

# 不適合の可能性把握時に研究者等が実施すべき事項の手順書

2022年5月10日 制定

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

## 1. 目的

この手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）に基づき、同志社大学の研究者等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際に研究者等が実施すべき事項の手順を定めることを目的とする。

## 2. 重大な不適合

「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに同志社大学「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。）の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針に定められた事項から逸脱しているか等の観点で判断する。ただし、下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、研究機関の長は、厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣）に報告し、公表する必要がある。

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

※研究成果のねつ造、改ざん等であつて、「同志社大学における研究活動上の不正行為への対応に関する規程」に定める研究活動上の不正行為に該当する場合は、同規程等に基づき対応することとする。

## 3. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、この手順書に従い必要な措置を講じるとともに、「医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告書」（以下「不適合報告書」という。）を作成の上、速やかに委員会に報告する。
- (2) 研究責任者は、多機関共同研究において、本学において実施している研究について、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、速やかに当概研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、指針に適合していない可能性のある状況について情報を共有する。ただし、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者を置いている場合は、研究計画書に定めた方法に則り、研究代表者に報告し、研究代表者（又はその事務に従事するもの）を通じて連絡するのでもよい。

なお、多機関共同研究であつて、他の研究機関において研究責任者又は研究代表者が当該研究機関において実施している研究について、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、当該研究者から報告を受けるものとする。

(3) 研究責任者は、研究の継続に影響を与えられとされる事実もしくは情報を得た場合には、速やかに、研究機関の長に対して報告するとともに、この手順書に従い、適切な対応を図る。

#### 4. 手順

- (1) 指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、研究責任者は不適合報告書にその時点までに把握できている情報を記載し、委員会に提出する。
- (2) 報告を受領した委員会事務局より委員会委員長へ連絡する。
- (3) 委員会は、不適合報告書及び対応結果等を審査する。
- (4) 委員会は、審査結果を研究責任者に通知する。
- (5) 研究責任者は、委員会からの通知を踏まえて、適切に対応するとともに、当概研究の研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。

多機関共同研究において研究責任者が、他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当該研究に関して、指針に適合していない可能性のある状況を把握した旨報告を受けた場合については、(1)の手順に則り、他の研究機関から共有された報告書等を添付して事務局に報告することができる。

- (6) 報告を受領した事務局は、委員会委員長へ連絡する。
- (7) 委員長は、報告の内容を必要に応じて該当機関の間で確認したうえで委員会において取扱い、不適合報告書及び対応結果等を審査する。
- (8) 委員会は審査結果を研究責任者に通知する。
- (9) 研究責任者は、(5)の規定に則り適切に対応するとともに、当概研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、情報を共有する。

#### 附則

この手順書は、2022年5月10日より施行する。