

○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（以下、「申請者」という。）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、研究実施に先立ち、審査部会に審査を申請しなければならない。研究開始後の申請（遡及申請）はできない。

- 1 所属する学協会の規程等において、本学で倫理審査を受けることが明記されている場合
- 2 研究成果の公表を予定している学会や学術雑誌、および研究資金の提供元等の規程等において、本学で倫理審査を受けることが明記されている場合
- 3 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
- 4 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
- 5 その他、申請者が、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 申請者は、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、申請者の任意により、審査を申請することができる（以下、「任意審査」という）。

- 2 なお、前条の各号の一に該当しないと申請者が判断し、審査部会の審査を経ずに実施した研究に関して、学術雑誌への掲載に伴う審査等、研究成果の公表準備段階で倫理委員会の承認の有無についての報告を求められた場合、申請者は、当該研究が任意審査の対象であり、事前審査を経ずに研究を実施して問題のない研究であった旨の審査を申請することができる。

第 4 条 申請者は、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 既存データが申請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申請者が取得したものである場合

(多機関共同研究の申請)

第 5 条 一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という。）であって、主となる他の研究機関の倫理審査委員会において当該研

究計画書に係る審査（以下「一括審査」という。）が行われ、当該研究の実施について適当である旨の意見を得ている場合、原則として本学の審査部会は審査を行わない。ただし、本学の審査部会長（以下、「部会長」という。）が別途本学の審査が必要と判断した場合は、その限りではない。

- 2 前項に基づき、本学の審査部会で審査を行わない場合、本学の審査部会は、研究責任者を通じて受領した当該審査に係る結果通知書及び審査書類等一式の内容を確認する。また、審査部会長は当該審査結果を文書にて研究推進社会連携機構長に報告する。
- 3 多機関共同研究であっても、他の共同研究機関の意向等により一括審査が行われない場合、各研究機関の倫理審査委員会がそれぞれに審査を行う。
- 4 本学が主たる研究機関である場合、原則として本学の審査部会が一括審査を行う。

（審査の申請）

第6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部会長宛に提出し、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（以下、「委員会」という。）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7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。審査は、部会長および審査部会委員（以下、「部会委員」という。）の全員が行うこととする（通常審査）。

- 2 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の内容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、部会長または審査副部会長（以下、「副部会長」という。）に加え、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。迅速審査の審査結果原案は審査部会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果原案はすべての部会委員に提案されなければならない。ただし、審査の過程で迅速審査によることが適切でないと判断された場合は、内規前項に規定する方法（通常審査）に切り替えて審査を行うこととする。なお、研究の内容に変更がなく、形式的な事項に係わる変更のみを行う場合は、迅速審査を部会長一任で行うことがある。
- 3 部会長又は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。
- 4 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。

- 5 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）により部会委員の審査意見を聴取のうえ、部会長または副部会長が審査結果原案を作成する。なお、審査意見の項目は本条第8項または第9項に定める。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部会委員全員に提案する。
- 6 審査は部会長および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。
- 7 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、本条第5項同様に扱うか、審査部会を招集する。
- 8 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）
- 9 当該申請が第3条第2項に該当する場合の審査結果の内容は次のとおりとする。
 - 1 承認（任意審査に該当する研究である）
 - 2 不承認（任意審査に該当する研究ではない）
 - 3 非該当（倫理審査の対象外である）

第8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9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7条第2項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7条第2項に規定する迅速審査によるものとする。

（主管部課）

第 10 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 11 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。
- 11 この内規は、2020 年（令和 2 年）4 月 1 日から改正施行する。
- 12 この内規は、2022 年（令和 4 年）4 月 1 日から改正施行する。
- 13 この内規は、2023 年（令和 5 年）4 月 1 日から改正施行する。