

## 日本摂食嚥下リハビリテーション学会研究倫理審査委員会規程

### (設 置)

第1条 一般社団法人日本摂食嚥下リハビリテーション学会（以下「本学会」という。）定款第9章第45条第1項に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (目 的)

第2条 本学会に設置する委員会が行う人を対象とした研究が、「ヘルシンキ宣言」に示される倫理規範、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨にそった倫理的配慮に基づいて適正に行われるようにすることを目的とする。

### (組織・運営)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、理事長が委嘱する。

- 2 委員は、倫理担当理事1名、医学・医療分野の有識者3名、法律等人文・社会科学分野の有識者1名、一般社会の意見を反映できる人1名の計6名とし、内2名以上は非会員とし、男女両性で構成する。
- 3 委員長は倫理担当理事をもって充て、必要に応じて委員会を招集し議長となる。
- 4 委員長は副委員長を指名し、委員長に事故等があるときは、副委員長が職務を代行する。
- 5 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立し、出席委員全員の合意によって決する。
- 6 委員会が必要と認めた場合は、申請者又は当該研究の専門知識を有する者を出席させ、意見を聴取することができる。
- 7 申請のあった研究計画に関係する委員は審査に参加することはできない。
- 8 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

### (審査対象)

第4条 委員会は、以下の各号のいずれかに該当する研究計画を審査対象とする。

- (1) 本学会委員会活動における研究計画であること。

### (申請の手順)

第5条 申請者は、研究計画書に申請書（様式1）を添えて、原本1部、コピー7部を本学会事務局へ「簡易書留」郵送で提出する。

- 2 研究計画書には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的配慮が明記され、インフォームド・コンセントに関する文書、研究実施施設長への依頼文書等の必要書類を付さなければならない。

### (審 査)

第6条 委員会は、申請された研究計画について、研究実施の倫理的及び科学的見地からの妥当性について審査を行う。

- 2 審査にあたっては、次の点に留意する。
  - (1) 研究によって生じる人権侵害の危険性
  - (2) 研究の対象となる個人等に関する情報の保護
  - (3) 研究の対象となる個人等に対する事前の説明と同意
  - (4) 研究によって生じる学問上の利益あるいは貢献度の予測

3 委員会は次の各号に掲げるいずれかの判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更後再審査
- (4) 不承認

4 審査結果について理事長に報告し、理事長は申請者に結果を通知する（様式2）。

5 審査の経過及び判定は、記録として保存する。また、理事長は、研究代表者名、研究のタイトル、審査結果を理事会に報告しなければならない。

#### （迅速審査）

第7条 委員長が以下の各号のいずれかに該当する研究計画であると判断したとき、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

- (1) 既に本審査委員会において承認された研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって、既に主たる他の研究実施医療機関の倫理審査委員会から承認を受けた研究計画を分担研究者として実施しようとする場合の研究計画
- (3) 無記名自記式質問紙調査のように、研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思及び匿名性が確保されていることが明白な研究計画

3 迅速審査における判定は、第1項の規定により指名された員の報告に基づき、委員長が行う。ただし、事後に開催される直近の審査委員会並びに理事会へ報告しなければならない。

#### （再審査）

第8条 申請者は、委員会の判定又は決定について意義がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を求めることができる。

#### （経費）

第9条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

2 外部委員には学会の基準に基づく謝礼を支払う。

#### （守秘義務）

第10条 委員及び関係者は、委員会における審議内容及び審査を行った研究内容について、他に漏らしてはならない。

2 委員及び関係者は、委員会を通して知り得た研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

#### （規程の改定）

第11条 本規程の改定は、理事会の決議により行う。

#### 附則

この規程は、平成28年10月1日から施行する。