

研究計画審査会の審査手続きについてのガイドライン

(目的)

第1条 大阪樟蔭女子大学研究倫理規程および研究倫理委員会規程の定めにより、適正かつ機動的に研究計画の審査を可能とするために、研究計画審査の基本的な手続き・過程のあり方を、このガイドラインに定める。

(審査の期間)

第2条 審査の申請は、毎月最終水曜日を締め切りとし、原則として、別表1のとおり、研究計画審査会（以下、「審査会」という）の審査を経て、翌月第2木曜日に審査結果を申請者へ通知することを原則とする。

2 前項の期間が大学の休暇期間を含む場合は、この限りではない。

(審査の申請)

第3条 審査会への審査の申請は、くすのき地域協創センターへ審査申請に関する書類（様式1）を提出することとし、電子的ファイルをもってすることが推奨される。

2 申請にあたっては、書面によるものであっても電子的な書類によるものであっても、くすのき地域協創センターによる受理の確認を必須とする。

3 くすのき地域協創センターは、書式的な不備がある場合には、申請者にその旨を指摘することができる。

4 くすのき地域協創センターは、審査申請に関する書類を受理後、直ちに学長及び審査会員の全員に回覧することとする。なお、生命体に関する研究計画の場合は、生命倫理分科会（以下、「分科会」という）の会員にも同時に回覧することとする。

(書類の審査)

第4条 審査会の主査（以下、「主査」という）は、書類審査を行うべき審査会員2名を指定する。

2 主査は必要に応じて専門委員を委嘱して書類審査を委託することができる。（分科会審査）

第5条 生命体に関する研究計画の申請があったときには、主査は分科会主査に審査を委任する。

2 分科会主査は、分科会の定める手続きにより審査を行い、主査およびくすのき地域協創センターに書類をもって報告する。

3 審査結果は、直ちに全審査会員に回覧される。

(合議審査)

第6条 書類審査の後、主査が必要と認めたとき、もしくは他の審査会員から求めがあった場合には、主査は審査会を招集し、合議による審査を行う。

2 主査は、必要に応じて専門委員を委嘱して、合議審査への参席を求めることができる。

3 合議審査に際して、審査会および分科会は申請者の参席を求めて、意見を聴取することができる。

4 審査会の会議は、原則として、毎月第2木曜日を定例の開催日とする。

(口頭などによる問い合わせ・意見聴取)

第7条 審査会および分科会は、審査の過程において必要があれば、口頭もしくは書面による問い合わせや意見聴取を、申請者に行うことができる。

2 問い合わせ・意見聴取の手続きは、主査および分科会主査から、くすのき地域協創センターを通じて行われる。

(審査結果の通知および報告)

第8条 審査結果は、審査会の主査が研究倫理委員会委員長に書類（様式2もしくは様式2-B）をもって報告する。

2 前項の報告を受けた研究倫理委員会委員長は、直ちに審査結果を申請者に通知（様式3）するとともに、学長に報告することとする。

3 くすのき地域協創センターは、審査結果をすみやかに審査会員に報告する。

(書類)

第9条 審査手続きを円滑にするために、このガイドラインにいう書類には、電子的なものも含めることができる。

2 申請者に対する審査結果の通知は、書類をもって行われなければならない。

(研究計画の変更)

第10条 承認済みの研究計画において、研究実施期間中に、研究期間の変更、研究等実施者の追加・変更、同一の研究目的における実験・研究方法等の一部変更があった場合は、軽微なものにかぎり研究計画の変更を行うことができる。

2 研究計画の変更に係る手続き等について、以下に定める。

(1) 審査の申請は、研究計画変更申請書（様式4）の提出により随時受け付ける。

(2) 提出された研究計画変更申請書について、主査は、前項に定める軽微な研究計画の変更に該当するの可否かを判断する。

(3) 審査は、審査会員全員への回覧により行う。なお、生命体に関する研究計画の場合は、分科会員全員にも同時に回覧を行う。

(4) 審査結果の通知は、研究倫理委員長より、申請者にメールにより通知する。

(改定)

第11条 このガイドラインは、研究倫理委員会の議を経て、学長が改定する。

附 則

1 このガイドラインは、平成20年3月1日から施行する。

2 この改正は、平成28年4月1日から施行する。

3 この改正は、平成30年4月1日から施行する。

4 この改正は、平成31年4月1日から施行する。

5 この改正は、令和2年4月1日から施行する。