

## 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内規

2013年1月28日制定

2015年2月2日改正

2015年6月15日改正

2018年5月29日改正

(設置)

**第1条** 慶應義塾大学スポーツ医学研究センター（以下「スポーツ医学研究センター」という）に、スポーツ医学研究センター研究倫理審査委員会 **Ethics Review Committee of Sports Medicine Research Center, Keio University**（以下「審査委員会」という）を置く。

(目的)

**第2条** 審査委員会は、スポーツ医学研究センターにおいて行われるヒトを対象とする研究が、「ヘルシンキ宣言ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（世界医師会）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）等の趣旨に則って、倫理的配慮に基づいて適正に行われるよう審査し、研究倫理の徹底を図ることを目的とする。

(審査の基本方針)

**第3条** スポーツ医学研究センター所長は、学校法人慶應義塾において定める規程により、塾長から研究機関の長の権限・事務の委任を受け、審査委員会に審査を依頼する。審査委員会は、申請に基づき、スポーツ医学研究センターにおいて行われる研究について倫理的観点から審査し、スポーツ医学研究センター所長に審査結果を通知する。審査委員会の承認が得られた後に、スポーツ医学研究センター所長は、申請者に研究実施許可の通知を行なう。

(審査の対象, 申請者)

**第4条** 審査委員会は、倫理審査の対象となる研究に対して、第2条の趣旨に照らして審査する。ただし、倫理審査の対象でない研究に対しても、スポーツ医学研究センター所長がその審査を必要と判断するときには、この限りでない。

### 1 審査対象

以下の研究において倫理審査を必要とするもの

ア スポーツ医学研究センターの教員が代表者となつて行う研究

イ 他機関からスポーツ医学研究センターに委託された研究

ウ 他機関の研究代表者のもとで行われる共同研究

エ スポーツ医学研究センター所長が倫理審査を必要と判断した研究

### 2 申請者

申請者は、前号ア、イについては研究代表者、ウについては共同研究者であるスポーツ医学研究センター教員とし、エについてはスポーツ医学研究センター所長が審査委員会に発議する。

(審査委員会)

**第5条** ① 審査委員会は、以下の者をもって構成する。なお、スポーツ医学研究センター所長は、必要に応じて審査委員会に出席することができる。

1 スポーツ医学研究センター専任教員 3名

2 外部委員 5名

② 前項第1号の審査委員は、スポーツ医学研究センターの専任教員からスポーツ医学研究センター所長が指名する。

③ 委員長および副委員長は、前項②の審査委員からスポーツ医学研究センター所長が指名する。

④ 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

⑤ 副委員長は、委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。

⑥ 外部委員は、慶應義塾専任教職員およびスポーツ医学研究センターの兼任所員、研究員(無給)を除く有識者からスポーツ医学研究センター運営委員会において選出し、スポーツ医学研究センター所長が委嘱する。

⑦ 委員の構成は男女各1名以上とし、委員には、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、および一般の立場を代表する者を含める。一般の立場を代表する者は、慶應義塾と現在、過去において利害関係のない者とする。

⑧ 委員の任期は2年とし、重任を妨げない。ただし、任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(議事)

**第6条** ① 審査委員会は、委員の過半数(外部委員1名以上)の出席をもって成立する。

② 審査委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

③ 審査委員会の委員は、自己の利害関係のある案件の審査に加わることができない。

④ 審査委員会が不要と認めた場合を除き、申請者は委員会に出席し、申請内容を説明し意見の聴取に応じなければならない。

⑤ 審査委員会の議事は、記録し保存しなければならない。

⑥ 前号の審査記録のうち、倫理に関する審査内容に関しては、審査委員会の議を経て公表することができる。その場合には、プライバシーの保護に十分留意する。また、審査記録のうち申請のあった研究に係わる部分については、その研究実施責任者の同意を得るものとする。

(特別審査委員)

**第7条** ① 審査委員会は、必要に応じて、専門家を特別審査委員として加え、審査委員会で意見を求めることができる。

② 特別審査委員は、審査そのものには加わらない。

③ 特別審査委員は、スポーツ医学研究センター所長が委嘱するものとする。

④ 特別審査委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

(個人情報保護に関する守秘義務)

**第8条** 審査委員会委員は、審査を行う上で知り得た情報のうち、次の各号に該当する場合は、正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

1 個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報

2 独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報

(申請方法および審査結果の通知)

**第9条** 申請方法および審査結果の通知等については、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（以下「運営要領」という）に定める。

(再申請)

**第10条** 審査の結果、研究実施の承認が得られなかった場合は、当該申請者は修正した研究計画書を添えて審査委員会委員長に対して再申請することができる。再申請の手続き等は、運営要領に定める。

(異議申し立て)

**第11条** 申請者は、審査結果に異議のある場合は、審査委員会委員長に対して再審査を求めることができる。異議申し立ての手続き等は、運営要領に定める。

(事務)

**第12条** 審査委員会の事務は、スポーツ医学研究センターが行う。

(内規の改廃)

**第13条** この内規の改廃は、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。

附 則

この内規は、2013年3月1日から施行する。

附 則（2015年2月2日、6月15日）

この内規は、2015年4月1日から施行する。

附 則（2018年5月29日）

この内規は、2018年5月1日から施行する。