

一般社団法人日本脳卒中学会
脳卒中の臨床・研究・教育に関する倫理指針

I. はじめに

一般社団法人日本脳卒中学会(以下、「本学会」という)は、人間の尊厳の源たる『脳』を取り扱う本学会員のプロフェッション集団として、プロフェッショナルオートノミーの立場から「脳卒中の臨床・研究・教育に関する倫理指針」(以下、「本指針」という)を定める。その目的は、本指針を本学会会員の活動における倫理規範とすることにより、本学会員の臨床・研究・教育の透明性と中立性を担保し、脳卒中医療の健全な発展を推進するとともに、脳卒中の予防・診断・治療の進歩に貢献するという本学会の社会的責務を果たすことにある。

本学会は、医師法、医療法等の法規、あるいは厚生労働省や文部科学省、日本医学会、日本医師会等から現在公表されている診療や医学研究に係る倫理指針等の遵守とともに、対象者に対し、以下に定める本指針の遵守を求める。

II. 対象者

本指針は、以下に定める対象者に対し適用される。

1. 本学会の理事・監事らの役員
2. 前号以外の本学会のすべての会員

III. 対象者の責務について

医師は生涯にわたり医学知識と医療技術を習得する義務があり、診療にあたっては患者の利益を最優先とし、自己決定権を尊重したうえで、科学的根拠に基づいた医療を行う責任がある。また、医師は医学の進歩と医療の向上に貢献すべきであり、その基礎となる研究活動に寄与することも大切である。さらには、さまざまな学識や経験を基に高い見識を培い、医業の尊厳と医師としての社会的使命を重んじ、その言動について責任をもつことも重要である。

『脳』は人間の尊厳の源であり、本学会員は、プロフェッショナルオートノミーによって、医学知識・技術の習得と教育に努め、医療の向上のために研究に関与し、品性の陶冶と品位の保持に努めなければならない。本指針の対象者は、このような本学会員としての責務を自覚し、医師法や医療法を遵守するのは当然のこと、さらに公的機関からの倫理指針等に加えて、本指針を遵守し、患者、医師相互間、医師以外の関係者、本学会、その他広く社会に対して以下の責務を果たし、患者や社会の信頼に応えるよう努めなければならない。

1. 患者に対する責務

- (1) 患者の病名・病状について本人や家族に対して適切な説明を行い、治療等の実施にあたっては、その目的、内容、治療等を実施した場合及び不実施の場合の危険の有無などを、一般的成績とともに当該施設での成績をもとに十分に説明して患者が理解したことを確認したうえで、患者の自己決定権のもとに同意を得る
- (2) 科学的根拠をもった医療を提供することが原則であるが、臨床研究や未だ明確な科学的根拠が得られていない先進的な治療等の実施にあたっては、倫理審査委員会の承認を得た上で、その内容を十分に説明し、患者が理解したことを確認したうえで、患者の自己決定権のもとに同意を得る
- (3) 独善的な判断に陥ることなく、患者からの要請や必要に応じて患者に対診あるいはセカンド・オピニオンを求めることを勧める

- (4) 患者に関する情報の秘密保持とプライバシーの保護に対して十分配慮する
- (5) 医療行為に対し定められた以外の報酬を要求しない

2. 医師相互間の責務

- (1) それぞれ異なる学識・経験をもつ医師に対して相互に敬意を払い、医師相互間の協力を図る
- (2) 主治医の立場を尊重しつつ、主治医に対しても積極的に意見を述べ、適切な治療に導く
- (3) 他の医師の不適切な医療行為に対して、忠告、助言、指導する
- (4) 医師間で患者の診療情報を適切に継承または共有する

3. 医師以外の関係者との関係

- (1) 薬剤師、看護師等の他職種の者と協働して良質な医療に努める
- (2) 本学会の「医学研究の COI (利益相反)に関する指針」に準拠し、製薬会社や医療機器会社等の企業や営利を目的とした団体との産学連携による研究活動における利益相反について自己申告・開示を行う
- (3) 各医療従事者や事務職員などの教育を徹底し、必要な関係者以外に 診療情報が漏れないように留意する

