

人を対象とする研究計画等に係る一括審査に関する申合せ

2021年7月31日 制定

改正 2022年1月29日

(目的)

第1条 この申合せは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「生命・医学系指針」という。）の規定に定める、人を対象とする生命科学・医学系研究について、同志社大学「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。）が同志社大学「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11条第2項に基づき実施する一括審査に関して必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この申合せで掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき、複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (2) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (3) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(一括審査の付議)

第3条 本学に所属する研究責任者及び研究代表者で、生命・医学系指針に該当する多機関共同研究を実施しようとする者は、本学の委員会による一括審査又は生命・医学系指針に適合する他の研究機関の倫理審査委員会（以下「他機関倫理審査委員会」という。）による一括審査を求めることができる。ただし、本学の委員会による一括審査を求めることができる者は、本学に所属する研究代表者のみとする。

2 前項に規定する一括審査を求める場合は、研究責任者及び研究代表者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任者間において、あらかじめ十分に協議しなければならない。

(一括審査の申請手続)

第4条 本学に所属する研究代表者が、本学の委員会に一括審査を求めるときは、共同研究を実施する研究機関と事前に調整を行ったうえで、あらかじめ別に定める研究計画等を作成し、以下の文書をもって委員会に申請する。

- (1) 一括審査申請書（一括審査様式1）
- (2) 研究分担者リスト（一括審査様式2）
- (3) 研究機関要件確認書（一括審査様式3）
- (4) 共同研究を実施する研究機関において、他機関倫理審査委員会による一括審査が可能である旨を規定した文書等

(一括審査の方法)

第5条 一括審査は、規程第9条の規定に準じて取り扱う。

2 一括審査の予備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、一括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、委員会における一括審査の中止を求めることができる。

3 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、一括審査を行わない理由を付して研究代表者に通知する。なお、その場合も個別に本学において実施される研究について、必要に応じて規程第9条の規定に準じて取り扱うことができる。

4 規程第8条第1項及び第2項の規定を準用し、一括審査の予備審査を担当する委員は、必要に応じて、

研究代表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。

(審査の結果)

第6条 委員長は、研究計画等の審議の結果を、規程第12条の規定に準じて、研究代表者に通知する。

(研究機関の長による許可)

第7条 研究機関の長による許可については、規程第14条に準ずる。

(他機関倫理審査委員会における一括審査)

第8条 本学に所属する研究責任者が、研究全体を統括する研究代表者を通じて他機関倫理審査委員会において一括審査を求める場合は、当該研究責任者は倫理審査室事務室と相談のうえ、「一括審査委託依頼書」(一括審査様式4)を含め、他機関倫理審査委員会から求められる書類等を他機関倫理審査委員会に提出する。

2 他機関倫理審査委員会における一括審査の結果、承認等の審査結果を受領した場合は、研究責任者は、他機関倫理審査委員会による審査結果通知書、審査過程及び他機関倫理審査委員会の委員の出欠状況がわかる書類を添えて、規程第14条の規定に準じて学長に当該研究の実施の許可を求めなければならない。

(雑則)

第9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10条 この申合せに関する事務は、倫理審査室事務室が行う。

(改廃)

第11条 この申合せの改廃は、委員会の審議を経て学長が決定する。

附則

この申合せは、2022年1月29日から施行する。