2025年11月

全日本鍼灸学会学術大会への演題応募における
倫理指針および登録カテゴリー選択のフローチャート

（公社）全日本鍼灸学会

【演題応募における倫理指針】

（公社）全日本鍼灸学会では、ヒト（患者を含む）や動物を用いて行った研究・調査を本学会学術大会に発表する際、以下の倫理指針を守ることが望ましいと考えています。演題登録に際しては、各自必ず倫理指針を遵守しているかを確認した上で登録してください。

1. ヒト（患者を含む）を対象とした研究について

ヒト（患者を含む）を用いて研究・調査を行った結果を本学会で発表する場合には、ヘルシンキ宣言に定める倫理指針、厚生労働省の研究に関する指針を遵守している研究・調査のみとします。よって、発表に際してはヘルシンキ宣言と厚生労働省の研究に関する指針を熟読し、倫理的に問題がないもののみを登録してください。

1）ヘルシンキ宣言の概要

① **患者の福祉と医師の責務**：医師は患者（研究参加者を含む）の健康、ウェルビーイング、権利を促進・保護する義務があり、そのために知識と良心を捧げるべきとされる。

② **研究進歩と評価の継続性**：人間を対象とする研究は医学の進歩に不可欠であり、たとえ既存の介入であっても、安全性・有効性・効率・利用可能性・質を研究によって継続評価すべきとする。

③ **倫理基準の順守と社会的配慮**：研究はすべての参加者に対する尊重の保持および健康・権利の保護に資する倫理基準に従って行われなければならない。特に、構造的不平等にあるコミュニティや弱者への配慮が必要である。参加候補者やコミュニティとの前・中・後の有意義な関与も求められる。

④ **研究目的の優先順位**：研究の第一目的は、新たな知識の創出（疾病理解や予防・診断・治療法の改善）であるが、その目的は個々の研究参加者の権利や利益より優先されてはならないと明記されている。

⑤ **緊急時の倫理順守**：公衆衛生上の緊急な状況下においても、宣言に定められた倫理的原則は堅持されるべきである。

⑥ **参加者の人権保護の責務**：参加者の生命、健康、尊厳、自律、プライバシーの保護、個人情報の秘密保持は医師の責務であり、たとえ本人が同意していても、この責務は医師や研究者側に帰属し、決して参加者側に負わせてはならないと強調される。

ここに紹介されているヘルシンキ宣言の内容は一部を簡単にまとめたものです。研究に際しては、ヘルシンキ宣言の全文を熟読し、研究を計画・実施してください。なお、ヘルシンキ宣言の詳細に関しては日本医師会のホームページを参照してください。

https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html

2）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の概要

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的としています。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければいけません。

① 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
③ 研究により得られる利益及び研究参加者への負担その他の不利益を比較考量すること
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
⑤ 研究参加者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

上記は厚生労働省の研究に関する指針の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第1章総則、第1「目的及び基本指針」の内容です。詳細は厚生労働省のホームページを参照してください。

https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf

2. 動物を対象にした研究について

動物に関する倫理指針は、大学や専門学校、研究所などの各研究施設が定める機関内規定に準じることとします。よって、動物を対象とした研究を発表する場合には、各施設で関連の倫理審査委員会（動物実験委員会）の承認を受けたもののみとします。

＊以下の特定臨床研究およびヒトES細胞等の基礎研究・再生医療の臨床研究等は別途対応が必要となります。

〇特定臨床研究（未承認又は適応外の医療機器等、資金提供を受けた企業等の医療機器等の臨床研究）→臨床研究法が求める対応

〇ヒトES細胞等の基礎研究・再生医療の臨床研究等→各研究機関で適切な対応、各倫理指針の遵守

＊用語の補足

〇インフォームド・コンセント：研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究参加者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究参加者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

〇インフォームド・アセント：未成年者や十分な判断能力を持たない患者ならびに研究参加者に対して行われる「研究や医療への理解と同意の確認」のことをいう。小児や発達段階にある人、あるいは認知機能に制限のある人は、法的に有効な「同意」を自ら行うことが難しく、その場合、保護者（親や後見人など）の代理同意が必要になるが、本人にも可能な範囲で説明し、納得して参加・治療に臨めるようにするといった「同意に準じた承諾（アセント）」を得た上で、保護者より同意を得る必要がある。

〇オプトアウト：研究実施者が研究参加者全員から書面の同意を取る代わりに、研究に関する情報を公開し、参加したくない研究参加者には拒否ができる仕組みや機会を保障することをいう。例えば、診療記録の情報をさかのぼって調査した場合、個別の直接同意を得るのは困難であるために、研究の趣旨や方法を公開し、研究に参加したくない場合に、その拒否の意思表示をできるようにし、研究への参加を調整する仕組みのことをいう。

【演題応募における登録カテゴリー】

全日本鍼灸学会学術大会では**「鍼灸に関する演題」**を募集しています。また、個人情報保護を遵守し、患者や研究参加者等の**個人が特定できないように配慮**されたものとします。さらに、**「ヘルシンキ宣言」**および、**「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」**を遵守した演題としています。それぞれの**研究カテゴリー**で、演題登録前に講ずるべき倫理的手続きが異なっております。

そこで、次ページのフローチャートを参考に適切な手続きがなされているかを確認し、自らの演題が当てはまる登録カテゴリーを選び、そのカテゴリーを演題登録システムに入力してください。複数の研究形式に当てはまる場合は、すべての登録カテゴリーを選択してください。

