情報を多く含む資料群については、所有権、利用権（公開に関する権利を含む）等について依頼者側、請負者側、双方が納得できるかたちで何らかの合意をしておく

必要性も高まっており、この点についても今後検討を進めていきたい。

4. 結果と考察

前述のような方針に基づき、2019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、調査と目録作成
- (2) 薬害資料館のイメージを具体化するための資料館見学
- (3) 薬害資料館に関する研究集会
- (4) 薬害被害者・弁護士への研究の進捗状況報告と意見交換
- (5) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析

以下、ここまでの記述と重複する部分もあるが、(1)～(5)について簡単に記述する。

(1) 大阪人権博物館での資料整理、調査と目録作成

作業自体は前年度までに実施してきたことを継続して推進した。上述の通り現在はファイル（簿冊）レベルの調査・目録作成からアイテム（件名）レベルの調査・目録作成に移行しつつあり、その完了までにはなお時間を要するが、この作業こそ薬害資料データ・アーカイブズの基盤となるものであり、本研究において不可欠のものである。資料の一点一点について、その内容を確認し、それが作成された前後関係（文脈）を確認し、そのうえで適切な目録情報を作成していくという作業は、基本的には目立つところのない地味な作業だが、アーカイブズ構築において根幹となる作業である。

将来、資料の利用者がその全体像を確かめながら個別の資料を見るような場合に、この作業が的確になされているかどうかは検索や閲覧の快適さを左右する。歴史的な資料のなかには例えば古代や中世の天皇の綸旨や武将の書状など、それ自体が一点で重要な価値を持つようなものもある。一方で、特に組織や団体の資料の場合には、その一点だけでは対象の全体像が見えにくいものの、前後に作成された資料、あるいは外部の組織や団体の作成した資料とつぎあわせることによって自体がはっきりするようなものもある。一般の書物と異なりアーカイブズ資料の場合、内容（Content）とともにその資料が作成された文脈（Context）も考慮に入れなければ、その内容自体もつかみ損ねるという場合がある。アーカイブズ資料では、このふたつのCすなわちコンテンツとコンテキストの両方がそろってはじめてその価値が確定されるといわれる所以である。本研究ではまさに薬害資料アーカ

イブズの根幹を確かなものとするべく、ひきつづきこの作業を研究活動の中核と位置づけて取り組んでいかなければならない。

(2) 薬害資料館のイメージを具体化するための資料館見学

本研究では上記のように薬害被害者団体からお預かりしている資料の調査・整理および目録作成を中心的な作業としているが、そもそもこの研究は、「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」が2010年4月に行なった提言において薬害資料館の必要性に言及したことが発端となっていると言える。資料を持たない資料館は存在しない。その意味で資料調査は本研究の中心をなすといえるが、その資料をどのように活用していくか、また資料展示を考えた場合に被害者のプライバシーなどセンシティブ情報に配慮しつつ薬害の経験をどのようにして効果的に伝えるものにしていくか、これらの課題も一方で考えていく必要がある。

資料それ自体は客観的なものだが、それらをどのように配置し、どのようなキャプションをつけるかという作業自体には「この経験を後世に伝えていきたい」という気持ちで展示をデザインする側の意思が何らかのかたちで反映される。それゆえ展示もその一部であるような薬害の経験の伝え方については当事者の視点が欠かせない。国内には「被害」をテーマとした資料館がすでにいくつか存在する。広島、長崎にある原爆資料館はその代表的なものであるが、それ以外にも公害をテーマとした資料館、また医療の分野でいえばハンセン病に関する資料館が、もともとハンセン病患者の収容施設だった場所に設置されている。そのような施設を薬害被害の当事者の方々と一緒に見学し、展示や説明書きについての感想を共有し、「資料を通じて被害を伝える」ということに関する認識を当事者、研究班双方において深めることができた。

あらためて示しておく、今年度は以下の2館での見学を実施した。現場ではそれぞれの館の研究員、学芸員の方から館の成り立ちや展示の工夫、あるいは館運営のご苦労など多岐にわたるレクチャーをいただくことができ、それを薬害被害の当事者と研究班が同じ場で聞くことができたのは、今後の資料活用の構想に向けて非常に有益であった。

第1回

2019年11月24日(日) 西淀川・公害と環境資料館(エコミューズ、あおぞら財団)

〒555-0013 大阪市西淀川区千舟1丁目1-1 あおぞらビル

第2回

2019年12月8日（日）国立ハンセン病資料館

〒189-0002 東京都東村山市青葉町4丁目1-13

（3）薬害資料館に関する研究集会

上記見学会の成果も踏まえ、年明け1月に日本アーカイブズ学会と本研究会の共催で研究集会を実施した。研究班メンバー、厚労省担当者に加え、上記見学会に参加された薬害被害の当事者から数名が登壇され、見学した資料館についての感想や「過去の経験を伝える」ことに関する認識、また諸機関に残された資料の探索を通じて、未解明だった過去の出来事に光を当てることができた経験などを披露された。

