

帝塚山大学研究倫理規程

制定 平成18年7月28日

(目的)

第1条 この規程は、帝塚山大学（以下「本学」という。）において、研究者が、医学的、生物学的又は心理学的研究等の人間を直接対象とした研究（実験、実習を含む。以下同じ。）のうち、倫理上の問題が生じる可能性のある研究（以下「研究」という。）を行う場合の留意事項及び手続き等を定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(研究者の定義)

第2条 この規程において「研究者」とは、本学の専任教員(任期制教員を含む。)のみならず、本学において研究の実施に携わる研究活動に従事する者をいう。大学院学生も研究活動に従事するときは、研究者に準ずるものとする。

(留意事項)

第3条 研究者は、次の各号に留意しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ総会で修正）の趣旨に則して研究を行う。
- (2) 対象者等の人権を擁護するとともに、対象者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮する。
- (3) 対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で書面により同意を得る。なお、研究対象者が未成年者の場合は、本人及び保護者等から書面により同意を得る。また、研究対象者が年少者又は障害者等で、本人の同意を確認することが困難な場合は、保護者等から書面により同意を得る。
- (4) 研究においては、公正性ならびに信頼性の確保に努め、研究者個人の

利益相反が生じないよう適切に管理する。

2 研究者は、研究実施計画について、学長の承認を得なければならない。

(研究倫理委員会)

第4条 第1条の目的を達成するため、本学に帝塚山大学研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の審議事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究実施計画の審査に関すること
- (2) その他研究上の倫理に関すること

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 心理学部長
- (2) 現代生活学部長
- (3) 心理科学研究科長
- (4) 事務局長(次長)
- (5) 総務課長
- (6) その他学長が必要と認めた教職員

2 前項の委員のほか、委員会の議を経て、学外の有識者若干名を委員とする。

3 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

4 委員が、当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わるできない。

(委員の任期)

第7条 前条第1項第1号から第5号までの委員の任期は、その職にある期間とし、異動が生じた場合には、後任者が委員を引き継ぐものとする。前項第6号の委員の任期は2年とし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第8条 委員会に委員長を置き、学長が指名する委員をもってこれに充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長の指名した委員が、その職務を代行する。

(委員会の会議)

第9条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ委員会を開くことができない。

2 議決は、出席者の過半数をもって決する。ただし、第5条第1号の審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とする。

3 委員長は、審査の結果について、答申書(別紙様式2)により、速やかに学長に答申する。

(委員会の審査)

第10条 委員会は、第3条第1項の各号に留意して審査し、判定を行う。

2 審査の判定は、次の各号に定める表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(委員会の事務)

第11条 委員会の事務は、総務課が担当する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会において定める。

(審査手続等)

第13条 研究者は、研究倫理審査申請書(別紙様式1。以下「申請書」という。)を学長に提出する。

2 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問する。ただし、第16条に定める場合は、この限りでない。

3 学長は、第9条第3項の答申に基づき、審査結果通知書（別紙様式3）により、研究者に通知する。

（再審査）

第14条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

2 研究実施責任者は、審査の結果に異議あるときは、学長に再審査を求めることができる。

3 学長は、前項の請求を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問する。

（研究計画の変更）

第15条 研究者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式4）を学長に提出する。

2 学長は、前項の変更を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問する。

（審査の特例）

第16条 学長は、当該審査が緊急を要し、かつ審査事例に基づき審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに判定を行うことができる。ただし、事後速やかに、委員会に報告を行う。

（規程の改廃）

第17条 この規程の改廃は、委員会及び大学協議会の議を経て、学長がこれを行う。

附 則

この規程は、平成18年7月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年10月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年1月19日に改正し、同日付で施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日より施行する。

