同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程

2005年12月17日制定
2006年４月１日

施行

改正　2007年11月24日　2016年２月27日
2020年３月12日　2021年７月31日
2022年３月26日　2023年11月16日

（目的）

第１条　同志社女子大学「人を対象とする研究」倫理規準第９条に定めた研究計画等を研究者の申し出に応じて審査をするために、同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（審査の基準）

第２条　審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

（１）　同志社女子大学研究倫理規準
（２）　同志社女子大学「人を対象とする研究」倫理規準
（３）　関連する法令及び所轄庁の指針

（委員会）

第３条　委員会は、学長が委嘱する次の者で構成する。なお、委員長には学術情報部長をあてることとする。

（１）　学術情報部長
（２）　生活科学部の教員　２名
（３）　薬学部の教員　２名
（４）　看護学部の教員　２名
（５）　第２号から第４号を除く学部の教員　３名
（６）　法律学の専門家等の教員　１名
（７）　職員（課長・事務長）　１名

２　前項のほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第２条に該当する研究計画等の審査にあたっては、学長が委嘱する外部委員２名以上を加えるものとする。

３　委員会は男女両性で構成されなければならない。

４　委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

５　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。委員を辞した後も同様とする。

（任期）

第４条　前条第１項第１号の委員の任期は、その職の期間とする。

２　前条第１項第２号から第７号及び第２項の委員の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。

３　委員に欠員が生じた場合は、学長は委員を委嘱しなければならない。ただし、当該委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（議事）

第５条　委員会は、委員長が招集し、議長となる。

２　委員会は、委員の３分の２以上の出席で成立し、議事は出席委員の過半数の賛成により決する。

３　研究計画等につき、委員でその審査を申請した者は、当該研究計画等に係る議事に参加することはできない。ただし、委員会の承認を得て、出席し、発言することができる。

（委員会への付議）

第６条　研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、研究を実施（研究計画等を

変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ別に定める研究計画等を作成し、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。
2　委員会は、前項の研究計画等を受理したときは、速やかに審査を行う。
3　研究計画等の軽微な変更のうち、次の各号のいずれかに該当する申請については、委員会の報告事項として取り扱うことができる。
（1）　研究等実施者の変更
（2）　実施期間の変更
（3）　研究課題名の変更
（4）　実施場所の変更
（5）　測定、質問紙等の変更
（審査方法）
第７条　審査の方法は、書面審査及び委員会審議とする。
2　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　委員会は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
4　審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
（1）　承認
（2）　条件付承認
（3）　不承認
（4）　非該当
（審査）
第８条　審査は、原則として第１次審査及び第２次審査の２段階で行う。
2　第１次審査は、委員長が委員の中から指名する主査１名及び副査２名で行うが、必要に応じて専門委員を副査に指名することができる。主査及び副査は、研究計画等審査申請書に基づく書面により審査を行い、判定は、合意により決定する。ただし、申請内容が別に定める「軽微な審査として取扱う研究」に該当する場合は、第１次審査を省略することができる。
3　第２次審査は、委員会審議とし、以下の場合に行う。
（1）　第１次審査の判定が下った場合
（2）　第１次審査を省略した場合
（3）　第２次審査の判定が「不承認」で、研究計画等審査申請書に修正が加えられ、再申請があった場合
（4）　第14条に基づく再審査の申請があった場合。
4　委員長は、前項の経緯を委員に通知し、判定を求めなければならない。判定結果は、委員の過半数の承認をもって確定する。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究の判定結果については、委員の３分の２以上の承認をもって確定する。
（迅速審査）
第９条　委員長は、前条にかかわらず、生命科学・医学系研究において、委員長が指名する複数の委員による迅速審査を行うことができる。
2　迅速審査に関する必要な事項は、生命科学・医学系研究に関する申合せに定める。
（審査の結果）
第10条　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により、速やかに申請者に通知する。
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、文書でもって記録、保存し、委員長が必要と認めたときは公表することができる。
（研究機関の長による許可）
第11条　申請者は、前条において当該研究の審査結果を得た場合は、学術情報部学術研究支援課を通じて、学長に対し、研究実施許可申請書により、本学における当該研究の実施について許可を求めなければならない。
2　学長は、前項に規定する研究の実施について許可を求められたときは、当該研究について審査を

行った倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について決定し、研究実施許可通知書により申請者に通知する。

3　学長は、生命科学・医学系研究に係る研究の実施の許可を決定した場合は、当該研究実施許可通知書を添えて理事長に報告する。

（専門委員）

第12条　研究計画等の専門的な事項に関して調査、審議する必要がある場合、委員長は専門委員を委嘱することができる。

2　専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。

3　専門委員は、当該専門事項の調査、審議等が終わったときに委嘱を解かれる。

（研究計画等の変更）

第13条　申請者が、第７条第４項第１号及び第２号の判定を受けた研究計画等において、第２条各号に定める倫理規準等に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2　前項の「委員会の承認」の方法については、第７条の規定を準用する。

（再審査）

第14条　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、委員会に再審査の申請をすることができる。

2　再審査の委員会への付議については第６条の規定を、審査の方法については第７条の規定をそれぞれ準用するものとし、その他再審査の手続に関する必要な事項は別に定めることができる。

（委員会の運営）

第15条　この規程に定めるものの他、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を経て別に定めることができる。

（事務）

第16条　委員会の事務は、学術情報部学術研究支援課の所管とする。

（改廃）

第17条　この規程の改廃は、委員会、常任委員会及び評議会の議を経て、学長が決定する。

附　則

1　この規程は、2024年４月１日から施行する。

2　2021年６月30日以降の「人を対象とする研究」に関する倫理審査については、この規程の定めのほか、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対応するものとする。