

びわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程

令和5年4月1日

制定

(審査会の設置)

第1条 びわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程に定めた審査組織として、研究倫理審査委員会（以下「審査会」という。）を設置する。

2 審査会は、研究者からの申請に基づき、研究の実施計画および公表計画等についての審議を行う。

(審査会の役割・責務等)

第2条 審査会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

2 審査会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 審査会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

4 審査会の委員及びその事務に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(審査の基準)

第3条 審査の基準は、次に掲げる基準に基づくほか、一般的に妥当と認められる倫理的規範や関連法令、所轄庁の指針等によるものとする。

(1) びわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理規程

(2) びわこ成蹊スポーツ大学研究活動における不正行為の防止等に関する規程

(3) 学校法人大阪成蹊学園個人情報保護規則

(審査会の構成)

第4条 審査会は研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。(1)～(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - (4) 審査会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- 2 審査会には委員長及び副委員長をおく。
 - 3 委員長は、学長の指名する副学長をもってこれに充てる。
 - 4 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。
 - 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長が職務を行えないときは、その職務を代行する。
 - 6 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、審査会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、必要があるときは申請者を審査会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
 - 7 その他必要に応じて学内・学外の専門的知識を有する者から審査のための意見を聞くことができる。

（任期）

第5条 審査会の委員長の任期は、その職の期間とする。

- 2 審査会の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じた場合に補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（議事）

第6条 審査会の審査の判定は、出席委員の全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の1名を除く他の委員全員の支持する意見を審査会の審査の判定とすることができる。

- 2 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。

（審査の申請）

第7条 申請者は、人を対象とする研究実施計画審査申請書を提出する。申請窓口は総務課とする。

- 2 大学院生の研究については、教員の指導の下に、当該教員が申請を行う。

（審査の方法）

第8条 審査の方法は書類審査とする。

(迅速審査)

第9条 審査会は、審査を行う研究が次の各号のいずれかに該当する場合には、委員長が指名する委員2名による審査（以下「迅速審査」という。）によることができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に研究代表者が所属する機関の審査会において審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、学内規程及び細則に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて審査会における審査を求めることができる。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて審査会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、審査会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認・・・・・・承認日以降、申請内容での研究開始が可能
- (2) 条件付承認・・・・・・条件を充足した申請書類を再提出し、委員の確認を経て承認を受ければ、承認日以降、申請内容での研究開始が可能
- (3) 変更勧告・・・・・・変更勧告事項について申請内容や研究計画を見直し、次回以降の審査会にて再審査が必要
- (4) 不承認・・・・・・研究を実施することはできない
- (5) 非該当・・・・・・「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しない

(審査の結果)

第11条 審査会は、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 また、場合によっては、申請者に対して研究計画等の修正・変更について助言することができる。

4 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たときは公表することができる。

5 記録、保存または破棄の手続きは、大阪成蹊学園文書取扱規程に準ずる。

(研究計画等の変更)

第12条 申請者が、第10条の判定を受けた研究において、研究計画等を変更しようとするときは、その変更について審査会の承認を得なければならない。

(不服申し立ての審査)

第13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、審査会に再審査の申請をすることができる。

(審査会の運営)

第14条 本規程に定めるもののほか、審査会の運営に関する必要な事項については、審査会の議を経て、別に定めることができる。

(事務)

第15条 審査会の事務局は総務課に置く。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。