

倫理に関する細則

平成25(2013)年11月16日 理事会制定

(総則)

第1条 一般社団法人日本医学物理学会(以下「本会」という)の定款第4条に定める事業に関して、本会の会員が行う学術研究および学会活動の諸行為についての倫理に関して、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省、平成15年7月発行、平成20年7月改定)に準拠し、その適正を期すること、ならびに会員に適用される行動規範は、定款による以外は、この細則による。

2. 会員は、本細則の解釈に関して疑義が生じた場合、又は本細則に規定されていない事項で倫理に関して疑義が生じた場合は、本会に相談することができる。

(基本原則の遵守)

(適用範囲)

第2条 本細則は、研究倫理に関する会員への教育・啓発、学術研究発表(論文発表を含む)における倫理、学会として行う学術研究および事業における倫理に関する項目を含む。

(基本姿勢)

第3条 会員は、すべての人間の基本的人権を認め、適正に学術研究および学会活動を行う。

2. 人間以外の動物も含めたすべての生命の重さを最優先することに留意し、医学物理学における学術的活動とそれに関連する諸活動にたずさわる。

3. 会員は、本細則の定めるところやその趣旨に注意を払い、これを遵守して行動しなければならない。定められていない事項についても、その制定の趣旨を正しく理解して行動しなければならない。

(会員としての自覚と責任)

第4条 会員は、自らの研究・実践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。

2. 会員は、臨床研究等を計画・実行する場合に、事前に会員の所属する施設の倫理委員会、またはそれと同等の役割を持つ責任者あるいは施設長から、倫理に関する承認を受けなければならない。

(研究者としての責務)

第5条 研究を行う本会の会員が主体となって計画・実行を行う研究班等(以下「研究実施者等」)は、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らなくてはならない。

2. 研究実施者等は、科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源および十分な実験結果に基づき臨床研究を実施しなければならない。

3. 研究実施者等は、協力者に対する内容の説明、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を明確にしなければならない。

4. 研究実施者等は、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り扱いを徹底し、捏造、改ざん、盗用、重複発表、二重投稿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。
5. 会員は、前項に示すような行為を発見した場合には、遅滞なく本会に報告しなくてはならない。
6. 研究実施者等は、臨床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。

(共同研究者の責任)

第 6 条 共同研究者は、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いう。研究実施者等は、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ず、また、共著者として連名に含めてはならない。

2. 研究実施者等は、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、共同研究者としてはならない。
3. 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。

(インフォームド・コンセント)

第 7 条 研究実施者等は、協力者となるべき者に対して、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なければならない。

2. 研究実施者等は、協力者に対し、いつでも不利益を受けることなく、研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。
3. 研究実施者等は、協力者がこの情報を理解したことを確認した上で、協力者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。なお、研究実施者等は、協力者が社会的、経済的または医学的な理由に基づき不利な立場にある場合、当該協力者の自由意志の確保に配慮しなくてはならない。

(個人情報の保護)

第 8 条 会員は、正当な理由なく、学会活動上、または業務上知り得た事項に関しては、専門家としての判断の下に必要と認めた以外の個人情報の内容を他に漏らしてはならず、研究の公表に際して特定の個人情報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。又は自己若しくは第三者の利益のために利用してはならない。

2. 個人情報とは、個人に関する情報であって、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。
3. 画像や試料等に付随する個人情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組み合わせに必要な情報の全部または一部を取り除いて匿名化を行い、個人が識別できないようにしなくてはならない。
4. 本会で取り扱う会員の個人情報等については、別に定める「個人情報の保護に関する細則」に従う。

(公平性の確保)

第9条 会員は、人種、性別、年齢、地位、所属、思想、宗教などによって個人を差別せず、個人の人権と人格を尊重する。また、個人の自由を尊重し、公平に対応する。

(利益相反)

第10条 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)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、経済的な利益関係等によって、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. 研究実施者等は、研究または学術発表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. 研究実施者等は、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. 会員は、職業的専門家としての判断又は業務上の判断を行うに当たり、先入観をもたず、利益相反を回避し、また他の者からの不当な影響に屈せず、常に公正な立場を堅持しなければならない。

