

研究倫理審査会規程

2014 年 12 月 20 日

2022 年 10 月 15 日

2023 年 2 月 18 日

2023 年 10 月 21 日

2025 年 4 月 19 日

2026 年 8 月 22 日

（目 的）

第 1 条 本規程は、一般社団法人日本作業療法士協会定款第 4 条第 1 号、第 2 号、第 3 号及び第 4 号の規定に基づき、研究倫理審査会（以下、審査会）の任務、構成及び運営に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

（任 務）

第 2 条 人を対象とした生命科学・医学系研究（以下、研究等）について、「一般社団法人日本作業療法士協会作業療法士の職業倫理指針」第 13 項及び第 14 項、並びに「一般社団法人日本作業療法士協会が行う研究に関する倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年厚生労働省制定、令和 5 年一部改正）及び医の倫理に関する国の各種指針を遵守し、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、その科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を検討し、審議する。

2 本審査会運営に関する必要な事項に関し審議を行い、理事会に提案する。

（審査会の組織）

第 3 条 審査会は、理事会の諮問機関として次に掲げる者をもって組織する。なお、下記(1)～(4)は男女両性で構成する。

- (1) 本会会員 10～15 名
- (2) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 1 名
- (3) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1 名
- (4) 一般の立場を代表する者 1 名

2 委員は第 2 条の任務遂行に適任の者を、理事会が選任し、会長が委嘱する。ただし、理事は委員を兼ねることができない。

3 理事会は、委員の選任にあたり、理事及び現任の委員長から候補者の推薦を受け、審議を経てこれを決定することとする。

4 本会会員である委員の任期は、2 年とする。再任は妨げないが、連続 4 期 8 年を超えないものとする。

5 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

6 委員は、任期満了後においても、後任者が就任するまでその職務を行うものとする。

7 委員がその任にふさわしくないと判断される場合には、理事会の審議を経て会長が解任する。

(審査会の運営)

第4条 審査会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、本会会員の委員のうちから、理事会が選任し、会長が委嘱する。
- 3 委員長は、会務を統括する。
- 4 副委員長は、委員長の職務を補佐する。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員の守秘義務)

第5条 審査会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画書に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(審査の対象)

第6条 本審査会における審査の対象は下記とする。

- (1) 本会事業に係る研究
- (2) 作業療法士が研究実施者として行う研究。ただし、研究実施者及び共同研究者全ての所属機関に倫理審査委員会が設置されていないこと、あるいは臨床研究を扱っていないことを条件とする。

(申請の手順)

- 第7条 本会の研究倫理審査を受けようとする場合は、この規程に基づき、本会会長に申請しなければならない。
- 2 研究倫理審査の申請者は、研究実施者が所属する機関の長（以下、研究責任者）とする。研究責任者と研究実施者が同一の場合には、審査会で審査が可能かを判断する。
 - 3 本会が実施する研究については、審査会に研究倫理審査を申請しなければならない。また、本会が研究代表者として実施する多機関共同研究については、本会が実施する研究と同様の申請条件にて審査会に一括審査を申請することができる。
 - 4 申請にあたっては、研究実施者、共同研究者、研究協力者全てが、研究倫理教育を受講していなければならない。
 - 5 研究実施者及び共同研究者は、審査会への申請時には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を熟読し、内容を理解しておかなければならない。
 - 6 申請者は、研究計画書に申請書（様式1）及び申請のための関連書類（研究倫理教育の受講証明書を含む）を添えて、電子メールにてデータファイルを、本会事務局へ送信、提出し、その送信記録を保管する。
 - 7 研究計画書（様式2）には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的な問題点、インフォームド・コンセントに関する文書、研究資金、審査委員への依頼事項等を付す。
 - 8 第6条（2）の審査の申請には研究課題1件につき、研究実施者が本会会員の場合は22,000円、非会員の場合は55,000円の審査料を徴収する。

(多機関共同研究を実施する場合の手続き)

第 8 条 各研究責任者は、本人及び各研究協力者が所属する機関に対し、本審査会に多機関共同研究実施の一括申請をすることについて相談を行い、必要な手続きについて事前に確認を行うこと。

2 研究代表者は、各研究責任者に対し、審査判定結果の通知を行うこと。

3 共同研究を実施する各機関においては、各機関の長より研究実施の許可を得て研究を開始すること。

(審査の種類)

