

倫理規定の適切な取り扱いのためのガイドライン

はじめに.....	2
1. 研究を計画する, または始める前の倫理.....	4
1-1 研究を始めるための心構え.....	5
2. 所属施設の倫理審査委員会への承認申請.....	6
2-1 倫理申請に必要な書類.....	6
2-2 インフォームド・コンセント.....	7
3. 研究を実施する際の倫理.....	7
3-1 研究協力者の生命, 健康, プライバシーおよび尊厳の保護.....	7
3-1-1 個人情報.....	7
3-1-2 連結可能匿名化と連結不可能匿名化.....	8
3-2 共同研究者の役割.....	9
3-3 ボランティアについて.....	9
4. 研究を発表(学会発表・論文投稿)する際の倫理.....	10
4-1 抄録提出時, 論文投稿時における公平性の確保.....	10
4-2 不正行為の禁止と防止.....	10
4-3 二重投稿の定義【運用内規6】.....	11
4-4 学会発表時に必要な倫理.....	11
5. 利益相反について.....	12
5-1 利益相反とは.....	12
5-2 利益相反の開示について.....	14
5-3 利益相反の開示の方法.....	14
5-4 利益相反に係る罰則.....	15
【付録】.....	16
【付1】 本学会で取り扱う研究の適用種別と倫理承認の要否.....	16
【付2】 倫理審査申請書への必要記載事項.....	17
【付3】 研究計画書への必要記載事項.....	18
【付4】 インフォームド・コンセントへの必要記載事項.....	19
【付5】 侵入・介入の有無および試料・情報の種類によるインフォームド・コンセントの手続きについて (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p71).....	21
【付6】 既存試料・情報の種類と利用形態によるインフォームド・コンセントの手続きについて (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p71).....	21
【様式1】 倫理審査申請書.....	22
【様式2】 研究計画書.....	26
【様式3】 健常ボランティア実験依頼用.....	28
【様式4】 観察者実験依頼用.....	33

倫理規定の適切な取り扱いのためのガイドライン

倫理審査委員会

はじめに

本ガイドラインは、公益社団法人 日本放射線技術学会（以下、本学会）が定める倫理規定に基づき、本学会会員（以下、会員）が行う研究や教育等の学会活動を支援するためのガイドラインとして定めるものであり、本学会が倫理規定に準拠して必要な措置を遂行する際の基準となるものである。

一般に研究倫理の適用範囲は、図1に示すように、研究者が所属する施設と学会に大きく分かれ、本学会の倫理規定が対象とする研究倫理は、以下の4点で要約される。

- 1) 会員が学会で研究発表や論文投稿を行う際に、会員が所属する施設において、その研究が倫理的に問題ないことの承認（または、承認不要の判定）が得られていること。
- 2) 会員が学会発表や論文投稿を行う研究について、協力者に対して侵襲的な行為（放射線被ばく、肉体的・精神的苦痛を伴う行為、薬剤投与等）が行われていないことを、本学会の倫理規定に準じて確認すること。
- 3) 会員が行った研究発表や投稿論文が盗作や二重投稿である疑いが生じた場合にそれを調査し、事実確認を行うこと。
- 4) 会員が行う研究発表や投稿論文に関して、利益相反についての情報が正しく開示・公開されているかを管理すること。

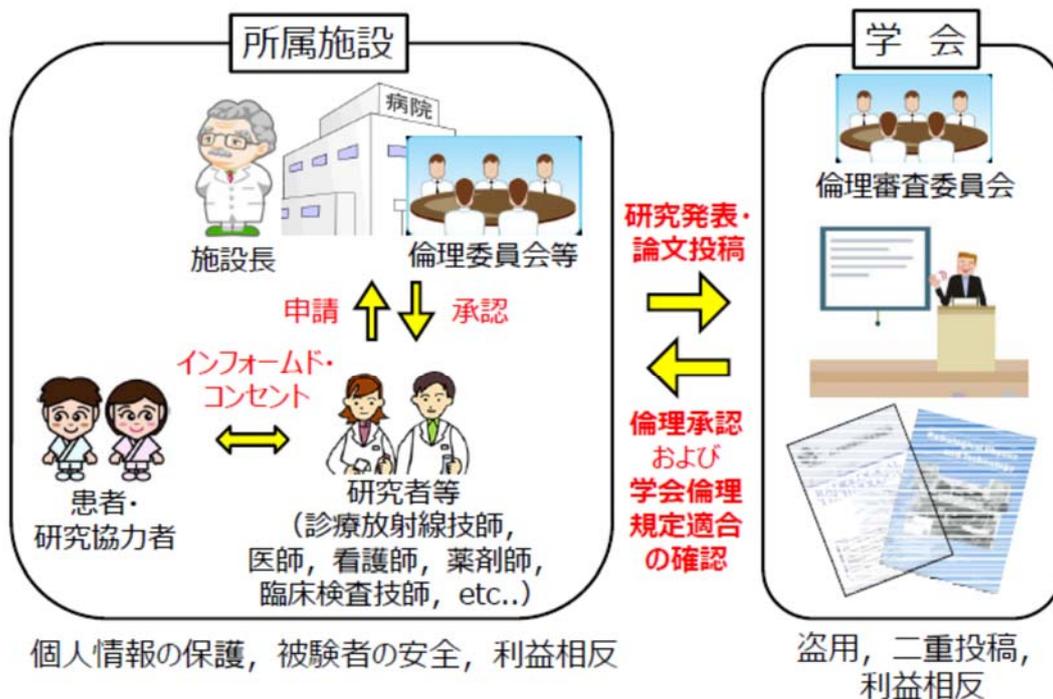


図1 日本放射線技術学会における研究倫理の適用範囲

ここで注意すべき点は、会員が所属施設において実施する研究の倫理に関しては、各会員がそれぞれの所属施設に対して申請し、承認を受けなければならない、ということである。

本ガイドラインは、図 2 に示すように、以下の 5 項目と 4 つの付録によって構成される；

- 1) 研究を計画する、または始める前の倫理
- 2) 所属施設の倫理審査委員会への承認申請
- 3) 研究を実施する際の倫理
- 4) 研究を発表(学会発表・論文投稿)する際の倫理
- 5) 利益相反

本ガイドラインは、本学会で行われるすべての研究を対象とするが、「2. 所属施設の倫理審査委員会への承認申請」に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省, 厚生労働省, 平成 26 年 12 月 22 日発行)(以下, 医学系研究倫理指針)で定義されている人を対象とする医学系研究(以下, 医学研究)が対象となる。本学会で行われる研究のうち、ファントムを用いた実験や、線量測定、画質評価など、人の医用画像や診療情報を用いず、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は、本ガイドラインにおいて技術研究と定義し、本学会の倫理審査委員会、プログラム委員会、または編集委員会の判断において、所属施設の倫理審査委員会への承認申請が免除される。なお、図 2 に示すように、「5. 利益相反」に記載された内容は、研究のすべての段階に関係するので、各研究段階における利益相反について理解することが必要である。

