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
2023年10月16日 改正
2026年2月17日 改正
2026年4月17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について、本学研究者

が他の研究機関等で収集・採取等を行う場合は、原則として当該他の研究機関等においても人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随時とする。但し、生命科学・医学系研究の審査については次の各月の１週間とする。

①５月

②９月

③１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：倫理的に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。

ただし、提出された回答または修正内容によって新たな事実が判明した場合、あるいは修正内容が当初の指示の範囲を超え、新たな倫理的な問題が生じると判断された場合は、再度、倫理審査委員会における審議（再審査）に付するものとする。

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、委員会は、委員会を開催することなく回議でもって判定をすることができる。

(4)委員長は、規程第８条第３項(3)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、委員会は、委員会を開催することなく回議でもって再審査することができる。

(5)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。

(6) 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、委員会は、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、委員会において決定する。

附則

この申合せは、2026 年 5 月 1 日から施行する。