

# 研究倫理

日本理学療法士学会

学会運営審議会

研究安全・学術倫理委員会

# 研究倫理の必要性

項目	内容
研究の必要性	学問発展のために <b>研究は必要不可欠</b> の行為であり、臨床現場において実践されているさまざまな治療行為は研究成果の積み上げに他ならない。理学療法学発展のため、我々理学療法士も積極的に研究に関与すべきである。
研究のリスク	理学療法士が主に関与する「人を対象とする医学系研究」においては、患者、病院職員、学生など研究対象者・被験者として協力を求めることが多くあり、研究中の事故など注意を払っても研究対象者に <b>不利益</b> が生じる場合がある。
倫理審査	研究実施前(計画段階)で、研究の目的、対象、方法、期待される結果、リスク管理、情報の管理と保護、インフォームドコンセント、事故が起こった場合の対応と補償、研究費の適正使用、利益相反への対応等が確保されているか <b>第三者の確認</b> が必要である。
責任の明確化	多くの研究者は組織の一員であり、研究実施前、計画変更時に、必ず <b>所属長</b> (病院長、施設長、理事長、学長、学部長など)の <b>了解</b> を得るとともに、進捗状況の定期的な報告、終了報告、対象者の不利益発生時の <b>報告</b> を行う。

# 研究の実施にあたって留意すべき内容

- 我々理学療法士が主に関与する人を対象とする医学系研究においては、研究対象者の福利は、**科学的及び社会的な成果よりも優先**されなければならない。
- 倫理に関する基準は時代とともに常に変化しており、その時代にあった基準が適用されなければならない、そのためには常に**最新の情報を得る努力**を怠ってはならない(ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)。
- 研究の実施にあたっては、①その研究が社会的及び学術的な**意義を有すること**、②研究分野の特性に応じた**科学的合理性**が保証されていること、③研究対象者への**負担と予測されるリスクおよび利益のバランス**が確保されていること、④独立かつ公正な**倫理審査委員会**による審査を受審していること、⑤事前の十分な説明と研究対象者の**自由意思による同意**があること、⑥社会的弱者への**特別な配慮**がなされていること、⑦**個人情報等の保護**が確立していること、⑧**研究の質及び透明性**の確保が求められる。
- 研究は研究者の**正義と良心**に基づいて実施されるものであり、一部の者の利益のために結果が歪められてはならない。また、先人の研究に敬意を表し、**知的財産権の保護**など関連法令の順守と**研究費の適正な使用**に努めなければならない。

# 研究に関する重要な倫理指針

## ①ヘルシンキ宣言

《「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の通称》1964年、フィンランドの首都ヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択された、臨床研究の倫理指針。時代の要請に応じて随時改訂される。被験者の権利・利益を優先すること、一般に認知された科学的諸原則に従って行うこと、計画書を研究倫理委員会に提出し承認を得ること、被験者の自主的な同意を得ること、などが示されている。

「デジタル大辞林」から引用

## ②人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

この指針は、平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省が連名で出した指針で、人を対象とする医学系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、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

# 本会における倫理教育及び倫理審査の体制

研究者自身または共同研究者の所属する組織のいずれにも倫理委員会がない会員を対象に、所属機関の長に代わって、研究倫理の教育及び審査を実施し、会員の研究活動の推進を援助する。

新人教育プログラム(予定)  
全会員



研究倫理の必要性の理解



E-learning(サイトの指定)  
研究を計画している会員



研究全般に関する理解



研究計画の作成と  
所属長の承認



倫理審査の  
申請



結果の公表  
(論文、学会)



研究の実施



結果通知  
(承認)



倫理審査部会の開催

当面は「理学療法学」、「Physical Therapy Research」に投稿予定論文、  
日本理学療法協会の研究助成応募予定の研究が対象になります。