

京都産業大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程

制 定 平成21年4月1日

最近改正 令和元年10月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、京都産業大学研究倫理委員会規程第9条第2項に基づき、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の構成、運営等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 委員会は、本学において、「人を対象とする研究」を行う研究者からの申請に基づき、研究計画及び出版公表計画等（以下「研究計画」という。）を審査することを目的とする。

(審査の基準)

第3条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 京都産業大学研究倫理規程
- (2) 関連する法令、所轄庁の指針等

(構成)

第4条 委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 研究機構長
- (2) 学長が指名する教育職員 6名
- (3) 申請者の所属長又は学科主任
- (4) 法律系教育職員 若干名
- (5) 医師1名

(任期)

第5条 委員の任期は、職務上委員となる者を除き2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会)

第6条 委員会に委員長を置き、研究機構長をもって充てる。

2 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した者がその職務を代理し、委員長が欠けたときは、その職務を代行する。

4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(定足数)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

(議決数)

第8条 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(利害関係人)

第9条 委員で研究計画の審査を申請した者は、当該研究計画に係る議事に参加することはできない。

(審査方法)

第10条 審査の方法は、書面審査及び合議審査とする。

2 委員会は、必要あるときは、申請者を当該研究計画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 委員会は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(審査)

第11条 委員長は、研究倫理委員会より審査の付議を受けたときは、第4条の委員の中から主査1名及び副査2名を指名して、申請された研究計画に基づく書面により審査を行う。

2 書面審査の結果は、主査及び副査の合意により決定する。

(研究計画の変更)

第12条 申請者が、第10条第4項第1号及び第2号の判定を受けた研究計画において、第3条各号に定める倫理規程等に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更内容について審査の申請をしなければならない。

(再審査)

第13条 審査の判定に異議のある申請者は、審査結果通知の発行日から30日以内に、異議の根拠となる資料を添えて、学長に1回に限り再審査の申請をすることができる。

2 学長は、再審査の申請を受理し、必要と認めるときは、速やかに研究倫理委員会委員長にその審査を付議する。

3 再審査の申請の手続については京都産業大学研究倫理規程第7条の規定を、審査の方法については第10条の規定をそれぞれ準用するものとする。

(事務)

第14条 この規程に関する事務は、研究機構において行う。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、研究倫理委員会で決定する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年10月1日から施行する。