

千葉県理学療法士会臨床研究等倫理審査規程

(目的)

第1条 本規程は、社団法人千葉県理学療法士会（以下、「本県士会」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ついて、学術的、倫理的および社会的な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 本県士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。

(臨床研究等倫理委員会の組織)

第3条 本県士会は、第1条の目的を達成するために、臨床研究等倫理委員会に研究倫理審査委員会（以下、「審査委員会」という。）を置き、本県士会長の求めに応じて、倫理に関する審査を行う。

2 審査委員会は以下の者をもって組織する。

- (1) 臨床研究等倫理委員長（本県士会理事1名）
- (2) 本県士会外の学識経験者 1名
- (3) 人文・法学の有識者 1名
- (4) 一般の立場を代表する者 1名
- (5) 本県士会の会員 2名

3 前項第1号から第5号までの委員は、本県士会長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

5 委員に欠員が出た場合、補欠の委員を設け、前任者の残任期間とする。

(審査委員会の会議)

第4条 審査委員会は委員長を置き、本県士会理事の中から任にあたる。

2 審査委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

3 審査委員会は、第3条2項の委員の過半数が出席し、かつ、第3条2項の委員のうち、(2)もしくは(3)に該当する者1名以上の出席がなければ、会議を開くことはできない。

4 審査の対象となる研究の研究者に含まれる委員、および利益相反に関係にありうると判断される委員は、当該研究の審査に関与できない。

(審査委員会の職務)

第5条 審査委員会は、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。

(専門委員)

第6条 審査委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、審査委員会の議を経て委員長が委嘱する。
- 3 審査委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(委員以外の出席)

第7条 審査委員会は、会員による研究に倫理上の問題があるとした場合は、申請者その他委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聞くことができる。

- 2 審査委員会は、前項の申請がない場合に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8条 審査委員会は前条の審査においては、学術的、倫理的および社会的な観点から調査検討を行うものとし、次の各号に掲げる観点到留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究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および危険性の予測
- (4) 研究機関および研究者等の利益相反

(審査申請手続き)

第9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) 研究代表者が本県士会の会員であること。
 - (2) 研究代表者および共同研究者すべての所属施設に倫理審査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が望ましい。
- 3 本県士会において人を直接対象とする研究を行おうとする個人または団体の責任者(以下「研究等責任者」という。)は、倫理審査申請書(別紙様式第1

号)、研究計画書およびその他の提出された書類により、本県士会長に行うものとする。

(審査の方法)

第 10 条 審査委員長は、研究等責任者からの申請を受理したときは、速やかに審査委員会を開始し、審査を終了したときは、審査結果通知書をもって研究等責任者に通知する。

- 2 審査委員会は、委員長が必要と判断した場合は、申請者または研究代表者へ審査委員会での説明を求めることができる。
- 3 次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長が指名する審査委員による審査（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委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての審査委員に報告される。
 - (1) 研究計画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。
- 4 審査委員会は、第 6 条 3 項と第 7 条 1 項により申請者以外の者に審査委員会に出席を求め、意見を聴取することができる。

(判定)

第 11 条 審査の判定は、出席委員全員の合意によることとし、次の各号に掲げる表示により行う。この場合において、研究等責任者および共同研究者である委員は、審査の判定には加わることはできない。

- (1) 承認 一審査結果通知日以降、研究計画書に沿って研究を実施できる。
- (2) 条件付き承認 一指摘された箇所を追加・修正した研究計画書一式を提出し、委員長の承認を受けた後、研究を実施できることをいう。
- (3) 保留 一指摘された箇所の追加・修正が多く、委員会が指定した修正期間までに研究計画書一式の提出が困難であると審査委員会が判断したものをいう。
- (4) 変更の勧告 一指摘を受けた箇所の変更が義務づけられ、追加・修正した研究計画書を提出し、次回以降の審査委員会にて再審査を受けることができる。
- (5) 不承認 一当該研究を実施することが不適切なことをいう。
- (6) 非該当 一本規程に定める研究に該当しないため、その適否の判断に

至らないものをいう。

- 2 前項第2号から第6号までに該当するときは、その理由等を明記しなければならない。
- 3 前項2号の場合には、審査委員会が定めた所定の期日までに申請書の再提出を求め、必要に応じて迅速審査により再度審査を行うものとする。

(審査記録および公開)

第12条 審査委員会は、審査経過および審査結果を記録として保存しなければならない。

- 2 審査委員会は、必要と認め、申請者および関係者の同意を得た場合は、審査結果を公表することができる。

(審査結果)

第13条 審査委員会は、審査終了後速やかに、その結果を倫理審査結果書による本県士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11条第2号から第6号までの一つに該当する場合は、その理由を明記しなければならない。

(決定および通知)

第14条 県士会長は、前条により委員会から答申を受けた場合は、研究の承認または不承認その他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15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週間以内に県士会長に再審査を申請(別紙様式第2号)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わなければならない。
- 3 再審査の審査は、審査の規程を準用する。

(倫理審査証明)

第16条 申請者は、論文雑誌の掲載等のために必要な場合は、倫理審査結果通知証明書発行申請書(別紙様式3号)により、県士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 17 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（別紙様式第 4 号）をしなければならない。

- 2 申請者は、研究において中止、有害事象の発生が生じた場合は、速やかに県士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 ヶ月以内に、県士会長に報告書（別紙様式第 5 号）を提出することとする。なお、研究が終了した日とは、倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）に研究期間を記載する。研究の終了日から起算して 1 ヶ月とする。

(守秘義務)

第 18 条 審査委員および関連の事務に従事する者は、審議場で得た情報を正当な理由なく外部に漏洩してはならない。その職務に従事しなくなった後も同様である。

(事務)

第 19 条 審査委員会の事務は、本県士会事務所におく。

(実施規定)

第 20 条 本規程に定めるもののほか、審査委員会の運営に関して必要な事項は、臨床研究等倫理審査委員会が別に定める。

(改廃)

第 21 条 本規程の改廃は、本県士会理事会にて決定する。

附則

- 1 審査の対象となる倫理研究等とは、以下の 5 つのいずれかに該当するものとする。
 - 1) 本県士会の学術誌「理学療法の科学と研究」に投稿予定のもの
 - 2) 本県士会の機関誌以外の理学療法に関連した雑誌に投稿予定のもの
 - 3) 本県士会学会、関東甲信越ブロック理学療法士学会発表に応募予定のもの
 - 4) 社団法人千葉県理学療法県士会「(本県士会)」が主催する研究・調査研究事業（本事業には第 8 条 2 項第 2 号を適用しない）
 - 5) その他、本県士会が指定する研究・調査事業
- 2 本規程は平成 30 年 12 月 5 日に制定し、平成 31 年 6 月 7 日から施行する。