

学会での発表および投稿における倫理的な留意事項

文責：日本小児心身医学会 倫理・用語委員会 委員長 武内治郎
協力：倫理・用語委員会 副委員長 白石一浩、同 古川恵美（敬称略）
令和6年1月6日

研究倫理は全てを機械的に判断することは不可能であり、個別の発表および原稿ごとの単位で検討することが最終的に必要となる。そこで、演者および著者・報告者の各位に於いては、より上位に位置付けられるA、B、Cの順にトップダウン形式でそれぞれのリソースを活用することによって各自が判断することを推奨する。

A. 人類全体の原則

我々が社会的存在である限り従うべきである。社会や科学の変化に応じて更新される。

- ・ヘルシンキ宣言

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

B. 省令による指針・法、機関・組織単位での指針・ガイドラインによるコンセンサス

Aを母体として具体的な判断の基準となる。

- ・文部科学省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ・厚生労働省「臨床研究法」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

これらは省令によって定められているために、措置が講じられる場合がある。

- ・日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」

https://www.jmsf.or.jp/news/page_445.html

- ・本学会の定款に記されている目的

<https://www.jisinsin.jp/about/>

これらは機関・組織単位で判断するために、状況依存的に例外となる場合がある。

C. 発表および投稿内容における個別の特異性を踏まえて判断するために論理や経験を適用した上での妥当性

Bを母体としてさらに発表および論文・報告書の単位毎の具体的な判断が求められるために、判断の助けとなるように特異性をコンセプト・手法・領域の3つに分類して以下に各基準を設けた。必ずしも正解はないが、判断毎にその妥当性がより高いかどうかの差異は生じ、妥当性が高ければ高いほど他者からのコンセンサスを得易くなる。

① 発表および投稿・報告のコンセプトについての判断

・目的：演者および著者達の発表および投稿・報告における目的を特定する。例えば、日常の臨床・実務に役立てることが目的か、研究自体が目的かのどちらかを判断する。

・利益：利益相反については、発表および掲載・報告を計画する時点で誰によるどのような意図があるかを自覚する必要がある。計画の時点で、発表および掲載・報告されればその内容から誰にとってどのような利益が得られるのかまで、他者からどう印象付けられるのかも配慮して、あらかじめ全ての流れを想定した上で利益相反をマネジメントする。利益相反が生じること自体に問題はなく、利益相反を自覚的にマネジメントしていないこと自体に問題がある。

・二律背反：研究は人権を侵害するリスクとなる面と科学を発展させ医療や社会へのベネフィットとなる面との双方を有するために、リスク・ベネフィットの二律背反について、最も医療や社会にとって得益が最大限になるように最適化を試みる。ベネフィットよりもリスクが上回るか、たとえベネフィットが大きくても看過できないリスクがあれば、妥当性が低い。

② 発表および投稿・報告の種類についての判断

・症例報告・事例報告：日常の臨床・実務に役立てる意図であれば該当する。どこまでが臨床および実務に該当してどこからが研究に該当するかを判断する。例えば、生物学的な試料について日常臨床の範疇を越える分析およびヒトを対象とした資料について集計の範疇を越える解析のような各専門的手法を用いれば発表および投稿・報告の意図は研究にあると判断される（根拠：上記の「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」）。

・観察研究（質的研究含む）：研究に該当する場合は倫理審査委員会による審査が必要となる。同意取得や個人情報の扱いについての各方法が重要である。例えば、日常の臨床・実務による情報を用いた手法の研究であれば、オプトアウトに代表されるように研究対象者に拒否の機会を設ける。一方で、インタビュー調査などに代表される、日常の臨床・実務では取得し得ない情報を取得する手法の研究であれば、オプトインに代表されるように研究対象者に研究開始前の段階から個別に同意取得の機会を設ける。

・介入研究：観察研究に記した内容に加え、介入による研究参加者への侵襲・負担に留意する。例えば、介入による健康被害が極力生じず、生じても最小限度に留まるように試みる。

・データの二次利用研究：個人を特定することが不可能となっているデータを二次利用として扱う研究であれば、原則的に倫理審査委員会による審査は不要である。ただし、データの一次利用研究と二次利用研究との間で両者の目的が明らかに異なればその二次利用研究は目的外使用と判断されるために、倫理審査委員会による審査が必要となる。

③ 発表および投稿・報告における情報の元となる対象者への配慮

・発表および投稿・報告において扱う情報の元となる対象者にとって、同意取得についての

判断能力および社会的弱者としての立場、個人が特定されないかどうか、それぞれ心理面も含めて配慮する。

以上