

日本理学療法学会連合 倫理審査手順書

一般社団法人 日本理学療法学会連合（以下、「本連合」という。）は、研究倫理・学術安全委員会にて、人を対象とする医学系研究のうち、理学療法学に関する研究を対象とした倫理審査を行います。

I. 申請手続きの概要

1. 申請者の条件

申請者は研究責任者となります。以下のすべての条件を満たす者は、倫理審査に申請書類を提出することができますので、申請書類を作成したうえで所属する機関の長の承認を得て提出してください。

- 1) 研究責任者が一般社団法人日本理学療法学会連合（以下、「本連合」という。）会員の登録会員の他、公益社団法人日本理学療法士協会（以下、「協会」という。）会員であること
- 2) 研究責任者および共同研究者すべての施設に倫理審査委員会が設置されていないこと（2.対象となる研究4）に該当する研究は除く）
- 3) 研究責任者および共同研究者のすべてが本連合の指定する倫理教育を受講していること

※本連合の倫理申請においては、「研究責任者」を研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者、「研究機関の長」を研究責任者が所属する機関の長とする。

2. 対象となる研究

以下のいずれかに該当する研究は、倫理審査に申請することができます。

- 1) 学術誌『理学療法学』に投稿する予定のもの
- 2) 学術誌『Physical Therapy Research (PTR)』に投稿する予定のもの
- 3) 本連合の他、協会の研究助成に応募予定のもの
- 4) 本連合が指定する研究・調査事業
- 5) 協会が主催する研究・調査事業（本事業には第7条第2項第2号を適用しない）
- 6) その他、本連合が必要と判断した事業

