

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

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13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、医学系研究及び疫学研究等生命倫理に関わる研究（以下、「医学系研究等」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」とは研究計画を実施する研究者等である。研究責任者とその共同研究者が含まれ、後者は分担する研究業務について責任を負う。
- (3) 「研究協力者」とは研究実施者の指導監督のもとで研究業務を行う者をいう。（研究対象者は含まれない）
- (4) 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人倫理審査を受ける事とし、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「研究計画等審査申請書（以下「申請書」という。）」は、別紙様式1のとおりとする。
- (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9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。

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、医学系研究等の審査については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) 委員長は、学長から審査の付議を受けたときは、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) 医学系研究等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することができる。

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、2017年7月1日から施行する。