

○独立行政法人日本スポーツ振興センター国立スポーツ科学センター倫理審査委員会設置規程

(令和3年3月24日令和2年度規程第36号)

改正 令和3年7月7日令和3年度規程第4号 令和4年3月25日令和3年度規程第42号
令和5年3月24日令和4年度規程第75号

独立行政法人日本スポーツ振興センター国立スポーツ科学センター倫理審査委員会設置規程(平成15年度規程第16号)の全部を改正する。

(設置)

第1条 独立行政法人日本スポーツ振興センター(以下「センター」という。)国立スポーツ科学センター(以下「JISS」という。)に、人を対象とするスポーツ医・科学研究(以下「人を対象とする研究」という。)の適切な推進を図るため、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、独立行政法人日本スポーツ振興センター国立スポーツ科学センターにおける人を対象とする研究実施要綱(令和2年度要綱第29号)第2条第1号に規定する研究責任者(以下「研究責任者」という。)の求めに応じ、次の各号に掲げる人を対象とする研究について、科学的立場及び倫理的立場から審査し、文書によって意見を述べる。

(1) JISSにおいて行われる研究

(2) 倫理委員会が設置されていない組織が行う研究で、JISSにおいて専ら研究に従事する者が関わる研究

(3) その他、国立スポーツ科学センター所長(以下「JISS所長」という。)が委員会において審査することを認めた研究

2 委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員1名以上を含む、合計5名以上で構成する。また、次の各号に掲げる委員については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学分野の学識経験者

(2) 倫理・法律の専門家等、人文・社会科学分野の学識経験者

(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できる者

2 委員会は、センターに所属しない者を複数含み、かつ、男女両性で構成する。

3 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

4 委員長は、委員の互選により選出する。

5 委員長は、委員会の議長となる。

6 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。

8 委員会に、予備委員を置くことができる。

(委員)

第4条 前条第1項に規定する委員のうち、センターに所属する委員は、JISS 所長が指名する。

2 前条第1項に規定する委員のうち、センターに所属しない委員は、理事長が委嘱する。

3 前条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 前条第8項に規定する予備委員は、センターに所属する者を、委員会の開催ごとに、委員長が指名する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

2 前項の場合において、委員長が必要と認めるときは、Web 会議システム(映像と音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることができるものをいう。)を利用した会議を開くことができる。

3 審議又は採決の際は、委員及び予備委員合わせて5名以上が出席しなければならない。この場合において、第3条第1項各号の委員1名以上が出席し、かつ、同条第2項に規定する要件を満たさなければならない。

4 委員自らが実施しようとする研究が審査を受けるときは、委員として当該研究の審査に加わることはできない。この場合において、委員長は、予備委員を当該研究の審査に加えることができる。

5 研究を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、説明又は意見を述べることができる。

6 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

(判定)

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

2 委員自らが実施しようとする研究が審査の判定を受けるときは、委員として当該研究の判定に加わることはできない。この場合において、委員長は、第5条第4項の規定により当該研究の審査に加えた予備委員を、当該研究の判定に加えることができる。

3 審査の概要については、原則として公開する。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は申請者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(迅速審査)

第7条 次に掲げる審査については、委員長の判断により、委員長が指名する委員1名による迅速審査手続による審査に委ねることができる。ただし、委員長は、迅速審査の結果について、その審査を行った以外の全ての委員に報告しなければならない。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査(研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への危険性を増大させない変更をいうものとする。)
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (3) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(報告事項)

第8条 前条第1号に該当する事項のうち、次の各号のいずれかに該当する事項については、審査の対象とはせず、報告事項として取り扱うものとする。

- (1) 研究責任者の職名又は氏名の変更
- (2) 研究分担者の所属機関、職名又は氏名の変更

2 委員長は、委員会において、前項の報告事項を、委員長以外の全ての委員に報告しなければならない。

(審査結果)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、審査結果を研究責任者に報告するものとする。

2 前項の報告に当たり、審査の判定が第6条第1項第2号から第4号までに該当する場合は、その理由を付さなければならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、事務部事業推進課において処理する。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営上必要な事項については、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和3年3月24日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第4条第3項の規定にかかわらず、委嘱の日から令和4年3月31日までとする。

附 則(令和3年7月7日令和3年度規程第4号)

この規程は、令和3年7月7日から施行する。

附 則(令和4年3月25日令和3年度規程第42号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和5年3月24日令和4年度規程第75号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。