

一般社団法人日本集団精神療法学会 研究倫理ガイドライン

I. 基本的態度

集団精神療法もしくは集団をもちいた各種の治療的・教育的実践(以下、集団精神療法とよぶ)を行おうとする者は、参加者すべての基本的人権を尊重しつつ、相互の信頼に基づき、各人の健康の回復、社会生活能力およびその福祉の向上に努めることを通じて、社会に貢献することをめざす。そのためには、日々研鑽に努め、専門家としての知識を深め、技術を磨いていく必要がある。研究活動はそのために不可欠なものである。

集団精神療法の研究を行おうとする場合、もしくはその実践を研究として公表しようとする場合には、社会に対する責任と義務を自覚し、研究にかかわる人びと、とりわけ研究対象者もしくは参加者(以下、対象者という)の基本的人権を尊重し、倫理的な配慮を行わなければならない。

そこで、日本集団精神療法学会(以下、本学会という)は、集団精神療法にかかわる研究活動および公表において留意すべき行動の原理を示すために、本ガイドラインを作成することにした。

II. 本ガイドラインの利用目的

本学会の研究倫理ガイドラインは、本学会会員が集団精神療法の実践や研究および研修に携わるにあたり、広く研究倫理についての意識を高めると同時に、必要な倫理的配慮を具体的に示すことで、以下の4つの場合に役立てられるよう意図されている。

1. 会員が研究を目的として集団精神療法を行う際の倫理的ガイドラインとして。
2. 研究における倫理的配慮について、個別に詳細な検討を行う際の議論の根拠となるガイドラインとして。
3. 研究者の所属する組織が研究倫理に関する審査を行う際に参照するためのガイドラインとして。
4. その他、集団精神療法にかかわる研究や事例報告などを学術大会、研修会、学会誌等にて公表する際の倫理的ガイドラインとして。

III. 本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、集団精神療法にかかわる研究を実施、および公表する場合であり、公表にあたって個人が特定される可能性のあるデータが含まれる場合である。

本学会の学術大会および研修会等において提示される実践事例は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、旧倫理指針)において研究とは見なされず、以下のような場合は、倫理審査などの対象外とされている。

- 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）。

- 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。

ただし、本学会では、その場合も可能な限り、本ガイドラインに沿って倫理的配慮を行うことが望ましいと考えている。

なお、この旧倫理指針は 2021 年 6 月 30 日をもって廃止され、新たに「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）が施行されるが、新倫理指針においても適用範囲は変わらないため、本ガイドラインの適用範囲も、引き続き旧倫理指針に準ずることとする。

IV. 研究を目的として集団精神療法を実施する場合、またその成果を公表する場合の倫理的配慮についての基本原則

以後、記載しているのはあくまで原則であり、その他の場合については Q&A を参照してほしい。

1. 研究にあたっては、表1に示す内容で研究計画書を作成し、倫理的配慮について明記したうえで対象者に提示し、研究参加への同意を得る（オプトイン）。
2. 同意は、あくまで対象者本人の自由意思によるものとし、同意しない場合も不利益をこうむることがないことを保証する。また、同意した後であっても、対象者にはいつでも断る権利を保障する。
3. データ収集は研究計画書に沿って行うが、集団精神療法を実施するに当たっては当学会の倫理綱領に従い、常に対象者の人権の尊重と安全・安楽に配慮し、対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方策を講じる。
4. 公表にあたっては、表2に示す方法によって対象者のプライバシー保護を行う。ただし、研究者は対象者の個人情報の共有範囲を対象者自身が決定するプロセスができる限りとり入れられるよう努力する。
5. 職務上取り扱う資料（診療記録など）を研究データとして使用する場合には、対象者の同意を得るとともに、施設内の取り決めに基づき、適正な手続きをとる。
6. 通常の職務遂行と研究活動における自己の役割や権限を明瞭に区別する。
7. 収集したデータや資料は厳重に管理し、機密の保持に努める。

表1:研究計画書もしくは同意を得るための説明書・同意書に含まれるべき内容

<ol style="list-style-type: none">1. 研究の目的と意義2. 研究方法<ol style="list-style-type: none">1) 研究対象者(募集方法・公平な選定方法を含む)2) 研究期間3) データの収集方法・手順(録音・録画などの記録方法も含む)4) データの分析方法5) 成果の公表予定3. 倫理的配慮4. 同意の手続き<ol style="list-style-type: none">1) 同意を得る方法を明記し、研究の説明書や同意書を添付する。2) 署名による同意が困難な場合には、その理由と代諾者の選定方法等を記述する。5. 研究の実施計画
--

