

学術研究に関する倫理規程ガイダンス

2024年9月14日

公益社団法人 日本診療放射線技師会

【改訂履歴表】

日付	Ver No	改訂内容
2024.09.14	初版	初版

目次

第1章 総則	1
第1条 目的	1
第2条 適用範囲	1
第3条 会員としての責務.....	4
第2章 細則	5
第4条 診療放射線技術の向上に資する活動における倫理	5
第5条 発表倫理の原則	9
第6条 利益相反	12
第7条 各委員会の担務と連携	15

第1章 総則

第1条 目的

この規程は、定款第4条に定める事業のうち、本会の会員が行う診療放射線学及び診療放射線技術の向上発展に資する活動の諸行為についての倫理に関して行動規範を示し、適正を期することを目的とする。

1. 定款第3条には、本会の目的である「国民医療及び放射線診療に関わる予防・診断・治療等の技術の発達を図り、もって公衆衛生の向上及び国民保健の維持発展に寄与すること」を達成するための研究報告、発表会の開催や会誌の刊行等の事業を定めている。
2. この学術研究に関する倫理規程は、本会における診療放射線技術の向上発展に資する活動の諸行為についての倫理に関して行動規範を示し、適正を期することを目的に策定されたものである。第1章の総則では、本会における診療放射線技術の向上に資する活動に関連した倫理の適用範囲と会員としての責務について定めている。また、第2章の細則では、診療放射線技術の向上に資する活動における倫理として、放射線を取り扱う本会特有の考え方や発表を行うときに遵守すべきルールについて定めている。
3. 「倫理に関して行動規範を示し」とは、本会で学術研究および学会活動を行う上で、研究対象者の人権の保護、研究の信頼性・透明性の確保、および社会への責任を果たすための行動等、研究報告を実施する上で遵守すべき具体的なルールを示すものである。具体的には、第3条（会員としての責務）に定める事項である。

第2条 適用範囲

この規程は、本会における診療放射線技術の向上発展に資する活動に関連した倫理における次の事項に適用する。

- (1) 「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「倫理指針」という）の適用範囲である研究、および倫理指針適用外であっても本規程の適用となる研究・報告
 - (2) 会誌への投稿および学術大会における発表
 - (3) 診療放射線技術の向上に資する活動と関連した不正行為への対応
 - (4) 診療放射線技術の向上に資する活動と関連した利益相反の管理
 - (5) 倫理に関する各委員会の担務と連携
 - (6) その他、教育、広報、他団体との連携
- 2 この規程は、会員に関わらず当該事業に参加する者すべてに適用する。

1. この学術研究に関する倫理規程は、以下に示す事項に適用される。

- (1) 「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、「倫理指針」という。)の適用範囲である研究、および倫理指針適用外であっても本規程の適用となる研究・報告

会員は、本規程の第3条(会員としての責務)および第4条(診療放射線技術の向上に資する活動における倫理)に従って研究を実施する。

倫理指針、そのガイダンスについては以下を参照(文部科学省・厚生労働省ホームページでは他の種類の研究に適用される指針についての情報も確認できる)。倫理指針の適用範囲については、「第2用語の定義(1)人を対象とする生命科学・医学系研究」および「第3適用範囲」ならびにこれらのガイダンスを参照。

(文部科学省)

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

(厚生労働省)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- (2) 会誌への投稿および学術大会における発表

会員、非会員によらず、第5条(発表倫理の原則)に従い、本会の会誌への投稿および日本診療放射線技師学術大会に発表することが求められる。

- (3) 診療放射線技術の向上に資する活動と関連した不正行為への対応

診療放射線技術の向上に資する活動においては、第5条(発表倫理の原則)に従い、不正行為を行ってはならず、そのような行為に加担してはならない。また、会員は不正行為を発見した場合には遅滞なく会長に報告しなくてはならない。