4. 本学会に対する責務

- (1) 脳卒中の予防・診断・治療の進歩に貢献するという本学会の社会的責務を達成するために行われる事業に積極的に寄与するよう努める
- (2) 本学会および本学会の会員の名誉や尊厳を傷つける言動をとらない
- (3) 本学会が行う選挙、施設認定、専門医試験の申請・受験に関しては不正なく誠実に取り組むように留意する

5. 社会に対する責務

- (1) 医療事故が発生した場合には、患者の治療に尽くし、適切な報告と患者や家族に対する正確な事情説明をする
- (2) メディアを通じて専門的な情報を提供する際には品位をもった適切な発言をする
- (3) 正しい医学的知識の普及・啓発に努め、公衆衛生の向上及び増進に努める
- (4) 社会保障制度を維持するために保険医療の保持と改善に努力する

IV. 研究活動及び情報発信における不正行為について

脳卒中領域の臨床・研究・教育活動において、社会に発信される情報が科学的・社会的に適正であることを担保していくことは、本学会におけるプロフェッショナルオートノミーとして重要である。特に研究活動における不正行為や脳卒中の臨床・教育活動に関する不適切な情報発信は、脳卒中医療に対する社会的な信頼を揺るがし、その発展を妨げるものであり、看過できない。

そこで、本指針では本学会員が行う臨床・研究・教育活動における不正行為を以下のように定義し、このような行為を行うことを禁止する。

- (1) 故意によるものでないことが根拠を持って明らかにされたものを除き、ねつ造、改ざん及び盗用されたデータや研究結果を発表ないし公的資金獲得に用いる
- (2) 適切な手続きを経ずに、既に発表した研究成果を重複して発表する
- (3) 本学会員としての臨床・教育活動に関して、科学的あるいは社会的な客観的事実と相違する内容を、社会に向けて発信する

V. 指針違反者について

1. 指針違反者への措置

- (1) 本学会の倫理委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。理事会はその答申に基づいて審議し、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度および指針違反者の職責に応じて、以下に定める措置を取ることができる。
 - ① 口頭あるいは文書による嚴重注意
 - ② 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ③ 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ④ 本学会の役員ないし学術総会および支部学術集会会長就任の禁止
 - ⑤ 本学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ⑥ 本学会の社員(代議員)の除名、あるいは社員(代議員)になることの禁止
 - ⑦ 本学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止
- (2) また、本学会の倫理委員会は、IV. に定める不正行為に関しても審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。理事会はその答申に基づいて審議し、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて、上記(1)の措置に加えて以下に定める措置を取ることができる。
 - ① 指針違反者に対して、不正行為とみなされたすべての発信情報の即時削除および不正行為であったことの謝罪文を掲載することについて要求する
 - ② 指針違反者が属する専門医研修プログラム基幹施設に対して、当該不正行為および指針違反者に対する措置内容を通達する

2. 不服の申立て

前項の措置を受けた者は、本学会に対して不服申立をすることができる。本学会が不服を受理したときは、これを臨時審査委員会に付議する。

3. 臨時審査委員会

臨時審査委員会は倫理委員会の委員以外の会員から事案ごとに理事長が指名した3～5名をもって構成される。臨時審査委員会は、第1項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、その結果を理事会に答申する。理事会は審理の結果について協議を行い、その結果を被措置者に通知する。被措置者に通知がなされた時点をもって同事案の臨時審査委員会はその任務を終了する。

4. 指針違反者への措置の公開

指針違反者への措置は個人情報に配慮したうえで、原則、学会誌や学会ホームページ上に公開する。

VI. 施行日および改正方法

本指針は、本学会の倫理委員会において原則として2年ごとに見直しを行い、理事会の決議を経て改正することができる。

附則 本指針は平成30年10月13日より施行する。