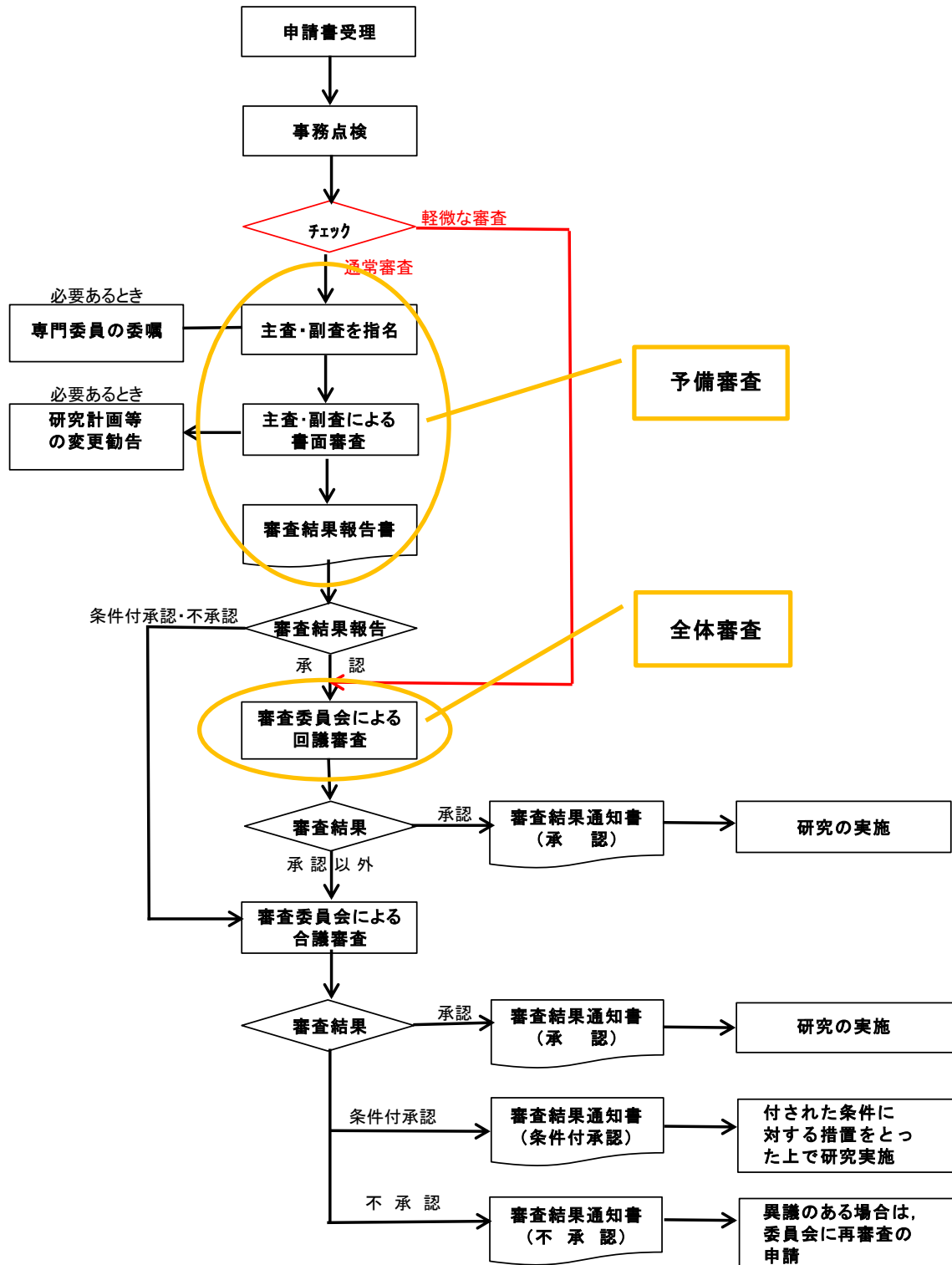


「人を対象とする研究」に関する倫理審査 申請の手引き

1. 倫理審査の申請から審査結果が得られるまでの流れ



2. 倫理審査の概要

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会では、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究について、研究者からの申請に基づき審査を行っています。申請は任意ですが、申請される場合は、必ず研究開始前に申請してください。申請から承認まで最短で1ヶ月程度かかりますので、余裕を持って申請してください。なお、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoufi-kenkyu/index.html#HID1_mid1)に定める「人を対象とする医学系研究」(以下、「医学系研究」と記します。)に該当する場合は必ず申請してください。

倫理審査の申請書類提出に際しては、関連する指針等を確認してください。

(1) 申請資格について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査の申請者(=研究等実施責任者)となることができるのは、本学の科学研究費申請の有資格者及び大学院生^{※1}です。但し、「医学系研究」の場合は、本学の専任教員及び学長が認めた者のみ倫理審査の申請者(=研究等実施責任者)となることができます。

また、「研究等代表責任者又は指導教員」となることができるのは、本学の専任教員及び学長が認めた者に限ります。

※1 申請者が大学院生の場合は、本学の専任教員が「研究等代表責任者又は指導教員」となって申請してください。研究等代表責任者は、研究計画のすべてを把握するようにしてください。

(2) 学部生が倫理審査を希望する場合について

学部生が指導教員のもとで行う侵襲の伴わない研究については、原則として申請対象ではありません。指導教員が研究内容及び倫理的な問題がないことを事前に十分確認して責任をもって研究を遂行するようにしてください。

