

研究発表を行う時の倫理問題について

1. 職業倫理(職場内の倫理)

通常の診療業務で、問題点や不明な点を解明(実験)し、検討(実験)結果を日常の診療に生かす場合では、その実験内容(目的、方法、解析方法、結果など)の倫理問題は、職業倫理や職場内の倫理規定で判断されます。これらのことに関しては、学会等の学術団体(以下、学会等)は関与せず、あくまでも、実験をした個人と職場間の問題となります。

2. 研究倫理

例えば、上記の実験結果等を、学会等の学術大会で研究発表したり、論文として発表する場合には、研究倫理の問題が生じます。また、その具体的な倫理内容の判断、つまり、倫理審査が要不要等は、学術大会を主催する学会等の倫理規定での判断となります。演題申込みをする時には、学会等が、申込み演題に倫理的な問題がないかを確認し、問題がない演題のみを受け付けることとなります。また、各学会の倫理規定は、大きな点は変わりませんが、詳細な点は異なることもあります。

3. 本学術大会での倫理問題

下記に具体的な例を挙げます。

1) 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
- 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)
- ③ 臨床画像を使用する観察実験

ROC 法、一対比較法、ランク分け等を使って、人が臨床画像を観察して評価する場合など。ROC 解析等では観察者の読影能力が測定されることになり、この結果が観察者の不利益にならないことを担保しなければならない。

- 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上下関係等がある場合(先生が生徒にアンケートを行う等)。

2) 倫理承認が不要な場合

- ① ファントム等を使用した物理的な測定のみの場合
- ② 臨床画像を使用しない場合
- ③ ファントム画像を使用する観察実験

ただし、観察結果から観察者が同定されず、かつ、観察者へ研究内容を説明し承諾を得た旨を示す研究参加承諾書を取得すること。また同意を得た後でもデータの使用に関して否定できることをきちんと明示すること。

4. 倫理委員会が設置されていない場合

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、放射線部(科)の責任者)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す。

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。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。もし、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(必要ならば倫理委員会の承認を受ける)べきもので、演題申込み時には既に判断されていることです。

研究発表を行う方へ(倫理上の注意点)

※利益相反の公開について(必須)

研究発表するうえで、発表する研究者の利害関係を明確に公開する必要があります。この公開は、研究者や研究内容の中立性を担保し、今から発表する研究結果が特定の企業や個人の利益を生まないことを証明するものです。科研費や公的機関の助成金等は含まれず、主に企業からの支援や協力があつた場合に明記し、特に共同研究者として企業の方が研究に参加している場合は必須です(個人としての参加でも)。決して、企業からの支援や協力が悪いと言う意味ではなく、支援の事実を公開し、研究者の潔白性を証明するものです。

具体的には、2枚目のスライド(タイトルスライドの次)に利益相反公開のスライドを入れます。掲示のみで、このスライドを説明する必要はありません。本スライドのサンプルは、〇〇〇からダウンロードできますのでご利用下さい。

※倫理委員会承認の明記

人(患者やボランティア等)を対象とした研究や臨床画像を使用した研究等で、倫理委員会の承認を取得している場合には、「目的」「方法」「対象」等のスライドの最下段に、倫理委員会の承認取得を明記して下さい。また、発表中に説明する必要はありません。

例:「〇〇病院倫理審査委員会承認(倫理××号)」、「△△病院倫理問題責任者承認(倫□□号)」など

※観察実験での同意書の取得

観察実験では、観察者へ研究内容を説明し承認を得た旨を示す研究参加承諾書(同意書)の取得が必要です。必ず、文書で説明し、観察者から研究参加承諾書(同意書)を取得して下さい。研究協力依頼書、研究協力同意書、研究協力同意の取消通知書の1例を〇〇に示します。