

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

平成27年4月1日

一般社団法人日本作業療法士協会

## 目次

第1章 総則	1
1. 本指針の目的及び基本方針	1
2. 本指針の適用範囲	1
第2章 研究者等の責務	1
1. 研究者等の基本的責務	1
2. 研究責任者の責務	2
第3章 理事会の責務	2
1. 研究に対する総括的な監督	2
2. 研究の実施のための体制・手続の整備	3
3. 研究倫理審査委員会への付議と研究の許可	3
4. 研究の終了に関して	3
第4章 研究計画	3
1. 研究計画の作成・変更	3
2. 研究計画書の記載事項	3
第5章 研究倫理審査委員会	4
1. 設置の要件	4
2. 構成及び会議の成立要件	4
3. 役割・責務等	5
第6章 インフォームド・コンセント等	5
1. インフォームド・コンセントを受ける手続	5
2. 研究計画の変更	5
3. 説明事項	5
第7章 個人情報等	6
1. 個人情報等に係る基本的責務	6
第8章 重篤な有害事象への対応	6
1. 研究者等の対応	6
2. 研究責任者の対応	6
3. 理事会の対応	7
第9章 研究結果の信頼性確保	7
1. 利益相反の管理	7
2. モニタリング及び監査	7
第10章 その他	7
1. 施行期日	7
2. 見直し	7

## 第1章 総則

### 1. 本指針の目的及び基本方針

本指針は、一般社団法人日本作業療法士協会が行う研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守することにより、研究を進めなければならない。なお、本指針に記載されていない事項については、厚生労働省・文部科学省が示す「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）に準拠するものとする。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益の総合的評価
- ④ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

### 2. 本指針の適用範囲

本指針が適用される協会が行う研究は、以下の範囲とする。

- ① 国庫補助金・委託事業等による研究
- ② 他団体など外部組織との共同研究

## 第2章 研究者等の責務

### 1. 研究者等の基本的責務

#### 1) 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して、研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受けた上で、研究を行わなければならない。
- (2) 研究者は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (3) 研究者は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究者は、業務上知り得た情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事会に報告しなければならない。

#### 2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保

- (1) 研究者は、法令、指針等並びに倫理審査委員会の審査及び理事会の許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに理事会に報告しなければならない。
- (3) 研究者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに理事会に報告しなければならない。

#### 3) 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

2. 研究責任者の責務（理事会承認を受けた当該研究の責任者の責務）
  - 1) 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底
    - (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画を作成し、理事会の許可を受けなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。
    - (2) 研究責任者は、研究計画の作成に当たって、研究対象者の負担並びに予測される危険及び利益を総合的に評価するとともに、負担及び危険を最小化する対策を講じなければならない。
    - (3) 研究責任者は、当該研究の実施に伴って研究対象者に生じた健康被害の補償を行うために必要な保険その他の措置を適切に講じなければならない。
    - (4) 研究責任者は、研究計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる関係者を指導・管理しなければならない。
  - 2) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
    - (1) 研究責任者は、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するため、必要な情報を収集し、検討しなければならない。
    - (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又は損なうおそれのある情報を知った場合であって、研究の継続に影響を与えられるときには、遅滞なく、理事会に対して報告し、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。
    - (3) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合若しくは当該研究により十分な成果が得られた又は十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を終了し、又は中止しなければならない。
    - (4) 研究責任者は、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに、必要な措置を講ずるとともに、理事会に対して報告しなければならない。
    - (5) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況並びに研究の実施に伴う有害事象の発生状況を理事会に報告しなければならない。また、研究を終了したときは、理事会にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。
    - (6) 研究責任者は、他の研究機関等と共同で研究を実施する場合には、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
  - 3) 研究終了後の対応  
研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく理事会に報告しなければならない。
  - 4) 研究に関する公表  
研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく研究対象者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。

### 第3章 理事会の責務

1. 研究に対する総括的な監督
  - 1) 理事会は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
  - 2) 理事会は、研究対象者の生命、健康及びプライバシーを尊重して研究を実施するよう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。
  - 3) 理事会は、研究に係る一部業務について他に委託して研究を実施する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

## 2. 研究の実施のための体制・手続の整備

- 1) 理事会は、研究を適正に実施するために相談、問合せ等の窓口を設置する等、必要な体制・規程を整備しなければならない。
- 2) 理事会は、実施する研究に伴って研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 3) 理事会は、研究結果その他の研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 4) 理事会は、実施される研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、当該結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 5) 理事会は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

## 3. 研究倫理審査委員会への付議と研究の許可

- 1) 理事会は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合には、研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可について決定しなければならない。
- 2) 理事会は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えられようと考えられる情報が報告された場合には、必要に応じて研究倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。