- (4) 診療放射線技術の向上に資する活動と関連した利益相反の管理

診療放射線技術の向上に資する活動においては、第6条(利益相反)に従い、研究の公正性、信頼性を確保するために、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正に対応する必要がある。

- (5) 倫理に関する各委員会の担務と連携

倫理に関する各委員会の役割は、第7条(各委員会の担務と連携)に示す通りである。会員や市民からの倫理に関する相談は、事務局を通じて、倫理委員会が窓口となって対応する。

- (6) その他、教育、広報、他団体との連携

教育、広報、他団体との連携において、倫理に関連する事項が生じた場合にも、本規程が適用される。

2. 倫理指針では、以下の(1)(2)については適用外としている。適用外であっても本規程に

において適正な実施のために必要な規定を設けている研究・報告については、第3条（会員としての責務）および第4条（診療放射線技術の向上に資する活動における倫理）ならびにそれらのガイダンスを参照する。

本規程第4条のガイダンスで定義する「観察者実験」、一般的な定義による「アンケート調査」は、倫理指針の適用される場合とされない場合がある。

「人を対象としない研究」と「報告」は、倫理指針適用外として本規程第4条のガイダンスで定義している。

「症例報告」は、倫理指針では以下の定義に該当する場合には適用外としているが、特定の個人を識別できる情報が発表される場合には個人の同意を取得する必要がある、所属機関の規則で倫理審査を必要とする場合もある。また、多数の症例を扱う、集計や解析を行う等、報告内容によっては倫理指針適用の研究とみなされる場合もあるため、注意が必要である。報告の詳細については本項(2)および第4条第1項を参照のこと。

(1) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

（例）ウェブ等で公開されたデータベースやバイオバンク等で「査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの」という倫理指針の定義に該当するもの

- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報

（例）統計情報（特定の個人との対応関係が無いものに限る）

- ③ 既に作成されている匿名加工情報

匿名加工情報は個人情報保護法ガイドラインの示す基準に従って作成されたものでなければならない。

(2) 症例報告

「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」ものについては、研究目的でない医療の一環とみなし、倫理指針でいう研究に該当しない。

第3条 会員としての責務

会員は、すべての人間の基本的権利を認め、適正に学術研究および学会活動を行う。

2. 会員は、あらゆる場合において、研究対象者等の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守らなくてはならない。
3. 会員は、人間以外の動物も含めたすべての生命の尊さを認め、環境や未来世代への影響も配慮し、診療放射線技術学の向上とそれに関連する諸活動にたずさわる。
4. 会員は、自らの研究・診療実践の活動が個人や社会に対して影響のあることを自覚し、自らの活動は不特定多数の個人または社会の利益向上に貢献することを目指すものとする。
5. 会員は、倫理指針の適用範囲である研究を実施する場合には、個人情報保護に留意し、研究の対象となる人からインフォームド・コンセントを受ける等、適用される規則等に従い、必要に応じて事前に倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得なければならない。

1. 医学の進歩は、最終的には人を対象とする調査を行わざるを得ない研究に基づいている。研究により得られる利益は、必ずしも研究対象者にはなく、今後の医学発展のためにある。それゆえ、会員は、研究対象者等の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守らなくてはならない。
2. 倫理指針は、人間以外の動物は対象外であるが、動物実験を実施する場合には、法令および所属機関の動物実験規則に基づき適切に対応する必要がある。また、国際放射線防護委員会（ICRP）の放射線防護体系においては、すべての生命、環境、未来世代についても防護の対象に含めていることに鑑み、実験の対象となる生命体への影響、放射性廃棄物等の環境や未来世代への影響にも配慮する倫理観が求められる。
3. 倫理指針の適用範囲である研究を実施する場合には、研究を開始する前に倫理審査委員会の承認を受けるとともに、研究機関の長の許可を得るなど、倫理指針の規定を遵守して研究を実施しなければならない。