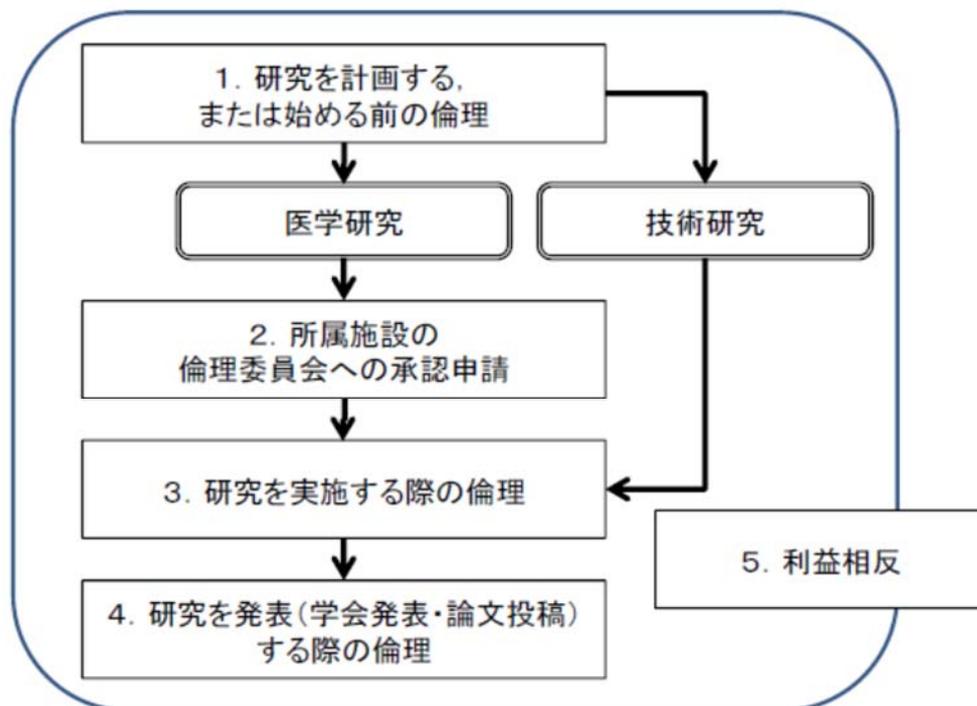


図2 倫理規定ガイドラインの構成

本ガイドラインの中で、参考文献として、【倫 5.2】とある表現は、本学会倫理規定の第 5 条 2 項を示し、【指 2.3】は、人を対象とする医学系研究倫理指針の第 2 条 3 項を示す。いずれもインターネット上で PDF 版が容易に入手可能であるので¹、必要に応じて参照されたい。

1. 研究を計画する、または始める前の倫理

本学会で実施される研究は、前項で示したように、医学研究、および、技術研究の 2 種類に分類され、それらは以下のように定義される(詳細は付録 1 を参照)。

医学研究: 医療における放射線技術学の診断方法及び治療方法の改善、患者の生活の質の向上を目的として実施される研究。放射線技術学に関する事象について、既に存在するデータを解析することでその統計的性質や診療に与える影響について明らかにすることを目的とする研究を含む。医学研究はさらに、研究のために追加の検査等を実施し、診療データを得る介入研究と、日常の検査業務の中で得られた患者の診療データを利用する観察研究とに区分される。

技術研究: 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、人の医用画像や診療情報を用いず、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。

計画・実施しようとする研究が技術研究の場合は、一般に当該所属機関の倫理審査委員会に研究の承認申請を行う必要はない。一方、医学研究での介入研究の場合は、研究を計画する時点(研究を始める前)に申請しなければならない。また、介入を伴わず、既に存在する個人情報または診療情報を用いる研究の場合には、それらの情報を解析し、予備実験により得られた結果から、研究を始めると決定した時点で、当該所属機関の倫理審査委員会に研究実施について倫理審査の申請を行い、承認を受けなければならない【倫 4.2】。表 1 に当該倫理審査委員会への倫理承認申請が免除される研究、研究を計画する時点(研究を始める前)に倫理承認申請が必要となる研究、研究を始めると決定した時点で、倫理承認申請が必要となる研究のそれぞれについて、放射線技術学に関連した研究テーマの例を示す。ただし、研究計画、研究開始のいずれの時点で、倫理申請をするかに関わらず、倫理承認が必要とされる研究は、本学会への研究演題応募、もしくは論文投稿の時点で倫理承認が得られていなくてはならない。なお、本学会への研究演題応募もしくは論文投稿においては、本学会の倫理規定が当該所属機関の倫理審査委員会の判断に優先する。

表 1 に示す“試料等”は「医学研究に用いようとする被験者の診療情報(死者に係るものを含む)」を示すが、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な画像データベース等は含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果(放射線・MR・超音波検査等によって得られた

¹人に対する医学系研究に関する倫理指針 : http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

すべての医用画像を含む)等の情報をいう。」と定義されている。この表1の解釈において注意すべきは、自身が行う医学研究に関しての倫理審査の申請の要・不要の判断は、研究者等が自身で行うのではなく、第三者の判定に委ねる必要があるため、特に、“試料等”の使用の有無に関する解釈は重要であり、わずかでも倫理申請が必要と考えられる場合は、当該施設の倫理審査委員会に審査を依頼する必要がある。

表1 倫理承認申請が免除される研究と申請が必要な研究テーマの例

倫理承認申請が免除される研究
<ul style="list-style-type: none"> ・ファントム実験による診療用 X 線装置 (FPD, CR, DR 等) の物理特性評価 (視覚評価含めず) ・放射線業務における感染予防マニュアルの作成 (試料等の使用無し) ・本学会の標準画像データベースを使用した肺結節検出のコンピュータ支援診断技術の開発 ・IVR のナビゲーションシステムの開発 (臨床試験無し) ・使用 X 線装置の耐用年数に関するアンケート調査 ・文献調査 (メタ解析)
研究を計画する時点 (研究を始める前) に倫理承認申請が必要となる研究
<ul style="list-style-type: none"> ・肝腫瘍の良悪性鑑別における新しい撮像シーケンスの有用性の評価 (臨床応用あり) ・小児 CT 撮影における被ばく線量低減撮影の有用性の評価 (臨床応用あり) ・脳 MRA における微小動脈瘤の検出能の ROC 解析 (臨床データ + 放射線科医の参加) ・肺がん検診における CAD の有用性評価 (臨床試験) ・検査待ち時間に対する患者の満足度に関するアンケート調査 ・被ばく低減を目的とした IVR 撮影時の診療放射線技師の被ばく線量測定
研究を始めると決定した時点で、倫理承認申請が必要となる研究
<ul style="list-style-type: none"> ・RIS に保存された患者診療情報を用いた患者動線の解析 ・放射線業務におけるインシデントの解析と予防法に関する研究 ・乳がん放射線治療患者の線量評価 ・肝がん検出における CT と MR の検出能の比較 (カルテデータのみ使用、観察者実験無し) ・デジタルマンモグラフィ導入前後の乳がん検出率の変化 ・CR 撮影における再撮影率の評価

