

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
	2020年2月20日	2021年6月26日
	2021年7月31日	2022年1月29日
	2022年10月13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（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び研究実施上の倫理的妥当性を審査し、人を対象とする研究に関する倫理審査に係る事項について検討、審議するため、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、必要に応じて前項に規定する外部委員に出席を求め、意見を聴くことができる。

(任期)

第4条 前条第1項第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1項第2号から第6号及び第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1項第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定する。

3 前項にかかわらず、第9条第3項に規定する研究計画等に係る審査の判定は、委員の過半数の承認をもって決定する。可否同数の場合は、委員長が決定する。ただし、人を対象とする生命科学・

医学系研究に関する規程第2条第1項第1号又は第2号に該当する研究計画等に係る審査の判定は、委員の3分の2以上の承認をもって決定する。

4 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7条 研究計画等の審査を申請する者(研究等実施責任者)又は研究責任者(以下「研究責任者等」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、前項に定める審査を求められたときは、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) 研究者の氏名変更

(2) 研究責任者等の職名変更

(3) 研究等実施機関の名称変更

(審査手続き等)

第8条 委員会は、必要に応じて、研究責任者等の研究の実施に携わる者を当該研究計画等の審査に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

2 委員会は、審査の経過を勘案して、研究責任者等に対して研究計画等の変更を勧告することができる。

3 審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(4) 非該当

(審査)

第9条 委員長は、第7条第2項の審査を円滑に進めるため、予備審査を行う。

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、研究計画等に基づく審査を行い、判定は、合意により決定する。主査及び副査は、予備審査の判定結果を委員長に報告しなければならない。

3 委員長は、予備審査における判定結果を委員に報告し、全体審査による判定を求めなければならない。

4 全体審査は、全委員で行う。委員は、前項に規定する委員長からの報告に基づき審査を行い、判定は、合意により決定する。

5 この規程に定めるもののほか、審査に関する必要な事項は、委員会の審議を経て、別に定める。

(迅速審査)

第10条 委員長は、前条にかかわらず、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、別に定める。

(一括審査)

第11条 本学に所属する研究責任者が、研究全体を統括する研究代表者として、人を対象とする生命科学・医学系研究に該当する多機関共同研究を実施する場合は、委員会に一括審査を求めることができる。

2 一括審査(研究全体を統括する研究代表者が本学所属でない場合を含む。)に関する必要な事項は、別に定める。

(審査の結果)

第12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、速やかに研究責任者等に通知する。

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、文書をもって記録、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。

(継続審査)

第13条 審査結果通知書により第8条第3項第3号に定める継続審査の判定通知を受けた研究責任者等は、当該審査結果通知書に付された条件に対する措置を講じ、委員会に当該措置の内容を申告するものとする。

2 前項に定める申告の提出を受けた委員会は、審査を再開するものとする。なお、審査の判定は、第8条第3項第1号又は第2号により行う。

(研究機関の長による許可)

第14条 研究責任者等は、第12条において当該研究の審査結果を得た場合又は多機関共同研究であつて他機関において行われた一括審査による当該研究の審査結果を得た場合は、倫理審査室事務室を通じて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、学長に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研究責任者等に通知する。

3 学長は、人を対象とする生命科学・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15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。

(再審査)

第16条 審査の判定に異議のある研究責任者等は、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7条の規定を、審査手続き等については第8条の規定をそれぞれ準用するものとし、その他再審査の手續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17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、委員会の審議を経て、別に定めることができる。

(審査資料の保存)

第18条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、研究計画等の承認の日から起算して10年間とする。

(秘密保持)

第19条 委員会委員は、この規程に定める研究計画等の審査の過程で知り得た情報を、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。

(事務)

第20条 委員会の事務は、倫理審査室事務室が行う。

(改廃)

第21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、2022年11月1日から施行する。