

身体教育医学研究所うんなん倫理審査委員会運営要綱

(目的)

第1条 この運営要綱は、身体教育医学研究所うんなん倫理審査委員会規程第8条の規定に基づいて、身体教育医学研究所うんなん倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。

(審査対象)

第2条 身体教育医学研究所うんなん（以下「研究所」という。）で研究に従事する者あるいは研修を受ける者（以下「研究者等」という。）が、研究所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、科学的合理性及び倫理的妥当性を審査する。ただし、次の各号に掲げるいずれかに該当する研究については、倫理審査を行わなくても差し支えないものとする。

- (1) 法律の規定に基づき実施されたもので、あらかじめ研究使用を明記したもの又は個人承諾のある調査データのみを使用する研究
- (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
- (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
- (4) 他機関から研究所に研修のために派遣された者が、自らの担当業務に関わる資料のみを使用し、研究所において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究

2 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

3 承認された研究計画であって開始後に変更が必要となった研究

(審査内容)

第3条 委員会では、科学的合理性及び倫理的妥当性を有するか否かを次の項目に基づいて審査する。

- ①研究の意義
- ②研究者や研究組織の適格性
- ③研究方法
- ④対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性の比較考量
- ⑤インフォームド・コンセントに関する事項
- ⑥資料入手等の方法
- ⑦情報保護体制の整備状況
- ⑧研究結果の公表の方法

(迅速審査)

第4条 委員長は、迅速審査を行うために、身体教育医学研究所うんなん条例第8条第2項に規定する委員のうちから2名の委員を指名することができる。

2 指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を迅速審査判定報告書（様式1号）により委員長に報告する。

3 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書を配布する。

4 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員に送付した翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。

- 5 迅速審査による審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査の承認を受けた研究計画を分担研究する場合
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）を超える危険を含まない研究計画の審査
- 6 迅速審査に該当しない研究は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 介入研究（ただし、身体的あるいは精神的な侵襲が最小限な研究を除く。）
 - (2) 研究対象者に対して最小限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を含む研究
 - (3) 研究期間が3年を超える研究

附 則

この運営要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この運営要綱は、平成28年2月5日から施行する。

様式第1号

年 月 日

身体教育医学研究所うなん倫理審査委員会
倫理審査委員長 様

身体教育医学研究所うなん倫理審査委員会
倫理審査委員 印

迅速審査判定報告書

平成 年 月 日付けであった研究計画の変更に伴う迅速審査の実施について、身体教育医学研究所うなん倫理審査委員会運営要綱に基づいて審査し、判定したので通知します。

1. 研究題目	
2. 審査日	年 月 日
3. 倫理審査の適否	適・否
4. 判定	1)承認 2)条件付承認 3)変更の勧告 4)不承認
5. 理由	