## 4. 研究の終了に関して

理事会は、研究責任者から研究終了の報告を受けた場合には、研究倫理審査委員会に研究終了の旨及びその結果概要を報告しなければならない。

## 第4章 研究計画

### 1. 研究計画の作成・変更

- 1) 研究責任者は、研究を実施(研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。)しようとする場合には、あらかじめ研究計画を作成し、理事会の許可を受けなければならない。
- 2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。
- 3) 研究責任者は、研究の一部業務について他に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画を作成しなければならない。

### 2. 研究計画書の記載事項

研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。

- ①研究機関及び研究者等
- ②研究の目的及び意義
- ③研究の方法及び期間
- ④研究対象者の選定方針
- ⑤第6章に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続
- ⑥個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑦研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担並びに予測される危険及び利益
- ⑧研究終了後の情報の保存、廃棄の方法

- ⑨理事会への報告内容及び方法
- ⑩利益相反に関する状況
- ⑪研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- ⑫インフォームド・コンセントを受ける場合には、第6章の規定による説明及び同意に関する事項
- ⑬研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑭侵襲を伴う研究の場合には、有害事象が生じた場合の対応
- ⑮侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び対応
- ⑯研究の一部業務を委託する場合には、委託先及び委託業務の監督の方法
- ⑰研究対象者から取得された情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容

## 第5章 研究倫理審査委員会（当該委員会規程は別に定めるものとする）

### 1. 設置の要件

研究倫理審査委員会の構成員は、以下①から③の要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること
- ② 研究倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 研究倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

### 2. 構成及び会議の成立要件

1) 研究倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等業務を適切に実施できるよう、以下の①から⑤に掲げる各要件を満たさなければならないが、①から③に掲げる者を兼ねることなく含まなければならない。また、会議の成立についても構成と同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者等の観点から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 男女両性で構成されていること
- ⑤ 5名以上であること

2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、研究倫理審査委員会の審査又は意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

[審査に必要な資料の例示]

・研究計画書 ・同意説明文書・医療機器を使用する場合は、その概要書資料に不足がある場合には、追加資料の提出を求めることができることを記載。

- 3) 研究倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象とする研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- 4) 研究倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5) 研究倫理審査委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数の意見により委員会の意見とすることができる。

### 3. 役割・責務等

- 1) 研究倫理審査委員会は、理事会から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、本指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて公正かつ中立的に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2) 研究倫理審査委員会は、1)により意見を述べた研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な調査を行い、理事会に対して研究計画の変更その他研究に関し必要な意見を述べるができる。
- 3) 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。なお、情報の予期せぬ漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 4) 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、初めて審査及び関連する業務に従事する場合には、あらかじめ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、継続して適宜教育・研修を受けなければならない。

## 第6章 インフォームド・コンセント等

### 1. インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

### 2. 研究計画の変更

研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらためて1によるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

### 3. 説明事項

- 1) インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。
  - ①研究の名称及び当該研究の実施について理事会の許可を受けている旨
  - ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名
  - ③研究の目的及び意義
  - ④研究の方法及び期間
  - ⑤研究対象者として選定された理由
  - ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
  - ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
  - ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者など不利益な取扱いを受けない旨
  - ⑨研究に関する情報公開の方法
  - ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
  - ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
  - ⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - ⑬研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - ⑭研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑮研究終了後の情報の保存、廃棄の方法

⑯侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

## 第7章 個人情報等

### 1. 個人情報等に係る基本的責務

#### 1) 個人情報等の保護

(1) 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、本指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

#### 2) 適正な取得等

(1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

(2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

#### 3) 適正な取扱い

(1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって協会が保有するもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等であって協会が保有するもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)が適切に取り扱われるよう、理事会と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行わなければならない。

#### 4) 安全管理のための体制整備、監督等

(1) 理事会は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 理事会は、研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行わなければならない。

## 第8章 重篤な有害事象への対応

### 1. 研究者等の対応

研究者等は、研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、第3の規定による手順書等に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

### 2. 研究責任者の対応

1) 研究責任者は、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を理事会に報告するとともに、理事会の指示や3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合において、研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに当該研究を実施する他の共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。

3) 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって、介入を伴うものにおいて予測できない重篤な有害事象が発生した際には、速やかに、3(2)の規定による対応を図る。

### 3. 理事会の対応

1) 理事会は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した場合に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2) 理事会は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

## 第9章 研究結果の信頼性確保

### 1. 利益相反の管理

1) 研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応しなければならない。

2) 研究責任者は、福祉用具等を含む機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

### 2. モニタリング及び監査

1) 研究責任者は、福祉用具等を含む機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、あらかじめ研究計画の定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。

2) 研究責任者は、モニタリング及び監査の対象となる研究に携わる者にモニタリング及び監査を実施させてはならない。

3) 理事会は、福祉用具等を含む機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、当該研究に係る情報等について、少なくとも当該研究の終了後5年を経過した日又は当該研究の結果の公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存しなければならない。

## 第10章 その他

### 1. 施行期日

本指針は、平成27年4月1日から施行する。

### 2. 見直し

本指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。