なお、本会で発表する当該研究の倫理審査に関して、倫理審査不要と判断された場合には、演題審査の過程で倫理審査不要の記録を求められることがあるため、倫理審査不要の書面、あるいはその旨を伝えてきたメール等を保管しておくこと。
4. 本会で発表されるアンケート調査については、演題審査においてアンケート内容を確認できず、倫理審査要否の判断が難しい研究が多いため、発表者が倫理審査不要であると考えた場合であっても、倫理審査委員会で倫理審査不要の確認を受けておく必要がある。倫理審査不要と判断された場合には、前項に従って、その記録を保管しておくこ

と。なお、アンケート調査以外の研究においても、倫理指針適用性の判断が難しい場合においては同様である。

第2章 細則

第4条 診療放射線技術の向上に資する活動における倫理

診療放射線技術の向上に資する活動には、研究と報告が含まれる。報告は研究目的ではない医療の一環とみなされるもので、倫理指针对象外とする。

2. 会員は、放射線を専門に取り扱う者として、本規程第3条（会員としての責務）に基づいて行動しなければならない。
3. 会員は、研究対象者に対して、許容範囲を超える放射線被ばく、苦痛の範囲が社会的な許容範囲を超える肉体的・精神的苦痛を伴う行為、および医学的妥当性が認められない不必要な薬剤投与等の侵襲的な行為を行ってはならない。
4. 前項の許容範囲などについては、倫理指針等の規則が定める倫理審査委員会等で判断するものとするが、この判断が学会の観点から問題があると考えられる場合には、登録演題や投稿論文に対する本会の手順に基づく審査を行い、その審査結果を受けた対応が求められる場合がある。なお、放射線被ばくの許容範囲に関しては、ICRP Publication 62などを参考にする。
5. 会員は、観察者実験を実施する場合には、観察者が倫理指針における研究対象者に該当しない場合であっても、不利益を被らないよう配慮することを説明し、同意を得るとともに、発表時の個人情報保護に留意しなければならない。

1. 本会が取り扱う診療放射線技術の向上に資する活動の中には、学術大会等で発表する研究と報告がある。研究には倫理指針が適用される人を対象とした研究と倫理指針が適用されない人を対象としない研究があり、報告には研究目的ではない医療の一環とみなされる症例報告、技術報告、実践報告、その他がある。

- ・ 「人を対象としない研究」とは、ファントムを用いた実験や線量測定、画質評価、撮影条件の横断調査など、データ取得過程も含め、人の個人情報、医用画像や診療情報を全く用いず、主に物理的な事実を検証し、その理解を広めることを目的とする研究、として定義される。このため、本会で定義する「人を対象としない研究」は、倫理指針が適用されず、倫理審査委員会の承認を得ることなく、研究実施が可能である。
- ・ 「症例報告」とは個々の患者についての詳細な報告であり症状、経過、診断、治療などの詳細についてまとめて報告するものである。症例報告は所属機関の長の許可を得るとともに、以下の内容に留意して実施する。

第4条 診療放射線技術の向上に資する活動における倫理

症例報告では、個人情報保護法および関連法令等を遵守しなければならない。

症例報告は、個々の症例について症例の提示とその症例に関する検討を行うものである。倫理指針では、症例報告における症例数については示されていない。そのため、複数の症例であっても症例報告の体裁が取られていれば症例報告として認め得る。一方、複数例をまとめて解析することで一般化可能な新たな医学的知見を導く場合には研究と見なされる。

また、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた際の症例報告では、それぞれ適用される国や機関の規定に従い適切な手続きを講じる必要がある。

- ・ 「技術報告」とは「人を対象としない研究」と同様にファントムを用いた実験や線量測定 画質評価 撮影条件の横断調査などデータ取得過程も含め 人の個人情報、医用画像や診療情報を用いず主に物理的な事実を報告するものである。
- ・ 「実践報告」とは所属機関の長の許可を得た上で、日常の業務改善、放射線の安全管理、医療安全、勤怠管理、および院内教育などの詳細についてまとめて報告するものである。
- ・ 「その他」には教育や臨床実習、実習前客観的能力評価が含まれ、その他教育等についての詳細をまとめて報告するものである。

