



第三者郵送調査における利益相反および独立性に関する考え方 (Q&A)

当法人が実施する第三者郵送調査に関しては、利益相反(COI)および運用の独立性について様々な観点からご意見をいただくことがあります。

本ページでは、それらの主なご懸念に対する当法人の考え方を示します。

■ 基本的な考え方

当法人では、COIの有無そのものではなく、関係性の開示、関与制限、役割分離、および評価結果に介入できない構造が確保されているかという観点から、独立性および第三者性を整理しています。

■ COI・利益誘導に関するご質問

Q. COIがある時点で第三者とは言えないのではないかと？

A. 第三者性はCOIの有無ではなく、評価結果に介入できない構造が確保されているかにより判断されるべきと考えています。当法人では、関係性の開示に加え、関与制限および役割分離により、その条件を満たしています。

Q. 代表理事が関係企業と関係している中で中立性は担保されているのか？

A. 当該関係性は開示した上で、評価基準の決定や認定判断には関与しない運用としています。また、資材選定・解析・評価の各プロセスは相互に独立しており、個人ではなく構造により中立性を担保しています。

Q. 将来的に利益誘導が生じる可能性はないのか？

A. 評価および解析は標準化された手順に基づき実施され、個別の意思に依存しない構造としています。これにより、利益誘導が構造的に生じない設計としています。

Q. COIの管理は自己申告に過ぎないのではないかと？

A. COIは開示に加え、関与制限および役割分離により運用上管理しています。申告のみに依存せず、構造的に影響を排除する設計としています。

■ 技術および測定手法に関するご質問

Q. ゲル線量計でなければ成立しないのではないかと？

A. 小線源治療におけるエンドツーエンド評価は技術的に難易度が高く、現時点では既報の多施設研究に基づき、ゲル線量計を用いた手法を採用しています。本手法は三次元的な線量分布および幾何学精度を同時に評価可能であり、実用的な解決手段の一つと位置付けています。



Q. 他の測定法(TLD やフィルム等)では対応できないのか？

A. TLD やフィルム等は有用な評価手段ですが、点または二次元評価が中心であり、エンドツーエンドでの三次元評価としては制約があります。そのため、本事業ではゲル線量計を採用しています。

Q. 特定企業の資材に依存しているのではないのか？

A. 測定資材は性能要件に基づき、競争性を確保した手続きを経て選定しています。また、資材選定と評価・解析は分離されており、評価結果への影響は排除されています。

■ 運用体制に関するご質問

Q. 標準手順(SOP)に恣意性はないのか？

A. SOP は、多施設共同研究に基づき論文化された評価手法を土台として事前に定義された手順であり、個別案件ごとに変更することはありません。そのため、特定の判断が介在しない形で、再現性および客観性を担保する運用としています。

Q. 解析結果の操作は可能ではないのか？

A. 解析は SOP に基づき実施され、恣意的な調整が介在しない設計としています。

■ 窓口および企業関与に関するご質問

Q. なぜ企業が窓口となっているのか？

A. 窓口機能は運用上の機能であり、評価機能とは明確に分離されています。主体の種別ではなく、評価への非介入構造が確保されているかが重要と考えています。

Q. 企業が関与することで公平性は損なわれないのか？

A. 企業の関与は受付や物流等の機能に限定されており、評価および判定は独立した枠組みで実施されています。

■ 制度および公平性に関するご質問

Q. RAQDA のみが実施している状況は問題ではないのか？

A. 現時点では体系的な制度が限られている状況ですが、本事業はその中での一つの実施例です。制度としては、同一の要件を満たす主体が参入可能な形で評価されることが望ましいと考えています。

Q. 既得権益となる懸念はないのか？

A. 新たな取り組みにおいて先行が生じること自体は避けられませんが、固定化されない構造とすることが重要と考えています。



RAQDA

一般社団法人放射線治療品質保証研究開発応用機構
〒277-0882 千葉県柏市柏の葉6-5-1 東葛テクノプラザ307号室
Email: office@raqda.org
Website: <http://www.raqda.org/>

■ 最後に

当法人では、COIの有無そのものではなく、評価結果に介入できない構造が確保されているかという点を最も重要な原則としています。

今後も透明性および独立性の確保に努めてまいります。

2026年4月1日

一般社団法人放射線治療品質保証研究開発応用機構