(倫理審査委員会)

第11条 本細則の第1条を達成するため、本会に日本医学物理学会倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という)を置く。

2. 倫理審査委員会は、本細則の違反の申告もしくは審議の依頼を受けた案件について、本細則に基づき、倫理のあり方に関する必要事項を、倫理的および社会的観点から調査・検討し、その審議結果を理事会に報告することを任務とする。

(倫理の遵守と審査)

第12条 本細則は、本会に所属するすべての関係者に遵守を求めるものであり、会員は、本細則を十分に理解し、これに違反することがないように常に注意しなければならない。

2. 本細則の第1条、第2条に係る事項において審議が必要な場合は、第11条に定める倫理審査委員会により必要な調査および審査を行う。
3. 倫理規定違反の申告もしくは審議を依頼する場合は、審議案件、申告理由、申告者氏名・所属を明記の上、副会長に提出する。
4. 会員は、違反の申告が発生したときは、倫理審査委員会の調査を受ける場合がある。さらに、違反の事実が判明した場合、会員の所属する施設の責任者に通告する場合もある。

(倫理審査委員会の組織)

第13条 倫理審査委員会は、次に掲げる審査委員によって組織される。

- (1) 副会長
 - (2) 理事を含む会員6名以上
 - (3) 会員以外の有識者(倫理・法律を含む)若干名
 - (4) その他、必要と認めたる者
2. 前項第2号から第4号までの審査委員は副会長の推薦により理事会の承認を得る。

(任期)

第14条 前条第1項第2号から第4号までの審査委員の任期は、原則として2年とする。
ただし、補欠の審査委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2. 前項の審査委員は、再任されることができる。

(審査委員長および招集)

第15条 倫理審査委員会に審査委員長を置き、副会長をもって充てる。

2. 審査委員長は、倫理に関わる案件の申告もしくは審議の依頼を受けた場合に、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
3. 審査委員長に事故があるときは、あらかじめ審査委員長が指名した審査委員がその職務を代行する。

(議事)

第16条 倫理審査委員会は、審査委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開くことができない。

2. 審査対象となる研究計画に関係のある審査委員は、当該研究計画の審査および議決に加わることができない。
3. 倫理審査委員会が必要と認めるときは、実施責任者および関係者の出席を求め、研究計画の内容等について説明または意見を聴くことができる。
4. 倫理審査委員会の議事は、出席審査委員の3分の2以上の多数をもって決する。

(迅速審査)

第17条 審査委員長は、審査の免除または簡略化が可能と認められた案件については、あらかじめ審査委員長が指名する審査委員に迅速審査を行わせることができる。

2. 審査が免除される、または簡略化が可能と認められる案件の条件は、倫理審査委員会で別に定める。
3. 審査委員長は、迅速審査の結果について、全ての審査委員に報告するものとする。
4. 前項の報告を受けた審査委員は、審査委員長に対し、改めて倫理審査委員会の審査を求めることができる。
この場合において、審査委員長は、相当な理由があると認めるときは、速やかに倫理審査委員会を召集し、当該事項について審議しなければならない。

(審査委員以外の者の出席)

第18条 倫理審査委員会が必要と認めるときは、審査委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聴くことができる。

(特別調査班)

第19条 倫理審査委員会に、特定の事項についての予備的な調査・検討を行うため、専門的な立場から調査・検討を行う特別調査班を置くことができる。

2. 特別調査班に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

付 則

1. この細則は、理事会の議決により改訂することができる。
2. この細則は、平成25年11月16日開催の理事会承認により平成26年度事業より適用する。
3. この細則における臨床研究の定義は、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省、平成15年7月発行、平成20年7月改定)の第1 基本的考え方3 用語の定義(臨床研究)に準ずる。
4. この細則において申告・報告を要する基準は別表で定める。

【別表】 本細則において申告・報告を要する基準

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
2. 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。
3. 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。
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)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。
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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。
7. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間30万円以上の場合には申告する。