別紙様式第1（第13条第1項関係）

受付番号 _____

研究倫理審査申請書

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

申請者 所 属

職 名

氏 名

印

| | | | | | |
|----|------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 審査対象 | <input type="checkbox"/> 研究実施計画 | <input type="checkbox"/> 成果公表内容 | | |
| 2 | 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 | <input type="checkbox"/> 継続 | <input type="checkbox"/> 変更 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 3 | 課題名 | | | | |
| 4 | 研究等代表者 | | | | |
| | 所 属 | 職名 | 氏名 | | |
| 5 | 研究等分担者 | | | | |
| | 所 属 | 職名 | 氏名 | | |
| 6 | 「人を対象とする医学系研究」としての倫理審査 | <input type="checkbox"/> 該当 | <input type="checkbox"/> 非該当 | | |
| 7 | 利益相反について | <input type="checkbox"/> 有（申告 済・未） | <input type="checkbox"/> 無 | | |
| 8 | 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 | ～ 令和 年 月 日 | | |
| 9 | 資金源 | <input type="checkbox"/> 個人研究費 | <input type="checkbox"/> 科学研究費 | <input type="checkbox"/> 受託研究費 | |
| | | <input type="checkbox"/> その他（ ） | | | |
| 10 | 研究等の目的と概要 | (研究実施計画の場合は、目的、概要、実施場所等を、成果公表内容の場合は、要旨、公表時期、公表方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。) | | | |

11 研究等における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険

(4) その他（研究実施上の留意点等について記入のこと。）

- 注意事項
- 1 審査の対象となる研究実施計画書又は成果公表内容の写し、対象者等向けの「研究内容の説明書」及び「同意文書」を添付すること。
 - 2 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第1（第13条第1項関係）

受付番号 _____

研究倫理審査申請書（本学教員以外用）

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

申請者 所 属

職 名

氏 名

印

| | | | | | |
|----|------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 審査対象 | <input type="checkbox"/> 研究実施計画 | <input type="checkbox"/> 成果公表内容 | | |
| 2 | 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 | <input type="checkbox"/> 継続 | <input type="checkbox"/> 変更 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 3 | 課題名 | | | | |
| 4 | 研究等代表者 | 所 属 | 職 名 | 氏 名 | |
| 5 | 研究等分担者 | 所 属 | 職 名 | 氏 名 | |
| 6 | 「人を対象とする医学系研究」としての倫理審査 | <input type="checkbox"/> 該当 | <input type="checkbox"/> 非該当 | | |
| 7 | 利益相反について | <input type="checkbox"/> 有（申告 済・未） | <input type="checkbox"/> 無 | | |
| 8 | 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 | ～ | 令和 年 月 日 | |
| 9 | 資金源 | <input type="checkbox"/> 個人研究費 | <input type="checkbox"/> 科学研究費 | <input type="checkbox"/> 受託研究費 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 10 | 研究等の目的と概要 | (研究実施計画の場合は、目的、概要、実施場所等を、成果公表内容の場合は、要旨、公表時期、公表方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。) | | | |

11 研究等における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険

(4) その他（研究実施上の留意点等について記入のこと。）

注意事項 1 審査の対象となる研究実施計画書又は成果公表内容の写し、対象者等向けの「研究内容の説明書」及び「同意文書」を添付すること。

2 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第2（第9条第3項関係）

答 申 書

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

研究倫理委員会委員長

印

課題名 _____

研究等代表者 所属 職名 氏名 _____

先に諮問のあった上記（研究実施計画）について、令和 年 月 日の研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

| | | | |
|--------------------|---|--------------------|----------|
| 審 査 区 分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他() | | |
| 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 ~ 令和 年 月 日 | | |
| 判 定 | 1. 承認 4. 不承認 | 2. 条件付承認 5. 非該当 | 3. 変更の勧告 |
| 理 由 又 は 勧 | | | |

（注）研究倫理委員会委員長氏名欄は、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第3（第13条第3項関係）

