

○関西学院大学 人を対象とする行動学系研究倫理審査部会に関する内規

平成18年7月25日

人を対象とした臨床・調査・実験研究倫理委員会決定

(目的)

第1条 この内規は、関西学院大学「人を対象とする行動学系研究」倫理規程第17条及び第18条に規定する人を対象とする行動学系研究倫理審査部会（以下、「審査部会」という。）に関する事項について定めたものである。

(審査申請の基準)

第2条 本学において、人を対象とする行動学系研究を行う研究者は、その計画立案及び実施に関して、次の各号の一に該当する場合、審査部会に審査を申請しなければならない。

- 1 休憩時間を除き1日8時間以上、対象者を拘束する研究を行う場合
- 2 休憩時間を除き1週間について40時間以上、対象者を拘束する研究を行う場合
- 3 対象者の拘束時間が1日6時間を超える研究において45分以上、8時間を超える研究において1時間以上の休憩時間を拘束時間の途中に設定することが困難な場合
- 4 1週間以上にわたる研究で、対象者に毎週1回以上の休日を設定することが困難な場合
- 5 同一の対象者に対して3ヵ月以上にわたり継続的に調査・実験研究を行う場合
- 6 対象者に強い不快感を与える器具を装着する研究を行う場合
- 7 対象者の精神及び身体への強い影響が懸念される研究を行う場合
- 8 研究の目的・意義又は方法を対象者に事前に説明できないか、又は偽りの説明をせざるを得ない研究であって、事後に対象者の承諾が得られるかどうか判断が困難な場合
- 9 その他、研究者が、研究の計画立案及び実施が倫理的な問題に関わると考える場合

第3条 本学において、人を対象とする行動学系研究を行う研究者は、前条の各号の一に該当しない場合であっても、研究の計画立案及び実施に関して、審査部会にすすんで審査を申請することができる。

第4条 本学において、人を対象とする行動学系研究を行う研究者は、既存のデータを分析して行う研究の成果発表に関して、次の各号の一に該当する場合は、審査部会にすすんで審査を申請することができる。

- 1 既存データが研究者自身の日常の教育・実践活動において得られたものである場合
- 2 既存データが一般に公開されているか、正当な手続きにより研究者が取得したものである場合

(審査の申請)

第5条 第2条に該当する場合又は第3条又は第4条により審査を希望する場合は、所定様式および審査に必要な資料を審査部会長（以下、「部会長」という。）宛に提出し、審査を受けなければならない。

- 2 各種研究員・大学院学生は、指導教員の承認を受け、実施者本人が申請することとする。なお、本学以外の機関において本務として研究活動に従事している者は、原則として本学において審査を申請することができない。
- 3 学部学生は、指導教員が申請することとする。
- 4 審査を希望する者およびその指導教員は、人を対象とする行動学系研究倫理委員会が定める研究倫理教育を受講しなければならない。

(審査の方法)

第6条 審査部会は、提出された書類一式をもとに、関西学院大学「人を対象とする行動学系研究」倫理規程第18条に従って審査する。内規第2条に該当する場合は、部会長および審査部会委員（以下、「部会委員」という。）の全員が審査する。

2 内規第3条又は第4条に該当する場合は、部会長および部会委員の半数が審査する。審査にあたる部会委員は部会長が指名する。なお、審査部会委員への割り当ては申請番号の奇偶で折半する。ただし、部会委員が当該申請の関係者である場合は審査から除外される（規程第18条3）ため、その際は適宜調整を行うこととする。

3 軽微な侵襲を超えず、介入を行わない研究、または承認された研究に係る軽微な変更等で、対象者のリスクが上昇しないと部会長が判断した研究は、前項の定めによらず、部会長および部会委員の1名で審査することができる（迅速審査）。審査にあたる部会委員は部会長が指名する。ただし、審査の過程で迅速審査によることが適切でない判断された場合は、内規第6条第1項または第2項に規定する方法に切り替えて審査を行うこととする。

4 部会長又は審査にあたる部会委員の過半数が必要であると認めた場合には、審査部会は申請者に追加資料を要求することができる。

5 審査は、原則として文書（電子メール含む）による持ち回り審査とする。ただし、部会長又は審査にあたる部会委員の過半数が必要と認めた場合には、部会長が審査部会を招集する。