報告に関する具体的な注意事項を以下に示す。

- (1) 報告において、倫理指針に記されている個人情報および個人識別符号は記載しない。例えば下記の点に留意する。
 - ① 患者の氏名、ID 番号、イニシャル、住所は記載しない。
 - ② 日付は、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してもよい。
 - ③ 顔写真を提示する際には目を隠す。
 - ④ 症例を特定できないよう画像情報等に含まれる個人を特定可能な情報は削除する。
 - ⑤ 他の情報と照合することによって個人が特定される可能性のある情報は含まない。

(参考) 日本医学会連合研究倫理委員会「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」(2023年3月30日、2024年1月10日最終改正)

<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2024/01/20240111133412.pdf>

- (2) 以上を配慮しても個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者等から得るか、倫理審査委員会等で審査を受けて研究機関の長の許可を得る。
- (3) 演題発表の際には、タイトルを、「〇〇に関する報告」や「〇〇の一例」など報告であることが明確になるよう工夫し、抄録には症例数がわかるように明記する。

2. 研究・報告のうち、倫理指針が適用され、倫理審査委員会の承認を必要とする研究には、例えば以下のようなものがある。

- (例1) 患者やボランティアなどの研究対象者に対する被ばくを伴う研究。この場合、研究のみを目的とする被ばく線量が許容範囲内でなければならない。
- (例2) データ取得過程も含め、医用画像、患者・スタッフの被ばくデータ、診療情報など人の個人情報を用いる研究
- (例3) 患者データを用いた AI 研究（倫理指針の適用外となる学術的価値の定まった公開データベースのみを用いる場合は除く）

3. 放射線被ばくによる侵襲的な行為の許容範囲について

放射線被ばくについては、放射線を取り扱う者として厳格な審査を実施する。医学的・科学的知見を得るための研究において、研究対象者に直接的な便益がもたらされるとは限らないため倫理的問題はより複雑になる。この点に関して ICRP Pub.62 は、研究によって社会全体にもたらされるであろう便益を考慮し、医療倫理の原則を広い視点からとらえる必要があることを指摘している。

まず、放射線あるいは放射性物質を使用する研究を計画する場合、他の科学的な方法や手段（超音波検査など）で同等の結果を得ることができないかを検討する必要がある。その上で、放射線あるいは放射性物質の使用以外に方法がない場合、以下に示す分類に当てはめ、社会的便益と損害のバランスを確認する（表1参照）。

カテゴリー I（<0.1 mSv）

わずかなリスクであるため、単に科学的知見を増やすだけの研究でも正当化され得る。

カテゴリー II（IIa：0.1-1 mSv、IIb：1-10 mSv）

IIa は公衆被ばく、IIb は職業被ばくによる年リスクにほぼ相当する。

IIa に該当する研究の成果は、健康増進に係る知見を増す程度でもよいが、IIb については、疾病の治療や予防に直接的に結びつくことが望まれる。

カテゴリーIII (>10 mSv)

1回の被ばくとしては高いリスクであり、多くの場合、救命あるいは重篤な疾病の予防・低減に直接結びつく研究でなければ正当化されない。

表1 研究によりもたらされる社会的便益と損害のバランス (ICRP Pub.62 改変)

Level of risk	Risk category*	Corresponding effective dose (adults) (mSv)	Level of social benefit
trivial (微小)	category I ($\sim 10^{-6}$)	< 0.1	minor (小)
minor to intermediate (小~中)	category II		intermediate to moderate (中)
	II a ($\sim 10^{-5}$)	0.1 - 1	
	II b ($\sim 10^{-4}$)	1 - 10	
moderate (中程度)	category III ($\sim 10^{-3}$ 以上)	> 10**	substantial (大)

