

研究倫理に関する Q&A

1. 適用範囲について

Q1-1: このガイドラインにおいて「研究」とは何をさしていますか？

A: 医療や福祉、教育などの場で行われる集団精神療法(その他の集団を用いた実践を含む)について、その改善や応用に役立てることのできる知識を開発することを目的とした活動とします。たとえば、集団精神療法が取り組むことのできる個人や集団、組織などの問題や課題を明らかにしたり、その問題の要因や構造を理解したり、問題の解決方法を検討したり、提案された解決方法や得られたエビデンスを政策や実践などへ移していく過程を検討したり、集団精神療法の有効性の評価をしたりすることなどが含まれます。

Q1-2: 同じく、「事例」は何をさしていますか？

A: 臨床における集団精神療法の実践だけでなく、集団精神療法的観点や集団力動的観点による集団運営や組織介入、コンサルテーション活動や個別支援などを広く含んだものとします。その際、発表内容の焦点は集団に所属する個人、支援者チーム、集団全体などいずれの場合でも構いません。

2. 研究倫理審査について

Q2-1: どのような場合に研究倫理審査を必要としないのでしょうか？

A: 厚生労働省「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」では、「いわゆる症例報告」は研究に該当しないと示しています(p.4)。この倫理指針は 2021 年 6 月 30 日をもって廃止され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、新倫理指針)となりますが、新倫理指針においても適用範囲は変わらないため、引き続き本ガイドラインの適用範囲も旧倫理指針の規定に準ずることにしました。

例えば、以下のようなケースは必ずしも審査の承認を得る必要はありません。

- ① 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する(いわゆる症例報告)。
- ② 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。
- ③ 完全に個人を識別できない形に加工された二次データを用いて発表する。

④ グループを通じた症例報告、診療目的や教育目的の実践。

ただし、その場合も研究倫理ガイドラインの倫理的配慮についての基本原則、個人情報保護法に基づく対応は必要です。

3. 研究もしくは発表時の説明と同意について

Q3-1: かならず説明と同意の手続きをとる必要がありますか？

A: 背景とする学問分野によりインフォームド・コンセントの考え方に違いがあり、議論の途上にあると考えます。本学会で研究もしくは発表を前提として集団精神療法を実施する場合は、研究倫理ガイドライン3～4ページのVI・VIIの手続きを取ることを原則としていますが、実現することが難しい場合は、倫理上の配慮がなされた最善の方法を検討し、その内容を発表および投稿申込時の受付担当者までご提示ください。

Q3-2: 書面での説明と同意の取得方法の例はどのようなものですか？

A: 説明と同意の文書に含むべき内容は、① 研究および発表の目的、② 研究方法、③ 倫理的配慮、④ 同意の手続き、⑤ 実施計画です。

図1に臨床の事例を発表する場合の説明と同意書の一例を示しています。

図1. 臨床での事例を発表する場合の説明と同意書(オプトイン)の一例

学会発表へのご協力をお願い

学会発表へのご協力お願い

△△年△月より、グループ(グループ名)を行うようになり、皆さまからいろいろなお話を聴かせていただき、大変学び多い時間を過ごすことができています。私は、このグループが病気の回復へ向け、みんなで成長していくためにはどうすれば良いのだろうか、と、ますますグループについて考えるようになりました。そこで、これまでのグループの経過をまとめて専門学会(日本集団精神療法学会 第〇会大会)で発表し、さまざまな助言を受けて、今後のグループの実践に役立てていきたいと考えています。

学会でグループについて発表するにあたっては、皆さまの治療に負担がかからないように十分気をつけてまいります。発表に同意いただいても皆さまに特別なことをしていただく必要はありません。普段通り毎週◎曜日のグループで一緒に過ごさせていただき、その中で皆さまがお互いに話していることや、私が体験したことなどを発表用資料に書くことを許していただきたいと思っております。また、勝手なお願いで申し訳ありませんが、グループでの皆さまの交流をより詳しく振り返るために、録音させていただくことも許していただきたいと思っております。一度同意するというお返事をいただいたあとで、やはりやめたいと思った場合も遠慮なく教えてください。私に直接言いにくい場合は、病棟スタッフ誰にでも言ってください。途中でやめられたからといって、皆さまとまったくお話ししなくなったりすることはありません。

学会で発表する時は、皆さまのプライバシーを守るため、病院の名前、皆さまのお名前は決して出しません。皆さまから聴いたことは学会で発表して助言を受けること以外には使わないことを約束いたします。発表用にまとめた記録は厳重に保管いたします。これまでの話の中でわかりにくいことや、もっと聞きたいことがあれば、いつでもお尋ねください。

