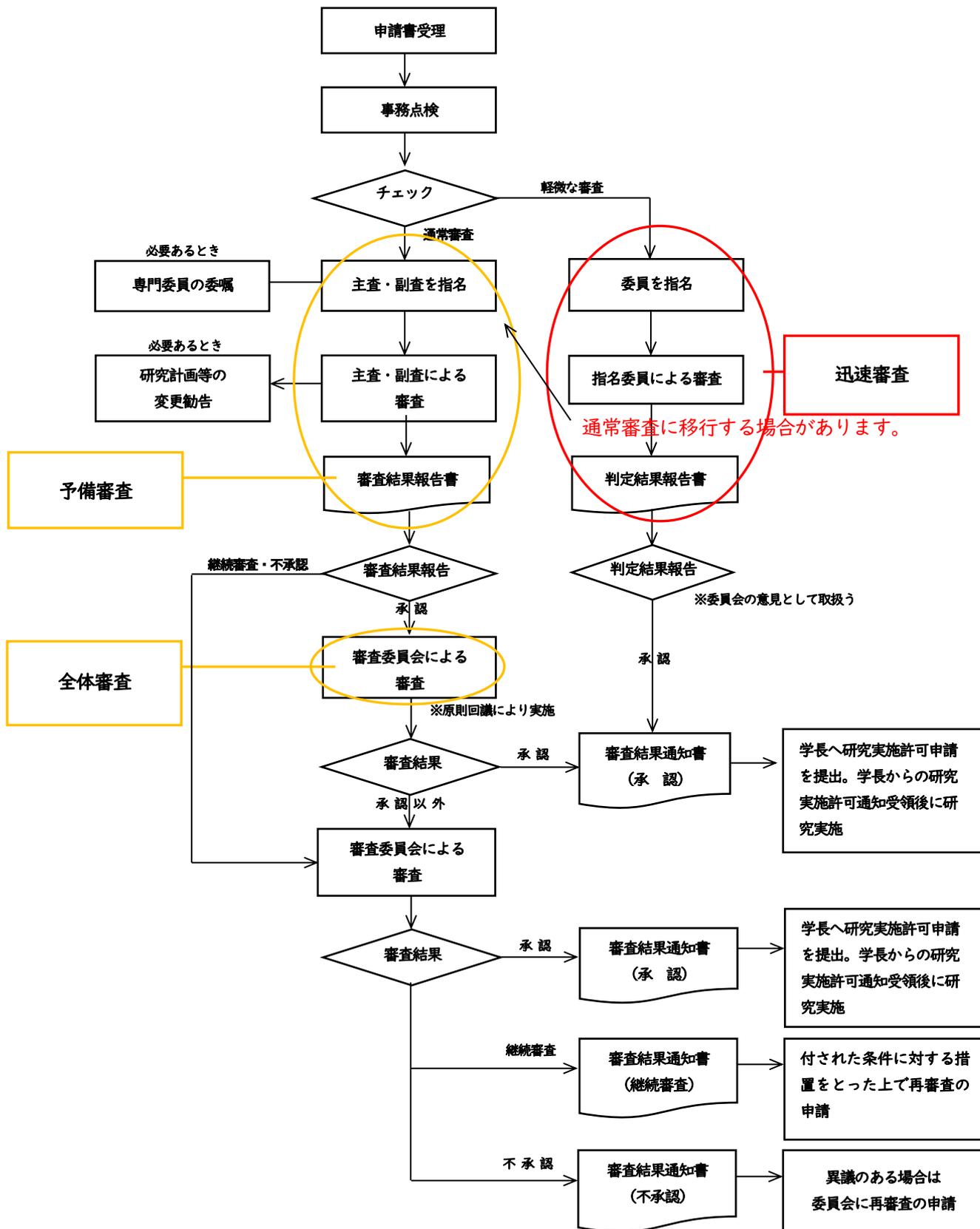


「人を対象とする研究」に関する倫理審査 申請の手引き

1. 倫理審査の申請から研究実施までのフロー図



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、研究者等からの申請に基づき倫理審査を実施しています。申請は任意ですが、申請される場合は、研究開始前の申請が必須です。