1-1 研究を始めるための心構え

研究者等は、放射線を専門に取り扱う学術団体の一員としての自覚に基づき、あらゆる場合において、患者やボランティア等の研究協力者 (以下、協力者という) の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守り【倫 5.1】、科学的原則 (査読を受けた論文等で公表された方法および法則を含む) に従い、事前の文献調査から、実施しようとする研究が科学的に意味のあるものであることを確認しなければならない【倫 5.2】。

本学会の倫理規定の特別な点は、原則として、協力者に対して侵襲的な行為(放射線被ばく、肉体的・精神的苦痛を伴う行為)を行ってはならないということである【倫 5.3】。なお、この肉体的・精神的苦痛を伴う行為には、協力者への造影剤や放射性医薬品等の投与も含まれることに注意が必要である。

また、研究者等は、個人情報の保護に努め、研究の実施に携わる上で知り得た協力者に関するすべての情報を正当な理由なく漏らしてはならず【倫 5.5】、研究の公表に際して特定の個人情報(患者および協力者を含む)の資料を用いる場合には、対象者の秘密を保護する責任をもたなくてはならない【倫 8.1】。さらに、人を対象とする医学系研究等を実施するに当たっては、施設の責任者および関係者にその目的を告げて、同意を得た上で行わなければならない【倫 5.8】。

共同研究者に関して、研究者等は、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ない。また、研究についての実験や知的活動などに貢献しない個人を、共同研究者として含めてはならない【倫 6.1, 6.2】。

協力者を研究に含む場合は、研究者等は、協力者となるべき者(ボランティアや観察者実験の観察者を含む)に対して、研究の意義、目的、方法、予想される結果、研究者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険、協力者が被る可能性のある不利益、必然的に伴う不快な状態、そして、研究終了後の対応並びに補償の有無等を含めたその他の内容について十分説明し、同意を得る必要があるが、その同意の確認方法、研究に伴う保障の有無、その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項について明確にする必要がある【倫:5.4, 7.1, 7.2, 7.3】。特にMRI等の被ばくを伴わず、肉体的・精神的苦痛を伴わない検査を健常な協力者に対して実施する場合にあっては、その検査において、協力者も知らなかった病変が見つかる場合があるので、万が一、病変が見つけれられた場合の処置についても事前に明確にしておく必要がある。

2. 所属施設の倫理審査委員会への承認申請

2-1 倫理申請に必要な書類

一般に、研究の倫理審査の申請時に所属施設の倫理審査委員会に提出する必要がある書類は、①倫理審査申請書、②研究計画書、③同意(インフォームド・コンセント受理用)説明文書、④同意書(インフォームド・コンセント)、⑤利益相反自己申告書、更に研究内容によっては、⑥実際に使用するアンケートや調査票、⑦他施設の倫理審査委員会承認書(写)など、である。これらの書式は、当該所属施設の倫理審査委員会指定されたものを使用するのが一般的であるが、所属施設が倫理審査委員会をもたない場合は、同等の書類を作成し、所属施設長に提出し、研究を計画・実施することの承認を得る。典型的な倫理審査申告書【様式1】と研究計画書【様式2】、および、2つの研究例(健常ボランティアとして実験参加を依頼する場合と、観察者として観察者実験への参加を依頼する場合)のインフォームド・コンセントのための研究協力依頼書・同意書【様式3, 様式4】を本ガイドラインの巻末に示す。また、これらの様式は、本学会 HP から随時ダ

ダウンロードにより入手可能である²。また、倫理審査申告書および研究計画書に記載が必要な項目を付録2, 3に示す。

複数の施設で共同して臨床研究を行う場合、研究における各施設の役割によって主たる研究実施者等が所属する施設のみでの倫理申請、もしくは、共同研究者を含むすべて(または一部)の研究者の所属する施設での倫理申請が必要となる。もし、共同研究者の所属する施設の研究における役割が、既存試料等の提供だけに限定され、当該試料等が連結不可能匿名化されている場合には、当該施設長から既存資料の使用に関する許可を得るだけで、当該施設の倫理審査委員会での審査は免除される【指 3.1】。

2-2 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントとは、被験者(研究協力者)に対して、被験者が研究に参加することによって被る可能性のあるリスクや利益を説明し(informed)、その上で被験者から得られる研究に参加することの同意(consent)を示す。したがって、「インフォームド・コンセントの実施」といった表現は適切ではなく、研究計画書や倫理審査申請書内では、「インフォームド・コンセントの受領」といった表現が適当である。インフォームド・コンセントの受領にあたり、被験者に対して行う説明は、研究の内容に応じて変更が必要である(付録4)。【指 12.2】「侵入・介入の有無および試料・情報の種類によるインフォームド・コンセントの手続きについて」を付録5に、「既存試料・情報の種類と利用形態によるインフォームド・コンセントの手続きについて」を付録6に示す。

3. 研究を実施する際の倫理

3-1 研究協力者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳の保護

研究協力者には、患者だけではなく研究に参加するボランティアや、観察者実験(すべての視覚評価を含む)の観察者が含まれる。また、直接、患者と接触することがなくても、診療用に撮影された医用画像を研究に使用する場合は、その医用画像が連結不可能匿名化されたものでない限り、画像の提供者である患者がその研究の研究協力者となる。個人情報についての定義および匿名化について、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、平成16年12月24日発行、平成22年9月17日改訂)を参照し、以下に示す。

3-1-1 個人情報

「個人情報」とは、個人情報保護法において、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)をいう。「個人に関する情報」は、氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限らず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗

² 日本放射線技術学会：<http://www.jsrt.or.jp/>

号化されているか否かを問わない。例えば、以下に示すものは、記載された氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができることから、匿名化されたものを除き、個人情報に該当する。

【個人情報に該当するもの】

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録 等

また、例えば診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものなので、医師個人に関する情報と言うこともできる。したがって、診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師双方の個人情報という二面性のあることに留意が必要である。

なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

一方、ガイドラインには、「個人情報」の範囲として「当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失または棄損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。」「患者・利用者が死亡した際に、遺族から診療経過、診療情報や介護関係の諸記録について照会が行われた場合、医療・介護関係事業者は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる。」とあり、死者についても生存する個人と同様の配慮が求められていることに留意しなければならない。

3-1-2 連結可能匿名化と連結不可能匿名化

個人情報から、情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることを匿名化という。個人情報保護法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。

匿名化には連結可能匿名化と連結不可能匿名化の2種類があり、連結可能匿名化では、匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等を照合することで特定の患者・利用者等が、識別研究期間および研究が完了した時点においても参照することが可能である。連結不可能匿名化では、研究に必要なデータ(例えば医用画像)を収集する段階で、個人情報を収集せずに匿名化し、その研究用IDとオリジナルの個人情報の間に何の関連性も持たせない。なお、連結可能匿名化であっても、顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで、X線写真等に含まれる個人情報等についても、それらを消去することで、特定の個人を識別できな

くする工夫が必要である。

また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌等で報告したりする場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。特に匿名化されていても、その症例が特異で、個人を比較的容易に同定できる症例(例えば、当該施設での対象患者が年間数名の場合など)については、本人の同意を得る必要がある。