但し、学部生の研究であっても、侵襲性の高い研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究などは、指導教員が研究等実施責任者となって申請してください。なお、学部生本人は、研究等実施者として、計画書に記載してください。

3. 医学系研究の実施に先立つ教育・研修

「医学系研究」を行う場合は、研究等実施者全員が、研究の実施に先立ち、教育・研修(=研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修)を受けることが義務づけられています。本学における教育・研修の受講手順は、ホームページに掲載します。

<http://www.doshisha.ac.jp/research/ethics/regulations.html#human>

4. 申請書類

申請書類は、ホームページからダウンロードして使用してください。様式等を改訂することがあります。倫理審査申請時は、必ずホームページを確認して、最新の様式等を用いて申請してください。

<http://www.doshisha.ac.jp/research/ethics/regulations.html#human>

申請は倫理審査室事務室宛のメール(ji-rinri@mail.doshisha.ac.jp)で受け付けています。また、当該申請に関するご連絡も主にメールで行いますので、上記アドレスから確実にメールが受信できるように設定しておいてください。

5. 新規申請について

(1) 倫理審査の申請をする際は、以下の書類を提出してください。

※研究の内容により、③～⑦は不要な場合もあります。

①「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書」(様式0)

- ②研究計画書（様式1）
- ③研究参加者の方への説明書
- ④参加への同意書
- ⑤他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書
- ⑥研究に直接的に関係する資料

※調査、アンケートを実施する場合は、利用予定の質問紙等を全て提出してください。

※インタビューを実施する場合は、インタビュー項目を提出してください。

※研究に質問紙等を用いる場合、市販質問紙のコピー・翻案を利用すると、著作権上の問題を生じる場合がありますので、研究者自身が著作権上の問題がないことを確認のうえ、使用してください。

⑦その他

※機器を使用する場合は、仕様書等を提出することが望ましい。

※自作の機器を使用する場合は、機器の概要がわかる資料を提出することが望ましい。

(2) 申請書類記入上の注意点

各様式に記入上の注意点について注釈を付していますので、参照してください。

6. 研究計画の変更申請について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会で承認された研究計画を変更する場合は、変更内容によって、以下のいずれかの手続きを行ってください。

- (1) 研究の主要なエンドポイントの変更や、研究計画の変更により、対象者に与えるリスクが増加するものについては、新規申請と同様の手続きを行ってください。なお、「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書」（様式0）の「変更申請」欄にチェックをし、変更前の研究の承認番号を記入してください。
- (2) 研究計画の軽微な変更であり、対象者に与えるリスクが増加しない場合は、「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書変更届」（様式4）を提出してください。

【軽微な変更の例】

- ・研究等実施者の変更（追加、削除）
- ・実施期間の変更（研究開始から5年以内、但し「医学系研究」の場合は、3年以内の変更であること。）
- ・研究課題名の変更（研究目的の変更を伴わない内容であること。）
- ・実施場所の変更（追加、削除）
- ・測定、質問紙等の変更（対象者に与えるリスクが増加しない内容であること。）

7. 倫理審査申請を必要としない研究について

『「人を対象とする研究」倫理審査申請を必要としない研究に関する申合せ』により、下記の1)、2)および3)のいずれにも該当しない場合、倫理審査申請は不要です。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

- 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等、国の定める医学研究に関する指針等の適用対象となる研究
- 2) 所属の学会や研究成果の公表予定先、研究資金の提供元等の学外機関の規程等で、本学で倫理審査を受けることを明示的に要請されている研究
- 3) 「同志社大学研究倫理規準」および「同志社大学「人を対象とする研究」倫理規準」の各規定から逸脱するおそれがあると当該研究の責任者が判断した研究

8. 公開データベースへの登録について

「医学系研究」で、かつ介入を行う研究を実施する場合、研究等実施責任者は、研究計画書（様式1）の項目12に示した公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録してください。また、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときには遅滞なく当該研究結果を登録してください。

なお、登録・更新は、研究者自身で実施してください。

9. 実施報告について

「医学系研究」の研究等実施責任者は、研究が終了するまでの間、当該研究について毎年1回、所定の様式にて実施報告書を提出してください。報告書提出の詳細については、該当者に対して、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会事務局から連絡をします。

10. その他

《申請書類についての修正依頼・変更勧告への対応》

- ・倫理審査の過程で、申請書類について修正依頼や変更勧告がなされた場合、申請者は**速やかに**申請書類の修正・変更を検討し、修正後の申請書類を倫理審査室事務室宛にメールでご提出ください。**当該修正依頼・変更勧告の通知日から30日以内に修正後の申請書類をご提出いただけない場合、倫理審査の申請が取り下げられたものとみなされ、申請手続きを最初からやり直していただくこともございますのでご注意ください。**

《研究の実施にあたり、留意すべき事項》

- ・機器の取り扱い説明書あるいはマニュアル等書かれている注意事項、とりわけ安全上の注意事項は、必ず遵守して研究を実施してください。
- ・本学における「教育研究における防災安全の手引」を参照して実験を実施してください。

以上

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会事務局
倫理審査室事務室

E-mail : ji-rinri@mail.doshisha.ac.jp

TEL : 075-251-3158 FAX : 075-251-3048

事務取扱時間 : 月～金 9:00～11:30、12:30～17:00