申請から承認まで2カ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、「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3月23日 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。）に定める研究に該当する場合は必ず申請してください。

（指針URL：https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html）

また、倫理審査の申請書類提出に際しては、関連する法令、所轄庁の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、生命科学・医学系研究の場合は、本学の専任教員又は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、「研究責任（代表）者又は指導教員」となることができるのは、本学の専任教員又は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「研究責任（代表）者又は指導教員」となって申請してください。研究責任（代表）者又は指導教員は、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等は、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、研究計画書に記載してください。

3. 生命科学・医学系研究の実施に先立つ教育・研修

生命科学・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、以下の本学ホームページに掲載しています。

（URL：<https://www.doshisha.ac.jp/research/regulations/index.html>）

4. 申請書類

申請書類は、本学ホームページから最新の様式等をダウンロードして申請してください。

（URL：<https://www.doshisha.ac.jp/research/regulations/index.html>）

申請は、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会事務局（以下、倫理審査室事務室という。）にて随時受け付けています。申請書類は以下の手順により提出してください。当該申請に関するご連絡は主にEmailで行いますので、下記アドレスから確実にメールが受信できるようにご設定ください。

1. Webdiskにて、倫理審査申請書類を提出

[申請書類の提出先]

URL <https://webdisk.doshisha.ac.jp/public/tFofgc9JSz2Dv4N009LnnLkBRLaiiMRrDWKKpIVuXTf>

- ・提出ファイルは一つのフォルダにまとめ、フォルダをアップロードしてください。フォルダ名は、**【提出日 (YYYYMMDD) _所属名_氏名】**としてください。
例) 生命医科学部の新島襄が2023年4月15日にフォルダをアップロードする場合
フォルダ名: 20230415_生命_新島襄
 - ・URLは受取り専用のため、ダウンロード不可。修正等がある場合は別途メールにより連絡してください。
2. 倫理申請書類提出の旨、倫理審査室事務室 (ji-oer@mail.doshisha.ac.jp) までメール送信
- ・申請書類提出先URLにフォルダを格納後、必ず、メールにより申請書類提出の旨ご連絡ください。
3. 倫理審査室事務室から受理連絡 (受付番号のご案内)
- ・倫理審査室事務室から申請者への受付番号の通知をもって申請書類を受理いたします。

5. 研究計画等の新規申請について

新規に倫理審査の申請を行う際は、以下の書類を提出してください。

(研究の内容により、③~⑥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研究に参加される方への説明書(同意撤回書フォーマットを含む)
- ④研究参加への同意書
- 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。
 - ・上記で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、研究者等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。
 - ・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。
- ⑦その他
 - ・機器を使用する場合は、可能な範囲で仕様書等を提出してください。
 - ・自作の機器を使用する場合は、可能な範囲で機器の概要がわかる資料を提出してください。

[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。
- ・大学院生又は学部生の研究の場合は、必ず研究責任(代表)者又は指導教員に研究計画書等の添削を受けてください。

6. 研究計画等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にて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) 新規申請と同様の手続きが必要な場合

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、研究対象者に与えるリスクが増加する場合は当てはまります。「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。(変更前の研究の承認番号が複数ある場合は、項目を追加してください。)

(2) 変更届の手続きが必要な場合

研究計画の軽微な変更であり、研究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。

※研究計画の全体がわかりづらい場合は、変更を反映した研究計画書を併せてご提出ください。

【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)
- ・研究計画名の変更(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(研究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』に基づき、下記に該当する研究を行う場合、倫理審査申請は不要です。**研究責任者等の責任のもとで研究を実施してください。**

1. 生命科学・医学系指針等、国の定める医学研究に関する指針等の適用対象外の研究
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ない研究
3. 「同志社大学研究倫理規準」及び『同志社大学「人を対象とする研究」倫理規準』の各規定から逸脱しないと当該研究責任者等が判断した研究

8. 研究実施許可申請について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査の結果、「承認」と判定された研究の研究責任者等は、「研究実施許可申請書」(様式6)を研究機関の長(大学長)宛に提出し、**大学長からの研究実施許可通知受領後に研究を実施してください。**申請先は倫理審査室事務室となります。