3. 新規審査申請時における提出書類について

新規審査を申請する場合、様式第1号「倫理申請書」に記載してある通り、以下の書類をご提出ください。

<必須>

- ・倫理審査申請書（様式1）
- ・研究計画書（様式2）
- ・本会指定の研究倫理に関わる教育の修了証明書

<必要に応じて>

- ・研究対象者への説明文書
- ・同意書
- ・その他、審査に必要な書類

※書類は内容の修正をお願いする場合がございますので、手書きではなくデータとして入力したうえで印刷してご提出ください。

※書類が複数ページにわたる場合は、書類ごとにページ番号を振り、ホチキス・ダブルクリップ等で留めてください。

4. 審査料

1件あたり 2万円（税抜、振込手数料各自負担）

1) 支払方法

マイページに「研究倫理審査申請」に支払方法が記載されているのでご確認ください。

※口座振替の場合、ご入金の確認に1か月以上かかる場合がございます。そのため、楽天カード、コンビニ振替での支払いを推奨しています。

※振込手数料は申請者が負担すること。

2) 振込期日：申請書類提出と合わせてお支払ください。

申請の受け付けは入金確認後となります。

5. 申請書類の提出

1) 研究責任者は、研究機関の長の承認を得て、下記提出先に所定の書類を提出してください。

提出先：公益社団法人日本理学療法士協会 学会連合支援係 倫理審査担当

E-mail：ethics☆japanpt.or.jp（☆を@に変えてください。）

TEL：03-6804-1626

2) 提出期限 審査委員会開催の2か月前必着（学会ホームページに記載されているスケジュールを確認してください。）

3) 注意事項

- ・提出資料に不備がある場合、必要に応じて担当者より補正依頼を行います。審査に必要な書類が整っていない場合や、記載不備の補正が十分ではない場合は、申

請を受理しないことがあります。

4) 申請受付の連絡について

通常、申請書類を受領して入金確認後、1週間程以内に受付についてメールにてご連絡を差し上げます。連絡がない場合は、申請書類の提出先までお問い合わせください。

II. 倫理審査

1. 通常審査

通常審査は、原則4月・7月・10月の第3土曜日および1月の第4土曜日に東京都内の会議室にて開催します。

倫理審査委員会での審査を円滑に行うために、必要がある場合には、事前または倫理審査委員会当日に申請内容の説明・意見等を聴取する場合があります。

倫理審査委員会への出席を求められた場合は、申請者は会議に出席できるよう、日程を調整してください。※旅費交通費は申請者がご負担ください。

会場に直接来ることが難しい場合は、WEB会議形式にて対応することができます。※WEB会議に必要な機材・環境はご自身でご手配ください。

2. 迅速審査

以下のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委員による審査を行うことができます。

1) 研究計画書の軽微な変更

例: 軽微な侵襲以下の検査項目の追加

例: 対象者数、研究期間、研究協力者の少数の変更

2) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないもの

・通常の理学療法評価による横断的研究

例: 歩行自立度に関連する要因についてロジスティック解析を行う

例: 超音波診断装置を用いて、姿勢保持における筋活動を検討する

・精神的な影響の伴わないアンケート調査

例: 理学療法士の業務内容に関するアンケート調査

・通常の理学療法における症例検討や症例集積

例: 希な疾患に対する経過報告

3) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

・健常者を対象とする中等度の負荷を伴う横断的研究

例: トレッドミルと自転車エルゴメーターによる酸素摂取量の比較

・患者を対象とする新たな評価法の信頼性や妥当性の検討

例: HHDによる筋力評価とMMTによる筋力評価の比較

3. 非該当

倫理審査の必要がないものは「非該当」となります。

非該当となった場合でも、審査料は返却されませんのでご注意ください。

Ⅲ. 結果通知

1. 結果通知書の送付

結果通知書は以下の通り送付されます。

- 1) 通常審査の場合、倫理審査委員会開催後 2 週間以内
- 2) 迅速審査の場合、審査結果の決定後 2 週間以内
- 3) 非該当の場合、非該当の決定後 2 週間以内

2. 審査結果の公開

研究倫理審査規程、本手順書、委員名簿および結果は、厚生労働省が運営する「倫理審査委員会報告システム」および本連合ホームページにおいて公開する場合があります。

- ・厚生労働省 倫理審査委員会報告システム

<https://rinri.mhlw.go.jp/>

- ・日本理学療法学会連合ホームページ

<http://jspt.japanpt.or.jp/>

Ⅳ. 異議申し立てについて

審査結果に異議がある場合は、1 回に限り再審査を申請することができます。結果通知書を受領した日の翌日から起算して 2 週間以内に、「異議申立書」を I. 5. 1 の送付先にご提出ください。

Ⅴ. 変更、終了、有害事象の発生等への対応について

本連合や協会が承認した研究において、1) その内容に変更が生じた場合、2) 研究を中止した場合、3) 研究が終了した場合、4) 有害事象が発生した場合は、それぞれ指定された書類を I. 5. 1) の送付先にご提出ください。

- 1) 研究の内容に変更が生じた場合、再度審査申請が必要になります。

<提出書類>

- ・変更申請書（様式 8）

ただし、以下の場合は変更報告とすることができる。

- ①研究責任者の変更、共同研究者の変更・追加・削除（所属変更を含む）
- ②研究課題名や研究期間の変更（研究内容に変更がないもの）

- ③研究実施場所の追加・削除
- ④対象者に与えるリスクが増加しない計画変更
- ⑤対象者数・症例数の少数の変更

2) 研究を中止する場合、速やかに以下の書類を提出してください。

- ・ 特定事象発生報告書（様式 9）

3) 研究が終了した場合は、終了日から 3 か月以内に以下の書類を提出してください。

- ・ 研究終了報告書（様式 10）

4) 侵襲を伴う研究の実施で有害事象が発生した場合は、速やかに以下の書類を提出してください。

- ・ 特定事象発生報告書（様式 9）

VI. 本連合の指定する倫理教育について

本連合の倫理審査委員会に倫理申請をする場合は、研究責任者および共同研究者は以下のいずれかの e-ラーニングのうち 1 つ以上を受講し、修了証を申請書類に添付してください。

- ・ 日本理学療法士協会 e-ラーニング「研究倫理ー「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」
- ・ APRIN e ラーニング「医学研究者推奨コース（15 単元）」
- ・ ICR 臨床研究入門「研究倫理指針の解説」の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」、「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の解説」の 2 コンテンツ
- ・ UMIN 臨床研究人材育成カリキュラム「初級編」の「I-3 臨床研究に関する倫理」、「I-4 臨床研究に関する法規定とガイドライン」、「I-5 個人情報の保護に関する法律」、「I-6 臨床研究に関する補償と賠償」の 4 コンテンツ
- ・ 研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics) [eL CoRE]
- ・ 所属機関で実施される研究倫理研修会
- ・ その他、受講証明書を発行する研修会

受講方法および修了証の印刷方法は、以下の URL をご参照ください。

http://jspt.japanpt.or.jp/shinsa/shinsa_education.html

迅速審査の場合		
時期	対象	内容
随時	申請者	支援係宛てで申請書類送付
書類受領・入金確認後、2週間程度	支援係	書類不備の有無確認 →申請者へ問合せ 申請書類の受付 →通常審査・迅速審査の振り分け
	審査員	審査
受付後 2 か月程度	支援係	申請者に結果通知書を送付
通常審査の場合		
時期	対象	内容
会議開催 2 か月前まで	申請者	支援係宛てで申請書類送付
書類受領・入金後、2週間程度	支援係	書類不備の有無確認 →申請者へ問合せ 申請書類の受付 通常審査・迅速審査の振り分け
	支援係	申請者に会議出欠確認メール送信
会議開催 2 週間前	支援係	事前意見を申請者へ連絡
会議当日	審査員 申請者	倫理審査委員会開催
会議後 2 週間程度	支援係	申請者に結果通知書を送付