審 査 結 果 通 知 書

令和 年 月 日

申請者

殿

帝塚山大学学長

印

受付番号 _____

課題名 _____

研究等代表者 所属 職名 氏名 _____

先に申請のあった上記（研究実施計画）について、令和 年 月 日の研究倫理委員会に諮り、下記のとおり判定したので通知します。

記

| | | | |
|-------------|---|--------------------|----------|
| 審 査 区 分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 研究予定期間 | 令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日 | | |
| 判 定 | 1. 承認 4. 不承認 | 2. 条件付承認 5. 非該当 | 3. 変更の勧告 |
| 理 由 又 は 勧 告 | | | |

研究等計画変更申請書

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名 印

| | |
|---|--|
| 1 | 課題名 |
| 2 | 研究等代表者 所 属 職 名 氏 名 |
| 3 | 研究予定期間 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日 |
| 4 | 変更区分 <input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 5 | 変更内容 |
| 6 | 備 考 |

- (注) 1. 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2. 本様式は既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、研究倫理審査申請書により改めて申請すること。

受付番号 _____

研究倫理審査申請書（大学院生用）

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

申請者 学籍番号

氏 名

印

| | | | | | |
|---|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1 | 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 | <input type="checkbox"/> 継続 | <input type="checkbox"/> 変更 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 2 | 課題名 | | | | |
| 3 | 研究等代表者 | | | | |
| | 学籍番号 | | | | 氏名 |
| 4 | 共同研究者 | | | | |
| | 学籍番号 | | | | 氏名 |
| 5 | 研究等指導教員 | | | | |
| | 所属 | 職名 | 氏名 | | |
| 6 | 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 | ～ | 令和 年 月 日 | |
| 7 | 研究等の目的と概要 | | | | |
| | （研究実施計画の場合は、目的、概要、実施場所等を、成果公表内容の場合は、要旨、公表時期、公表方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。） | | | | |

8 研究等における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険

(4) その他（研究実施上の留意点等について記入のこと。）

- 注意事項
- 1 審査の対象となる研究実施計画書又は成果公表内容の写し、対象者等向けの「研究内容の説明書」及び「同意文書」を添付すること。
 - 2 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

答 申 書（大学院生用）

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

帝塚山大学研究倫理委員会委員長

印

課題名 _____

研究等代表者 学籍番号 _____ 氏名 _____

研究等指導教員 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

先に諮問のあった上記(研究実施計画)について、令和 年 月 日の研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

| | | | |
|-------------------------|---|--------------------|----------|
| 審 査 区 分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他() | | |
| 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 ~ 令和 年 月 日 | | |
| 判 定 | 1. 承認 4. 不承認 | 2. 条件付承認 5. 非該当 | 3. 変更の勧告 |
| 理 由 又 は 勧 告 | | | |

(注) 研究倫理委員会委員長氏名欄は、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第3（第13条第3項関係）

審査結果通知書（大学院生用）

令和 年 月 日

申請者

殿

帝塚山大学学長

印

受付番号 _____

課題名 _____

研究等代表者 学籍番号 氏名 _____

研究等指導教員 所属 職名 氏名 _____

先に申請のあった上記（研究実施計画）について、令和 年 月 日の研究倫理委員会に諮り、下記のとおり判定したので通知します。

記

| | | | |
|--------|---|--------------------|----------|
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 研究予定期間 | 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日 | | |
| 判定 | 1. 承認 4. 不承認 | 2. 条件付承認 5. 非該当 | 3. 変更の勧告 |
| 理由又は勧告 | | | |

研究等計画変更申請書（大学院生用）

令和 年 月 日

帝塚山大学学長 殿

申請者 学籍番号

氏 名

印

| | |
|---|---|
| 1 | 課題名 |
| 2 | 研究等代表者 学籍番号 _____ 氏名 _____ |
| 3 | 研究等指導教員 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ |
| 4 | 研究予定期間 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日 |
| 5 | 変更区分 <input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> その他 (_____) |
| 6 | 変更内容 |
| 7 | 備 考 |

- (注) 1. 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2. 本様式は既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、研究倫理審査申請書により改めて申請すること。