9. 一括審査について

「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」に基づき、**生命・医学系指針に該当する多機関共同研究**を実施する際は、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等の倫理審査委員会(以下「他機関倫理審査委員会」という。)による一括審査を依頼することが可能です。

多機関共同研究を実施しようとする研究機関等の研究責任者間において、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、あらかじめ十分に協議したうえで依頼してください。

(1) 本学の委員会による一括審査を依頼する場合

本学の研究代表者が、主機関として同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会に一括審査の申請をする場合は、『一括審査受託用 申請から研究実施までのフロー図』（6頁）に沿って、倫理審査室事務室宛に「一括審査申請書」（一括審査様式1）並びに共同研究機関の研究責任者が作成する「研究分担者リスト」（一括審査様式2）及び「研究機関要件確認書」（一括審査様式3）を提出してください。倫理審査結果通知受領後の手続きは8.と同様です。

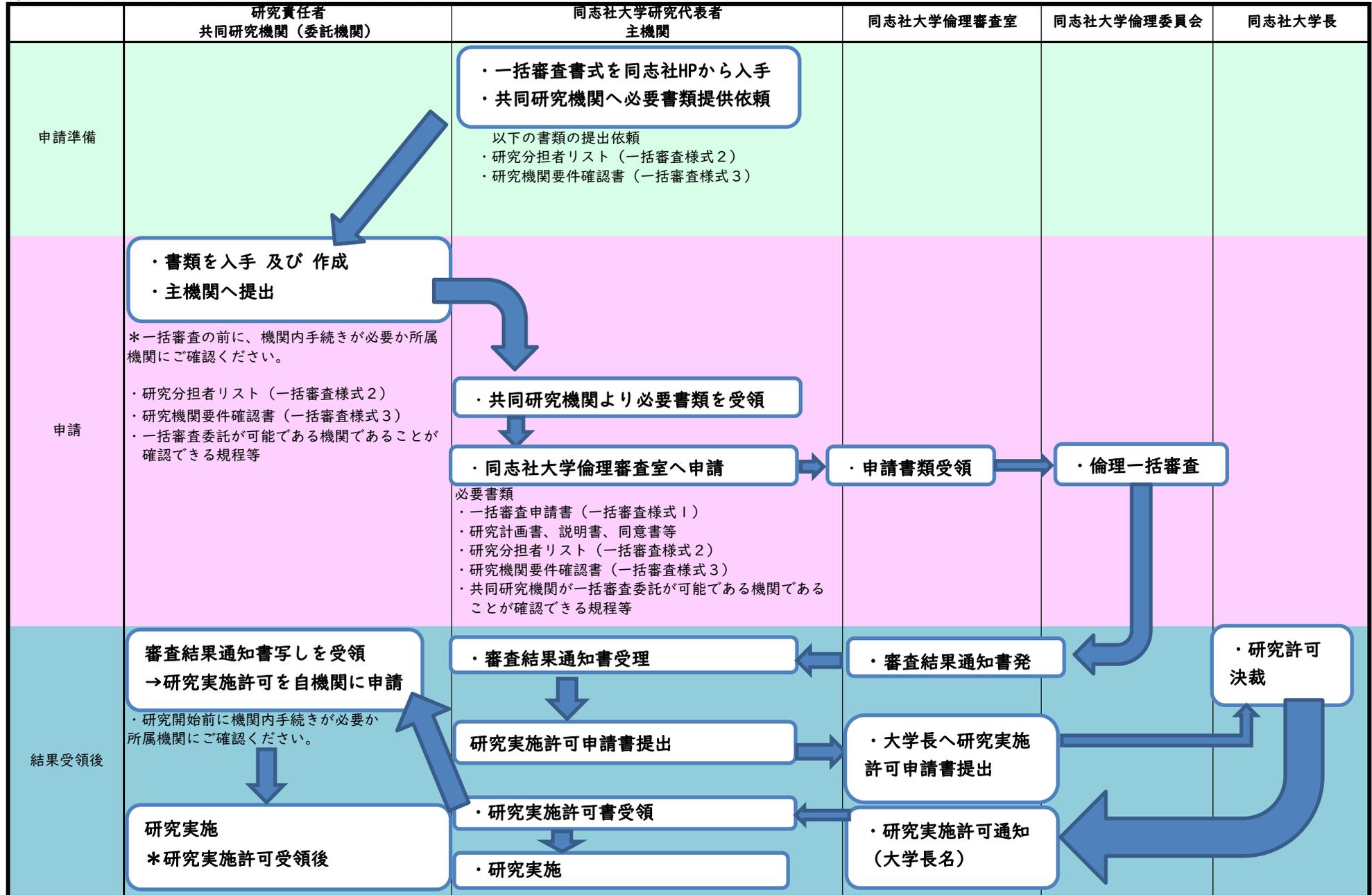
（2）他機関倫理審査委員会による一括審査を依頼する場合

外部機関の研究責任者が研究代表者（主機関）として生命・医学系指針に適合する他機関倫理審査委員会による一括審査を依頼（本学は共同研究機関として参加）する場合は、『一括審査委託用 申請から研究実施までのフロー図』（7頁）に沿って、本学の研究責任者が倫理審査室事務室にご相談ください。倫理審査室事務室にて、他機関倫理審査委員会が新指針に基づく委員会であるかを確認します。確認後、倫理審査室と調整の上、「一括審査委託依頼書」（一括審査様式4）及び関連規程等、主機関から要求されるその他の必要書類を提出してください。

他機関倫理審査委員会による一括審査において、「承認」と判定された研究の研究責任者は、「研究実施許可申請書」（様式6）に他機関倫理審査委員会による倫理審査結果通知書、研究計画書等関連資料一式、他機関倫理審査委員会の議事録等、審査過程及び委員出席状況がわかる資料を添えて研究機関の長（大学長）に本学における当該研究実施の許可を申請し、**大学長からの研究実施許可通知受領後に研究を実施してください。**申請先は倫理審査室事務室となります。

