

改正 2007年11月24日

2016年2月27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、学校法人同志社の「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。
- 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。

(審査の申請)

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、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7条 審査の方法は、書面審査とする。

- 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8条 委員長は、第6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。書面審査は、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事ができる。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12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。

(審査の結果)

第9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、医学系研究にあつては、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10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事ができる。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11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12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。

(委員会の運営)

第13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14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15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

この規程は、2016年4月1日から施行する。