

新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター
倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、人を対象とする研究等に関する倫理規程（以下、「倫理規程」という。）第6条第2項に基づき、新潟県健康づくり・スポーツ医科学センター（以下、「センター」という。）倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(審査)

第2条 委員会は、センターで実施される人を対象とする研究、教育、医療行為（以下、「研究等」という。）の実施計画並びに承認された研究等の計画の変更又は追加について申請があった場合、その審査を行うものとする。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 倫理学・法律学等の人文社会科学分野の有識者 3名以内
- (2) 健康づくり・スポーツ医科学分野の有識者 3名以内
- (3) その他委員会が必要と認めた者 若干名

2 委員は、男女両性で構成する。

(委員の委嘱)

第4条 前条の委員は、センター長が委嘱する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員補充のために選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選により決定する。

2 委員長は、委員会を招集し議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(委員会)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席で成立するものとする。

2 委員会は、審査にあたり倫理規程第2条第2項に定める研究責任者、研究分担者又は学識経験者等の出席を求め、説明や意見を述べさせることができる。

(議事等)

第8条 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するものとする。

(申請手続)

第9条 研究責任者は、研究等を新規に実施する場合は、所定の申請書をセンター長に提出するものとする。

2 研究責任者は、承認された研究等の計画を変更又は追加する場合は、所定の申請書を

センター長に提出するものとする。

- 3 センター長は、前2項に規定する申請書を受理した場合は、委員会に諮問するものとする。

(迅速審査)

第10条 第8条のほか、委員会は、次に掲げる事項の審査について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査
 - (2) センターを主たる研究実施場所とする多機関共同研究であって、センター以外の機関での倫理審査の承認を受けた研究計画の審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴い介入を行わない研究等に関する審査
 - (4) 侵襲も介入も行わない研究等に関する審査
 - (5) その他、特別な事情等により緊急の審査を要するものと委員長が認めた研究等に関する審査
- 2 前項の審査は、委員長又は委員長があらかじめ指名する委員に審査を委ねることができる。
 - 3 前項の審査を行った場合は、審査結果を速やかにすべての委員に報告しなければならない。
 - 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対して理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(判定通知)

第11条 委員会は、審査結果について、次に掲げるいずれかの表示結果とその理由を所定の文書により、速やかにセンター長に通知しなければならない。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告（再申請）
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 不承認
 - (6) 非該当
- 2 センター長は、前項に規定する審査結果を尊重して、研究等の実施の可否を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

(研究報告)

第12条 研究責任者は、実施している研究等の計画が終了又は中止した場合は、所定の報告書により、センター長に速やかに報告するものとする。

- 2 センター長は、前項による報告を受けた場合は、委員会に遅滞なく通知するものとする。

(情報の公開及び審査記録の保存)

第13条 委員会は、審査過程及び判定を記録・保存し、必要と認めたときは公開することができる。ただし、個人の情報、研究等の独創性及び知的財産権の保護に支障が生ずるおそれのある事項についてはこの限りではない。

2 委員会による審査記録及びその関係書類等は、当該研究等の終了又は中止について報告された日から5年を経過した日もしくは当該研究等の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの間、センターにおいて適切に管理及び保管する。

(委員の責務)

第14条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由が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。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

附則

- 1 この規程は、平成19年12月12日から施行する。
- 2 平成20年7月17日から一部改正する。
- 3 平成22年4月1日から一部改正する。
- 4 平成24年7月13日から一部改正する。
- 5 平成26年6月12日から一部改正する。
- 6 平成28年4月1日から一部改正する。
- 7 令和元年11月1日から改正する。