

人を対象とする研究計画等の審査についての申合せ

2016年4月1日 制定

2017年4月1日 改正

2017年6月20日 改正

2020年2月20日 改正

2021年10月18日 改正

2022年2月16日 改正

1. 目的

この申合せは、同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第15条に基づき、研究計画等の審査に係る委員会の運営等について定める。なお、生命科学・医学系研究（以下「医学系研究」という。）については別に定める。

2. 定義

- (1) 「研究責任者」とは申請者であり、研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括し、研究全体に責任を負う。
- (2) 「研究実施者」とは研究責任者及び研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わるその他の関係者をいい、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者及び研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者を除く。
- (3) 複数の研究機関で行う共同研究の場合、研究機関ごとに研究責任者を置くものとし、主たる研究機関の研究責任者を「代表責任者」という。

3. 申請者

- (1) 申請できる者は同志社女子大学研究倫理規準第3条で規定する研究者とする。
- (2) 本学大学院生は、指導教員の承認を得て「研究責任者」として申請することができる。指導教員は申請者が行う研究に対して指導監督する責任を負う。
- (3) 本学学部生の研究で倫理審査が必要な場合は、指導教員を研究責任者、学部生本人を研究実施者として申請することができる。

4. 共同研究

本学研究者が他の研究機関等と行う共同研究に対する取扱いは次のとおりとする。

他の研究機関等で収集・採取等を行う場合は、原則としてその機関等においても倫理審査を受けることとし、その承認通知等の写しを本学に提出しなければならない。

5. 研究期間

承認の最長期間は5年とする。5年を越えて研究を継続する場合は、新規に申請を行うこととする。ただし、研究計画に変更があった場合は、再申請が必要となる。

6. 申請書等の様式

- (1) 規程第6条第1項に定める「研究計画等」のうち、「研究計画等倫理審査申請書」は別紙様式0、「研究計画書」は別紙様式1のとおりとする。なお、研究計画等を変更して実施する場合において、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を申請する場合は、「研究計画等倫理審査申請書変更届」（様式4）により行うことができる。
- (2) 規程第8条第2項に定める「書面審査」の判定結果の委員長への報告は、別紙様式2により行う。
- (3) 規程第10条第1項に定める「審査結果通知書」は、別紙様式3のとおりとする。
- (4) 規程第11条第1項に定める「研究実施許可申請書」は、別紙様式6のとおりとする。
- (5) 規程第11条第2項に定める「研究実施許可通知書」は、別紙様式7のとおりとする。
- (6) 「生命科学・医学系研究に関する申合せ」第4項に定める学長への実施報告は「生命科学・医学系研究実施報告書」（別紙様式5）により行う。

7. 審査申請の受付

審査申請の受付時期は次の各月の1週間とする。但し、医学系研究の審査については①、④の2回とする。

- ① 5月
- ② 7月
- ③ 9月
- ④ 11月
- ⑤ 1月

8. 審査の方法

- (1) 委員会は、研究計画等の審査を申請する者から研究計画等を受理したときは、規程第8条第2項に定める第1次審査を開始し、当該申請書を委員に送付する。
- (2) 規程第7条第4項に示す判定は、以下の基準に基づいて下す。
承認：倫理的問題を認めない。

条件付承認：①倫理的に一部修正すべき点はあるが、委員会として修正内容を確認する必要はない。②共同研究で第4項に基づいて他機関の人倫理審査の承認の写しが必要であるが、それ以外で倫理的問題を認めない。

不承認：倫理的問題があり実施は認められない。問題を解消し再申請が必要である。

非該当：「人を対象とする研究」倫理審査を必要としない。

- (3) 委員長は、規程第8条第3項(1)(2)に定める第2次審査の判定を求めるときは、予め「第1次審査判定結果報告書(様式2)」など関係する資料を委員に送付する。特に支障がないと認められる場合は、委員会を開催することなく回議でもってすることができる。
- (4) 委員長は、規程第8条第3項(3)(4)に定める再審査の申請があったときは、予め「修正された研究計画書」・「修正箇所一覧」、「異議の根拠となる資料」など関係する資料を委員に送付し、速やかに第2次審査を実施する。特に支障がないと認められる場合は、委員会を開催することなく回議でもってすることができる。
- (5) 委員長は、申請内容が別に定める「軽微な審査として取扱う研究」に該当する場合、本項第1号から第3号の手続きを省略し、第1次審査を省略した旨を委員に通知するとともに当該申請書を委員に送付し、第2次審査の判定を求めなければならない。判定の方法は、規程第7条の趣旨を準用する。なお、第2次審査は、委員会を開催することなく回議でもってすることができる。
- (6) 医学系研究における倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。
- (7) 申請者への審査結果の通知は、申請締切後、2ヵ月以内を目処として行うようにする。

9. 審査結果の公表

審査の結果が、「承認」又は「条件付承認」の場合、その研究課題名、申請者、研究期間等を公表する。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合、その期間内において公表しないものとするができる。

10. 事務

申請者の受付、審査に関する事務は、学術情報部学術研究支援課が行う。

11. 改廃

この申合せの改廃は、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会において決定する。

附則

この申合せは、2022年4月1日から施行する。