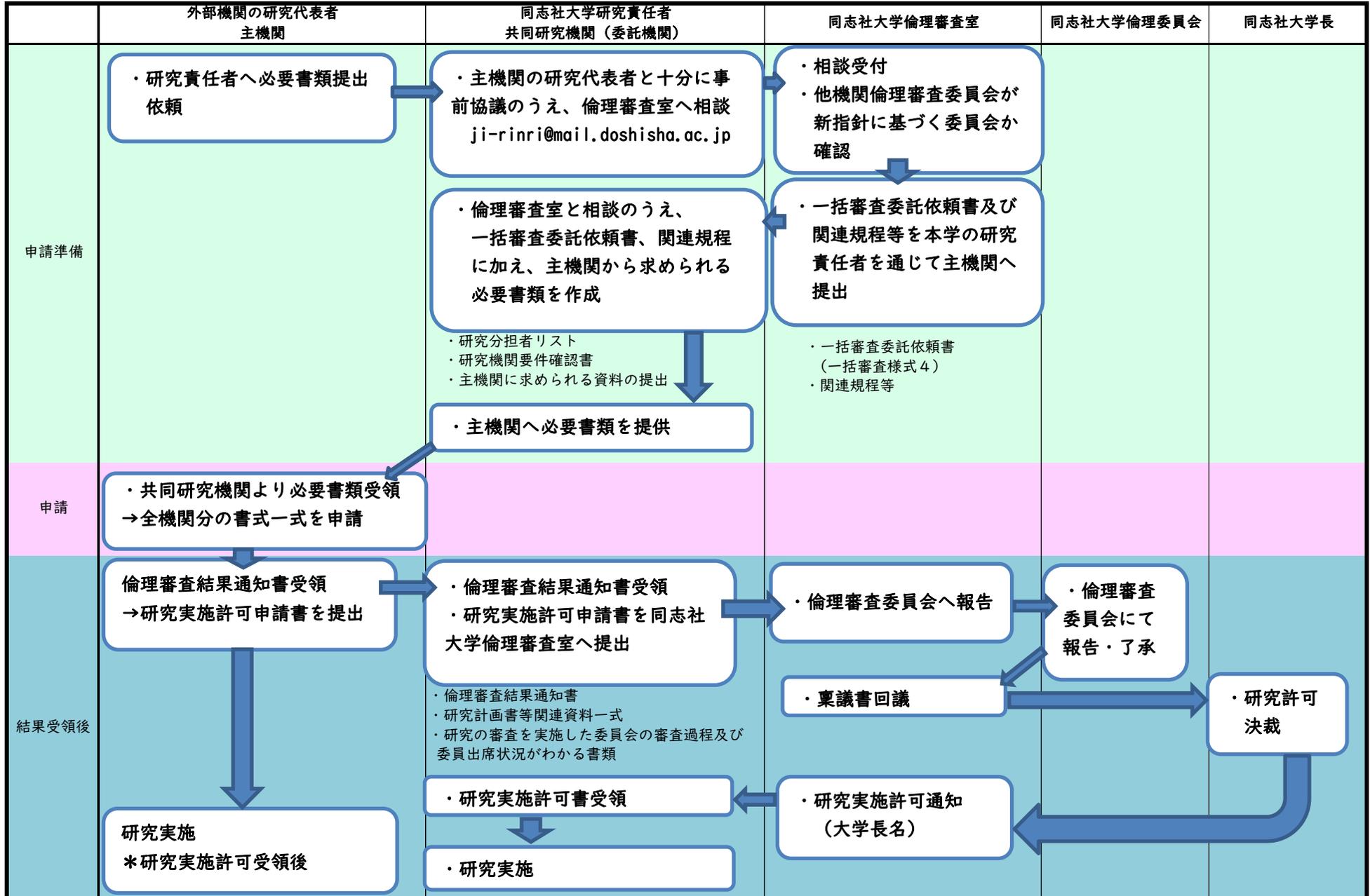
【一括審査受託用】申請から研究実施までのフロー図

① 本学の研究者が、研究代表者（主機関）として審査依頼をする場合



【一括審査委託用】申請から研究実施までのフロー図

①外部機関の研究者が、研究代表者（主機関）として審査依頼をする場合（本学が共同研究機関として参加する場合）



10. 公開データベースへの登録について

「生命科学・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。

11. 実施報告について

「人を対象とする生命科学・医学系研究」の研究等実施責任者等は、研究が終了するまでの間、当該研究について毎年1回、「実施報告書」（様式5）を提出してください。実施報告書提出の詳細については、該当研究等実施責任者等に対して、倫理審査室事務室から連絡します。

12. その他

(1) 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、研究等実施責任者等は速やかに申請書類の見直しを図り、修正済みの申請書類を倫理審査室事務室宛にご提出ください。当該修正依頼・変更勧告の通知日から30日以内に修正済みの申請書類をご提出いただけない場合、又は、修正に係るやりとりが複数回にわたり申請受付年度を超えて次年度6月末日までに「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程第9条第4項に規定する判定が得られない場合、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。

※修正依頼等に対するファイルの提出については、機密情報や個人情報の漏えいリスク低減のため、Webdisk等の利用を推奨いたします。

(2) 年度内の倫理審査に係る申請受付期限

当該年度内の審査に係る申請受付期限は、当該年度の2月末日です。3月以降の受付分は次年度の審査となります。計画的にご申請ください。

(3) 研究の実施にあたり、留意すべき事項

- ・機器の取扱説明書又はマニュアル等に記載されている注意事項、とりわけ安全上の注意事項は、必ず遵守して研究を行ってください。
- ・研究に際しては、『教育研究における防災安全の手引』（同志社大学発行・同志社大学環境保全・実験実習支援センター編集）を参照してください。

(4) 研究協力機関として研究の実施に携わる場合の届出

研究協力機関として研究の実施に携わり、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しないものであるため、「研究計画書」（様式1）による倫理審査は不要です。一方、その提供について、研究協力機関の長（大学長）が把握できるようにすることが生命・医学系指針で求められているため、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」（研究協力機関様式1）により研究協力機関の長（大学長）宛報告してください。報告にあたっては、倫理審査室事務室にご提出ください。

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

Email：ji-oe@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