3-2 共同研究者の役割

共同研究者とは、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を指し、すべての共同研究者は、当該研究への貢献の程度に応じて、研究者としての責務を負う【倫:6.3】。共同研究者としての主な責務を以下に示す。

- 1) 研究内容を熟知し、発表スライドや論文作成に当たっては、その改善・推敲に関わる。
- 2) 実験データの信頼性・信憑性について責任を持つ。
- 3) 研究実施者に不都合があった場合に代わりに発表を行う。
- 4) 研究内容について質問があった場合に答えることができる、等の行為を示す。

特に、本学会における総会学術大会および秋季学術大会においては、当初の研究発表者が、個人的な理由により発表を実施することができなくなった場合には、共著者による発表が義務付けられており、これを怠った場合には、次回以降の演題審査において、発表予定者および共同発表者の全員にペナルティが課せられる場合があるので注意が必要である。

また、論文の成立に直接貢献していない者が、あたかも論文の共同執筆者であるかのように名を連ねている場合は、ギフトオーサiershipと見なされ、当該論文の採択が取り消される場合がある【運用内規5.6】。

3-3 ボランティアについて

健常ボランティアを研究協力者とする研究を計画する際に最も重要なことは、健常ボランティアの人権を尊重することである。一般に、医療機関等でボランティアによる研究を計画する場合、健常ボランティアには、その施設の従事者(医師、研修医、診療放射線技師、看護師など)や学生などが対象となる場合が多い。特に、本学会においては、原則として、研究者等が健常ボランティア等の協力者に対して侵襲的な行為(放射線被ばく、肉体的・精神的苦痛を伴う行為、薬剤等の投与)を行うことを認めていない【倫:5.3】。しかしながら、協力者に対する侵襲的な行為については、以下の3つの条件がすべて満たされた場合に限って、倫理審査委員会で審議の上、本学会における研究発表を認める。

- 1) 医学的妥当性(医学の発展にとって、その研究が必要であることの妥当性)
- 2) 方法的特殊性(研究協力者に対する侵襲的な行為以外に選択肢が無い)
- 3) 正確なインフォームド・コンセントの取得(侵襲行為に関わる被ばく線量や生物学的影響等

の正確なデータを提示した上で、被験者から得られたものに限る)

特に、協力者が放射線取り扱い者として施設に登録されている者で、放射線被ばくを伴う行為が協力者に対して行われる場合には、その個人線量を管理している放射線取り扱い責任者に対して、研究に伴う被ばくについて事前に相談し、放射線管理規約上、問題がないことを確認し、協力者として研究に参加することについて、放射線取り扱い責任者の承認を得なくてはならない。

また、たとえ研究参加の内容が被ばくという侵襲行為を伴わない検査の被験者や計測補助、観察者実験の観察者であっても、研究計画者等は、ボランティアとしての参加をいつでも拒否・辞退する権利があることを説明した上で、その権利が有効に働くように努力し、被験者が被る時間的拘束や精神的苦痛を最小限にしなければならない。例えば、職場における上司や指導者の立場にある研究者が、自分の部下や指導しているもの(学生を含む)にボランティアとしての参加を依頼することは、その依頼自身が強要行為とみなされる。したがって、協力者に依頼する場合には、その依頼を拒否しても不利にならないことを明確に知らせる必要がある。

4. 研究を発表(学会発表・論文投稿)する際の倫理

4-1 抄録提出時、論文投稿時における公平性の確保

本学会の倫理規定に従い、学会の学術大会に提出された演題の抄録や学会雑誌に投稿された論文は、公平な審査を受けた上でその採択・不採択が決定されなければならない。そのため、抄録や論文の審査を行う者に対しては、当該抄録および論文の応募者または著者の情報(氏名や所属)は示されない。しかし、投稿された抄録または論文によっては、応募者または著者を同定できる内容が含まれる場合が少なくない。そのため、審査を行う者に先入観が生じる可能性がある。こういった事態を避けるために、研究実施者等は抄録や論文を作成し提出・投稿する際に、その内容に、当該研究の研究実施者やその所属を示すものが含まれないようにしなければならない。例えば、抄録や論文のタイトルに「第1報」、「第2報」と付けるのは「第1報」を知っている人には「第2報」の研究実施者がわかる。また、抄録内に「われわれは第XX回秋季学会で発表した・・・」といった表現も同様である。また、自分で考案した略語や自分の施設名を、タイトルや本文に記載することも避けなくてはならない。

4-2 不正行為の禁止と防止

本学会においては、いかなる場合であろうとも、正当な理由なく、研究発表の目的のために取得したデータの一部を、研究者等が削除・修正・改ざんする行為は認めない。科学実験等で得られたデータから、外れ値としていくつかのデータを削除する場合には、削除する明確な根拠がなければならない。

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。

当該研究・医療機関の倫理審査に関して虚偽の申請が明らかになった場合は、その時点で、応募演題および論文等の採択を取り消す。また、倫理審査委員会は、不正の疑惑が生じた場合、

研究実施者等に対して実験データや倫理審査委員会の承認書類等の提出を求め、審査を行う。

4-3 二重投稿の定義【運用内規6】

本学会では、二重投稿について、「本学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、または、既発表の論文と本質的に同じ内容の演題を本学会の学術大会等に応募する行為」と定義する。これらに該当する可能性のある行為が二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。

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

原則として、以下の条件が当てはまる場合には、二重投稿と見なす。

- A. 既に発表されている論文との差異が明確に記述されていない。
- B. 投稿された論文または演題に、既に自身が発表している論文または著作物の本文、図表等の一部を引用し、かつ、その出典を明記していない。
- C. 投稿された論文または演題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。
- D. 本学会に投稿した論文または演題と同一の内容で、別の言語で発表した論文が既に発表されている。

なお、他の学会や国際会議等のプロシーディングス(Proceedings)は、原則として既に発表された論文として認めないが、そのプロシーディングスが一般に公開され(例えば、PubMed等で検索が可能)、閲覧可能な場合は、論文と同等に取り扱う。

また、地方支部や他の学会等で発表された演題と類似の内容で本学会の総会・秋季学術大会に演題を投稿する行為は、原則として二重投稿とは見なさないが、演題名や発表内容がプログラム委員会等で同一と見なされた場合は、不採択とする。

上記事項以外で、二重投稿の取扱いについて疑義を生じた場合は、編集委員長、英語論文誌編集委員長、または、プログラム委員長が二重投稿の可否について判断し、倫理審査委員長の承認を得る。

4-4 学会発表時に必要な倫理

学術大会に演題を応募する際には、研究発表の生命倫理に対する設問に回答する必要がある。表2に第72回総会学術大会の演題応募時における研究発表の生命倫理に対する設問を例示する。応募する研究が、所属する施設の倫理審査委員会で承認を受けている場合(または、申請したが申請不要という判断がなされた場合)は、設問のAに対して「1. 承認を得た。」を選択し、その倫理承認の区別について、設問のBで適当なものを選択する。ここで、設問Bの「2: 当該施設に倫理審査委員会が存在しないので、同等の役割を持つ責任者あるいは施設長から承認を得た。」については、担当医師・指示医師はこれに該当しないので、注意が必要である。また、

