

研究倫理の基本

(公益社団法人) 日本放射線技術学会
中国・四国支部会員のための資料

平成26年4月1日

研究者としての3つの義務

■研究者同士の信頼

- 研究者同士が互いに持っている信頼を尊重しなければならない
無責任な行動は研究全体の足かせになる

■専門家に与えられた規範の遵守

- 研究者は規範を守るという義務を自らに追っている

■公衆に奉仕する

- 研究者は様々な方法で公衆に奉仕しなければならない

研究を行ううえでの注意点

- ◆ 研究報告が宣伝でないこと証明すること 利益相反
- ◆ 適正に行われた研究が報告されていること 研究倫理
- ◆ 共同研究者は研究に関わっていること 研究倫理

なぜ不正が起きるのか？

■ホッホハウザーの指摘

□4つの間違った考え方

研究者は . . .

- 自己中心
- 全知
- 全能
- 処罰されない

特に、医学系研究者には多い（らしい）

なぜ不正が見逃されたのか

オーサーシップを有さない研究者を育成
(研究者としてのモラルの低さ)

■オーサーシップ

➤ 研究指導者の責任

➤ 共著者の責任

✓ 共同研究者には研究に対する責任がある

✓ 研究内容を知っていること

研究協力者・共同研究者とは

研究実施者：主体となって研究を計画・実施する本学会の会員、または研究班

研究協力者：患者・ボランティア・観察者実験の観察者、そして、データ整理を手伝った者など、研究に協力した者で共同研究者以外のすべての者

共同研究者：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

共同研究者の責任

- ◆ 研究実施者等は、本人の同意なしに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、共著者としても連名に含めてはならない。
- ◆ 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。
- ◆ 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。

- 発表スライドや論文内容を熟知し推敲に関わる
- 実験データの信頼性・信憑性について責任を持つ
- 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
- 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

厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針

広義の利益相反

— 狭義の利益相反

— 個人としての利益相反

— 組織としての利益相反

— 責務相反

JSRTでは「個人としての利益相反」を問題とする

利益相反 早分かりチェック①

【研究費補助】

開示不要

- 補助なし
- 職場からの出張旅費のみ
- 本学会や関連学会からの奨学金等
- 公的研究費（科研費等）の使用

開示必要

- 関連企業からの研究補助金あり
- 関連企業での依頼講演あり（謝金あり，1年以内）
- 企業の従業員で勤務時間内に研究が認められている（給料＝研究費）

利益相反 早分かりチェック②

【共同研究者】

開示不要

- 病院勤務の診療放射線技師
- 大学または大学院の学生
- 大学教員（コンサルタント等の兼業なし）

開示必要

- 関連企業の従業員
- 大学教員（関連企業においてコンサルタント等の兼業あり）

学術団体としてのスタンス

■利益相反は場合により研究倫理に反する行為を引き起こすことがある

→使用している装置にとって不利な結果を公表しない

→都合の良い結果だけを選択して報告

そのため、「利益相反が存在すること」を事前に開示することで、間違った印象を与えない

開示が必要な利益相反とは？

研究関連企業等から；

- 研究費・装置・薬品等が提供された
- 特許権使用料を受け取った
- 学会発表や講演等に際し、旅費または講演料等を受け取った
- パンフレットなどの執筆に対して原稿料を受け取った
- 上記以外の報酬（旅行・贈答品など）を受け取った

研究関連企業等の株の所有，または譲渡を行った

研究関連企業等の雇用者または被雇用者である

⇒ 利益相反そのものは、違法でない！

学会として受理しない事例

□**演題名**に特定企業の装置名やシーケンス名が入っている場合



学会で演題名を訂正する場合がある

疑わしい研究慣行

■研究の公平性

- データの恣意的な取捨選択
 - ✓ クッキング、トリミング
- 実験ノートや資料などの不適切な取り扱い
- 二重投稿、自己剽窃
 - ✓ サラミソーセージ投稿
- オーサーシップに関する不適切な表示
 - ✓ ギフトオーサーシップ
- 以前発表した内容と異なる研究結果の秘匿

疑わしい研究慣行

■ (狭義の) 研究倫理

- 研究費使用に関する不正・不適切な処理
- 研究の中立性の喪失 (特定企業からの資金提供)
- 知的所有権の侵害
- 被験者の不適切な扱い
- 実験動物の不適切な扱い
- 環境や人々の健康に影響を及ぼすような行為
- 研究者間の各種ハラスメント

倫理申請について

- 研究に関わった人や動物などを保護することが目的
- 人が介在する研究（観察者でも）は基本的に全て倫理申請を行うこと
- 個人病院であれば病院長の許可を得る
- 学会は研究の不正を保護しない

学会が定めたルールに則り、研究者は当該研究機関（施設）の倫理承認を受け、それを**研究者が自己申請**する。

倫理申請が不要な研究

- ◆ 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（視覚評価含めず）
- ◆ 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
- ◆ 個人情報の保護がなされ回答の自由が被験者の意志に委ねられているなどのアンケート調査

アンケート調査の注意点

◆患者を対象とした場合

- 倫理審査が必須（臨床指針）

◆健康人を対象とした場合

- 以下の場合は内容により倫理審査が不要
 - ✓個人情報の保護がなされている
 - ✓研究対象者の意志に回答が委ねられている
 - ✓調査対象者への負担がすくない
 - ✓非人道的な質問ではない

ボランティアに対する説明と同意

- ① 研究にボランティアが絶対に必要なことの説明
- ② ボランティアとして参加する判断の自由度
- ③ ボランティアを行う時間の設定の自由度
- ④ ボランティアを途中で辞退することの自由度
- ⑤ ボランティアを拒否した場合に不利益を受けないことの証明
- ⑥ ボランティアの途中辞退に対して不利益を受けないことの証明
- ⑦ 疑問がある場合の質問先

学会のスタンス

- ◆学会は演題に対し倫理審査受審チェックをするが審査内容の確認しない
- ◆倫理審査が必要と判断し倫理申請していない演題は発表を許可しない
- ◆倫理審査を受審したとチェックされた演題で倫理的問題（紛争）が発生した場合、演者および施設長の責任となる
- ◆学会は倫理的紛争に対して一切関与しない

研究者として自覚し、研究倫理を遵守してください

本資料は（公社）日本放射線技術学会 研究倫理講習会で使用されたスライドを参考にまとめました。

講師（白石先生、小笠原先生）の確認・許可を頂いています。

自己判断で研究倫理に適・不適を判断しないでください。

本資料は研究に対し注意喚起するための資料であり、**独学の資料ではございません**。定期的に講演等を行いますので、詳細情報は講演会で入手してください。

本資料で疑問（不明な）等ありましたら、中国四国支部 研究倫理担当までメールで問い合わせください。