

身体教育医学研究所研究倫理審査委員会規程

公益財団法人身体教育医学研究所
規 程 第 7 号

(目的)

第1条 この規程は、身体教育医学研究所（以下「研究所」という。）で調査研究、実験を行う若しくは研修を受ける全ての者（以下「研究者等」という。）が研究所の内外で行う、人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究について、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」等の趣旨に沿い、特に疫学研究については「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号、平成19年8月改正）に基づいて、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、研究所に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置することを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の適否について、代表理事から意見を求められた場合に、研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について次の各号に掲げる事項を審査し、代表理事に対して意見を述べるものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- (3) 研究によって生じるリスクと科学的な成果の総合的判断

(審査対象)

第3条 委員会は、第1条に規程する研究を対象とする。ただし、次のいずれかに該当する研究は、倫理審査を行わなくても差し支えないものとする。

- (1) 法律の規程に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規程に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータとを結合する研究は除く。）
 - (2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（ただし、介入研究は除く。）
 - (3) 研究成果としては公表されない演習、訓練あるいは研修に関する研究
- 2 代表理事により承認された研究計画のうち3年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とする。
- 3 代表理事により承認された研究計画であって開始後に大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けなければならない。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、代表理事の下に置く。

2 委員は、8人以内とし、次に掲げる者から各1名以上を代表理事が委嘱する。

- (1) 保健・医療分野及び自然科学面の有識者
- (2) 人文・社会科学及び倫理・法律分野の有識者

(3) 市民の立場の者

(4) 研究所の顧問

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

3 委員長は、会務を統括する。

4 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開くことができない。

3 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。

4 委員が共同研究者として審査を申請している場合には、当該研究の審査を行うことができない。

5 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。ただし、委員会の合意及び議決に当たっては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。

6 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 変更の勧告

(5) 不承認

7 研究計画等が軽易な事項に該当する申請の審査は、迅速審査を行うことができる。

8 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、研究倫理審査委員会審査報告書（様式1）により速やかに代表理事に報告しなければならない。

9 審査経過及び判定は記録として10年間保存するとともに、議事要旨は公開されなければならない。

(申請手続等)

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、研究倫理審査申請書（様式2）により代表理事に提出しなければならない。代表理事は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

2 申請をした研究者等（以下「申請者」という。）又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

3 代表理事は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その結果について研究倫理審査結果通知書（様式3）により申請者に通知しなければならない。

- 4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。
- 5 前2項の通知に対して、申請者は書面をもって代表理事に不服申立てをすることができる。代表理事は、提出された不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。
- 6 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、代表理事に報告しなければならない。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、研究所事務局（以下「事務局」という。）において処理する。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

2 前項の規程は、事務局員について準用する。

(規程の改正等)

第10条 この規程の改正等については、研究所理事会（以下「理事会」という。）の議決を経て、代表理事が定める。

(運営要領)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、理事会の承認を得て別に定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年6月13日から施行する。

様式 1

身体教育医学研究所研究倫理審査委員会審査報告書

平成 年 月 日

身体教育医学研究所代表理事 殿

研究倫理審査委員会委員長

平成 年 月 日付けで提出のあった研究倫理審査申請書について審査し、下記のとおり判定したので報告します。

記

受付番号	
申請者名	
研究課題名	
倫理審査日	平成 年 月 日
審査方法	倫理審査委員会 ・ 迅速審査
判定	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告（要再申請） 不承認
備考	

受付番号	
------	--

身体教育医学研究所研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

身体教育医学研究所代表理事 殿

所 属 _____
 職 名 _____
 申 請 者 _____

1 審査事項	研究計画 研究計画変更 再審査 (変更の勧告によるもの) 研究承認の延長 その他
2 課題名	
3 研究組織	主任研究者名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 共同研究者名 _____ 所属 _____ 職名 _____ _____ 所属 _____ 職名 _____
4 研究の目的と概要 (審査対象となる研究計画書を3部添付すること。)	運営要領2. (3)の場合の理由…
5 研究の対象及び資料入手などの方法 (概略を記載し、詳細は別紙で説明すること。)	
6 研究における科学的合理性と倫理的妥当性について	(1) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保 (対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について記載すること。個人情報漏えいなどの危険が最小となるよう講じる予防対策を記載すること。) (2) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法 (説明文書あるいは同意文書を用いる場合には添付すること。同意を取得しない場合には、その理由を記載すること。) (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果についての関連性
7 研究費の財源	
8 研究予定期間 (5年を超える研究であっても、審査の対象は5年以内とする。)	平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

様式 3

身体教育医学研究所研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

(申請者) 殿

身体教育医学研究所代表理事 印

受付日・番号	平成 年 月 日 (受付番号)
研究課題名	

研究倫理審査申請のあった上記の件については、研究倫理審査委員会規程に基づいて審査し、下記のとおり裁定したので通知します。

なお、承認を受けた研究の成果を公表した場合には、代表理事に報告すること。

倫理審査日・方法	平成 年 月 日 (倫理審査委員会・迅速審査)
判定	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認 (承認番号) <input type="checkbox"/> 条件付承認 (承認番号) <input type="checkbox"/> 変更の勧告 (要再申請) <input type="checkbox"/> 不承認
勧告又は理由	

注意事項

※審査有効期間は承認を受けてから研究終了日までとし、終了日が5年を超える場合は5年とする。

※不服申し立ては結果を受けてから14日以内とする。