応募する研究が、所属する施設の倫理審査委員会にて倫理承認を得ていない場合は、「2. 承認を得ていない。」を選択し、設問 C で適当な区分を選択する。例えば、応募する研究が技術研究で、表 1 に示す「倫理審査不要」に該当する場合は、1 を選択する。また、研究が動物実験に関するものである場合は、設問 B で「2. 承認を得ていない。」を選択した後、設問 C で 4 を選択する。

なお、アンケートを伴う研究については、平成 27 年度に改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針倫理指針」に準拠するため、ほとんどのアンケート調査を含む研究は倫理承認が必須となる。そのため、倫理承認を得ていない研究で、アンケート調査を含むものは、注意が必要である。

なお、本学会の倫理規定に反する場合、特に協力者に対する侵襲的な行為（放射線被ばく、肉体的・精神的苦痛を伴う行為、薬剤投与等）が含まれる研究や、応募演題の内容が二重投稿と見なされるような場合は、たとえ当該施設において倫理承認が得られていても、採択の判断は本学会の倫理規定に基づいた倫理審査を優先する。

5. 利益相反について

5-1 利益相反とは

研究を遂行するにおいて、研究資金の調達に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、研究者は私的利益がある場合は、それを隠べいせず、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、私的利益とは以下に示す項目を指す。

- 1) 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給与等
- 2) 株の保有
- 3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 4) 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)
- 5) 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
- 6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- 7) その他の報酬 (研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)

表2 生命倫理に関する設問の例

○応募演題の倫理承認について【重要】

本学会における研究発表は、生命倫理への配慮および個人情報(患者およびボランティア、観察者等の研究協力者を含む)の保護がなされていなければなりません。そのため、演題応募時には、以下に示す「応募演題の倫理承認に関する質問」に正しく回答していただく必要があります。演題応募者は、本学会の倫理規定および倫理規定ガイドラインを熟読のうえ、応募演題に必要な倫理的対応について理解し、必要に応じて当該施設の倫理審査委員会で事前に承認を得てください。特に患者またはボランティア(注1)の臨床データ(画像データ、検査結果、診断名、個人情報を含む)を用いた研究、観察者実験(視覚評価)、またはアンケート調査が含まれる研究の場合には十分にご注意ください。

- * 倫理承認が必要である演題が応募時に倫理承認を得ていない(申請中を含む)場合は、事前審査で不採択となります。

「応募演題の倫理承認に関する質問」

設問 A: 応募演題における研究に関して、当該施設において倫理承認を得ましたか。

- 1: 承認を得た。 → 設問(B)へ
- 2: 承認を得ていない。 → 設問(C)へ

設問 B: 倫理承認の種別についてお答えください。

- 1: 当該施設の倫理審査委員会で承認を得た。
- 2: 当該施設に倫理審査委員会が存在しないので、同等の役割を持つ責任者あるいは施設長から承認を得た。
- 3: 当該施設の倫理審査委員会に承認申請し、審査免除(または審査不要)と判断された。
- 4: その他()

設問 C: 応募演題が当該施設において倫理承認を得ていない理由についてお答えください。

- 1: 応募演題は、本学会倫理規定ガイドラインにおいて区分される技術研究に該当し、観察者実験も本研究に含まれていない。
- 2: 応募演題は、本学会倫理規定ガイドラインにおいて区分される技術研究に該当する。また、観察者実験が本研究に含まれているが、実験データを利用し研究発表を行うことに関して観察者全員から事前にインフォームド・コンセントを得ている。さらに、発表に際しては観察者の個人名が特定できないように配慮する予定である。
- 3: 応募演題は、本学会倫理規定ガイドラインにおいて区分される臨床研究には該当せず、また、倫理審査委員会への付議を必要としないアンケート調査研究であると考えられるため、倫理承認の代わりに、アンケート調査にあたって使用した同意書の見本をプログラム委員会に提出する。(注2)
- 4: 動物実験なので、施設の動物実験規則に基づき実施した。
- 5: その他()

注1: ボランティアを含む研究は、すべての研究に関して倫理審査委員会の承認が必要です。

注2: 一部の倫理承認を必要としないアンケート調査を含む研究の場合は、演題応募と同時に、アンケート調査にあたって使用した同意書の写し(JPEG または GIF 形式)をオンライン登録上でアップロードしてください。

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行為は利益相反の状態であり、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。その他、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、その状態が開示されることによって、公的利益が歪められないことが期待される。

また、利益相反の状態の有無に関わらず、原則として、本学会学術研究発表(論文発表を含む)のタイトル、または、本学会における研究班の研究テーマに関して、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ない。

5-2 利益相反の開示について

利益相反の状態にある研究者等が、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3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ねつ造し、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。

本学会では、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。表3に第 69 回総会学術大会の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。

表3 利益相反に関する設問の例

利益相反の申告について(必須): 詳細

本発表の内容に関連する利益相反事項は

1.あります

2.ありません

* 利益相反は、CyPos や発表スライドの中で公開してください。

5-3 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。ただし、本学会に

において学術研究発表(論文発表を含む)を行う研究者等(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額が年間 10 万円相当未満の場合は、自己申告による開示は免除される【運用内規 7.1】。

本学会の学術大会への抄録提出時や本学会雑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以下に示す。

【利益相反の開示例】

演題名: 位相画像法応用による肺内蓄積ニコチン量の定量解析

日本〇治, 熊本△子, 大阪□平, 東京凸江

<利益相反の開示>

日本〇治は A 社から研究助成金を受けている。熊本△子, 大阪□平は、共に利益相反事項はない。東京凸江は A 社の被雇用者(社員)である。

学会発表や論文投稿にあたり提出された利益相反に関する情報は、必要に応じて、全会員に開示される。

5-4 利益相反に係る罰則

自己申告された利益相反の内容について、利益相反の状態の事実があるにも関わらず、「なし」とした場合や、「ある」とした場合でも、発表内容と利益相反の観点から明らかに好ましくない状況があると判断される場合には、本学会の倫理審査委員会が利益相反か否かの最終的判断を行い、その結果を理事会に報告する。

自己申告すべき利益相反があるにも拘わらず、もし抄録提出時や論文投稿時にその届け出を忘れた場合、忘れたことに気づいた時点で直ちにプログラム委員会または編集委員会に申告書を提出しなければならない。

【付録】**【付1】 本学会で取り扱う研究の適用種別と倫理承認の要否**

本学会の倫理規定は、本学会で扱う放射線技術学研究のすべてに適用されるが、当該医療機関で倫理承認が必要となる研究は、人を対象とする医学系研究倫理指針に準拠する。人を対象とする医学系研究倫理指針の範疇外の放射線技術学研究は、技術研究と見なされ、本学会の判断により、当該医療機関での倫理承認申請が免除される。ただし、医療機関によっては技術研究であっても倫理審査を必要とする場合があるので、その場合は当該医療機関の指針に従う。

