

エンジニアのための 人を対象とする研究計画入門

科学的合理性と倫理的妥当性

山内 繁 著

2015 年 9 月刊行予定

(NPO 支援技術開発機構理事長, 元 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所長,
国際標準化機構 ISO/TC173/SC7(アクセシブルデザイン)議長)

A5 判, 210 頁, 本体 3,800 円(税抜), ISBN: 978-4-621-08960-6 発行: 丸善出版



本書は、エンジニアが科学的な被験者実験を計画するのを助け、倫理審査で問題となる研究倫理の原理と規則とを理解する助けとなることを目的としてまとめた入門書です。

障害者や高齢者の自立と参加のための支援機器を主要な題材としましたが、人を対象とする工学研究全般に役立つように配慮しました。

2014 年末に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にも配慮しています。

- ・ 生物医学研究の方法論, 研究デザイン, サンプルサイズなど, 科学的な研究計画によってエビデンスをつくるための基礎知識が得られる。
- ・ 基本的人権や研究倫理の原則をはじめ, 多岐にわたる分野の倫理面で関連した原理と規則を解説することによって, 研究計画のための最低限の知識が得られる。
- ・ ベルモント・レポートの 3 つの原則をはじめとするさまざまな倫理規則のポイントを解説
- ・ 付録に倫理審査申請書例, 研究計画書例付き

目次

1 章 工学研究と倫理

- 1.1 「倫理」と工学
- 1.2 生命倫理
- 1.3 研究倫理
- 1.4 研究公正

2 章 研究倫理はどのように形成されたか

- 2.1 ニュルンベルク綱領
- 2.2 ヘルシンキ宣言
- 2.3 研究倫理に関するスキャンダル
- 2.4 NIH の倫理審査
- 2.5 国家研究法：1974 とベルモント・レポート
- 2.6 臨床研究のための倫理指針

3 章 科学的な研究デザインを策定する

- 3.1 人を対象とする研究の計画
- 3.2 人を実験対象とすること
- 3.3 支援機器への取組み
- 3.4 研究デザイン

4 章 研究計画の科学性を確保する

- 4.1 データのタイプと特性
- 4.2 データの質に影響する因子
- 4.3 推測統計学
- 4.4 サンプルサイズ

5 章 研究計画の倫理性を確保する

- 5.1 研究計画の一般的倫理性
- 5.2 被験者の募集
- 5.3 インフォームド・コンセント
- 5.4 同意能力
- 5.5 個人情報とプライバシーの保護
- 5.6 社会的弱者
- 5.7 特定の個人に即した開発における倫理要件

6 章 倫理審査の基礎知識

- 6.1 倫理審査の意義
- 6.2 倫理審査申請の種類
- 6.3 倫理審査の手順と審査基準
- 6.4 データベース登録

付録 倫理審査申請書書式・記入例

お求めは、お近くの書店、大学生協まで

注 文 書

エンジニアのための 人を対象とする研究計画入門
本体予価 3,800 円(税抜) ISBN:978-4-621-08960-6

ふりがな
お名前

ご住所

TEL

<取扱店>

※ご注文をいただいた個人情報、書店、取次（流通）、弊社間で商品手配（新刊情報）を目的のために利用します。

※直接弊社へご注文の際は、代金引換（別途送料 648 円）にて承ります。

丸善出版株式会社 <http://pub.maruzen.co.jp/>

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 2-17 神田神保町ビル 6 階 TEL 03-3512-3256 FAX 03-3512-3270