

研究倫理審査規程

令和3年4月26日
連合学会理事会制定

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人 日本理学療法学会連合（以下、「本連合」という。）会員の登録会員の他、公益社団法人 日本理学療法士協会（以下、「協会」という。）の会員が行う人を対象とした理学療法学に関する研究に関して、倫理的観点及び科学的観点から本連合の委員会を通じて審査することを目的とする。

(倫理的配慮)

第2条 前条の研究を行うに際して、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の趣旨に沿った倫理的配慮を図らなければならない。

(研究倫理審査)

第3条 本連合は、第1条の目的を達成するために、研究安全・学術倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）が理事長の求めに応じて倫理に関する審査を行う。

2 倫理委員会で研究倫理審査を担当する者は、以下の要件を満たす男女両性の審査員5名以上でなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者
- (4) 上記に本連合会員ならびに協会員に所属しない複数の者を含む

3 前項の審査員は、理事長が委嘱する。

4 審査員の中から、倫理委員会の委員長を理事長が指名する。

5 審査員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

6 補欠の審査員の任期は、前任者の残任期間とする。

(倫理審査)

第4条 委員長は、研究倫理に関する審査会議を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、委員の中から互選でその職務を代行する者を選定し理事長が指名する。

3 審査会議は、第3条第2項の要件を満たさなければ開くことができない。

4 審査の対象となる研究の研究者に含まれる審査員および利益相反の関係にありうると判断される審査員は、当該研究の審査に関与できない。

(審査会議の職務)

第5条 審査会議は、第1条の目的に基づき、本連合会員ならびに協会員が所属する機関の長から申請された研究計画について、研究に関する倫理上の重要事項について審査する。

- 2 審査会議は、前項の申請がない場合も本連合会員ならびに協会員による研究に倫理上の重大な問題があると判断した場合は、当該研究の是正や中止を勧告することができる。

(審査の方針)

第6条 前条の審査における審査会議は、倫理的観点及び科学的観点から調査検討を行なうものとし、次の各号に掲げる観点に留意して審査を行なうものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人の不利益及び危険性の予測とそれらへの対策
- (4) 研究機関及び研究者等の利益相反
- (5) 研究計画の科学的妥当性

(審査の申請)

第7条 審査の申請者は、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者である研究責任者とする。

- 2 倫理審査を申請できる条件は次の各号とする。
 - (1) 研究責任者が本連合会員ならびに協会員であること。
 - (2) 研究責任者および共同研究者全ての所属施設に倫理審査委員会が設置されていないこと。
 - (3) 研究責任者および共同研究者のすべてが、研究倫理審査実施要項第10条の倫理教育を受講していること。
- 3 倫理審査の申請は申請書、研究計画書およびその他の提出された書類により理事長に行うものとする。
- 4 審査の申請には別に定める審査料を徴収する。

(審査の方法)

第8条 審査方法は通常審査及び迅速審査とする。

- 2 審査会議は当該研究の実施体制に関する情報を把握した上で行うものとし、申請者は当該研究機関の研究実施体制に係る情報を倫理委員会に報告しなければならない。
- 3 通常審査において、委員長が必要と判断する場合は、申請者又は研究責任者へ審査会議の場での説明を求めることができる。

- 4 次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長が指名する審査員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行うことができるものとする。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての審査員に報告される。
 - (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 5 倫理委員会は、申請者以外の者に審査会議に出席することを求め、意見を聴取することができる。
- 6 倫理委員会は、特に必要であると認める場合は、申請に係る事項に関し専門的知識を有する者を臨時審査員として、審査に参加させることができる。

(判定)

第9条 審査の判定は次の各号の表示によるものとする。

- (1) 承認 — 審査結果通知日（承認日）以降、研究計画書どおりに研究を実施できることをいう。
- (2) 条件付承認 — 指摘された箇所を追加・修正した研究計画書を提出し、委員長の承認を受けた後、研究を実施できることをいう。
- (3) 変更の勧告 — 指摘を受けた箇所を追加・修正した研究計画書を提出し、次回以降の審査会議にて再審査を受けることができることをいう。
- (4) 不承認 — その研究を実施することが不適切なことをいう。
- (5) 非該当 — 本規程に定める研究に該当しないため、その適否を判断しないものをいう。

(審査記録及び公開)

第10条 倫理委員会は、審査経過及び審査結果を記録として保存しなければならない。

- 2 倫理委員会は、必要と認め、申請者及び関係者の同意を得た場合は、審査経過及び審査結果を公表することができる。

(審査結果)

第11条 倫理委員会は、審査終了後速やかに、その結果を倫理審査結果書により、理事長に答申しなければならない。

- 2 前項の答申においては、審査の判定が第9条第2号から第5号までの一に該当する場合は、その理由を明記しなければならない。

(決定及び通知)

第12条 理事長は、前条により倫理委員会から答申を受けた場合は、研究の承認又は不

承認その他の必要な事項を決定し、倫理審査結果通知書により、申請者に通知するものとする。

(再 審 査)

- 第13条 申請者は、前条の決定に異議がある場合は、前条の通知を受領した日の翌日から起算して2週間以内に、理事長に再審査を申請することができる。
- 2 再審査は、再審査申請書に、異議の根拠となる資料を添付して行なわなければならない。
 - 3 再審査の審査は、審査の規定を準用する。

(倫理審査証明)

- 第14条 申請者は、論文雑誌の掲載等のため必要な場合は、倫理審査結果通知証明書発行申請書により、理事長に倫理審査証明を求めることができる。

(研究経過および結果報告)

- 第15条 申請者は、研究においてその内容に変更が生じる場合は、倫理審査の再申請をしなければならない。ただし、変更が軽微である場合は報告で可とする。
- 2 申請者は、研究において中止、有害事象の発生が生じた場合は、速やかに理事長に報告書を提出しなければならない。
 - 3 申請者は、研究が終了した場合は、終了した日から1か月以内に、理事長に報告書を提出することとする。

(守秘義務)

- 第16条 審査員および事務に従事する者は、審議の過程で得た情報を正当な理由なく外部に提供してはならない。その職務に従事しなくなった後も同様である。

(事 務)

- 第17条 倫理委員会の事務は、事務取扱担当者が行なう。

(教育・研修)

- 第18条 審査委員及びその事務に従事する事務取扱担当者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(実施規定)

- 第19条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関して必要な事項は、研究倫

理審査実施要項に定める。

(改廃)

第20条 この規程の改廃は、理事会の決議を要する。

附則

1 審査の対象となる研究は、当面の間、以下の5つのいずれかに該当するものとする。

- 1) 学術誌『理学療法学』に投稿する予定のもの
- 2) 学術誌『Physical Therapy Research (PTR)』に投稿する予定のもの
- 3) 本連合の他、協会の研究助成に応募予定のもの
- 4) 本連合が指定する研究・調査事業
- 5) 協会が主催する研究・調査事業（本事業には第7条第2項第2号を適用しない）
- 6) その他、本連合が必要と判断した事業

2 本規程は、この法人の設立登記日より施行する。

3 本規程は、令和3年9月9日一部改正により施行する。