付1-1 医学研究と技術研究

本学会で取り扱う放射線技術学研究のうち、医学研究と技術研究の定義を以下に示す。

- ① 医学研究：放射線技術学に関連した疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究であって、人を対象とするものをいう。また、明確に特定された人間集団の中で出現する放射線技術学に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする研究
- ② 技術研究：放射線技術学研究において、ファントムを用いた実験や、線量測定、画質評価、アンケート調査結果の統計処理など、人の医用画像や診療情報を用いず、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、または、人の医用画像や診療情報を用いず、日常の臨床業務に関連した工夫や新しい装置や手技の有用性を物理的に検証し、新しい方向性を示す研究。

付1-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

本学会が取り扱う放射線技術学研究で当該医療機関における倫理承認の対象となる研究は、人を対象とする医学系研究倫理指針において適用範囲として指定されている研究であり、その適用範囲内の研究であっても、定められた条件を満たすことにより、倫理審査委員会への付議を要しない(承認免除)場合がある。以下に人を対象とする医学系研究倫理指針の適用範囲と承認免除となる条件を示す。

A. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用範囲【指 3.2】

我が国の研究機関により実施され、日本国内において実施される人を対象とする医学系研究で以下のいずれにも該当しないもの。

ア 法律の規定に基づき実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 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
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

D. 医学研究倫理指針の適用範囲外の研究

次に掲げる要件を満たす研究は、医学研究倫理指針の適用範囲外、もしくは技術研究であり、これらの研究に関しては、本学会編集委員会、またはプログラム委員会の判定により、本学会での研究発表や論文投稿に際しての倫理承認が免除される。

- ① 人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とせず、装置やシステムの物理的な特性を明らかにすることを目的とし、研究のすべての段階において、被験者（患者、ボランティア、観察者実験の観察者、アンケートの回答者など）から得られた個人情報や診療情報を用いない研究。
- ② 一般公開されている画像データベースや文献等、資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究。
- ③ 動物実験のみを行う研究（ただし、当該医療施設の動物実験委員会による承認が別途必要な場合がある）。

【付2】倫理審査申請書への必要記載事項

倫理審査申請書には、原則として以下に示すすべての項目が記載されていなくてはならない。

- ① 研究課題名、
- ② 研究代表者（氏名、所属、連絡先）、
- ③ 共同研究者（氏名、所属、連絡先）、
- ④ 審査区分（新規審査、継続審査、審査免除、中止・延期申請、その他）、
- ⑤ 外部研究資金等の有無、
- ⑥ 研究実施場所、
- ⑦ 多施設との共同研究の有無、
- ⑧ 研究の概要（目的、方法、期待できる成果）、
- ⑨ 研究対象に関する事項
 - ・ 研究に必要な研究対象の推定数、
 - ・ 研究対象の年齢層、
 - ・ 研究対象の種別（入院患者、外来患者、健常ボランティア、職員、その他）、
 - ・ 研究から除外となる要件、
 - ・ 研究対象の選択に必要となる情報、
 - ・ 当該研究に係る研究対象の被ばくの有無、
 - ・ 当該研究において研究対象が被る可能性のある不利益、
- ⑩ 研究対象の個人情報の保護に関する事項
 - ・ 研究対象の選択・収集方法、
 - ・ 収集した研究対象の個人情報の保護の方法、
 - ・ 研究対象の収集におけるインフォームド・コンセントの有無、
 - ・ インフォームド・コンセント実施の方法、

- ・ 当該研究が研究対象の個人情報が必要とする理由,
- ・ 当該研究において研究対象の個人情報の保護されないリスク,
- ・ 当該研究において研究対象が受ける可能性のある利益,
- ・ 研究対象の個人情報が間違いなく保護されていることを監視する方法,
- ・ 当該研究終了後の研究対象の個人情報の保護(期間・方法)],

⑪ 利益相反に関して

ここで、⑪の利益相反については、施設により、利益相反自己申告書を別途、提出する場合があります。通常は、この倫理申請書にインフォームド・コンセントの説明文書と同意書(インフォームド・コンセントを受諾する場合のみ)と研究計画書を添付して申請を行う。

【付3】 研究計画書への必要記載事項

医学研究における研究計画書に記載すべき事項は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針において細則で定められており、その内容は以下のとおりである。【指 8.1】

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続(説明に関する事項を含む。)
- ⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- ⑲ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

【付4】 インフォームド・コンセントへの必要記載事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- ⑬ 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には, その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には, 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には, 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い, 研究対象者の健康, 子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には, 研究対象者に係る研究結果(偶発的 所見を含む.)の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には, 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無 及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について, 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供 する可能性がある場合には, その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く.)を伴う研究であって介入を行うもの場合には, 研究 対象者の秘密が保全されることを前提として, モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が, 必要な範囲内において当該研究対象者に関する 試料・情報を閲覧する旨

【付5】 侵入・介入の有無および試料・情報の種類によるインフォームド・コンセントの手続きについて（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p71）

○新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続（第12(1)）

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり	—	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料 以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト	唾液の解析研究 等 匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等

【付6】 既存試料・情報の種類と利用形態によるインフォームド・コンセントの手続きについて（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p71）

○既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続（第12(2)～(4)）

既存試料・情報の種類		IC等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化されていない	人体取得試料	○文書ICによらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	○文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト ※提供する側のIC又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要	○文書ICによらない場合は口頭IC ○文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料以外			○文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

審査区分		
<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 審査免除 <input type="checkbox"/> 中止・延期申請 <input type="checkbox"/> その他()		
外部研究資金等の有無		
<input type="checkbox"/> 科研費・その他 研究助成金 (名称:)		
<input type="checkbox"/> 公的研究・学会事業 (名称:)		
<input type="checkbox"/> 物的支援のみ (支援の種別)		
<input type="checkbox"/> 外部研究資金等の該当なし		
<input type="checkbox"/> その他 ()		
研究実施場所		
No.	名 称	住 所
1		
2		
3		
4		
5		
多施設との共同研究の有無		
<input type="checkbox"/> 多施設との共同研究あり(共同研究施設における倫理審査の有無 <input type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 申請中)		
<input type="checkbox"/> 多施設との共同研究なし		
研究の概要(目的, 方法, 期待できる成果を400字以内で記入)		
研究対象に関して		
・研究に必要な研究対象の推定数:		