第 9 条 審査会が実施する審査は、迅速審査と通常審査の 2 通りとする。

2 迅速審査と通常審査の振り分けは、研究計画書の内容に基づき、委員長が決定する。

(迅速審査)

第 10 条 迅速審査とは、無記名自記式質問紙調査のように研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思及び匿名性が確保されていることが明白である研究計画書について行うものである。

2 迅速審査は、「迅速審査の手引き」に基づき審査される。

3 提出された研究計画書について、委員長が副委員長と協議の上で迅速審査の仮判定を適当と判断した場合は、その判定結果を本判定として通知するものとする。

4 提出された研究計画書について、委員長が副委員長と協議の上で迅速審査の仮判定を適当ではないと判断した場合は、必要に応じて仮判定結果の軽微な修正を行い、本判定として通知するものとする。

5 委員長は、迅速審査の判定結果を年度ごとに委員に報告する。

(通常審査及び審査会)

第 11 条 通常審査は、委員を招集（Web も可）して実施する。本審査会が開催する研究倫理審査の判定会議を審査会と称する。

2 審査会は、委員長が必要に応じて招集し、開催する。

3 審査会は、原則非公開とし、委員の過半数の出席がなければ、合意又は議決することができない。

4 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の出席を求め、その意見を聞くことができる。

5 申請をした研究の実施者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には審査会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

6 審査会の合意及び議決に当たっては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。

7 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数で決し、可否同数の時は委員長が決定する。

8 判定は、次に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 非該当

(4) 修正後再審査

9 委員長は、申請された研究計画書等に基づき、迅速に審査を行い、判定について速やかに会長に報告しなければならない。

10 審査経過及び判定は記録として保存し、公開できるようにする。

（判定結果の通知）

第 12 条 本会会長は審査会の審査結果を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を文書により申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第 8 項の（2）～（4）に該当する場合には、その判定理由等を記載しなければならない。

（修正後再審査）

第 13 条 修正後の再審査は第 8 条、9 条、10 条を準用する。

（不服申し立て）

第 14 条 前条第 1 項の通知に対して、申請者は書面をもって本会会長に不服申し立てをすることができ。本会会長は、提出された不服申し立てについて、審査会に意見を求めなければならない。

2 申請者は、審査結果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、本会会長に再審査を申請することができる。

3 不服申し立ての再審査は、再審査申請書に、異議の根拠となる資料を添付して行わなければならない。

4 不服申し立てによる再審査申請は、第 6 条を準用する。

（倫理審査証明）

第 15 条 申請者は、論文雑誌の掲載等のため必要な場合は、研究倫理審査結果通知証明書発行申請書（様式 10）により、本会会長に研究倫理審査証明を求めることができる。

（研究経過及び結果報告）

第 16 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、変更内容について変更申請書（様式 5）により報告し、了承を得なければならない。

2 申請者は、研究において中止、有害事象が発生した場合は、速やかに本会会長に報告書（様式 8）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、本会会長に報告書（様式 7）を提出することとする。

4 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、本会会長に報告しなければならない。

5 本会会長の求めがあった場合には、研究の進捗状況について報告書（様式 6）により報告しなければならない。

6 変更申請は、第 6 条を準用する。

（規程等の変更）

第 17 条 この規程に定めるもののほか、本審査会の運営に関し必要な事項は、審査会の審議を経て理事会の議決によらなければならない。

(議事録)

第 18 条 審査会の議事については、その経過の要領及びその結果を記載した議事録を作成するものとする。

2 前項の議事録は、原則非公開とするが、毎回の定例理事会における活動報告と併せ、理事会に提出しなければならない。

3 第 1 項の議事録は、出席委員全員が確認した上で、委員長が記名押印するものとする。

(情報公開)

第 19 条 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、審査会の委員名簿、規程、開催状況、審査の概要については、厚生労働省 倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

2 審査の概要のうち、特段の理由があつて非公開とすべきと委員長が判断したものについては、この限りでない。

(事務局)

第 20 条 審査会の事務は、学部部学術振興課が行うものとする。

附 則

1 この規程は、2014 年 12 月 20 日から施行する。

2 この規程は、2022 年 10 月 15 日から一部改定により施行する。

3 この規程は、2023 年 2 月 18 日から一部改定により施行する。

4 この規程は、2023 年 10 月 21 日から一部改定により施行する。

5 この規程は、2025 年 4 月 19 日から一部改定により施行する。

6 この規程は、2026 年 8 月 22 日から一部改定により施行する。