

身体教育医学研究所うんなん倫理審査委員会規程

(目的)

第1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、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」等の主旨に沿い、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、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。）を設置する。

(審査)

第2条 委員会は、研究者等が第1条に規定する研究を対象として、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。）の科学的合理性及び倫理的妥当性など人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて審査する。ただし、次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) 既に作成されている匿名加工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試料・情報のみを使用し、研究所において匿名加工情報のみを用いる研究

2 承認された研究計画のうち5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 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、再審査を受けなければならない。

(議事)

第3条 委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

2 委員会は、5名以上の委員の出席がなければ、合意又は議決することができない。

3 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに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。

4 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ときは、議決をもって判定することができる。議決は出席委員全員の同意によるものとする。ただし審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は出席委員の3分の2以上の同意で採決することができる。

5 判定は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

6 委員会における審査を原則とするが、委員長が特に認めたときは迅速審査を行うことができる。

7 委員長は、委員会の判定および迅速審査の判定について、様式第1号により速やかに所長及び身体教育医学研究所うんなん運営委員会（以下「運営委員会」という。）に報告しなければならない。

8 審査経過及び判定は、10年間保存する。

(申請手続き)

第4条 審査を申請しようとする研究者等は、様式第2号による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて所長に提出しなければならない。所長は、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。）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 所長は、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、その判定結果を様式第3号によって申請者に通知しなければならない。

4 審査の判定が前条第5項第2号、第3号又は第4号に該当する場合は、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 申請者は、承認された研究計画等を変更する場合は、様式第4号により所長に対して当該研究計画等の変更申請をしなければならない。

6 申請者は、承認された研究計画等中止する場合は、様式第5号により所長に対して当該研究計画等中止申請をしなければならない。

（事務局）

第5条 委員会の事務局（以下「事務局」という。）を研究所内に置く。

2 事務局は、委員会に係る庶務を行う。

（守秘義務）

第6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 前項の規定は事務局員についても準用する。

（規程の改正等）

第7条 この規程の改正等については、運営委員会での検討を経て、所長が決定する。

（その他）

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は所長が別に定める。

附則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

この規程は、平成28年2月5日から施行する。

この規程は、令和4年8月5日から施行する。