登壇者の報告を受けてのディスカッションも活発になされ、こうした研究集会はひきつづきオープンなカタチで実施することが有効と考えられる。その際には、研究班からの作業進捗の報告だけでなく、それと併せて被害当事者の方々の声を共有する場としても機能させていくことが望ましい。今後も薬被連を中心に被害者の方々の助力を得ながら進めていきたいと考えている。

（4）薬害被害者・弁護団への研究の進捗状況報告と意見交換

研究集会の実施とは別に薬害被害の当事者の方々に研究の進捗等をご報告する機会を年に1、2回は設けるようにしている。具体的には年に数回、薬被連の世話人会が開かれる機会に少し時間をいただいて研究活動の現状をご報告したり、研究班への要望や相談事項などを伺ったりなど、当事者の方々と直接やりとりできる貴重な場である。世話人会には原則として薬被連を構成する個別の薬害被害者団体のすべてから世話人の方が参加されるので、それぞれの団体独自の事情などをその場で聞かせていただくこともできる。また、今年度を実施した資料館見学会も、この場で研究班からご提案して各団体に持ち帰って検討のうえ参加者を募っていただくといった経緯を経て実現したものである。研究班が本研究を被害当事者の方々との共同作業としてつづけていくために、こうした場の意義は重く、今後も維持していきたいと考えている。

（5）薬害被害者証言インタビュー映像の分析

本研究は研究協力者・佐藤哲彦（関西学院大学）によって推進されている。本研究班の研究活動とは別に、厚生労働省の事業として進められている薬害被害者の証言映像を対象

に、これまで社会学の分野で蓄積されてきた知見を踏まえてトランスクリプトを作成し、証言者の発話の分析などに取り組んできた。その過程で現行の証言映像作成スタイルに関する課題も見えてきており、今後は証言映像の分析・研究に取り組むことに加えて、証言映像の作成それ自体にも何らかのかたちで参画することが必要であるとの認識が示されている。これについては証言映像作成の実施主体である厚労省所管部署とも連携しつつ進めていきたい。

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。対象とする資料は、個別薬害の被害者団体が作成・保存してきたもののうち、関係者の高齢化等の事情により当事者では管理が困難になっている資料が中心である。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、調査と目録作成、(2) 薬害資料館のイメージを具体化するための資料館見学、(3) 薬害資料館に関する研究集会、(4) 薬害被害者・弁護団への研究の進捗状況報告と意見交換、(5) 薬害被害者証言インタビュー映像の分析といった諸課題に取り組んだ。この結果、一部の資料についてはファイル（簿冊）レベルでの目録作成に目途がつき、アイテム（件名）レベルでの目録作成に移行しつつある。また資料の活用についても既存の資料館見学、それを踏まえた研究集会の実施などを通じて薬害被害の当事者の方々とも情報や意見の交換を進めることができた。また、証言映像については単にできあがった映像資料の分析・研究から一歩進めて、実際に「一般の人々に興味を持ってもらえる映像」に仕立てるにはどの要は方策が必要かという検討にも着手することとなった。いずれも息の長い作業になると見込まれるが、今後も当事者および関係各所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。

2020年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 追手門学院大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 真銅 正宏

次の職員の令和元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のための基礎的研究および実践的研究
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		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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) 未審査の場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口を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。

2020年5月21日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿
（国立保健医療科学院長）

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

次の職員の令和元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のための基礎的研究および実践的研究
- 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		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

Ⅱ. 研究活動記録

■研究班年頭打合せ

日程：2019年5月15日（水）

場所：大阪人権博物館（リバティおおさか、大阪市）

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

■薬被連での報告会

日程：2019年9月15日（日）

場所：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）、薬被連関係者

■資料館見学会

日程：2019年11月24日（日）

場所：西淀川・公害と環境資料館（エコミューズ、あおぞら財団）

参加：栗原敦（研究協力者）、薬被連関係者

■資料館見学会

日程：2019年12月8日（日）

場所：国立ハンセン病資料館（東村山市）

参加：藤吉圭二、栗原敦（研究協力者）、薬被連関係者

■日本アーカイブズ学会第2回研究集会

日程：2020年1月25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）、栗原敦（研究協力者）、景山千愛（研究協力者）、薬被連関係者

■薬害アーカイブズ整理・目録作成作業

2019年4月より2020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

研究成果の刊行に関する一覧表

- 藤吉圭二，薬害アーカイブズは誰のためにあるのか——厚労省科研共同研究の経験から，大原社会問題研究所雑誌，730，2019. 8，pp. 19-38.（村山知子（奈良女子大学大学院人間文化研究科博士後期課程）による参考資料1「薬害アーカイブズ事業の現状と課題」（pp. 30-34）および大島佳代（奈良女子大学大学院人間文化研究科博士後期課程）による参考資料2「簿冊目録の作成——NPO 福岡県スモンの会資料を例として」（pp. 34-38）を含む）

研究年度 令和元（2019）年度

研究課題名 薬害資料データ・アーカイブズ基盤構築のための基礎的研究および
実践的研究

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）