

研究活動(学会, 会誌, 研究会等)における

倫理的配慮への対応について

1. 日常の研究活動における職業倫理(施設内の倫理)

日常の診療業務上の問題点や不明な点を研究や実験を用いて解明し, 得られた検討結果を日常の診療に生かす場合において, その研究活動における倫理的問題は施設内の倫理規定で判断されます。

これらに関しては, 学会等の学術団体(以下, 学会等) は関与せず, あくまでも, 研究, 実験をした個人と対象者, または施設間の問題となります。

2. 山形県作業療法士会で行われる, 学会, 研究会, 研修会, 会誌投稿等での研究倫理

施設内で実践された研究活動を山形県作業療法士会が主催(共催)する学会や各研修会, また論文として発表する場合の倫理的内容の判断を次の通りとします。

県学会での演題登録・発表, 県士会会誌への投稿, 県内で行われる事例報告や研究の紹介等について, 十分に倫理的配慮が行われているか確認を求める場合があります。

また, 当山形県作業療法士会が関与しない学会・研修会等にて会員が発表する場合においても, 対象者を守る視点から十分な配慮がなされますことを望みます。

3. 県士会活動での倫理問題の対応方法

注1 対応方法は各施設での倫理規定を優先としますが, 下記内容を確認ください

注2 対象者が存在する研究・報告は対象者より同意書を得ておくことを基本としてください

参考資料:「山形県作業療法学会演題(事例報告)作成に関する同意書」

1) 各施設での倫理委員会等の承認が必要な場合

① 人(患者やボランティア)を研究対象としたもの (事例報告は含みません)

実験的研究の際に必要なことが想定されます

② 臨床画像を使用するもの(画像の付加情報を匿名化した場合も含む)

CT等の画像所見や姿勢等を示す写真等も含まれます

③ 患者個別の数値データの活用(事例報告以外での計測データ活用も含まれます)

④ アンケート調査

アンケート対象者が特定される場合や研究者とアンケート回答者間に誘導的關係がある場合

2) 倫理承認が不要な場合

① 個別性が判断できないデータのみを使用した場合(各種事業統計等)

② 対象者の集合データのみを使用する場合(少数例の計測実践例は除く)

- ・ 集合データの比較検討であれば不要
- ・ 比較検討等で少数例の個別のデータを提示し考察する等の場合は必要(図表に症例1, 症例2等を提示して検討する場合は必要と判断される)

- ・ 集合データ活用でも対象者のデータを使用する場合は、対象者より同意書を取っておくことが望ましい
- ・ 収集したデータの使用について、後日使用を不許可(辞退可能)とすることが出来ることを明示することが必要
(同意書に明示する, または施設内にて研究データ使用について掲示すること)

③ 医療系研究会学会等での事例報告

④ 各施設内にて、倫理規定を再確認し不要かどうか判断すること

4. 倫理委員会が設置されていない場合の対応

施設内に倫理委員会が設置されていない場合では、その施設の責任者(病院長, 技師長等の部門責任者)の承認を倫理委員会の承認とみなします。ただし、書面として記録を残すことは必要であり、提出を求めることがあります。各施設の書式にて対応可能です。

参考: 「山形県作業療法学会演題(事例報告)作成に関する同意書」

5. 責任の所在

倫理面で問題が発生した場合の責任は、基本は研究者が負います。例えば、学会等は、演題申込み時に倫理的に問題がないかの確認を行い、問題がない演題の発表を許可します。その後、研究内容に倫理問題が生じた場合でも、その責任は研究者に帰します。

研究倫理に関しては、研究がスタートする前にクリアする(必要ならば施設内の倫理委員会の承認を受ける, 同意書を取得する等)もので、演題申込み時には既に施設内で判断されていることですので、十分に留意し対応してください。

6. 倫理審査を受けていない場合の実績評価について

各施設, 研究機関にて倫理審査を経ず研究発表を行った際には、その実績を認めないとする判断をされる場合があります。

日本作業療法士協会での生涯教育ポイント上は、そこまでの対応を求めておりませんが、同協会の臨床実践報告書登録(認定作業療法士取得等)においては、同意書の提出が必要になっております。今後において発表者が研究実績評価を各場面で使用する際も、倫理審査を経ていることが実績条件となる可能性がありますことを申し添えます。

7. その他

「利益相反(COI)の開示」対応マニュアルについてもご確認ください。

山形県作業療法士会
学会運営部
2020年8月1日制定