

一般社団法人 日本作業療法士協会
「人を対象とする医学系研究」に関する研究倫理予備審査部会規程

2021年8月21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（以下、「本会」という。）定款施行規則第29条第1項の規定に基づく研究倫理審査委員会の目的を達成するために設置する研究倫理予備審査部会の構成と運営に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(設置)

第2条 本会は、研究倫理審査委員会の下に研究倫理予備審査部会（以下、「予備審査部会」という。）を設置する。

2 予備審査部会は、研究倫理審査委員会の内部機関とする。但しその審査活動は研究倫理審査委員会から自律して行う。

(任務)

第3条 予備審査部会は、人を対象とする医学系研究で、作業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行う研究倫理審査のうち、研究倫理審査委員長が迅速審査に該当すると判断した研究計画の審査を実施し、その審査結果（「仮決定」）を意見具申することを任務とする。

2 予備審査部会は、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的且つ公正に審査を行い、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を文書により述べなければならない。

(部会員)

第4条 予備審査部会の部会員（以下、「部会員」という。）は、研究倫理審査委員の中から選任する。

2 部会員は、5領域（身体領域、精神領域、老年領域、発達領域、その他；教育領域を含む）各3名以上とし、計15名以上で構成する。

3 部会員の任期は2年とする。但し再任は妨げない。

4 第2項の部会員が定数より欠けた場合は、研究倫理審査委員の中から部会員を追加選任することとし、その任期は前任者の残任期間とする。

(部会長及び副部会長)

第5条 予備審査部会に部会長及び副部会長を置き、部会員の中から研究倫理審査委員会が指名する。

2 部会長は、予備審査部会の議長となり、部会の会務を統括する。

3 副部会長は、部会長を補佐し、部会長に事故あるとき又は部会長が欠けたときは、その職務を代行する。

第6条 審査方法は迅速審査とする。

2 予備審査部会は、次の各号のいずれかに該当すると研究倫理審査委員長が判断するときは迅速審査による審査を行うことができる。

- (1) 研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更に関する審査（研究計画の軽微な変更）。
 - (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
- 3 迅速審査は、部会長が申請の内容を客観的に審査できる者として指定する 3 名により行うものとする。
- 4 予備審査部会は、中立的且つ公正な審査を実施するために申請者にヒアリングを実施する場合もある。
- 5 迅速審査の判定は、第 7 条の区分により行う。この場合において、当該判定を「仮判定」として研究倫理審査委員会が「本判定」を決定する。

（審査の判定区分）

第 7 条 委員会の審査の判定は次の各号の区分により行う。

- (1) 承認——審査結果通知日（承認日）以降、研究計画書どおり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、研究倫理審査委員会の承認を受けた後、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) 中止——研究の継続は適当ではないことをいう。
- (6) 審査対象外——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。

（審査結果）

- 第 8 条 予備審査部会は、審査終了後速やかに、その結果を研究倫理審査仮判定書により研究倫理審査委員会に意見具申しなければならない。
- 2 前項の意見具申において、審査の判定が第 7 条第 2 号から第 6 号までに該当する場合は、その理由を明記しなければならない。

（結果及び通知）

第 9 条 会長は、前条により研究倫理審査委員会から意見具申を受けた場合は、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。

（倫理的配慮）

第 10 条 本会関係者は、前条の研究の実施に際して、ヘルシンキ宣言（1964 年世界医師会総会採択）、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014 年文部科学省・厚生労働省）等の趣旨に沿った倫理的配慮を図らなければならない。

（守秘義務）

第 11 条 予備審査部会の部会員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 予備審査部会の部会員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに会長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第 12 条 予備審査部会の部会員及びその事務に従事する者は、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。

(事務)

第 13 条 予備審査部会の事務は、本会の事務局が行うものとする。

(改廃)

第 14 条 本規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。

附則

1. 本規程は、2021 年 8 月 21 日から施行し、2022 年 4 月 1 日から適用する。