

## 一般社団法人 日本トラウマティック・ストレス学会

### ポスター演題応募に際しての倫理的配慮

人を対象とした研究は、下記の倫理指針などに従って、十分なインフォームドコンセントを得て実施してください。抄録の作成、および学会での事例報告などにおいては、プライバシーに関する守秘義務を遵守し、匿名性の保持に十分な配慮をお願いします。また研究において利益相反事項があればその旨開示してください。

- ・ヘルシンキ宣言（世界医師会）

<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

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

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

[kenkyu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

- ・日本精神神経学会による人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程（日本精神神経学会）

[https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/jspn\\_ethics20211120.pdf](https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/jspn_ethics20211120.pdf)

[https://www.jspn.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=49](https://www.jspn.or.jp/modules/about/index.php?content_id=49)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和3年3月以降に開始された研究が対象です。それ以前に開始された研究に関しては「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年）および「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年）に則っていることが必要です。

演題を応募するにあたって、あなたの応募しようとする演題をチェックして下さい。

なお、下記項目のみをもって演題の採否を決定することはありませんが、事務局より問い合わせることがあることをご承知おき下さい。

1. 抄録本文は【目的】【方法】【結果】【考察】【倫理的配慮】【利益相反】の順に区分して、抄録記入欄に記述していただくことを原則としますが、発表者の方法で記入することも可といたします。ただし、【倫理的配慮】【利益相反】は必ず記入して下さい。

また、「当日は・・・」「症例をさらに増やして」等を記述して、【方法】【結果】の変更を前提とする記述は、倫理的審査が不可能となり、審査できないことにご留意下さい。

2. あなたは演題応募に際して、研究対象者の同意(研究参加および発表についての)や発表症例の匿名性に配慮していますか？

配慮している。  配慮していない(配慮できない)。

※ 匿名性を保つことや同意を得ることが困難であるが、学術研究上発表する意義があると考えられる場合には、その旨を「倫理的配慮」に書き込んで下さい。学術大会事務局において検討し、ご連絡申し上げます。

※ 症例記述は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に準拠するように求められます。

3. あなたの応募しようとしている演題はどのような内容(の研究)ですか？

3-1 臨床研究は次の2つに分類されます。以下の項目からご選択ください。

観察研究である (観察研究とは #1 を参照して下さい)

介入研究である (介入研究とは #2 を参照して下さい)

介入研究は発表者の所属機関の研究倫理審査委員会等での審査を必要とします。

非臨床的研究あるいは文献研究である

3-2 その研究は疫学研究ですか？(観察・介入研究を選んだ方のみ)

以下の項目から選んでください。

疫学研究である (疫学研究とは #3 を参照して下さい)

疫学研究は発表者の所属機関の研究倫理審査委員会等での審査を必要とします。

疫学研究でない

4. 研究倫理審査委員会等の承認について #4 を参照して下さい

4-1 あなたが応募しようとしている演題は、あなたの所属機関の研究倫理審査委員会等の承認を得ていますか？

研究倫理審査委員会の承認を得ている。

研究倫理審査委員会の承認を得ていない。

ただし、所属機関の研究倫理審査委員会等の承認を得た研究であっても、その内容によっては承認申請書あるいは承認番号などの提出を求めたり、ご発表頂けないことがあります。

4-2 倫理委員会承認を得ていない場合、その理由は何でしょうか？

- 研究倫理審査委員会がない
  - 研究倫理審査委員会はあるが、承認を得る必要がない
- (その理由を【倫理的配慮】欄に必ず記入してください)**

#### 5. 利益相反について #5 を参照して下さい

- 利益相反の有無について記載している。

(演題登録の際に、演題に関連して利益相反関係があるかどうかを抄録に記載するとともに、学会事務局にCOI申告書を送付して下さい。COI申告書に直筆で署名し、スキャンデータ(PDF)を学会事務局に提出することで可とします。)

### # 1 観察研究とは

介入を伴わない研究を指します。症例研究や症例シリーズ研究などを含みます。大規模になれば疫学研究となることもあります。これには通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究を含みます。このような場合にも同意を得ること、匿名性を保持することが求められます。

### # 2 介入研究とは

予防、診断、治療、支援、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいいます。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられ得る要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

(介入研究例の紹介)

次のような例は介入研究に当たります。

- ① A心理療法は臨床でときに用いられる心理療法の一つの技法です。  
このA心理療法のある疾患群に対する効果について検討するために、A心理療法を行った群と行わない群を設けて比較検討しました。
- ② B心理検査は臨床でC疾患の患者群に補助診断目的でしばしば使われる検査法です。その検査法を、D疾患での補助診断としての有効性を確認する目的で、D疾患の患者群全例に用いることにしました。

### # 3 疫学研究とは

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究を指します。

### # 4 詳細説明

倫理委員会の承認について

※観察研究に関する倫理委員会の取り扱いは所属機関によって異なりますので、所属機関の規則に準じて下さい。ただし、先述のように国は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に準拠するように求めています。

※介入研究や疫学研究に関しては、発表者の所属機関の倫理委員会の承認を得ていることが必要です。

※所属機関の倫理委員会の承認を得た研究であっても、その内容によっては倫理委員会への承認申請書、あるいは承認番号などの提出を求めることがあります。

## # 5 詳細説明

利益相反について

臨床研究における倫理的問題の一つに利益相反があります。

これは臨床研究によって得られる患者の福利や研究の妥当性などの一時的な利益が、資金獲得などの二次的な利益によって不当に影響を及ぼされる恐れがある状況を指しています。

例えば、タバコ会社から資金援助を受けて肺がんの研究を行うことを考えてみると理解しやすいでしょう。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理的指針」には、研究の資金源や研究者と企業との関係を明らかにしなければならないことが明記され、利益相反の開示義務が規定されています。

参考：

厚生労働省：医学研究に関する指針一覧

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理的指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス等

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

2023(令和5)年1月22日

日本トラウマティック・ストレス学会

倫理・利益相反委員会