<p>・研究対象の年齢層 <input type="checkbox"/>0-6歳 <input type="checkbox"/>7-17歳 <input type="checkbox"/>18歳以上</p>
<p>・研究対象の種別</p> <p><input type="checkbox"/>入院患者 <input type="checkbox"/>外来患者 <input type="checkbox"/>健常ボランティア <input type="checkbox"/>職員(医師・看護師・放射線技師)</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p>
<p>・研究対象から除外となる要件</p>
<p>・研究対象の選択に必要となる情報(該当するものすべてにチェック)</p> <p><input type="checkbox"/>氏名 <input type="checkbox"/>ID(認証番号)<input type="checkbox"/>生年月日 <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>住所 <input type="checkbox"/>検査番号</p> <p><input type="checkbox"/>検査日付 <input type="checkbox"/>電話番号 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>診断名 <input type="checkbox"/>その他()</p>
<p>・当該研究に係る研究対象の被ばくの有無 <input type="checkbox"/>被ばくなし <input type="checkbox"/>通常検査 <input type="checkbox"/>追加被ばくあり</p> <p>* 追加被ばくありの場合, 1研究対象当たりの平均被ばく線量()</p>
<p>・当該研究において研究対象が被る可能性のある不利益(該当するものすべてにチェック)</p> <p><input type="checkbox"/>外科的措置 <input type="checkbox"/>肉体的苦痛 <input type="checkbox"/>精神的苦痛 <input type="checkbox"/>食事制限 <input type="checkbox"/>運動 <input type="checkbox"/>個人情報侵害</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p>
<p>研究対象の個人情報の保護に関して</p>
<p>1) 研究対象を選択し, 収集する方法</p>
<p>2) 収集した研究対象の個人情報の保護の方法</p>
<p>3) 研究対象の収集におけるインフォームド・コンセントの有無 <input type="checkbox"/>実施する <input type="checkbox"/>実施しない</p> <p>インフォームド・コンセント実施の方法 [前問で実施すると回答した場合のみ]</p> <p><input type="checkbox"/>口頭で説明する <input type="checkbox"/>書類を用いて説明し, 承諾の署名を得る</p> <p>* インフォームド・コンセントを書面で実施する場合は, その書類を申請時に提出すること</p>

4) 当該研究が研究対象の個人情報が必要とする理由
5) 当該研究において研究対象の個人情報の保護されないリスクの程度と理由
6) 当該研究において研究対象が受ける可能性のある利益
7) 当該研究終了後の研究対象の個人情報の保護(期間・方法)
利益相反に関して
当該研究の実施に関して、利益相反となる事項 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当する(理由:)
添付書類
<input type="checkbox"/> 研究実施計画書(書式 A4 10 ページ以内) <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント用 書類 <input type="checkbox"/> その他()

【様式 2】 研究計画書

研究計画書

※受付日時

※受付番号

平成 年 月 日

XXXX 病院

施設責任者 XX XX 殿

所 属 _____

職 名 _____

申請者氏名 _____ (印)

このたび、以下の内容で研究を行いますので、以下の通り計画書を提出いたします。

研究課題名			
研究代表者			
氏 名		職 名	
所 属			
連絡先	電話番号		Email
共同研究者(研究分担者)			
氏 名	職 名	所 属	
審査区分			
<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 審査免除 <input type="checkbox"/> 中止・延期申請 <input type="checkbox"/> その他()			

研究の目的
背景・これまでの研究実績等
研究の方法
研究を実施する場所
1)
2)
期待できる成果
本研究の倫理的妥当性

検査における拘束時間は XX 検査で約 XX 分, XX 検査では約 X 時間となっています。

5. 研究に要する期間

本研究において研究協力者から(研究データの詳細を記述)を取得する期間は, 本研究の倫理承認が得られた日~平成 XX 年 XX 月 XX 日までを予定しています。取得されたデータはその後, (研究内容を記載)を研究するために用いられ, 研究協力者から得た画像データ情報およびその他の個人情報, すべての研究が完了し, 論文として公表されたのちに廃棄します。

6. 研究において研究協力者が受ける可能性のあるリスク

本研究に必要な(検査内容と得られる診療情報を記述)は, いずれも非侵襲的検査であり, 日常臨床における安全性は確保されています。さらに, どちらの検査においても, 造影剤を使用することはありません。

7. 研究協力者として受ける可能性のある利益

本研究に研究協力者として参加されることに同意していただいた場合, 直接的に研究協力者が研究に参加することによって得る利益はありません。われわれは本研究によって, (研究により得られる診療情報を記述)を取得することが可能になり, そのことが間接的に患者様の利益につながることを期待しています。

8. 研究協力者にとって必要な経費と研究参加に対する謝礼

本研究において行われる(実施する検査の内容を記述)の費用は不要です。また, 研究への参加に対する研究協力者への謝礼はありません。

9. 利益相反に関して

本研究の実施に際しては, どのような企業からの支援も受けていませんし, 企業に籍を置く, または特定の企業に対して利益的关系(債権所有, 研究支援等)は一切ありません。(または, 利益相反の状態がある場合は, その内容を記述する)

10. データの守秘について

本研究に研究協力者として参加される方から収集する個人情報は, (被験者から取得するすべての診療情報を記述する)以外では, 性別と年齢だけです。それ以外の氏名, ID, 生年月日等といった個人情報はお聞きしません。また, 収集した個人情報は匿名化されたファイル名でパスワード付きのコンピュータに保存して管理し, 病院外へ持ち出すことはありませんので, 研究協力者の個人情報が外部へ漏えいする可能性は極めて低いと考えます。

本研究の成果を学会発表・論文等で公表する場合には, 基本的に研究協力者の個人情報は一切含めません。もし, 個人情報に関係する可能性のあるデータを公表する場合には, 事前に研究協力者の承諾を得ます。

研究協力者が同意したことを示す同意書は, 倫理審査委員会の指示によって, その内容を倫理審査委員会に対して開示する場合があります。

本研究において収集し用いたデータは, 研究が論文発表という形で完結した後, 6ヶ月間は鍵のかかったロッカ

一において保管し、その後、完全に消去します。

11. 研究に参加するにあたっての研究協力者の権利

本研究への参加は完全なボランティアです。研究協力者はどのような状況にあっても強制されることなく、研究への参加を辞退する権利を持っています。

もし、研究に参加している途中で、それ以上の研究への協力を望まない場合は、どのような場合でも研究責任者および実行者の〇〇〇〇または△△△△にその意思を伝えるだけで研究参加を辞退できます。その際、それまでに収集した個人情報の破棄を希望される場合は、過去にさかのぼって、収集したデータの破棄を要求することができます。

研究協力者は、研究への参加を同意した場合には、この説明書と同意書のコピーを受け取ります。そして、この同意書に書かれた内容には有効期限がありません。

12. 緊急時の連絡先

研究協力者は、いつでも研究担当者である〇〇〇〇、または研究責任者である△△△△に対して、研究に関するあらゆることについて質問をすることができます。〇〇〇〇および△△△△には以下の宛先で連絡が可能です。

研究担当者: △△△△

担当者の所属を記述

連絡先: 住所 担当者の住所 電話 担当者の電話番号

研究責任者: 〇〇〇〇

責任者の所属を記述

連絡先: 住所 責任者の住所 電話 責任者の電話番号

〇〇病院 〇〇部
研究協力同意書

倫理承認番号: 第 XXX 号

研究課題名「 _____ 」

主題

本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受けました。本研究によって得る可能性のある事項とそれらが確定したものでないことを理解しました。本研究に研究協力者として参加することの同意に関して、私が署名した同意書のコピーを受け取ります。

私, _____ は, 本研究に研究協力者として参加することに同意します。私はこの研究への参加がボランティアであること, また, この研究への参加を希望しない場合は署名をする必要がないことを理解しました。

署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究内容の説明者

私は _____ に対して本研究の目的とそれに参加することによって被る可能性のあるリスクについて説明をしました。私は私の能力の許す範囲ですべての質問に答え, また今後も答えていきます。同意が得られた場合には, 説明書とこの同意書のコピーを研究協力者に渡します。

研究内容の説明者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究責任者/研究担当者

研究責任者/研究担当者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

〇〇病院 〇〇部
研究協力同意の取り消し通知書

倫理承認番号: 第 XXX 号

研究課題名「 _____ 」

主題

私, _____ は, 当初, 本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受け, 理解したので, 本研究プロジェクトに参加することに同意しましたが, 研究参加への同意を取り消します.