6 持ち回り審査の場合、審査に先立ち文書（電子メールを含む）により審査にあたる部会委員の審査意見を聴取のうえ、部会長が審査結果原案を作成する。部会長は提出されたすべての審査意見を添えて審査結果原案を審査にあたる部会委員に提案する。

7 審査は部会長および審査にあたる部会委員全員の合意による。合意が得られない場合は多数決による。可否同数の場合は部会長が決する。

8 部会委員への意見聴取の結果、1名以上の部会委員が「変更の勧告」、「不承認」、又は「非該当」のいずれかの審査意見を提出した場合は、部会長は提出された審査意見をすべて提示のうえ、再度文書（電子メールを含む）による意見聴取を行い、第4条第6項同様に取り扱うか、審査部会を招集する。

9 審査結果の内容は次のとおりとする。

- 1 承認（研究を承認する）
- 2 条件付承認（所定の条件が満たされた場合に研究を承認する）
- 3 変更の勧告（指摘事項を修正した上で再審査する）
- 4 不承認（研究を承認しない）
- 5 非該当（倫理審査の対象外である）

(審査結果の報告と通知)

第7条 部会長は、審査結果を所定様式により研究推進社会連携機構長に報告するとともに、申請者に通知する。

（承認された研究の申請者（研究責任者）または指導教員が退職・修了等により本学に在籍しなくなった場合の取り扱い）

第8条 承認された研究の申請者（研究責任者）が本学に在籍しなくなった場合、当該研究の承認は本学に在籍しなくなった日をもって失効する。

2 承認された研究の申請者（研究責任者）が本学に在籍しなくなり、当該研究を別の者が引き継ぐ場合、

当該申請者（研究責任者）の在籍中にその後継者が変更申請を行い、委員会の承認を得なくてはならない。この場合の審査は、内規第6条第3号に規定する迅速審査によるものとする。

3 研究員・大学院学生が申請者（研究責任者）となっている承認された研究の指導教員が退職する場合は、指導教員の退職前に、指導教員の変更申請をし、委員会の承認を得なくてはならない。この場合の審査は、内規第6条第3号に規定する迅速審査によるものとする。

（主管部課）

第9条 この内規に関する事務は、研究推進社会連携機構事務部が行う。

（内規の改廃）

第10条 この内規の改廃は、関西学院大学「人を対象とする行動学系研究」倫理規程第14条に基づき、人を対象とする行動学系研究倫理委員会において審議し、研究推進委員会に報告する。

附 則

- 1 この内規は、2006年（平成18年）7月26日から施行する。
- 2 この内規は、2007年（平成19年）4月1日から改正施行する。
- 3 この内規は、2010年（平成22年）10月1日から改正施行する。
- 4 この内規は、2012年（平成24年）4月1日から改正施行する。
- 5 この内規は、「関西学院大学「人を対象とした臨床・調査・実験研究」倫理規程における研究倫理審査部会に関する内規」から「関西学院大学 人を対象とした臨床・調査・実験倫理規程における人を対象とした研究倫理審査部会に関する内規」と名称を改め、2013年（平成25年）4月1日から改正施行する。
- 6 この内規は、「関西学院大学 人を対象とした臨床・調査・実験倫理規程における人を対象とした研究倫理審査部会に関する内規」から「関西学院大学人を対象とする行動学系研究倫理規程における人を対象とする研究倫理審査部会に関する内規」と名称を改め、2015年（平成27年）4月1日から改正施行する。
- 7 この内規は、「関西学院大学 人を対象とする行動学系研究倫理規程における人を対象とする研究倫理審査部会に関する内規」から「関西学院大学 人を対象とする行動学系研究倫理審査部会に関する内規」と名称を改め、2016年（平成28年）4月1日から改正施行する。
- 8 この内規は、2017年（平成29年）4月1日から改正施行する。
- 9 この内規は、2018年（平成30年）4月1日から改正施行する。
- 10 この内規は、2019年（平成31年）4月1日から改正施行する。