

帝塚山学院大学「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、帝塚山学院大学及び帝塚山学院大学大学院（以下「本学」という。）において、帝塚山学院大学「人を対象とする研究」倫理指針に基づき、実施される研究の実施計画・公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査及び審査に係る倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について定める。

(委員会の組織及び構成)

第2条 学長は、研究計画等の審査を行う組織として、委員会を設置する。

2 委員会は、委員長1名と委員4名以上で構成する。

3 委員長を含む委員会の構成は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）の所属する学科の学科長（大学院は研究科長、大学事務局は所管の次長） 1名

(2) 当該研究の社会的側面及び専門学問分野において優れた識見を有する教職員 1名以上

(3) 専門領域における研究面で顕著な学識経験を有する教職員 2名以上（ただし、委員のうち1名は必ず申請者の所属する学科（機構に所属する場合は、機構）以外の教員とし、申請者が教員以外の場合は当該者の所属以外の大学職員とする。）

(4) 大学事務局長

(5) 委員には、必要に応じて学外者を含めることができる。

(6) 委員長を含む委員は、原則、男女両性で構成されなくてはならない。

4 審査案件毎に委員会を設置する。ただし、複数案件での委員の重複は妨げない。

第3条 委員長及び委員の選任は、次の各項に定めるとおりとする。

2 委員長は、学長が選任する。

3 委員は、委員長が選任する。

4 当該審査事項の研究責任者又は研究担当者は、当該委員になることができない。

(委員会の運営)

第4条 委員会の運営は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 委員会は、学長から研究計画等の審査の付託があったときは、速やかに審査を行うものとする。

(2) 委員長は、研究計画等の審査を行うための委員会を招集し、その議長となる。

(3) 委員会は、構成員の3分の2以上の出席で成立する。

(4) 委員会の議事は、出席者の過半数で決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

(申請者)

第5条 研究計画等の審査を申請できる者（以下「申請者」という。）は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 本学の職員

(2) 所属長の承認を得た本学学部、研究科又は機構等において研究活動に従事する研究生及び職員等

(3) 附属機関の長の承認を得た本学附属機関で研究活動に従事する研究生及び職員等

(4) 本学教員等の行う共同研究プロジェクト等の研究代表者の承認を得た当該プロジェクト等に参加する本学教員以外の研究者

(5) 本学の指導教員の承認を得た大学院生

(申請対象とする研究)

第6条 研究計画等の審査の申請となる研究は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 対象研究が、「人を対象とする研究」倫理審査に関するチェックシート（様式第1号）（以下「チェックシート」という。）にチェックされた項目がある場合

(2) チェックシートにチェックされていないが、申請の必要性がある場合

(申請)

第7条 研究計画等の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、チェックシート（様式第1号）、「人を対象とする研究」計画等審査申請書（様式第2号）、同意書（様式第3号）及び必要に応じ当該研究内容を説明する為の資料を学長に提出する。

2 申請者は、他の組織又は機関と共同で行う研究において、当該他組織又は機関における倫理審査の「結果報告書」がある場合には、当該「結果報告書」を学長に提出することによって、学長が追認できるものとする。

3 学長は、前項の申請者に対して、当該組織又は機関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ることがある。

(審査の付託)

第8条 学長は、「人を対象とする研究」計画等審査申請書（様式第2号）等を受理したときは、速やかに委員会にその審査を付託する。

(審査)

第9条 委員長は、前条の付託を受けたときは、委員会を開催し審査する。

2 審査の判定区分については、次の各号に掲げる区分とし、判定に対する意見等を付するものとする。

- (1) 「承認」
実施に当たり処置すべき事項等についての意見
- (2) 「条件付承認」
実施に当たり処置すべき条件
- (3) 「変更勧告」
実施に当たり変更すべき条件
- (4) 「不承認」
不承認と判定した理由

3 委員会は、当該申請内容について、当該申請者から説明を求めることができる。

(判定結果の報告)

第10条 委員長は、前条の判定結果等を記載した審査結果を学長に報告する。

(審査結果の通知)

第11条 学長は、前条の判定結果等を記載した「審査結果通知書(様式第4号)」を、速やかに申請者に送付する。

(研究計画等の変更)

第12条 申請者は、審査結果が「承認」、「条件付承認」「変更勧告」の判定を受けた研究計画等において、当該計画に大幅な変更を行おうとするときは、その変更について、「人を対象とする研究」計画等審査申請書(様式第2号)を学長に再提出し、承認を得なければならない。

(変更申請の承認)

第13条 学長は、前条の規定により再提出された「人を対象とする研究」計画等審査申請書(様式第2号)を委員会に送付し意見を求めるものとする。

2 委員会は、前項の申請書を審査し、その結果を学長に報告する。

3 学長は、前項の結果報告に基づき、申請者に対し承認を行う。

(異議の申し立て)

第14条 審査結果に異議のある申請者は、異議申立書(様式第5号)及び異議の根拠となる資料を学長に提出し、再審査を要請することができる。

2 再審査の審査等については、第8条から第11条の規定に準じて行うものとする。

(審議経過等の公表)

第15条 委員長は、委員会の審議の経過及び結果について、必要に応じて公表することができる。

(事務)

第16条 申請書の受付、審査に関する事務及び委員会に関する事務は、大学事務局総務部において行う。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、大学評議会の意見を聴いて、学長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成25年11月27日から施行する。
- 2 この規程は、平成28年4月1日から施行する。
- 3 この規程は、平成29年4月1日から施行する。
- 4 この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

様式第1号(第6条・第7条関係) 「人を対象とする研究」倫理審査に関するチェックシート

様式第2号(第7条・第8条・第12条・第13条関係) 「人を対象とする研究」計画等審査申請書

様式第3号(第7条関係) 「人を対象とする研究」同意書

様式第4号(第11条関係) 「人を対象とする研究」倫理審査結果通知書