* 致死がんの確率、非致死がんの確率と重篤な遺伝性疾患の確率を重みづけして加えたもの
 ** 治療的な研究以外は確定的影響のしきい線量よりも低く抑える

なお、この分類は、同一個人が複数の研究の対象者にならないことを前提として
 いるため注意が必要である。また、妊娠している女性を対象者とする場合、妊娠そ
 のものが研究の中心課題であり、よりリスクの低い方法が利用できない場合のみ対
 象者となりうる。妊娠中/授乳中の被ばくについては、ICRP Publication 103 におい
 て胚/胎児に対して公衆と同様の防護を提供すべきとされている。

4. 観察者実験の実施について

観察者実験とは、放射線技術学用語集によると、人の視知覚を利用して画像やシステ
 ムの優劣の評価を行う実験方法と定義される。観察者実験における観察者は、倫理指針
 の定義による研究対象者には多くの場合に該当しないが、観察者実験が倫理指針の適
 用対象となるか否かは、「観察対象」と「観察者の役割」の2つの視点で考える必要が
 ある。

まず、「観察対象」については、患者データなど、人についての情報が評価対象に含
 まれる場合には倫理指針に従う必要がある。ファントムデータなど、人についての情報
 が評価対象に含まれない場合、もしくは学術的価値の定まった公開データベースを利用
 する場合等には、倫理指針適用外となる。

次に、「観察者の役割」については、観察者が行う実験を通して、ファントム画像やシステムの性能を評価することが目的である場合には、倫理指針の対象外となる。一方、観察者自身の視知覚の能力を評価するという研究であれば、観察者が研究対象者となるため倫理指針の対象となる。具体例としては、以下の例1～3を参照。

観察者実験を行う場合には、倫理審査の必要性の有無に関係なく、観察者が不利益を被らないよう事前に説明し、書面にて同意を得るとともに、発表時の個人情報保護に留意しなければならない。

研究内容により、観察者が研究対象者に該当する場合には、倫理指針で規定されるインフォームド・コンセントの書式を使用する必要がある。なお、インフォームド・コンセントの書式は、各倫理審査機関で指定される書式があれば、それに従う必要がある。

- (例1) ファントム画像を用いた観察者実験によるシステム評価に関する研究
⇒観察対象がファントムであり、かつ、システムの評価を目的としているため倫理指針の対象外となる。
- (例2) 臨床画像を用いた観察者実験によるシステム評価に関する研究
⇒観察対象が臨床画像であるため、倫理指針の対象となる。
- (例3) 学術的価値の定まった公開データベース画像を用いて AI の読影と放射線科医の読影を比較する研究
⇒読影能力を評価するため、観察者である放射線科医が研究対象者となり、倫理指針の対象となる。

第5条 発表倫理の原則

発表者、査読者、学術大会または会誌を運営する者は、発表内容における著者資格の適切性、正確性、明確性、再現性、偏りのない公正性の確保のため、国際的または国内的に標準とされる基準を遵守しなければならない。

2. 会員は、本会への論文投稿や演題登録にあたり、本規程を遵守するとともに、求められる申告を事実に基づき正しく行わなければならない。また、審査の段階で問い合わせがあった場合には、誠実に対応しなければならない。
3. 会員は、研究の立案・計画・実施・報告などの過程において、研究データの記録保持や厳正な取扱いを徹底し、捏造、改ざん、盗用、許容されない重複発表などの不正行為を行ってはならず、またそのような行為に加担してはならない。
4. 会員は、前項に示すような行為を発見した場合には、遅滞なく会長に報告しなくてはならない。

1. 会員は、本会への論文投稿や演題登録にあたり、本規程を遵守するとともに、求められる申告を事実に基づき正しく行わなければならない。また、審査の段階で確認を要すると判断される場合には、倫理審査承認または倫理審査不要の確認に関する資料の提出を求められることがあるため、問い合わせがあった場合には、誠実に対応しなければならない。
2. 会員は、診療放射線技術の向上発展に資する活動および学術大会等での研究・報告における不正行為を防止し、公正な活動や研究・報告の遂行が求められる。これらの不正行為としては、得られたデータや結果の捏造、改ざん、および他者の研究成果等の盗用が該当する。また、他の学術誌等に既発表または投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿する多重投稿をはじめとする重複発表、著者資格者が適正に公表されない不適切なオーサーシップ、利益相反の開示における義務違反なども不正行為に該当する。

