

## 人を対象とする研究計画等の審査についての申合せ

2005年7月15日 制定

改正	2008年10月1日	2014年3月21日
	2015年3月12日	2018年3月19日
	2019年3月20日	2021年6月26日
	2022年1月29日	2022年9月12日

### (目的)

第1条 この申合せは、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9条第5項に基づき、研究計画等の審査について定める。

### (申請書等の様式)

第2条 規程第7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」（別紙様式4）により行うことができる。

2 規程第9条第2項に定める「予備審査」の判定結果の委員長への報告は、「判定結果報告書」（別紙様式2）により行う。

3 規程第12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14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14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 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱要領」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。

### (審査の方法)

第3条 委員長は、規程第7条に定める研究責任者等（以下「研究責任者等」という。）から審査を求められたときは、規程第9条第2項に定める予備審査を開始し、当該研究計画等を委員に送付する。委員長は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第2条第1項第1号又は第2号に該当する研究計画等の予備審査にあたっては、規程第3条第2項に規定する委員を原則として1名指名するものとする。

2 予備審査において、主査は、必要に応じて、研究責任者等の研究に関わる者から当該申請内容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。

3 予備審査を行う主査、副査を除く委員は、予備審査の判定以前において、委員長に対して当該申請に関する意見を述べるることができる。

4 委員長は、規程第9条第3項に定める全体審査の判定を求めるときは、予め「判定結果報告書」（別紙様式2）を委員に送付する。委員長が特に支障がないと認める場合は、委員会を開催することなく回議でもってすることができる。

5 規程第10条に定める迅速審査は、別に定める「人を対象とする研究計画等に係る迅速審査に関する申合せ」により行うものとする。

6 規程第11条に定める一括審査は、別に定める「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」により行うものとする。

### (審査結果の公表)

第4条 審査の結果が、「承認」の場合、人を対象とする生命科学・医学系研究についてはその研究課題名、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ることができる。

### (事務)

第5条 研究計画等の審査に関する事務は、倫理審査室事務室が行う。

### (改廃)

第6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9月12日から施行する。