

日本脳神経外科学会総会および支部会での学会発表や論文投稿における倫理指針

2017年10月11日制定

一般社団法人日本脳神経外科学会では、学会発表や論文投稿の際の指針として、「脳神経外科の臨床・研究・教育に関する倫理指針」(2015.8.5制定)を明示してまいりましたが、この度の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年5月30日施行)」(新医学系指針)の改訂にともない、これから発表予定の研究については、これら両指針に則った研究計画の策定と倫理審査申請を求めようになります。

1. 今後の発表における留意点

日本脳神経外科学会会員におかれましては、日本脳神経外科学会総会および支部会での学会発表や論文投稿における倫理面に関して、以下の点にご留意いただきますようお願いいたします。

1) 本学会の定める「脳神経外科の臨床・研究・教育に関する倫理指針」(2015.8.5制定)に則り、以下を遵守してください。

- ①ねつ造、改ざん及び盗用したデータや研究結果を用いていない
- ②既に発表した研究成果を重複使用している場合は、適切な手続きを経ている
- ③科学的あるいは社会的な客観的事実と相違する内容ではない

—参考例—

「複数の施設のデータを用いて発表したい。」→各施設長にデータ使用の許可を得ておく。得ない場合は盗用と見なされる場合がある。

「数年前に同施設から学会発表、論文発表している症例群に追加して発表したい。」→先行発表者の許諾を得ておき、発表時に先行研究の存在を明らかにする。

「本学会が所有するデータを解析して発表したい。」→元データそのものを提示する場合は問題ないが、データを解析して新たな知見を得て発表する場合、その解析の妥当性や公表による社会的影響も勘案すべきであり、本学会学術委員会および研究倫理審査委員会での審議を要する。

2) 人を対象とした医学系研究の場合は、倫理審査、患者同意の取り方などについて新医学系指針に則り、十分に配慮してください。(参考:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 平成29年3月8日一部改訂)

①倫理審査について、研究責任者は研究内容に応じて必要な対応をしてください。

1. 症例報告/既に作成されている匿名加工情報や非識別加工情報を扱った研究/論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析研究/培養細胞のみを扱った研究/法令に基づく研究:原則、倫理審査不要
2. 前向き/後ろ向きの観察研究:所属施設(または中央審査機関)の倫理審査
3. 介入研究:所属施設(または中央審査機関)の倫理審査および公開データベースへの登録
4. その他の研究:所属施設(または中央審査機関)の承認
5. 遺伝子治療や再生医療を用いた臨床研究:国の承認

なお、侵襲または介入ありの研究や前向き研究においては、必要に応じ各施設倫理委員会(または中央審査機関)の承認番号や公開データベース登録番号を追記。

②人から取得された試料やカルテなどからの要配慮個人情報を扱う場合、原則、何らかの形で患者の同意が必要となります。

—対応例—

症例報告での口頭による同意取得とカルテへの記載

過去のケースシリーズ解析研究でのHP掲載によるオプトアウトなどの施行

侵襲を伴う研究の場合は文書による同意 など

③また、本学会では、患者プライバシー保護に関する指針も作成しています（注1）。併せて、十分な配慮をお願いします。

2. 日本脳神経外科学会の研究倫理に対する今後の方針

日本脳神経外科学会では、2017年5月30日に施行された新医学系指針に則って学会発表・論文投稿をすることが重要と考えます。一方、脳神経外科医が行う学会発表の頻度や全国の倫理委員会の設置状況等を考慮すると、新医学系指針への対応は計画的に段階を追って現実的に進める必要があると考えられます。

そこで今回は、本文書を本学会HPに公表し、会員への周知を図り、次いで2018年度春を目途に、日本脳神経外科学会総会ならびにサブディビジョンの学会における発表や論文投稿の際に、研究者自身がチェックすべき要点をチェックリストにまとめる予定です。現在、チェックリスト案をホームページに掲載しております。

このチェックリストの運用につきましては、学会主催者にゆだねられることとなりますが、倫理指針に抵触するような問題がある場合には2019年の学術総会より不採用となる場合があることも想定されます。会員諸氏におかれましては、以上について十分念頭において研究等を遂行されるようお願いいたします。

以上。

注1：日本脳神経外科学会 「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」：日本脳神経外科学会 HP 参照