3. 研究活動における不正行為について

日本医学会日本医学雑誌編集者会議「医学雑誌編集ガイドライン 2022」（2022年3月）では、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文科部科学大臣決定）で下記を「特定不正行為」として扱っていることを紹介している。

- ・ 捏造 (fabrication) : 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- ・ 改ざん (falsification) : 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- ・ 盗用 (plagiarism) : 他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

本会においても、如何なる場合であろうとも、正当な理由なく、研究者が取得したデータの一部を削除・修正・改ざんする行為は認めない。また、他人の著作物にある表現や独自性・独創性のあるアイデア・企画等を盗用し、それを独自に考え出したものとして公衆に提示する行為は認めない。

医学雑誌編集ガイドライン 2022

https://jams.med.or.jp/guideline/jamje_2022.pdf

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/index.htm

4. 重複発表（多重投稿・多重発表）について

- (1) 本会が発行する印刷物および電子出版物について、既発表の論文、または他の学術雑誌に投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿する行為を、本会における多重投

稿と定義する。

- (2) 原則として、投稿された論文と同一の著者または少なくとも1名の著者が同じで、内容が同一または極めて類似した内容の論文が既に発表されている場合には、本質的に同じ論文と見なす。
- (3) 行われた行為が多重投稿であるか否かの判断は、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)が提唱する基準に準じる。ただし、論文投稿に関しては、ICMJEにおいて許容される多重投稿の条件であっても、本会では許容しない場合がある。

ICMJE (Overlapping Publications)

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html>

- (4) 上記事項以外で、重複発表の取扱いについて疑義が生じた場合は、学術教育委員会、学術大会運営委員会が重複発表の可否について判断する。

5. オーサーシップとは、論文や発表において、著者資格を有する著者や共著者を記載することを意味する。研究を実施する研究チームに属し、講演会、学術大会や論文等で研究発表を行う場合に、共著者として連名されるすべての研究者は、研究の計画、実施または解釈、報告に実質的に関与し、その内容に対する責任、社会に対する説明責任を担うことのできる者でなければならない。研究者は、本人の同意なしでは、個人を共同研究者として研究チームに含めることはできず、また、共著者として連名に含めてはならない。研究組織の長や同僚というだけで、論文の成立に直接貢献していない者が、あたかも共著者であるかのように名を連ねることをギフトオーサーシップと言い、研究不正の一つとされる。一方、投稿原稿では著者の資格がある者は全て著者として記載されなければならない。なお、著者資格の基準を満たさないが、論文に貢献した者は謝辞の項に記載する。

6. オーサーシップの基準について

「医学雑誌編集ガイドライン 2022」では、ICMJEによるオーサーシップの4つの基準を紹介しており、共著者は、ここで示される4つの基準をすべて満たす必要がある。

- ① 論文の構想、デザイン、データの収集、分析と解釈において相応の貢献をした。
- ② 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
- ③ 発表原稿の最終承認をした。
- ④ 論文のいかなる部分においても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されることを保証する点において、論文の全側面について責任があることに同意した。

第6条 利益相反

会員は、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（厚生労働省、平成20年3月発行、平成30年6月一部改正）および「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022」（日本医学会利益相反委員会 2022年3月）に準拠し、研究の公正性、信頼性を確保するために、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。

2. 利益相反とは、経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態をいう。
3. 会員は、研究・報告を行う場合に企業等から金銭・物品・株式等の供与を受けるときは、それを公開しなければならない。
4. 会員は、科学的中立性が損なわれる可能性がある場合は、企業名や、特定の企業を同定できる語句を研究のテーマや、学術発表のタイトルに含めてはならない。
5. 研究実施における利益相反の審査は学術教育委員会、演題応募における利益相反の審査は学術大会運営委員会、および論文投稿における利益相反の審査は編集委員会が行う。

