

慶應義塾大学スポーツ医学研究センター研究倫理審査委員会運営要領

2013年1月28日制定

慶應義塾大学スポーツ医学研究センター研究倫理審査委員会規程に基づく申請等について、以下のとおり定める。

1. 申請方法

1) 提出書類

以下の書類（原本1部、コピー8部）を倫理審査申込書とともに提出する。

(1) 必須書類

- ①倫理審査申請書
- ②説明文書
- ③同意書
- ④利益相反状況報告書

(2) 添付書類

その他、審査の参考となる書類（アンケート調査票、参考文献など）

2) 提出期限

原則として毎月末を締切日とする。

3) 提出先・問い合わせ先

スポーツ医学研究センター事務担当

4) その他

対象となる研究が、複数年度にまたがる場合、または毎年同様に反復して実施される場合は、連続した5年を限度として審査対象とすることができる。期限を過ぎてさらに実施する場合には、継続申請をしなければならない。

他施設（塾内の他学部・他研究科、大学病院を含む）使用におよぶ研究については、該当する規程等に従って当該施設に申請しなければならない。

2. 審査方法

- 1) 研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という）の委員長は、受付締切り後、すみやかに審査委員会による審査を開始する。
- 2) 研究倫理審査の迅速化、適切化を促進するため、審査は申請内容により申請者出席審査あるいは書類審査とする。いずれかの判断については、スポーツ医学研究センター専任教員の審査委員会委員3名（申請者は除く）により決定する。
- 3) 審査委員会委員長は、審査終了後2週間以内に審査結果を申請者に通知する。

3. 審査内容

- 1) 対象者の人権擁護に関する事項
- 2) 対象者の理解と同意を得る方法
- 3) 対象者の不利益や対象者が負うリスクについて
- 4) 調査データ、研究資料・試料の管理の方法

4. 審査結果

1) 「承認」

研究倫理上の問題はない。

2) 「条件付承認」

大きな研究倫理上の問題はないが、部分的に修正が必要である。

この場合、申請者は、修正申請書類、および修正箇所を明記した修正点サマリーを審査委員会委員長に提出する。指摘事項が修正されていることを審査委員会が確認したのちに「承認」となる。

3) 「再申請」

研究倫理上の問題があり、研究計画の修正が必要である。

この場合、申請者は再度申請し審査を受ける。

4) 「不承認」

研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画の抜本的な見直しをする必要がある。

5. 異議申し立て

申請者は、審査結果に異議のある場合、審査結果通知書の受理後10日以内に理由書（書式自由）を添えて再審査を求めることができる。

6. 運営要領の改廃

この運営要領の改廃は、審査委員会の発議に基づき、スポーツ医学研究センター運営委員会が決定する。