

改正	2007年6月30日	2009年3月28日
	2011年3月10日	2014年3月29日
	2015年3月20日	2015年6月27日
	2016年1月30日	2016年3月26日

（目的）

第1条 同志社大学「人を対象とする研究」倫理規準第9条に規定する研究計画等の審査をするため、同志社大学「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）同志社大学研究倫理規準
- （2）同志社大学「人を対象とする研究」倫理規準
- （3）関連する法令、所轄庁の指針等

（委員会）

第3条 委員会は、学長が委嘱する次の者でもって構成する。

- （1）研究推進部長
 - （2）理工学部の教員 2名
 - （3）生命医科学部の教員 3名
 - （4）スポーツ健康科学部の教員 2名
 - （5）心理学部の教員 2名
 - （6）第2号から第5号を除く学部等の教員 4名
 - （7）法律を専門とする倫理審査主事
 - （8）職員 2名
- 2 前項のほか、「人を対象とする医学系研究」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。

（任期）

第4条 前条第1号及び第7号の委員の任期は、その職の期間とする。

2 前条第2号から第6号、第8号並びに第2項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は第3条第2号から第6号の委員の中から学長が委嘱し、副委員長は研究推進部長をもってあてる。

2 委員長は、委員会を主宰し、代表する。

（議事）

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席で成立し、議事は出席委員の3分の2以上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。

（審査の申請）

第7条 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、別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、速やかに委員長にその審査を付議する。

(審査方法)

第8条 審査の方法は、書面審査及び合議審査とする。

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

(書面審査)

第9条 委員長は、第7条第2項に定める審査の付議を受けたときは、書面審査を行う。書面審査とは、予備審査及び全体審査をいう。

2 予備審査は、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。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、予備審査を省略することができる。

3 全体審査は、予備審査の判定が前条第4項に規定する「承認」の場合又は予備審査を省略した場合に行う。委員長は、予備審査における「承認」の判定結果又は予備審査を省略した旨を委員に通知し、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。

(合議審査)

第10条 前条第2項及び第3項の判定が、「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。

2 合議審査の委員会の議事は、第6条の規定により行う。

(審査の結果)

第11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とともに、学長に報告する。なお、医学系研究にあっては、学長及び理事長に報告する。

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。

(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解職される。

(研究計画等の変更)

第13条 申請者が、第8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、その変更についてあらかじめ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」は、特段の事情のない限り、第8条の手続きによらず、委員長を含む複数の委員の合意をもって行う。

(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 再審査の申請の手続については第7条の規定を、審査の方法については第8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。

(委員会の運営)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程

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、倫理審査室事務室が行う。

(改廃)

第17条 この規程の改廃は、委員会及び部長会の審議を経て、学長が決定する。

附 則

この規程は、2016年4月1日から施行する。