1. 利益相反とは

研究を遂行するにおいて、研究資金の調達は重要な課題である。研究者が獲得した研究資金の正当性を明らかにし、不当な批判から研究者の立場を守ることを目的として考えられた概念が利益相反（Conflict of interest：COI）である。利益相反とは、研究において、得られた成果の社会への還元（公的利益）と、研究に伴い取得する金銭や発生した利権等（私的利益）の2つの利益が相反していることを示す。研究は、本来、公的利益を目的としているが、研究者が何らかの私的利益を受けると、私的利益を優先させ、公的利益が犠牲になる可能性がある。そこで、研究者（共同研究者を含む）は私的利益がある場合は、それを隠ぺいせずに、適切な時期に公表し、公的利益を犠牲にしない意思を明示する必要がある。その結果、研究報告を理解し、判定すべき個人または団体は、研究者の私的利益と研究報告がもたらす公的利益の両者を考慮して、最終結論を導き出すことが可能となる。ここで、私的利益とは研究関連企業からの報酬や関わりであり、次に示す項目を指す。申告が必要な年間の報酬額等については、「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022」（日本医学会利益相反委員会 2022年3月）に準拠する。

学術研究発表・論文投稿を行う研究者における利益相反開示が必要な項目と報酬額

- ① 研究に使用する装置、医薬品、材料等の無償提供・割引購入
（どの機関でも同様に無償提供されている場合は該当しない）
- ② 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、被雇用者として得る報酬等
（1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上）

- ③ 株の保有
(1年間の株式による利益が100万円以上、もしくは全株式の5%以上を所有)
- ④ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
(1つの権利使用料が年間100万円以上)
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)
(1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上)
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
(1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上)
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
(1つの企業・団体から申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が100万円以上)
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金
(1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が100万円以上)
- ⑨ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座に申告者らが所属
- ⑩ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)
(1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上)

日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022

https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf

例えば、企業の被雇用者が自社の商品に関する研究発表を行う、もしくは、共同研究者に研究関連企業の被雇用者が含まれる場合も利益相反の状態である。また、MR検査の新しいシーケンスについての研究(公的利益)を行っている研究者が、その研究の対象となっているMR装置メーカーから年間100万円の研究資金の提供(私的利益)を受けている状態も利益相反の状態となる。この他、自身が特許を持つ装置やソフトウェア、システムの学会発表や、ある特定の企業の株を多数取得して、その企業の製品について研究発表を行う場合も利益相反の状態と見なされる。ここで注意すべき点は、利益相反の状態とはあくまで2つの利益が相反している状態を示し、利益相反そのものが違反行為というわけではない。その状態を開示することによって、公的利益が歪められないことが重要である。

また、利益相反の状態の有無に関わらず、原則として、本会における発表（論文発表を含む）のタイトルに関して、企業名や特定の企業を同定できる語句を含むことは認められない。

2. 利益相反の開示について

利益相反の状態にある研究者が、その研究から得られた成果を、学会発表や論文で公表する場合には、第三者が公平な立場でその研究成果を判断できるように、利益相反の状態があることを公開しなくてはならない。これは、企業に援助を受けた研究者が、その企業に有利になるデータを捏造し、学会発表を行う可能性があるためである。したがって、研究者自身が自己申告により透明性を確保し、利益相反に関する説明責任を負うことが重要である。

本会では、学術大会に演題を応募する際に、研究発表の利益相反に対する設問に回答することで、開示が行われたと見なしている。図1に演題応募時における研究発表の利益相反に対する設問を例として示す。

<p>利益相反の申告について（必須）：</p> <p>本発表の内容に関連する利益相反事項は</p> <p><input type="checkbox"/> 1. あります</p> <p><input type="checkbox"/> 2. ありません</p> <p>*利益相反は、ポスターや発表スライドの中で公開してください。</p>
--

