

日本理学療法士学会研究倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、日本理学療法士学会（以下、「学会」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審査をすることを目的とする。

(倫理的配慮)

第2条 学会関係者は前条の研究を行うに際して、ヘルシンキ宣言、人を対象とした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。

(研究倫理審査部会)

第3条 学会は、第1条の目的を達成するために、研究安全・学術倫理委員会に研究倫理審査部会（以下、「審査部会」という。）を置き、学会長の求めに応じて、倫理に関する審査を行う。

2 審査部会は以下の要件を満たす男女両性の審査員5名以上をもって組織する。

- (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) 上記に本会に所属しない複数の者を含む

3 前項の審査員は、学会長が委嘱する。

4 審査部会に部会長及び副部会長を置き、審査員の中から学会長が指名する。

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。

(審査部会の会議)

第4条 部会長は、審査部会を招集し、その議長となる。

2 部会長に事故があるとき又は欠けたときは、副部会長がその職務を代行する。

3 審査部会は、第3条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。

(審査部会の職務)

第5条 審査部会は、第1条の目的に基づき、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 審査部会は、前項の申請がない場合も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 審査部会は前条の審査においては、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到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
- (4) 研究機関及び研究者等の利益相反

(審査の申請)

第7条 審査の申請者は、会員が研究代表者である研究を実施しようとする機関の長とする。

2 倫理審査を申請できる条件は次の各号とする。

- (1) 研究代表者が本会会員であること。
- (2) 研究代表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) 日本理学療法士学会が指定する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学会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 審査部会は当該研究の実施体制に関する情報を把握した上で審査を行うものとし、申請者は当該研究機関の研究実施体制に係る情報を審査部に報告しなければならない。

3 通常審査において、部会長が必要と判断する場合は、申請者又は研究代表者へ審査部会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、部会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。迅速審査の結果は審査部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 審査部会は、申請者以外の者に審査部会に出席することを求め、意見を聴取することができる。
- 6 審査部会は、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、審査部会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、次回以降の審査部会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 審査部会は、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 審査部会は、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 審査部会は、審査終了後速やかに、その結果を倫理審査結果書により、学会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 学会長は、前条により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、学会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、学会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。

- 3 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、速やかに学会長に報告書を提出しなければならない。
- 4 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、学会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 審査部会の事務は、学会事務所において行なう。

(教育・研修)

第18条 審査部会委員及びその事務に従事する学会事務所職員は、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、審査部会の運営に関して必要な事項は、研究安全・学術倫理委員会が別に定める。

(改廃)

第20条 本規程の改廃は、学会運営審議会にて決議する。

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) 学会の研究助成に応募予定のもの
 - 4) 公益社団法人日本理学療法士協会（以下、「本会」という。）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）
 - 5) その他、本会が指定する研究・調査事業
- 2 本規程は平成28年10月15日に制定し、平成29年4月1日から施行する。