

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

2021年6月26日 制定

改正 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10条第2項に基づき、人を対象とする研究計画等に係る迅速審査の実施に関する事項について定める。

(適用範囲)

第2条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する審査について、迅速審査の提案を行うことができる。

- (1) 研究等実施者の変更（氏名変更を除く。）、実施期間の変更、研究計画名の変更、実施場所の変更又は測定・質問紙等の変更等の研究計画等の軽微な変更の審査
- (2) 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号に該当しない研究計画等の審査で、次のいずれかに該当する審査
 - ア 既に取得された情報で匿名化された情報を用いる研究であること。
 - イ 研究対象者の過度なストレスにならない調査内容であり、個人情報を取り扱わない無記名調査等の研究であること。
- (3) 次の全てに該当する審査。ただし、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審査の場合は、次の全てに該当する審査に加えて、侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究でなければならない。
 - ア 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ていること。ただし、他の研究機関の倫理審査委員会が、所轄庁の指針等に定める設置の要件を満たしていると委員長が判断した場合に限る。
 - イ 匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を用いる研究であること。ただし、対応表が作成される研究の場合、本学が対応表を保有しない研究に限る。
 - ウ データの収集を他機関や民間企業等に業務委託しないこと。
 - エ 研究対象者に対する謝礼の支払いがないこと。
 - オ 研究等実施者と研究対象者又は研究資金提供者等との間に利益相反がないこと。

(審査の方法)

第3条 迅速審査は、委員長が委員の中から指名する3名の委員で行う。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審査にあたっては、必要に応じて規程第3条第2項に規定する委員を指名することができる。

- 2 委員長は、前項に規定する委員に対して、研究計画等を送付し、迅速審査を依頼する。
- 3 前項に基づき迅速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、迅速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、委員会における審査を求めることができる。
- 4 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、規程第9条の規定に準じて取り扱う。
- 5 迅速審査を担当する委員は、原則として研究計画等に基づき書面審査を行い、判定は、合意により決定する。ただし、合議による審査を行うことを妨げない。
- 6 規程第8条第1項及び第2項の規定を準用し、迅速審査を担当する委員は、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。

7 迅速審査を担当する委員は、迅速審査の判定結果を「判定結果報告書」(別紙様式2)により委員長に報告しなければならない。

(迅速審査結果の報告)

第4条 委員長は、前条第6項に規定する報告を受けたときは、当該結果を委員会の意見として取り扱うものとし、委員に、迅速審査を実施した旨及び「判定結果報告書」(別紙様式2)による当該結果を報告する。

(審査の結果)

第5条 委員長は、前条に規定する当該研究の審査結果を、規程第12条の規定に準じて、研究責任者等に通知する。

(研究機関の長による許可)

第6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。

(雑則)

第7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8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9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。