

城西大学・城西短期大学における 人を対象とする研究倫理審査委員会に関する標準作業手順書

本手順書は、ヘルシンキ宣言および関連法規等に基づき実施される「人を対象とする研究」(ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究を除く)について、その適否その他の事項を審査する「人を対象とする研究倫理審査委員会」の運営に関する手続きを定めるものである。

I. 「人を対象とする研究」の周知

I. 本学におけるすべての「人を対象とする研究」(ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究を除く)を把握し、適切に管理することを目的として、専任教員に対して年 1 回(4 月～5 月)、メール配信等の方法により周知を行う。

II. 研究計画の審査手順

I. 申請書類等の受付

I-1. 受付方法

- 1) 申請書類の提出先は実験センター事務室(以下、事務局)とし、常時受け付けを行う。なお、研究開始後の申請は受け付けない。
- 2) 申請書類はワード(添付資料は PDF)等の電子データを基本とし、最新様式とする。
- 3) 事務局は、申請書類等を確認し、不備がある場合は申請者に問い合わせる。

I-2. 新規申請

- 1) 人を対象とする研究倫理審査委員会細則(以下、委員会細則)第 17 条に該当する場合は迅速審査、該当しない場合は通常審査を基本とする。通常審査の審査手順は「2. 通常審査」、迅速審査の審査手順は「3. 迅速審査」を参照する。
- 2) 事務局は、「(倫審様式 0-社)人を対象とする研究倫理審査に関する事前チェックシート」において審査対象外であり、かつ研究者が審査を求めない研究の問い合わせを受けた場合は別途手続きを行う。手続きについては「4. 審査対象外の手続き」を参照する。
- 3) 学部生の卒業論文による単位取得のみを目的とした人を対象とする研究(人を対象とする生命科学・医学系研究を除く)であり、下記要件①②を満たす場合は審査対象外とし、「(倫審様式 0-社)人を対象とする研究倫理審査に関する事前チェックシート」の提出も不要とする。
 - (1) 侵襲性が高くないこと(侵襲性:研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担)
 - (2) 学外機関より承認を受けることを要請されていないこと

なお、研究の実施に当たり、「指導教員・各学部において研究内容を十分確認の上、責任をもって実施すること」および「本学関連規程を遵守し、個人情報等を適切に取り扱うこと」を条件とする。

I-3. 変更申請

- 1) 委員会細則第17条に該当する場合は迅速審査、該当しない場合は通常審査を基本とする。
通常審査の審査手順は「2.通常審査」、迅速審査の審査手順は「3.迅速審査」を参照する。

2. 通常審査

2-1. 人を対象とする研究倫理審査委員会(以下、本委員会)委員による事前審査

- 1) 事務局は、通常審査に該当する申請について委員長に報告を行う。また、委員長は事前審査担当委員を選任する。
- 2) 事務局は、事前審査担当委員に申請書類等を送付する。
- 3) 事前審査担当委員は約1週間で予備審査を行い、事務局に審査結果を通知する。
- 4) 事前審査の結果、再提出の指示がある場合は、速やかに申請書類を再提出するよう事務局から申請者に依頼する。

2-2. 委員会による審議

- 1) 事務局は、委員会開催日1週間前までに、審議資料を委員へ配布する。
- 2) 委員は開催日までに審議資料の確認を行い、委員会にて意見を述べる。また、会議に欠席予定で意見がある場合は、事前に事務局へ意見を提出する。
- 3) 事前審査担当委員は、申請書類の概要及び事前審査の結果を委員へ説明する。
- 4) 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、説明を聴取する。
- 5) 委員会は、審査結果(承認、条件付承認、保留(継続審査)、不承認、非該当)の判定を行う。
なお、審査結果の判定基準は、下記2-3.の通り。

2-3. 審査結果の判定基準

1) 承認

研究計画に特段問題がない場合。なお、誤字脱字等に伴う軽微な修正は、「承認」に含むものとする。

2) 条件付承認

研究計画に重大な問題は認められないが、提出書類の軽微な修正や追加書類の提出が必要と考えられる場合。なお、誤字脱字等に伴う軽微な修正は、「条件付承認」に含めない。

3) 保留(継続審査)

研究計画に不明瞭な点が多く、研究計画の見直し後に再度審査が必要と考えられる場合。

4) 不承認

研究デザインや研究対象者へのリスク、個人情報の取扱い等に関する問題が過大であり、研究計画が不適切であると判断される場合。また、関連法規等に反している場合。

5) 非該当の場合

本委員会の審査対象と認められない場合。

2-4. 審査結果の通知

- 1) 事務局は、「(倫審様式8-社)人を対象とする研究倫理審査結果通知書」の写しを申請者に配付し、審査結果を通知する。
- 2) 申請者は、「(倫審様式8-社)人を対象とする研究倫理審査結果通知書」に記載された審査結果により、委員会の指示に従う。
(1) 承認の場合、研究を開始することができる。ただし、審査結果通知書に再提出するよう意見が記載されている場合は、適切に修正した書類を事務局へ再提出する。再提出された書類は、事務局と委員長で確認を行う。なお、申請者が希望する場合は、「(倫審様式

