

# 日本医学物理学会における演題の倫理承認および利益相反（COI）に関する指針

公益社団法人日本医学物理学会 理事会  
同 倫理委員会

学術大会における演題応募および演題審査時の「倫理承認および利益相反（COI）に関する申告内容」に関する申告および審査においては、「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、指針）、本学会の「倫理に関する細則」ならびに「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022」に従い、特に以下の点にご留意ください。

## 用語の定義

### イ) 匿名加工情報

特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたものの。

### ロ) 仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報。匿名加工情報とは異なり、他の情報（対応表など）と照合して個人を識別することができる。

## 1. 倫理承認に関する注意事項

### 1-1. 倫理審査・承認が必要な研究

① 患者の診療録、臨床画像や治療計画装置から抽出したデータを使用した研究

匿名加工情報であっても、当該研究の研究者が個人に関する情報を加工した情報やデータを使用した研究（下記 1-2-②も参照）および仮名加工情報を使用した研究は、倫理審査委員会による承認が必要である。

### 1-2. 倫理審査・承認が不要な研究

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情報（論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等）を用いた研究

<例>

- メタアナリシス
- 公開データベースの画像を使用した研究（※1）

※1：抄録、報文集、発表スライドおよび CyPos に、公開データベースを使用した旨を記載しなければならない。

② 既に作成されている匿名加工情報のみを用いる研究

研究開始前から匿名加工情報として存在する資料のみを用いる研究の場合、倫理審査委員会に諮る必要がない。個人に関する情報を加工する際に対応表が作成されなかった場合、あるいは対応表は作成さ

れたが、研究を実施する時点または他の研究機関にデータ提供する時点で既に破棄されており、どの機関にも存在していない場合を指す。ただし、自施設に対応表がなく個人の特が不可能であっても、他の機関に対応表が存在する場合は倫理審査が必要である。

「個人に関する情報と結びついた資料を、研究のために個人に関する情報を加工する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることになり、情報を加工する段階で、研究者が個人に関する情報に触れることになるため、「倫理審査が不要な研究」にはならない。

### ③ 研究的介入・侵襲や研究性のない、数例程度の症例報告

数例程度であっても、治療法の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較したり、ある疾患の平均年齢や治療期間を評価するなど、研究性のあるものは倫理審査が必要である。具体的には「〇〇の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「〇〇群と△△群を比較した」という内容や、演題名が「〇〇の検討」、という演題は該当しないため、倫理審査が必要である。

一方で、「〇〇症例を検討した」、「有効な症例を経験した」、「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇になる。

また、個人が特定される可能性が高い場合（稀少疾患、報道等で病院や個人名の予想がつくなど）、研究目的でヒトゲノムや遺伝子を解析した場合には、倫理審査が必要である。

### ④ 人（試料・情報を含む）を対象とする医学研究以外の研究

<例>

- ファントム実験（※2）

※2：患者の診療録、臨床画像や治療計画装置から抽出したデータを匿名化した情報を使用した場合、倫理審査が必要。

### ⑤ 動物を対象とした実験

動物を対象とした研究は倫理審査の対象にならない。

しかしながら、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、動物実験に関する関連法令・指針（※3）を遵守し、研究実施機関の定める動物実験等実施規程に適合していることが求められるため、研究実施機関の動物実験委員会の承認を受けていなければならない。

※3：動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議 2006年6月1日）

動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）

実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）

動物の処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）等

## その他の注意事項

- ① 臨床研究は研究を開始する時点で、倫理審査委員会もしくは動物実験委員会の承認が得られていなければならない。そのため、同委員会への申請前である演題や、申請中もしくは審査中の演題は不採択とする。

- ② 所属長などの研究実施承認は承認扱いとはならない。必ず研究機関の長の承認が必要である。
- ③ 筆頭演者および共同演者の所属機関に倫理審査委員会や動物実験委員会が無い場合、外部機関で審査を受け承認を得ていなければならない。

## 2. COIに関する注意事項

以下の項目のいずれか1つに該当する場合、研究者はCOI開示が必要となる。

- 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・組織や団体の役員，顧問職
  - 1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
- ③ 株の保有
  - 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，あるいは当該全株式の5%以上を所有する
- ④ 企業・組織や団体からの特許権使用料
  - 1つの特許権使用料が年間100万円以上
- ⑤ 企業・組織や団体から，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・組織や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・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する研究費
  - 1つの医学研究（受託研究費，共同研究費，臨床試験など）に対して，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年間総額が100万円以上
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）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（講座・分野）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年間総額が100万円以上
- ⑨ 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している
- 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・団体から受けた報酬が年間5万円以上

## 改訂履歴

令和5(2023)年10月25日 初版作成

以上