

「人を対象とする研究」計画等の審査についての申し合わせ

1. (目的)

この申し合わせは、大阪樟蔭女子大学研究倫理委員会（以下「委員会」という）規程第11条に定める、「人を対象とする研究」計画等の審査に係る研究計画審査会（以下「審査会」という）の運営等について定めるものであり、審査会は、本学において、人を対象とする研究を行う研究者から研究の実施計画および出版公表計画等（以下「研究計画等」という）の審査申請があった場合、速やかに審査に入るものとする。

2. (申請者)

- (1) 本学の教員ならびに本学で研究活動に従事する客員研究員および研修員等。
- (2) 本学の研究プロジェクト・共同研究等に参加する本学教員以外の研究者は、当該研究プロジェクト等の研究代表者の承認を得て、研究計画等の審査を申請することができる。ただし、申請者の本務機関等における当該研究計画等の倫理審査の審査結果等に関する資料の提出を求められることがある。
- (3) 学部・大学院生は、指導教官の承認を得て、申請することができる。

3. (審査の申請)

- (1) 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という）は、以下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、速やかに委員会委員長（以下「委員長」という）にその審査を付議する。

4. (申請書等の様式)

- (1) 「人を対象とする研究計画研究等申請書」（以下「申請書」という）は、別紙様式1のとおりとする。
- (2) 「書面審査」の判定結果の委員長への報告は、別紙様式2により行う。
- (3) 「審査結果通知書」は、別紙様式3のとおりとする。

5. (審査の方法)

- (1) 審査の方法は、書面審査および合議審査とする。
- (2) 審査会は、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) 審査会は、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。
 - (a) 承認
 - (b) 条件付承認
 - (c) 不承認
 - (d) 非該当

6. (書面審査の手続き)

- (1) 委員長は、学長から審査の付議を受けたときは、審査会主査に当該申請書を送付し、審査会は、審査会員のうち2名の書面審査員を指名する。書面審査員は、研究計画等審査申請書に基づく書面による審査を行い、審査会主査に報告する。
- (2) 委員会規程第11条の趣旨は書面審査においても準用する。
- (3) 書面審査員は必要があるとき、当該申請内容について申請者から説明を求めることができる。また、必要な助言をすることができる。

- (4) 審査会主査は、特に支障がないと認められる場合は、審査会を開催することなく、回議でもってすることができる。
7. (合議審査の手続き)
- (1) 書面審査における判定が、第5項第4号に規定する「承認」以外の場合、審査会主査は、当該申請を合議審査に付し、判定を行うものとする。
- (2) 合議審査の審査会の議事は、「大阪樟蔭女子大学研究倫理委員会規程」第6条に定める委員会の議事に準じる。
8. (審査結果の通知)
- (1) 審査会主査は、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、委員長に報告する。委員長は学長に報告する。
- (2) 審査の結果通知には、その理由を付記する。
- (3) 審議の経過および結果は、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。
9. (研究計画等の変更)
- (1) 申請者が、「承認」もしくは「条件付承認」の判定を受けた研究計画等において、大阪樟蔭女子大学倫理規準等に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について審査会の承認を得なければならない。
- (2) 前号に定める承認の方法については、第8項の規程を準用する。
10. (再審査)
- (1) 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、委員長を通じて審査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4項の規定を、審査の方法については第5項の規定をそれぞれ準用するものとする。
11. (審査結果の公表) 審査の結果が、「承認」または「条件付承認」の場合、その研究課題名、申請者、研究期間等を公表する。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合、その研究期間内において公表しないものとすることができる。
12. (審査会の運営) この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、委員会の議を経て、別に定めることができる。
13. (事務) 申請書の受付、審査に関する事務は、くすのき地域協創センターが行う。
14. (改廃) この申し合わせの改廃は、学長が大学協議会の意向を聴いて行うものとする。

附 則

- 1 この申し合わせは、平成19年 4月 1日から施行する。
- 2 この改正は、平成19年11月 1日から施行する。
- 3 この改正は、平成28年 4月 1日から施行する。
- 4 この改正は、平成30年 4月 1日から施行する。