9-社)人を対象とする研究実施承認証」を発行する。

- (2) 条件付承認の場合、審査結果通知書に記載されている意見に従い、申請書類を適切に修正し、事務局へ再提出する。再提出された書類は、事務局と委員長で確認を行う。なお、申請者が希望する場合は、「(倫審様式 9-社)人を対象とする研究実施承認証」を発行する。
- (3) 保留(継続審査)の場合、委員会の勧告指示に従い計画の変更を行い、修正した申請書類を事務局に提出する。提出された申請書類をもって委員会で再審査を行う。
- (4) 不承認の場合、申請された研究の実施は認められない。
- (5) 非該当の場合、本委員会の審査に該当しないことから、学内規定を遵守し、研究を行うことができる。

2-5.再審査

- 1) 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請を行うことができる。なお、再審査の申請は審査結果の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内とする。

- 2) 委員会は当該申請の再審査を行い、申請者に再審査の判定結果を通知する。

2-6.学長への報告

事務局は、「(倫審様式 10-社)人を対象とする研究倫理審査判定結果報告書」を学長へ提出する。

3.迅速審査

3-1.書面審査および審査判定

- 1) 事務局は、委員長が指名した委員2名に申請書類及び「(倫審様式 7-社)人を対象とする研究倫理迅速審査判定票」を配付する。
- 2) 担当委員は1週間以内に審査を行い、「(倫審様式 7-社)人を対象とする研究倫理迅速審査判定票」に審査判定を記入の上、事務局に提出する。なお、審査結果の判定基準は2-3.を準用する。
- 3) 担当委員が迅速審査の過程において、迅速審査の該当性等に疑義が生じた場合は、迅速審査担当委員2名で協議の上、委員長に判断を求めることができる。
- 4) 担当委員の審査判定に相違が認められた場合、事務局が委員長に審査判定の決定を依頼する。
- 5) 委員長は依頼を受け、迅速審査の内容を確認した上で、審査判定を決定する。

3-2.審査結果

審査結果については、2-4.を準用する。

3-3.委員会への報告

- 1) 事務局は、迅速審査を行った委員を除くすべての委員に対し、申請書類および審査結果を回覧することで報告を行う。
- 2) 報告を受けた委員は、審査判定に異議があり、かつ審査判定が「承認」、「条件付承認」以外の場合は、委員長に対し理由を付したうえで再審査を求めることができる。なお、異議申し立て期間は、報告を受けた日より1週間を目安とする。

3-4.再審査

再審査については、2-5.を準用する。

3-5.学長への報告

事務局は、「(倫審様式 10-社)人を対象とする研究倫理審査判定結果報告書」を学長へ提出する。

4. 審査対象外の手続き

4-1.チェックシートの受付

1) 事務局は申請者より提出された、「(倫審様式 0-社)人を対象とする研究倫理審査に関する事前チェックシート」を確認し、不備がある場合は申請者に問い合わせる。

4-2.委員会への報告

1) 事務局は、審査対象外であることを確認した「(倫審様式 0-社)人を対象とする研究倫理審査に関する事前チェックシート」をすべての委員に対して回覧することで報告を行う。

2) 当該研究に関して意見がある委員は、委員会に意見を申し立てることができる。なお、意見申し立て期間は、報告を受けた日より 1 週間を目安とする。

5. 終了・中止報告の手続き

1) 事務局は申請者より提出された、「(倫審様式 12-社)終了・中止報告書」の確認を行う。

2) 研究計画からの逸脱が認められない場合、事務局は「(倫審様式 12-社)終了・中止報告書」を保管する。

3) 研究計画からの逸脱が認められる場合、事務局はすみやかに委員会へ報告する。また、報告を受けた委員会は、すみやかに対応を検討する。

III.教育訓練

1. 研究者の教育訓練

1) 「「人を対象とする研究」に関する倫理規準」第 5 条第 9 項に定められた研究者に対する教育訓練については、本学研究倫理委員会が「城西大学・城西短期大学研究倫理規程」その他関連規程に基づき、本学に所属する教職員、大学院生および学部生を対象として実施する研究倫理教育をもって代えるものとする。

2) 上記 1) の研究倫理教育を受講していない学部学生については、別途、委員会が指定する教材等を用いて研究倫理教育を実施するものとする。

2. 委員会委員の教育訓練

1) 委員会細則第 10 条第 3 項に基づき、人を対象とする研究計画の審査に必要な知識を習得することを目的として、委員に任命された教員に対し、教育訓練を実施する。

IV.倫理審査に関する情報公開

1. 事務局は、本委員会に関する以下の情報を、ホームページ上で随時公開するものとする。

1) 規準、細則、手順書等

2) 委員名簿

- 3) 様式
- 4) 申請手順に関する情報
- 5) 承認された人を対象とする研究の概要
- 6) その他、周知事項

V. その他

- 1. 学長への提出は学務課を通して行う。
- 2. 委員長の業務に支障があるときは、委員会細則第7条に則り、副委員長が職務を代行することとする。

2025年11月1日 初版作成