学会発表についてご理解いただき、ご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

〇〇年〇〇月〇〇日

発表者代表 ****

同意書

私は、日本集団精神療法第〇会大会でグループ(名称)について発表することについて説明を受け、同意いたします。

年 月 日

ご署名 _____

代諾者署名 _____

Q3-3: オプトアウトの手続きがよくわかりません。

A: 臨床において研究を実施する場合、また臨床での事例として発表する場合は通常、文書もしくは口頭で説明を行い、個々に同意を得た上で実施します。これを「オプトイン」といいます。

しかし、そのうち対象者への侵襲や介入がなく、診療情報のみ用いる研究については、対象

者一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究や発表の実施についての情報を公開した上で、拒否の機会を保障することで、拒否の意思表示がない場合には同意を得たとみなすことができます。このような手法を「オプトアウト」といいます。なお、この手続きは研究だけではなく、事例を発表する場合も同じです。図 2 に実践されている集団精神療法を事例発表する場合のオプトアウトの一例を示しています。

図2. 事例を発表する場合のオプトアウトの一例

◎年◎月◎日から△月△日まで☆病棟にご入院されている患者さまへ

学会発表へのご協力お願い

☆病棟では、毎週▽曜日に行っているコミュニティミーティングについて、グループに携わっているスタッフの研修を目的として、専門学会（日本集団精神療法学会 第○会大会）で発表し、さまざまな助言を受けて、今後のグループの実践に役立てていきたいと考えています。発表に際しては、皆さまのプライバシー（お名前や年齢、住所など）は匿名にして個人が特定されないように必ず守ります。

この発表する対象期間（◎年◎月◎日から△月△日まで）のコミュニティミーティングに参加された方で、ミーティング記録を発表のために利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

○○年○○月○○日
発表者代表 ****

発表課題名	急性期病棟のコミュニティミーティングの検討
発表責任者	集団 太郎(☆病棟看護主任)
発表の目的	急性期病棟で実施するコミュニティミーティングの効果を明らかにすること
発表するグループの期間	◎年◎月◎日から△月△日
発表の方法 (使用する試料等)	・対象となる方々 上記期間に☆病棟に入院してコミュニティミーティングに参加された方 ・利用する情報 参加者の人数、疾患名、性別、年齢層、グループでの発言や様子、病棟での様子の一部など
個人情報の保護	個人が特定されるような情報(氏名や住所等)は使用せず、仮名を用いるなど十分に配慮する。
自由(任意性)の保証	発表への協力は自由です。途中で協力をやめることも可能です。また協力しなくても何ら不利益を被ることはありません。
お問い合わせ先	電話：○○○—◎◎◎◎—○○○○(病院代表) 担当者：集団 太郎 ☆病棟の医師・看護師・その他スタッフ

Q3-4: 代諾者もしくは発表に関与しない第 3 者の立会いのもと、口頭による同意を確認する方法とは具体的にどのような方法ですか？

A: 対象者が言葉や仕草などで同意を表明していても、文書への署名による同意の取得がむずかしい場合は、対象者の家族等に説明して署名をもらう、研究および発表に関与しな

い第3者(他職種のスタッフやその場の管理的立場の人など)に説明の場に同席してもらい、対象者の同意の意思を確認してもらうなどの方法があります。この場合も、記録が必要です。

Q3-5:代諾者もしくは発表に関与しない第3者の立ち合いによる同意の確認もむずかしい場合にはどうすればいいですか？
(たとえば過去に実施したグループについて発表する場合など)

A: 発表時にグループメンバーがすぐに意思を確認できない状況にある場合(例えば退院しているなど)でも、何らかの手段(電話や郵便、メールなど)で同意の意思を確認するようにしてください。それが不可能でも、発表には欠かせないデータであると判断できる場合は、最大限同意をとる努力をしたことを詳細に記録して残したうえで、個人が特定されないよう十分な配慮をしてそのデータを示すようにしてください。

4. 個人情報の取り扱いについて

Q4-1: どこまですれば匿名化になるのでしょうか？

A: 匿名化とは、「特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部または一部を削除すること」を指します。本学会では、研究倫理ガイドラインp.3の表2に沿ってプライバシーを保護することを原則とします。

また、特定の個人に関するデータから個人情報を取り除いて匿名化し、残されたパーソナルデータに仮名となる別の識別情報を付与することを「仮名化」といいます。これも匿名化されたものとみなされます。

Q4-2: 匿名化は必ず行わなければならないのでしょうか？

A: 研究成果公表時(論文投稿・実践発表時)には、個人・集団の特定につながる情報を可能な限り排する等の配慮を行うことが原則となります。しかし、匿名化を過度に追求することにより研究のリアリティーが失われてしまう場合もあります。

例えば、特定の職業集団を対象としているのに、その職業を記せないとか、東日本大震災がテーマなのに、被害について具体的に語れないというのでは、研究が成り立ちません。

また、研究対象者が実名での公表を望む場合もあります。このような場合は、その事情を文中で断り書きをしたうえで、投稿または発表申込みの際に、この点に関する説明

を受付担当者(大会実行委員もしくは編集委員)までご提示ください。

2021年6月20日理事会承認