

一般社団法人 日本作業療法士協会
研究倫理審査委員会規程

2014年12月20日

2022年10月15日

2023年2月18日

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本作業療法士協会が、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4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検討し、審議することを目的とする。

(審査の主体と対象)

第2条 一般社団法人日本作業療法士協会（以下、本会）の理事会は研究倫理審査委員会（以下、本委員会）を設置し、作業療法士が前条に規定する倫理指針に則って研究を実施する場合を対象として、当該研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面をこれに審査させる。

(委員会の組織)

第3条 本委員会は、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。

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

(委員会の運営)

第4条 本委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

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 本委員会の委員は、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。

(申請の手順)

第6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、本委員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、本委員会に研究倫理審査を申請しなければならない。
- 4 本会が実施する研究以外について研究倫理審査を申請するためには、次に掲げる各号の条件を全て満たしていなければならない。
 - (1) 研究実施者が作業療法士であること
 - (2) 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
 - (3) 研究実施者及び共同研究者の全てが本委員会が指定する倫理教育を受講していること
- 5 研究実施者及び共同研究者は、本委員会に申請時には、「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（第 3 項第 3 号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 協会が実施する研究を除き、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。

（審査の種類）

第 7 条 本委員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 8 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、本委員会が定める「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」に基づき開催される。
- 3 提出された研究計画書について、委員長と副委員長が、予備審査部会の迅速審査の判定を適当と判断した場合に承認とする。
- 4 迅速審査で承認又は条件付承認が得られなかった研究計画書については、通常審査で改めて審査される。
- 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 9 条 通常審査は、委員を招集（Web も可）して実施する。本委員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、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 申請をした研究の研究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
- 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 10 条 本会会長は本委員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) に該当する場合には、不承認の理由等を記載しなければならない。

(不服申し立て及び再審査)

- 第 11 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ることができる。本会会長は、提出された不服申し立てについて、本委員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 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 再審査の審査は、審査の規定を準用する。

(倫理審査証明)

- 第 12 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（様式 10）により、本会会長に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 13 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。

(規程等の変更)

第 14 条 この規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、本委員会の審議を経て理事会の議決によらなければならない。

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。