図1 利益相反に関する設問の例

3. 利益相反の開示の方法

利益相反の自己申告による開示の対象は、利益相反に関連する研究のみとなる。例えば、CT装置メーカーA社から研究資金援助を受けている研究者が、CT装置とは関係のない一般撮影の研究発表を行い、その研究に関しては資金援助を受けていない場合は、利益相反の開示を行う必要はないが、メーカーと共同開発のCT装置の新しいアルゴリズムについて研究発表を行う場合には自己申告が必要である。また、利益相反の対象となる期間については、同一の研究テーマで関連性がある場合は、過去に受けた利益についても含めることが望ましい。本会において本発表（論文発表を含む）を行う研究者（共同研究者を含む）が、企業等から金銭・物品・株式等の供与を受けた場合における、開示が必要な年間の報酬額等は、「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022」に準拠する。

本会の学術大会への抄録提出時や本会誌への論文投稿時には、利益相反の開示が求められる。利益相反の開示は発表者（主著者）だけでなく、共同研究者（共著者）のす

べてに義務付けられている。利益相反の開示の例を図2に示す。

日本診療放射線技師会学術大会 COI 開示	
〇〇大学〇〇学部: 〇〇 〇〇(筆頭著者氏名)	
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等として、	
①顧問:	なし
②株保有・利益:	なし
③特許権使用料:	RRR薬品工業
④講演料:	SSS製薬, TTT薬品
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	VVV製薬
⑦奨学寄付金:	XXX製薬
⑧寄附講座所属:	なし
⑨贈答品などの報酬:	なし

※ありの場合は企業名等、なしの場合は「なし」と記載

図2 利益相反の開示例

第7条 各委員会の担務と連携

委員会設置および運営に関する規程に基づく、倫理に関する各委員会の担務と連携は次の通りとする。

(1) 倫理委員会

本会の論文審査もしくは学術大会等の演題審査において倫理指針関連の疑義が生じた場合、学術教育委員会と協同して編集委員会、学術大会運営委員会の依頼に応じて審議を行う。また、会員（委員会活動その他の学会活動を含む）や市民からの倫理に関する相談に対応する。なお、委員会で対応が難しい案件において、倫理指針関連の解釈に関する審議や不正に関することは理事会に諮る。

(2) 学術教育委員会

本会の論文等審査もしくは学術大会等の演題審査において倫理指針関連の疑義が生じた場合、倫理委員会と協同して学術大会運営委員会や編集委員会の依頼に応じて審議を行う。

(3) 学術大会運営委員会

会員の演題応募において、研究倫理に関する疑義が生じた場合には、倫理委員会および学術教育委員会に問い合わせ、解決を図る。

(4) 編集委員会

会員からの論文投稿において、研究倫理に関する疑義が生じた場合には、倫理委員会および学術教育委員会に問い合わせを行い、解決を図る。

演題応募、論文投稿、会員（市民）からの問い合わせに対応する委員会、および各委員会の担務と連携については以下の通りとする。

(1) 演題応募・論文投稿

演題応募については学術教育委員会が、論文投稿については編集委員会が窓口となり審査を実施する。これらの委員会で研究倫理に関する疑義が生じた場合には、倫理委員会に問い合わせを行い、解決を図る。各委員会で対応が難しい案件については理事会に諮る。

(2) 研究倫理に関する相談

会員・市民からの研究倫理に関する相談は、倫理委員会が対応する。

(3) 研究倫理に関する違反通告

会員は、研究倫理に関する違反行為を発見した場合には、会長に通告する。倫理委員会は、違反内容を精査の上、調査を実施し、その調査結果を理事会に報告する。

以上

発行者 公益社団法人 日本診療放射線技師会

禁無断転載

この内容の一部または全部を転載する場合には、発行者の許可を必要とします。