

医学系研究等に関する申合せ

2016年4月1日制定

2017年4月1日改正

2017年6月20日改正

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は、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、「人を対象とする研究計画等の審査についての申し合わせ」の記載（5. 研究期間を除く）に加え、下記のとおり申し合わせる。

記

1. 委員会委員名簿及び委員会記録は、本学ホームページにおいて公表する。
2. 委員会委員名簿及び委員会の開催状況等を厚生労働大臣に年1回報告する。
3. 医学系研究等に関する倫理審査申請をする予定のある研究者、及び委員に対して必要な教育等を行う。
4. 審査では必要に応じて、研究責任者に対し実施計画の説明を求める。また、研究責任者及び研究実施者に ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の履修が修了した履修記録（修了証でなくても可）等の添付を求める。
5. 研究責任者に対して医学系研究等の進捗状況及び終了結果を学長に報告することを求める。
6. 研究責任者を変更する場合は、新規に申請を行うこととする。
7. 次のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する2名の委員（以下「迅速審査委員」という。）による審査（以下「迅速審査」という。）を行う。ただし、審査は、迅速審査委員がまず内容を確認した上、迅速審査の対象として適切と認めたものに限る。審査の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、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第7条第4項のとおりとする。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査を受けて承認を得ている場合の審査
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

侵襲＝研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入＝研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

8. 承認の最長期間は3年とする。3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。
9. 病院等医療機関等における臨床検査データを利用する研究については、本学教員が当該医療機関等で利用許可を得ていることを要件とする。またデータ利用に際しては、患者名等を特定できないように配慮する。

以上

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。