署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究内容の説明者

私は上記の方の研究参加への取り消しを確認しました.

研究内容の説明者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究責任者/研究担当者

研究責任者/研究担当者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

れの観察者実験における拘束時間は約 XX 分、各観察者実験の実施間隔は約 X 週間とし、合計で約 X 時間、観察者実験に参加していただくこととなります。観察者実験のスケジュールは随時、都合の良い日を相談させていただいた上で決定します。

5. 研究に要する期間

本研究において研究協力者から(研究データの詳細を記述)を取得する期間は、本研究の倫理承認が得られた日～平成 XX 年 XX 月 XX 日までを予定しています。取得されたデータはその後、(研究内容を記載)を研究するために用いられ、研究協力者から得た観察者実験結果およびその他の個人情報は、すべての研究が完了し、論文として公表されたのちに廃棄します。

6. 研究において研究協力者が受ける可能性のあるリスク

本研究で得られた研究協力者が実施した観察者実験の結果は、本研究の目的のためにだけ使用され、その結果が他の目的(例えば研究協力者の勤務評定や読影能力の評価)に用いられることは一切ありません。また、観察者実験が終了した後、研究協力者の個人情報はすべて匿名化され、研究協力者の承諾なしに学会発表や論文等で研究協力者の氏名を(謝辞等で)公開することはありませんので、観察者実験の結果によって研究協力者が受ける個人情報の保護に対するリスクは極めて低いと考えます。また、研究への参加による時間の拘束は研究協力者のリスクと見なされますが、研究協力者の都合を最優先することで、そのリスクを最小限に抑えたいと考えています。

7. 研究協力者として受ける可能性のある利益

本研究に研究協力者として観察者実験に参加されることに同意していただいた場合、直接的に研究協力者が研究に参加することによって得る利益はありませんが、間接的には観察者実験によって読影に必要な情報を学習し、自身の読影能力を向上させる可能性があります。また、本研究によって、われわれは(研究により得られる診療情報を記述)を取得することが可能になり、そのことが間接的に患者様の利益につながることを期待しています。

8. 研究協力者にとって必要な経費と研究参加に対する謝礼

本研究において行われる観察者実験への参加に対する研究協力者への謝礼はありません(または「謝礼として、1 回の読影実験あたり、XX 円を支払います」)。

9. 利益相反に関して

本研究の実施に際しては、どのような企業からの支援も受けていませんし、企業に籍を置く、または特定の企業に対して利益関係(債権所有、研究支援等)は一切ありません。(または、利益相反の状態がある場合は、その内容を記述する)

10. データの守秘について

本研究に研究協力者として参加される方から収集する個人情報は、観察者実験から得られるデータ以外では、

読影実験の対象となった画像に対する読影経験に関する事項(年数, 視覚等)だけです。それ以外の氏名, ID, 生年月日等といった個人情報はお聞きしません。また, 収集した個人情報は匿名化されたファイル名でパスワード付きのコンピュータに保存して管理し, 病院外へ持ち出すことはありませんので, 研究協力者の個人情報が外部へ漏えいする可能性は極めて低いと考えます。

本研究の成果を学会発表・論文等で公表する場合には, 基本的に研究協力者の個人情報は一切含めません。もし, 個人情報に関係する可能性のあるデータを公表する場合には, 事前に研究協力者の承諾を得ます。

研究協力者が同意したことを示す同意書は, 倫理審査委員会の指示によって, その内容を倫理審査委員会に対して開示する場合があります。

本研究において収集し用いたデータは, 研究が論文発表という形で完結した後, 6ヶ月間は鍵のかかったロッカーにおいて保管し, その後, 完全に消去します。

11. 研究に参加するにあたっての研究協力者の権利

本研究への参加は完全なボランティアです。研究協力者はどのような状況にあっても強制されることなく, 研究への参加を辞退する権利を持っています。

もし, 研究に参加している途中で, それ以上の研究への協力を望まない場合は, どのような場合でも研究責任者および実行者の〇〇〇〇または△△△△にその意思を伝えるだけで研究参加を辞退できます。その際, それまでに収集した個人情報の破棄を希望される場合は, 過去にさかのぼって, 収集したデータの破棄を要求することができます。

研究協力者は, 研究への参加を同意した場合には, この説明書と同意書のコピーを受け取ります。そして, この同意書に書かれた内容には有効期限がありません。

12. 緊急時の連絡先

研究協力者は, いつでも研究担当者である〇〇〇〇, または研究責任者である△△△△に対して, 研究に関するあらゆることについて質問をすることができます。〇〇〇〇および△△△△には以下の宛先で連絡が可能です。

研究担当者: △△△△

担当者の所属を記述

連絡先: 住所 担当者の住所 電話 担当者の電話番号

研究責任者: 〇〇〇〇

責任者の所属を記述

連絡先: 住所 責任者の住所 電話 責任者の電話番号

〇〇病院 〇〇部
研究協力同意書

倫理承認番号: 第 XXX 号

研究課題名「 _____ 」

主題

本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受けました。本研究によって得る可能性のある事項とそれらが確定したものでないことを理解しました。本研究に研究協力者(観察者実験の観察者)として参加することの同意に関して、私が署名した同意書のコピーを受け取ります。

私, _____ は、本研究に研究協力者として参加することに同意します。私はこの研究への参加がボランティアであること、また、この研究への参加を希望しない場合は署名をする必要がないことを理解しました。

署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究内容の説明者

私は _____ に対して本研究の目的とそれに参加することによって被る可能性のあるリスクについて説明をしました。私は私の能力の許す範囲ですべての質問に答え、また今後も答えていきます。同意が得られた場合には、説明書とこの同意書のコピーを研究協力者に渡します。

研究内容の説明者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究責任者/研究担当者

研究責任者/研究担当者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

〇〇病院 〇〇部
研究協力同意の取り消し通知書

倫理承認番号: 第 XXX 号

研究課題名「 _____ 」

主題

私, _____ は, 当初, 本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受け, 理解したので, 本研究プロジェクトに参加することに同意しましたが, 研究参加への同意を取り消します.

署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究内容の説明者

私は上記の方の研究参加への取り消しを確認しました.

研究内容の説明者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分

研究責任者/研究担当者

研究責任者/研究担当者の署名 _____

日付 年 月 日 時間 午後・午前 時 分