

公益財団法人日本スポーツ協会 研究倫理審査部会の設置に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人日本スポーツ協会（以下「当協会」という。）が定めた研究倫理規程（以下「研究倫理規程」という。）第14条に基づき、研究倫理審査部会（以下「審査部会」という。）について定める。

(名称)

第2条 審査部会の正式名称は、日本語名称「公益財団法人日本スポーツ協会研究倫理審査部会」、英語名称“**Institutional Review Board, Japan Sport Association**”とする。

(審査対象及び任務)

第3条 審査部会は、スポーツ医・科学委員会委員長の求めに応じ、次に掲げる事項を審査し、その結果をスポーツ医・科学委員会委員長に答申する。

- (1) 当協会スポーツ医・科学委員会において実施される人を対象とする研究
- (2) その他の当協会スポーツ推進事業において実施される人を対象とする研究

(審査部会の構成)

第4条 審査部会は、次に掲げる者6名以上で構成する。

- (1) 当協会役職員以外の人文・社会科学分野の学識経験者 1名
 - (2) 当協会役職員以外の自然科学分野の学識経験者 1名
 - (3) 当協会役職員以外の医学分野の学識経験者 1名
 - (4) 当協会役職員以外の法律を専門とする有識者 1名
 - (5) 当協会事務局規程第25条に定める研究職の身分を有する者 2名以上
- 2 審査部会は、少なくとも男性2名及び女性2名を含む部会員で構成する。
- 3 審査部会に部会長及び副部会長を置く。部会長はスポーツ医・科学委員会委員長が部会員の中から指名する。副部会長は部会長が部会員の中から指名する。
- 4 部会長に事故がある時には、副部会長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 前条に掲げる部会員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

(審査の申請等)

第6条 研究倫理審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、「研究倫理審査申請書」（様式1）に必要事項を記入し、スポーツ医・科学委員会委員長に申請するものとする。

2 申請者は、審査部会から申請内容について説明または資料要求があった場合には、申請内容について口頭、書面または電磁的記録により説明または資料を提出しなければならない。

3 スポーツ医・科学委員会委員長は、申請書の提出があったときは速やかに審査部会に諮問するものとする。

4 第1項にかかわらず、別に定める「研究倫理審査不要の要件」（本規程別紙）を満たすときは、審査の申請を必要としないものとする。

(審査不要の証明)

第7条 第6条第1項にかかわらず、別に定める「研究倫理審査不要の要件」（本規程別紙）を満たす研究で、かつその証明を必要とする者は、「研究倫理審査不要証明依頼書」（様式2）に必要事項を記入し、スポーツ医・科学委員会委員長に申請するものとする。

2 スポーツ医・科学委員会委員長は、「研究倫理審査不要証明依頼書」（様式2）の提出があったときは、「研究倫理審査不要証明書」（様式3）を発行する。

(審査の基準)

第8条 審査の基準は、次に掲げる基準に基づくほか、一般的に妥当と認められる倫理的規範によるものとする。

(1) 公益財団法人日本スポーツ協会研究倫理規程

(2) 関連する法令、所轄省庁の告示及び指針並びに学会等の指針等

(審査の判定)

第9条 審査部会における審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 再審査

五 対象外

(事前審査会による審査)

第 10 条 審査部会は事前審査会を設置し、スポーツ医・科学委員会委員長から諮問された申請内容について事前審査を行う。

2 事前審査会は、部会長及び部会長が指名した者 2 名以上で構成する。

3 事前審査会の議事進行は、部会長が行う。

4 前 2 項の規定にかかわらず、部会長が申請者である場合は副部会長がその職務を代行する。

5 事前審査会は、書面、電磁的記録、あるいは web 会議システム等による電子的手段により行うことができる。

6 事前審査会は、申請内容に係る審査について、次の各号の区分を割り振り、第一号に該当する場合は、審査部に代わり審査し、判定を行い、その結果を審査部の判定とすることができる。判定は、第 9 条に掲げる表示による。

一 迅速審査

二 審査部会による審査

7 前項第一号の迅速審査の対象は次の各号に掲げるものとする。

一 研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なもの

二 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関における研究倫理審査委員会等において研究計画全体の承認を受けているもの

三 侵襲を伴わず、介入を行わない研究であるもの

四 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究であるもの

五 その他審査部会が定めるもの

8 部会長は、第 5 項の規定により事前審査会が審査部に代わり審査し、判定を行った場合は、その審査を行った部会員以外のすべての部会員に速やかに書面で報告するものとする。この場合、部会員は、部会長に対し理由を付した上で当該判定について異議を申し立てることができる。

9 前項の規定により異議申し立てがあり、かつ部会長が必要と認めたときは、審査部会を速やかに開催し当該事案について審査しなければならない。

10 部会長は、第 7 項の規定により承認を得られた場合、審査部会の審査結果として速やかにスポーツ医・科学委員会委員長に答申する。

(審査部会による審査)

第 11 条 審査部会は、事前審査会において第 10 条第 6 項第二号の判定を受けた申請内容及び第 10 条第 9 項に該当する申請内容の審査を行う。

2 審査部会は、部会長が招集する。

3 審査部会は、部会員の過半数の出席（委任状による出席を含む）をもって成立するものとする。

4 審査部会の議事進行は、部会長が行う。

5 前 3 項の規定にかかわらず、審査部会を書面、電磁的記録、あるいは web 会議システム等による電子的手段により行うことができる。

6 審査部会は、審査するに当たって申請者の出席を求め、研究計画の申請内容の説明を受けることができる。ただし、申請者を審査及び採決に参加させてはならない。また、必要な場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

7 部会員が申請者である場合は、その部会員が審査及び採決に加わることができない。ただし、第 3 項に定める会議の成立の適用においては、当該部会員は出席したものとみなす。

8 審査の判定は、出席部会員の 3 分の 2 以上の合意をもって決する。

9 審査の判定は、第 9 条に掲げる表示による。

10 部会長は、審査結果を速やかにスポーツ医・科学委員会委員長に答申する。

(申請者への通知)

第 12 条 スポーツ医・科学委員会委員長は、部会長から答申があった場合には、申請者に研究倫理審査結果通知書（様式 4）により通知するものとする。

2 前項の通知にあたっては、審査の判定が第 9 条第二号から第五号に該当する場合には、その理由を記載しなければならない。

3 部会長は、条件付承認と答申された事案に係る条件が満たされた場合には、スポーツ医・科学委員会委員長に報告するとともに、審査部会に報告しなければならない。

(審査部会の審査記録)

第 13 条 審査部会の審査結果概要、研究計画、判定結果及び事前審査会の審査に係る資料等は、当協会の関係規程に基づく期間においてこれを保管しなければ

ばならない。

(議事録の作成・議事概要の公開)

第 14 条 審査部会は、審査の議事録を作成する。また、議事録の概要を作成し、これを公表する。

2 議事録の概要には、公表することによって、対象者またはその家族等の人権、研究に係る独創性または特許権等の知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は含めないものとする。

(守秘義務)

第 15 条 審査部会の部会員は、その任期中及びその職を退いた後も、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏洩してはならないものとする。

(規程の改廃)

第 16 条 この規程の改廃は、スポーツ医・科学委員会の決議を経て行う。

附則 1

この規程は、令和 2 年 9 月 23 日から施行する。

附則 2

令和 3 年 9 月 15 日一部改定