

研究倫理審査実施要項

令和3年4月26日
連合学会理事会制定

(目的)

第1条 この要項は、研究倫理審査実施に関する基本的事項について研究倫理審査規程（以下、「規程」という。）を補足する。

(研究安全・学術倫理委員会)

第2条 研究安全・学術倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）を組織する審査員のうち、規程第3条第2項第1号に定める「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者」については、次の者を理事会にて選出し、一般社団法人 日本理学療法学会連合（以下、「本連合」という。）の理事長が委嘱する。

- (1) 倫理委員会委員長より推挙を受けた者（若干名）
- (2) 本連合の理事の中から推挙を受けた2名（担当副理事長と担当理事）

2 規程第3条第2項第2～4号に定める審査員は、理事会にて選出し、理事長が委嘱する。

第3条 倫理委員会は、毎回、審査員のうちから研究倫理審査規程第3条第2項の要件を満たす5名以上が出席することとし、案件に応じてその選定は委員長が行う。

(審査員)

第4条 審査員は、委員長の招集を受け、審査会議に出席する。その場合、事前に配布される申請書類を確認し、審査会議に出席する。

- 2 審査員は、委員長より割り振られた迅速審査について期限内に適否の判断および意見を委員長に提出する。
- 3 審査員は、通常審査に該当する倫理審査申請に対して委員長より意見を求められた場合、その意見を期限までに提出するものとする。

第5条 審査員の謝金および旅費交通費は本連合が定める規定に準ずる。

第6条 審査員に就任するにあたり、承諾書の提出および本連合の定める倫理教育の受講を必須とする。

(委員長)

第7条 委員長は、規程に定める他、以下の職務を行う。

- (1) 出席者の選定
- (2) 倫理申請の「通常審査」「迅速審査」の振り分け
- (3) 迅速審査の担当審査員の選定
- (4) 迅速審査の審査結果の確認

(審査料等)

第8条 審査料は1件あたり2万円(税抜)とする。

- 2 異議申し立てによる再審査の場合は、審査料を徴収しない。
- 3 変更の勧告に対する修正を加えた再審査の場合は、審査料を徴収しない。
- 4 変更申請をする場合は、審査料として2万円(税抜)を徴収する。
- 5 各種報告書の提出においては、費用を徴収しない。

(事務)

第9条 審査会議の事務を担当する事務取扱担当者は、以下の職務を行う。

- (1) 申請書類等の受付、確認、受理、保管に関する事務
- (2) 審査部会の事前準備、議事録作成などの会議支援に関する事務
- (3) 審査結果の通知に関する事務
- (4) 研究経過および結果報告に関する事務
- (5) その他、理事長が必要と認めた業務

(倫理教育)

第10条 受講しなければならない倫理教育について、以下のとおり定める。

- (1) 倫理申請される研究の研究責任者および共同研究者は、以下のような研修会(受講証明書の発行は必須)のうち1つ以上を受講しなければならない。
 - ア 日本理学療法士協会 e-ラーニング「研究倫理－「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解するために」
 - イ APRIN e-ラーニング「医学研究者推奨コース(15単元)」
 - ウ ICR 臨床研究入門「研究倫理指針の解説」の「1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」および「2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説」
 - エ UMIN 臨床研究人材養成プログラム「初級編 I 臨床研究概論」の「1-3 臨床研究に関する倫理」および「1-4 臨床研究に関する法規定とガイドライン」、「1-5 個人情報保護に関する法律」、「1-6 臨床研究に関する補償と賠償」
 - オ 日本学術振興会「研究倫理 e-ラーニングコース (eL CoRE)」
 - カ 所属機関で実施される研究倫理研修会
 - キ その他、受講証明書を発行する研修会

- (2) 審査員：その者の所属する機関が定める倫理教育もしくは日本理学療法士協会 e-ラーニング「研究倫理－「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解するために」
- (3) 事務取扱担当者：日本理学療法士協会 e-ラーニング「研究倫理－「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解するために」
- (4) 倫理教育の受講は、申請時から遡って1年以内に行っていること

※1～3号に該当する者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および、「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」を熟読すること

(改廃)

第11条 本要項の改廃は、理事会の決議を要する。

附則

- 1 本要項は、この法人の設立登記日より施行する。
- 2 本要項は、令和3年9月9日一部改正により施行する。