表2:プライバシー保護の方法

<ol style="list-style-type: none">1. 個人を特定することが可能な氏名、イニシャルまたは「呼び名」は記載せず、アルファベットなどの記号(A さん、B 氏など)を用いる。仮名を用いる場合は、本名が類推されるような名前は使用しない。なお、対象者から実名公表の承諾を文書で得ている場合は、その旨を明記する。2. 実年齢や住所は記載しない。生活史に関連する固有名詞は意味を有しないアルファベット(A 市、B 町、P 社、Q 大学など)を用い、経過に関しては「18歳で就職」「25歳で発症」など生活年齢で表記し、現在の年齢が推定されないようにする。3. 日付は臨床経過を知ることが必要だと判断される場合に、個人が特定できない範囲で記載する。年については、発表者のかかわり開始を X 年とし、X+1年、X-1年といった記載を用いる。4. プライバシー保護のために事例の一部を加工した場合は、その旨を明記する。
--

V. 研究計画の倫理審査(推奨)

1. 研究を開始する前に、研究計画書について倫理審査委員会等の第三者による審査を受ける。
2. 研究のフィールドとなる組織・機関から許可を得る。
3. 倫理審査委員会が設置されていない機関から発表をする場合の研究倫理審査については、本学会倫理委員会で協議の上、理事会で決定する。

VI. 研究を目的として集団精神療法を実施する場合の説明と同意取得の方法

1. 研究計画書に沿って、対象者に研究の趣旨、内容、手順(録音・録画等の記録方法を含む)、研究参加により期待される利益およびそれに伴う不利益やリスクなどをわかりやすく説明し、同意しなくても、公平に治療やケアの提供が行われること、同意した後もいつでも断る権利があり、それによる不利益を受けないことを説明する(オプトイン)。
2. 説明を行う際は、対象者が理解しやすく、また、いつでも内容を確認できるように、口頭だけでなく、書面を用いて説明する。(同意書に含む内容は表1に示す)。
3. 個々の対象者への侵襲や介入がなく、個人を特定されることのない情報のみを用いる場合、研究の目的、方法などについての包括的な情報を施設内の掲示板やホームページ等において公開し、個別に拒否の機会を保障する方法もある(オプトアウト)。
4. 研究について対象者が質問できる機会と断る権利を保障する。オプトアウトの場合は、同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する。
5. 同意は同意書への署名をもって得ることが望ましいが、それが困難な場合は、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し、その旨を記録に残す。

VII. 集団精神療法の事例を発表する場合の説明と同意取得の方法

「Ⅲ.本ガイドラインの適用範囲」で示したように、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などで、個別の症例(事例)報告を行う場合、また、患者その他一般の理解の普及を図るために出版物・広報物等に事例を掲載する場合は、研究とは見なされない。しかし、その場合も可能なかぎり次のような倫理的配慮を行う(推奨)。

1. 発表することについて対象者に事前に説明を行う。その際、対象者が理解しやすく、また、いつでも内容を確認できるように、口頭だけでなく、書面を用いて説明することが望ましい(同意書に含む内容は表1に示す)(オプトイン)。または、実践を行う施設において、発表の目的、方法などについての情報を施設の掲示板やホームページ等において公開し、個別に拒否する機会を保障する(オプトアウト)。
2. 説明する内容は、対象者に発表の趣旨、内容、手順(録音・録画等の記録方法を含む)、発表により期待される利益およびそれに伴う不利益やリスクなどをわかりやすく説明し、同意しなくても、公平に治療やケアの提供が行われること、同意した後もいつでも断る権利があり、それによる不利益を受けないことを説明する。
3. 発表について対象者が質問できる機会と断る権利を保障する。オプトアウトの場合は、同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する。
4. 説明を受けた上で同意するか否かは、本人の自由意志によるものとする。

VIII. 事例を公表する場合の倫理的配慮

1. どのような倫理的配慮を行ったのかを必ず明示する。
2. 発表が所属機関にも承認されていることを記載する。
3. 口頭にて同意を得ることが難しい場合は、発表者がその事情について発表先の担当者に報告する。

IX. 研究の不正防止のための注意事項

1. データのねつ造や改ざんは許されない。
2. 文献やデータの盗用、剽窃は認められない。
3. 文献等の引用、図表の転載、測定用具・尺度・モデルの使用にあたっては投稿規程等に則り、適切な方法で行う。
4. 発表および論文の筆頭者は、その研究の知見に責任があり、その研究を実施し、論文(発表原稿)を作成した者とする。
5. 共同研究者として氏名を記載するのは、具体的に研究に携わった人のみとする。
6. 発表は未発表のものに限り、二重投稿は認めない。また、一つの研究を複数の小研究に分割して発表することも認めない。

X. その他の注意事項

1. 研究結果を知りたいという対象者の要望には誠実に応える。
2. すべての発表について、発表者(共同発表者を含む)の利益相反(COI)の申告を義務とする。申告の期間と内容は、本学会の利益相反の指針等を参照すること。
3. 不正が判明した場合には、発表を撤回、削除した上で、そのことを公表する。また、学会としてしかるべき対応を図る。

2021年6月20日理事会承認