

NP0 法人対人援助・スピリチュアルケア研究会 調査・研究・報告における倫理的配慮に関する細則

1. 趣旨

本細則は、対人援助・スピリチュアルケア研究会「臨床研究等に関する倫理綱領」にもとづき、会員が、調査・研究・報告(以下「研究等」という。)を実施する際に、倫理的な観点から遵守すべき標準的事項を、示したものである。

2. 症例報告について

研究等の対象者のプライバシー保護は研究者に求められる重要な責務である。一方、症例報告は援助的社会的実現に重要な役割を果たしている。症例報告では、プライバシー保護に配慮し、対象者が特定されないよう以下を指針とする。

- 1) 個人の特定可能な氏名・住所・希少疾患名等や、入院・入所施設の名称と住所、日付等は記載せず匿名化する。治療・療養経過の記載も分析に必要な範囲とし、対象者が特定されないようにする。但し、場所が記述と分析に必要な場合は区域までに限定して記載することを可とする。(神奈川県、横浜市など)。また日付は、経過を知る上で必要な場合は年月が特定されない記載を行う。(X年、3ヶ月前など)。
- 2) 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身(または遺族か代理人、小児では保護者)から得るか、倫理審査委員会の承認を得る。

3. 倫理審査委員会の承認を必須としないケース

以下の場合、倫理審査委員会の承認を必須としない。

- 1) 症例報告(原則として3例以下とする。ただし傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とし、医療として適正に実施されたもの。あるいは利用者の支援、介護、教育を目的とし、福祉・介護・教育として適正に実施されたものに限り)
- 2) 「活動報告」として投稿されるものであって、研究者の所属施設の医療・福祉・介護・教育の評価または質確保のために実施されたもの
- 3) 広く一般に公開されているデータベース等公開情報のみを用いるもの
- 4) 一般市民又はスタッフを対象とする質問紙又はインタビュー等の社会調査の手法を用いるものであって、研究対象者の健康関連情報を扱わないもの
- 5) その他「人を対象とする医学系研究」に該当しないもの

4. 研究者の教育・研修

研究に従事する者は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を受けなければならない。所属施設で実施している当該研修を受講する機会がない場合は、以下のいずれかの研修修了を推奨する。なお研修は所属施設の場合は、その施設の規程に則した受講を行い、ICRや日本学術振興会の場合は、原則として、2年ごとの再受講を推奨する。

- ・「国立研究開発法人 国立がん研究センター ICR (Introduction to Clinical Research) 臨床研究入門」のスタンダード必修コースのうち「1. 臨床研究概論」、「9. 研究倫理と被験者保護」、「10. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説」の視聴と単位取得。
<https://www.icrweb.jp/mod/page/view.php?id=5>
- ・「日本学術振興会、研究倫理eラーニングコース」の修了。
<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

附則

- (1) 本細則は、2025年5月1日より施行する。
- (2) 本細則の変更は対人援助・スピリチュアルケア研究会理事会の議を経ることを要する。

2025年4月27日