

日本体力医学会倫理委員会規程 施行に関する細則

制定 平成 29 年 8 月 1 日

日本体力医学会（以下「本学会」）倫理委員会規程（以下「委員会規程」）第 10 条に基づき、倫理委員会（以下「委員会」）が行う倫理審査に関し必要な事項を定める。

倫理審査の申請に関する事項

- (1) 人を対象とする研究を審査対象とする。以下の①～④の研究は審査対象とはしない。また、人を対象とする研究であっても、委員会が倫理審査を行うことが不相当であると理事長が判断した研究については審査対象とはしない。
 - ①動物実験を含む研究
 - ②ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究
 - ③遺伝子組換え実験を含む研究
 - ④ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト受精胚などを用いた再生医療を含む研究
- (2) 本学会会員が所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合で、会員が研究責任者である研究を審査対象とする。なお、会員が所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合でも、共同研究者の所属機関に倫理審査委員会が設置されている場合は、共同研究者の所属機関の倫理審査委員会による審査が優先されるため、審査対象とはしない。
- (3) 申請は、本学会会員である研究責任者が行う。申請にあたっては、所属機関の長の承諾を得なければならない。
- (4) 研究責任者は、研究成果を論文発表する場合は本学会会誌である「体力科学」または「The Journal of Physical Fitness and Sports Medicine」のいずれかに投稿することを申請時に確約するものとする。
- (5) 研究責任者は、原則として臨床研究に関する研修会または講習会を受講していることとする。受講の機会がない場合は、本学会が指定する e-learning プログラム等を受講するものとする。
- (6) 申請は研究開始日の 6 ヶ月以上前に行うことを原則とする。なお、既に研究が開始されている場合は、審査対象としない。

委員会に関する事項

- (1) 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、以下の要件を満たしていなければならない。
 - ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることの出来る者が含まれていること。
 - ④本学会に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤男女両性で構成されていること。
 - ⑥5 名以上であること。

- (2) 委員会規程第4条に基づいて選任された委員だけでは(1)の要件を満たしていない場合は、委員長は(1)の要件を満たすようにさらに委員を増員する。新たに増員された委員は、理事長の承認を得て理事長が委嘱する。
- (3) 委員長は、委員会規程第5条(3)に基づき、委員以外の専門家の意見を聴取することができる。
- (4) 委員長は、必要に応じて研究責任者に委員会への出席を求め、研究計画について質問することができる。
- (5) 審査対象の研究と利益相反状態にある委員は、審査に参加できない。

審査に関する事項

- (1) 委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省)」、「体力医学研究の倫理に関する基本的な考え方(平成25年7月19日日本体力医学会)」のほか、関連する法令を踏まえて審査する。
- (2) 委員会は、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究責任者の所属機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。
- (3) 委員会での審議の後、審査の判定を行う。判定は、「承認」、「条件付承認」、「要再申請」、「不承認」、「非該当」のいずれかとし、委員長は委員会規程第7条に基づき、速やかに理事長に報告する。

「承認」 倫理的かつ科学的に問題がない場合である。

「条件付承認」 倫理的または科学的に問題はないが、部分的に研究計画の修正が必要である場合である。この場合、研究責任者は結果の通知を受け取ってから1ヶ月以内に、修正した申請書類、修正箇所の対比表および関連書類を委員会に提出する。指摘事項が修正されていることを委員会が確認した後に、「承認」となる。

「要再申請」 倫理的または科学的に問題があり、研究計画の修正が必要である場合である。この場合、研究責任者は結果の通知を受け取ってから3ヶ月以内に再度申請し審査を受けることができる。

「不承認」 倫理的または科学的に大きな問題があり、研究計画の大幅な見直しが必要である場合である。改めて申請する場合は、新規の申請となる。

「非該当」 審査が不要である場合である。

情報公開に関する事項

承認された研究計画については、本学会ホームページ等で公開することを原則とする。

研究計画の変更に関する事項

- (1) 承認された研究計画を変更しようとするときは、研究責任者は、変更しようとする研究計画を委員会に報告しなければならない。
- (2) 研究計画の報告を受けた委員長は、再審査の必要があると認めるときは、研究責任者に対して、変更しようとする研究計画について、改めて審査を受けるよう命じることができる。

審査有効期間に関する事項

審査有効期間は、承認を受けてから研究終了日までとする。研究終了日まで5年を超える場合は5年とし、それを超えた場合は再度審査を必要とする。

研究経過および終了の報告に関する事項

- (1) 研究期間が1年以上にわたる場合は、研究責任者は理事長に研究実施の経過報告を年1回行わなければならない。
- (2) 研究を終了したときは、研究責任者は理事長にその旨を報告しなければならない。

異議申し立てに関する事項

- (1) 異議申し立ては、結果通知日から2週間以内とする。申請者は、理事長宛に、具体的な理由を記載した申立書（形式自由）と必要書類を送付する。
- (2) 異議申し立ての審議は、理事会に付託され、理事会は、必要に応じて、委員会や異議申し立て者から意見を聴取し、審議結果を理事長に報告する。
- (3) 理事長は、審議結果の報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

委員の守秘義務に関する事項

- (1) 委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- (2) 委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を自らの研究に利用してはならない。

商業広告の禁止に関する事項

研究責任者及び共同研究者、並びに研究責任者及び共同研究者が所属する機関等は、倫理審査の判定結果を商業広告に利用してはならない。

経費に関する事項

- (1) 審査に必要な費用（審査料）として、申請者は申請1件につき28万円を本学会に納入する。審査料と申請者の当該年度の学会年会費の納入を本学会事務局で確認後、審査を開始する。
- (2) 申請された研究について、委員会が倫理審査を行うことが不適切であると理事長が判断した場合は倫理審査を行わず、事務局経費を差し引いた審査料を申請者に返金する。なお、審査開始後は、申請の取り下げ、審査結果等、理由の如何に関わらず返還しない。
- (3) 略

免責に関する事項

- (1) 研究の実施については、研究責任者が所属する機関の長が最終的な責任を負うものとし、委員会は倫理審査業務のみを行い、研究の実施には何ら責任を負わない。
- (2) 委員会の倫理審査業務により、研究責任者及び共同研究者、並びに研究責任者及び共同研究者

が所属する機関等に損害が生じた場合でも、本学会、委員会ならびに委員はその責任を負わない。

本細則の変更に関する事項

本細則の変更は、委員会の議を経て、理事会の承認を得る。

附則

本細則は、平成 29 年 8 月 1 日より施行する。