なお、本フローチャートは**本学会学術大会の演題応募**における基準であり、全日本鍼灸学会雑誌ならびにJapanese Acupuncture and Moxibustionに論文を投稿する際は投稿規定に則ってください。また、本フローチャートは次大会発表のための登録における基準を示したものです。現時点では「推奨」として扱われますが、将来的には「必須」となる可能性があります。

＊**鍼灸に関する演題について**：発表は原則として鍼灸分野に関する演題のみとします。そのため、間接的に関係があるものについては、その関わりについて必ず明記してください。

＊**個人が特定できないようにする配慮について**：患者や医療機関のイニシャルは用いず、必要に応じてABCで表記してください（例：参加者A、患者B、C治療院等）。現病歴ならびに経過の年月日は、具体的な日付を記載せず、初診時を基準にプラス・マイナスで表記してください。（例：初診時X年でX年−6か月に発症、X+2年で改善）。

＊**研究カテゴリー**：研究カテゴリーは、

【活動報告】【アンケート調査】【症例報告】【後ろ向き研究】【前向き研究】
【介入研究】【教育研究】【形態学的調査研究】【動物実験】【文献研究】
【シミュレーション研究】となっています。

＊本フローチャートは自己判断に基づくものになります。登録された演題の採否に関しては、3名の査読者の意見に基づき審査していきます。

＊当てはまるカテゴリーが不明な場合や、その他質問がある際は下記までお願いします。

問い合わせ先：（公社）全日本鍼灸学会本部事務局（honbu@jsam.jp）

「研究の対象は何ですか？」

ヒト

「活動記録（スポーツの帯同やボランティア活動等）をまとめたものですか？」

- はい → 登録カテゴリー【活動報告】
  ＊インフォームド・コンセントもしくはオプトアウトを推奨します。
- いいえ

「質問紙等を使って、特定の対象者から意見や考え、行動、属性等の情報を収集し分析した研究ですか？」

- はい → 登録カテゴリー【アンケート調査】
  ＊倫理審査委員会の承認に加えて、研究参加者へのインフォームド・コンセントを得るか、またはオプトアウトによる拒否の機会を保証することを推奨します。
- いいえ

「研究目的で行っていない、個別の症例をまとめたものですか？（例数に制限はありません）」

- はい → 「インフォームド・コンセントを得ましたか？」
  - はい → 登録カテゴリー【症例報告】
  - いいえ → 演題登録はできません。
- いいえ

「診療記録などの情報をさかのぼって調べた研究ですか？」

- はい → 登録カテゴリー【後ろ向き研究】
  ＊倫理審査委員会の承認に加えて、研究参加者へのインフォームド・コンセントを得るか、またはオプトアウトによる拒否の機会を保証することを推奨します。
- いいえ

「一定期間で複数例の同一疾患の調査等を前向きに行った研究ですか（症例集積等）？」

- はい → 「倫理審査委員会の承認を得ましたか？」
  - いいえ → 演題登録はできません
  - はい → 「インフォームド・コンセントは得ましたか？」
    - いいえ → 演題登録はできません。
    - はい → 登録カテゴリー【前向き研究】
- いいえ

「健常人や患者を対象とし、鍼灸研究に関わる何れかの介入を行った研究ですか？」
（ランダム化比較試験、前後比較試験、クロスオーバー試験など）

- はい → 「倫理審査委員会の承認を得ましたか？」
  - いいえ → 演題登録はできません
  - はい → 「インフォームド・コンセントは得ましたか？」
    - いいえ → 演題登録はできません。
    - はい → 登録カテゴリー【介入研究】
  ＊研究開始前に臨床試験登録を行うことを推奨します。
  ＊研究後の監査ならびにモニタリングを推奨します。
- いいえ → 該当がない場合は、学会にお問い合わせください。

ヒト以外は次ページ

教育に関わるデータ

「学生などの個人情報を扱わない、教育技法やカリキュラムなどの分析や紹介したものですか？」
- はい → 登録カテゴリー【教育研究】
- いいえ → 「教育の中で教員や学生から取得したデータの分析等ですか？」
  - はい → 「インフォームド・コンセントを得ましたか？」
    - はい → 登録カテゴリー【教育研究】
    - いいえ → 演題登録はできません
  - いいえ → 学会にお問い合わせください。

＊倫理審査委員会の承認を推奨します。

献体

「倫理審査委員会の承認を得ましたか？」
- はい → 登録カテゴリー【形態学的調査研究】
- いいえ → 演題登録はできません

動物

「所属の動物実験に関する機関内規定に準拠し、動物実験委員会の承認を得ましたか？」
- はい → 登録カテゴリー【動物実験】
- いいえ → 演題登録はできません

公表された医学論文・古典

「文献レビュー・システマティックレビュー・メタ分析のいずれかですか？」
- はい → 登録カテゴリー【文献研究】
- いいえ → 学会にお問い合わせください

＊メタ分析の場合は、「レビュープロトコル」への登録を推奨します。

AI・計算シミュレーションデータ

「コンピュータなどを用いた模擬実験データを分析した研究ですか？」
- はい → 登録カテゴリー【シミュレーション研究】
- いいえ → 学会にお問い合わせください。

＊個人が特定される可能性がある場合や、研究参加者に何らかの負担が伴う場合には、倫理審査委員会の承認に加え、研究参加者からインフォームド・コンセントを得る必要があります。

その他

該当するものがない場合は、学会にお問い合わせください。

＊フローチャートでのインフォームド・コンセントについて、未成年者や十分な判断能力を持たない患者ならびに研究参加者が対象の場合、インフォームド・アセントを得た上で、保護者（親や後見人など）よりインフォームドコンセントを得る必要があります。