

人を対象とする研究計画等に係る迅速審査に関する申合せ

2023年 10月 16日 制定

(目的)

第1条 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9条第2項に基づき、人を対象とする研究計画等に係る迅速審査の実施に関する事項について定める。

(適用範囲)

第2条 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（以下「委員会」という。）の委員長は、次の各号のいずれかに該当する審査について、迅速審査の提案を行うことができる。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条各号に該当しない研究計画等の審査で、次のいずれかに該当する審査。

ア 既に取得された情報で匿名化された情報を用いる研究であること。

イ 研究対象者の過度なストレスにならない調査内容であり、個人情報を取り扱わない無記名調査等の研究であること。

(2) 次の全てに該当する審査。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条各号に該当する研究計画等の審査の場合は、次の全てに該当し、かつ、侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究でなければならない。

ア 他の研究機関との共同研究であって、既に当該研究の全体について他の研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ていること。ただし、他の研究機関の倫理審査委員会が、所轄庁の指針等に定める設置の要件を満たしていると委員長が判断した場合に限る。

イ 匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を用いる研究であること。ただし、対応表が作成される研究の場合、本学が対応表を保有しない研究に限る。

ウ アの共同研究先を除き、データの収集を他機関や民間企業等に業務委託しないこと。

エ 研究対象者に対する謝礼の支払いがないこと。

オ 研究等実施者と研究対象者又は研究資金提供者等との間に利益相反がないこと。

(審査の方法)

第3条 迅速審査は、委員長が委員の中から指名する2名の委員で行う。委員長は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条各号に該当する研究計画等の審査にあたっては、必要に応じて規程第3条第2項に規定する委員を指名することができる。

2 委員長は、前項に規定する委員に対して、研究計画等を送付し、迅速審査を依頼する。

3 前項に基づき迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、関連する法令、所轄庁の指針等及び委員会が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、その理由を付して委員長に意見を述べ、委員会における審査を求めることができる。

4 委員長は、前項の意見を受けた場合において相当の理由があると認めるときは、規程第8条の規定に準じて取り扱う。

5 迅速審査を担当する委員は、原則として研究計画等に基づき書面審査を行う。

6 規程第7条第2項及び第3項の規定を準用し、迅速審査を担当する委員は、必要に応じて、研究責任者等の研究に関わる者から当該申請内容等について説明を求めることができ、また、必要な助言をすることができる。

7 迅速審査を担当する委員は、迅速審査の判定結果を「判定結果報告書」（別紙様式2迅）により委員長に報告しなければならない。

8 迅速審査の最終的な判定は、迅速審査委員の意見を勘案し、委員長が決定する。審査の判定の表示は、規程第7条第4項のとおりとする。

(迅速審査結果の報告)

第4条 委員長は、前条第8項に規定する決定をしたときは、当該結果を委員会の意見として取り扱うものとし、委員に、迅速審査を実施した旨及び当該結果を報告する。

(審査の結果)

第5条 委員長は、前条に規定する当該研究の審査結果を、規程第10条の規定に準じて、申請者に通知する。

(研究機関の長による許可)

第6条 研究機関の長による許可については、規程第11条の規定に準ずる。

(雑則)

第7条 この申合せに定めるもののほか、審査上必要な事項は、人を対象とする研究計画等の審査についての申合せにより行うものとする。

(事務)

第8条 この申合せに関する事務は、学術情報部学術研究支援課が行う。

(改廃)

第9条 この申合せの改廃は、委員会において決定する。

附則

この申合せは、2024年4月1日から施行する。