

帝塚山学院大学人間科学部 「人を対象とする研究」計画等の審査に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、帝塚山学院大学人間科学部「人を対象とする研究」倫理指針第8条に定める、本学内外における「人を対象とする研究」計画等の審査に係る委員会（以下「倫理審査委員会」という）の運営及び関連事項について定める。

(倫理審査委員会の組織と運営)

第2条 倫理審査委員会の組織と運営は以下のとおりとする。

- (1) 学長は、「人を対象とする研究」倫理指針に基づき、「人を対象とする研究」計画等の審査を行う組織として、倫理審査委員会を設置する。
- (2) 倫理審査委員会は、研究者の所属する当該学科主任、心理・社会的側面または栄養学において優れた識見を有する教員1名、および人間科学領域における研究面で顕著な学識経験を有する教員2名の計4名をもって構成する。但し、構成員のうち1名は、必ず当該学科以外の教員とする。原則、男女両性で構成されなくてはならない。必要な場合には委員に学外者を含めることができる。但し、学外委員の任期は当該の案件ごとにその都度定めるものとする。
- (3) 委員の任期は2年とする。ただし、委員の再任は妨げない。
- (4) 倫理審査委員会は、人を対象とする研究を実施する研究者から研究計画等の審査申請があった場合、速やかに審査に入るものとする。但し、委員が当該研究の研究責任者または研究担当者である場合は、審査に加わることができない。
- (5) 倫理審査委員会は互選により委員長と副委員長を置く。
- (6) 倫理審査委員長は必要と認めるとき委員会を招集し、その議長となる。
- (7) 倫理審査委員会は構成員の3分の2以上の出席で成立する。ただし、出張者、休職者は定足数に含めない。
- (8) 倫理審査委員会の議決は、出席者の過半数の同意によらねばならない。可否同数のときは議長の決による。
- (9) 本条に定めることのほか、倫理審査委員会の運営に関する必要な事項は委員会の議を経て、別に定めることができる。

(申請者)

第3条 本審査に申請可能な者は以下のとおりとする。

- (1) 本学の教員。
- (2) 本学学部または研究科において研究活動に従事する研究生および職員等は、所属長の承認を得た後、研究計画等の審査を申請することができる。
- (3) 本学附属機関で研究活動に従事する研究生および職員等は、附属施設長の承認を得た後、研究計画等の審査を申請することができる。
- (4) 本学教員等の行う共同研究プロジェクト等に参加する本学教員以外の研究者は、当該プロジェクト等の研究代表者の承認を得て、研究計画等の審査を申請することができる。ただし、申請者の本務機関等における当該研究計画等の倫理審査結果に関する資料等の提出を求められることがある。
- (5) 本学大学院生は、本学指導教員の承認を得て、研究計画等の審査を申請することができる。

(審査の申請)

第4条 審査案件は、以下の過程を経た後に審査に付議される。

- (1) 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という）は、以下に定める研究計画等審査申請書により、学長に申請する。
- (2) 学長は、研究計画等審査申請書を受理したときは、速やかに倫理審査委員会委員長（以下「委員長」という）にその審査を付議する。

(申請書等の様式)

第5条 審査に係る提出様式については、以下のとおりとする。

- (1) 「人を対象とする研究」計画等審査申請書（以下「申請書」という）は、別紙様式1のとおりとする。
- (2) 「書面審査」の判定結果の委員長への報告は、別紙様式2により行う。
- (3) 「審査結果通知書」は、別紙様式3のとおりとする。

(審査の方法)

第6条 審査方法については、以下のとおりとする。

- (1) 審査の方法は、書面審査あるいは合議審査とする。
- (2) 倫理審査委員会は、必要あるときは、申請者を当該研究計画等の審査を行う会議に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- (3) 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
 - (a) 承認
 - (b) 条件付承認
 - (c) 変更勧告

(d) 不承認

(書面審査の手続き)

第7条 書面審査の手続きについては、以下のとおりとする。

- (1) 委員長は、学長から審査の付議を受けたときは倫理審査委員会で当該申請を周知し、倫理審査委員会は原則として構成員のうち主査1名および副査1名からなる計2名の書面審査員を指名する。書面審査員は、研究計画等審査申請書(別紙様式1)に基づく書面による審査を行い、別紙様式2のとおり委員長に報告する。
- (2) 申請内容等から判断して、構成員中に適切な書面審査員を得られない場合、委員長は、構成員ではない学内専任教員の中から書面審査員を指名することができる。
- (3) 書面審査員は、必要があると認められる場合は、当該申請内容について申請者から説明を求めることができる。また、必要な助言をすることができる。
- (4) 委員長は、特に支障がないと認められる場合は、倫理審査委員会を開催することなく、会議でもって審査を行うことができる。

(合議審査の手続き)

第8条 書面審査における判定が、第6条3号に規定する「承認」以外の場合、委員長は、当該申請を合議審査に付し、判定を行うものとする。

(審査結果の通知)

第9条 審査結果の通知手続きについては、以下のとおりとする。

- (1) 委員長は、研究計画等の審議の結果を、別に定める審査結果通知書(別紙様式3)により、速やかに申請者に通知するとともに、学長に報告する。
- (2) 審査の結果通知には、その理由を付記する。
- (3) 審議の経過及び結果は、文書により記録、保存し、委員長が必要と認めるときは公表することができる。

(研究計画等の変更)

第10条 審査意見に基づいて研究計画等を大きく変更する場合の手続きについては、以下のとおりとする。

- (1) 申請者が、「承認」もしくは「条件付承認」の判定を受けた研究計画等において、大幅な修正を行おうとするときは、その変更について倫理審査委員会の承認を得なければならない。
- (2) 前号に定める承認の方法については、第8条の規程を準用する。

(再審査)

第11条 審査結果に異議のある者の再審査申請手続きは、以下のとおりとする。

- (1) 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員長を通じ倫理審査委員会に再審査の申請をすることができる。
- (2) 再審査の申請の手続については第4条の規定を、審査の方法については第6条の規定をそれぞれ準用するものとする。

(事務)

第12条 申請書の受付、審査に関する事務は、学長室が行う。

(改廃)

第13条 この規程の改廃は、教授会の意見を聴いて、学長が行う。

(附則)

- 一 この規程は、平成25年11月27日から施行する。
- 二 この規程は、平成28年4月1日から施行する。
- 三 この規程は、平成29年4月1日から施行する。