

人を対象とする研究に関する倫理審査についての申合せ

人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会

令和2年4月8日

改正 令和3年7月21日

1. 目的

この申合せは、奈良女子大学における人を対象とする研究に関する倫理規程（以下「倫理規程」という。）第6条第2項に基づき、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営等について定める。

2. 申請書等の様式

- (1) 倫理規程15条第1項に定める「研究倫理審査申請書等」は、様式1～4のとおりとする。
- (2) 倫理規程15条第3項に定める審査結果の学長への報告は、様式5により行う。
- (3) 倫理規程17条第1項に定める「研究倫理審査結果通知書」は、様式6のとおりとする。
- (4) 倫理規程第24条第1項及び奈良女子大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程（以下「生命・医学系規程」という。）第12条第1項に定める研究終了の報告は、様式7により行う。
- (5) 生命・医学系規程第11条第1項に定める生命・医学系研究の進捗状況の報告は、様式8により行う。

3. 倫理審査を要する研究

人を対象とする研究のうち、審査委員会による倫理審査を要する研究は、以下のいずれか若しくは両方に該当する研究とする。

- (1) 研究対象者に関する情報やデータ（個人情報を含む）又は試料を扱う研究
- (2) 研究対象者の身体又は精神若しくは社会に対して影響を与え、倫理的又は法的若しくは社会的問題を招く可能性がある研究

4. 申請資格

審査委員会へ申請できる者は、本学に所属する常勤教員（教授、准教授、講師、助教）、特任教員及び非常勤研究員とする。

学生及び本学と雇用関係にない研究員（博士研究員、協力研究員、日本学術振興会特別研究員等）からの申請は、原則、申請の対象としない。ただし、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究である場合は、指導教員又は受入教員が研究責任者となって申請できるものとする。

5. 審査委員会の開催時期

審査委員会の開催は、緊急を要すると判断する場合を除き、原則として、2ヶ月毎（奇数月）に開催する。ただし、迅速審査については、審査委員会の判断により開催することができるものとする。

6. 審査の方法

- (1) 審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）は、学長から審査の付議を受けたときは、審査方法を判断するための事前審査を行う。
- (2) 事前審査の結果、研究計画が倫理規程第20条第1項各号に定める迅速審査の要件に該当する場合、審査委員長の判断で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査に該当するか否かの判断は、必要に応じて審査委員長が指名する小委員会において審議を行い、審査委員長が判断する。
- (3) 事前審査の結果、合議による審査委員会を開催する場合は、倫理規程第13条から第16条で定める方法により審査を行う。
- (4) 迅速審査を行う場合の手順は、以下のとおりとする。
 - 一 迅速審査を行う委員（以下「迅速審査委員」という。）は、審査委員会委員（以下「審査委員」という。）の中から審査委員長が指名する。
 - 二 迅速審査委員は、原則として2名とする。
 - 三 審査委員長は、迅速審査を行う旨を審査委員にメール等により通知する。
 - 四 迅速審査委員は、審査結果をフォーマット（別紙様式）により概ね1週間以内に審査委員長へ報告する。
 - 五 審査委員長は、前号による審査結果を取りまとめの上、当該結果を迅速審査委員に通知する。その際、修正等の意見があった場合には、審査委員長は、必要に応じて各迅速審査委員から意見を聴取する。
 - 六 審査委員長は、各迅速審査委員からの意見を参考に計画書の修正が必要と判断した場合は、申請者に修正を求める。
 - 七 審査委員長は、修正された計画書をもとに再び審査が必要であると判断した場合は、再度迅速審査委員に意見を求め審査を行う。
 - 八 第五号から前号までの審査結果をもとに、審査委員長は適否の決定を行う。
 - 九 審査委員長は、当該審査結果を審査委員にメール等により通知する。その際、迅速審査結果について審査委員は疑義を申し立てることが出来る。

7. 審査結果の公表

審査の結果が、「承認」又は「条件付き承認」の場合、その研究課題名、申請者、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ができる。

8. 生命・医学系研究の審査に関する事項

前項までに定めるほか、人を対象とする生命・医学系研究の審査を行う場合は、以下の事項を実施する。

- (1) 審査委員会委員名簿及び生命・医学系研究の審査に係る審査委員会の開催状況等を、年1回以上倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）に報告する。
- (2) 審査委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を、年1回以上実施するものとする。
- (3) 本学所属の生命・医学系研究実施者に、審査委員会の指定する教育訓練の受講報告を求める。
- (4) 承認された生命・医学系研究の進捗状況を審査委員会において確認した結果、研究の継続にあたり再度審査を行う必要があると審査委員会が判断した場合は、研究責任者に対して再度倫理審査申請を求めるものとする。

9. その他の事項

審査委員会の英語名称は、下記のとおりとする。

奈良女子大学 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

Ethics Review Committee on Research with Human Subjects, Nara Women's University

10. 事務

申請の受付、審査に関する事務は、研究協力課が行う。

11. 改廃

この申合せの改廃は、人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会において決定する。

附 則

この申合せは、令和2年4月8日から施行する。

この申合せは、令和3年7月21日から施行し、令和3年7月1日から適用する。

別紙様式

迅速審査結果報告書

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会委員長 殿

審査委員会委員 _____

迅速審査を行った結果、下記のとおり報告します。

研究責任者	
研究課題名	
迅速審査を行った結果、 A. 科学的妥当性及び倫理的配慮に問題がないため、研究の実施を認めます。 B. 科学的妥当性及び倫理的配慮に問題を生ずる可能性があるため、下記の条件付き若しくは軽微な修正を加えたならば、研究の実施を認めます。 C. 申請のあった研究方法及び内容では科学的妥当性及び倫理的配慮に問題があるため、下記の変更勧告に基づき研究方法及び内容を見直した上で再度申請書の提出を求めます。 D. 研究自体に科学的妥当性及び倫理的配慮に問題があるため、研究の実施を認めません。 E. この研究計画は、下記の委員会に審査を依頼する研究計画、又は倫理審査の必要がない研究計画です。 F. 判断を保留します。審査時間の延長若しくは他委員との議論が必要です。	
(条件・修正事項など)	