

# 大妻女子大学生命科学研究倫理委員会審査手順書

平成 30 年 4 月 1 日

## 1 実施責任者による倫理審査申請書の提出

- 1) 実施責任者は倫理審査申請書を総務センター研究支援室(以下、「研究支援室」という)へ提出する。多摩校は総務・財務センター総務・財務グループ(以下、「総務・財務グループ」という)を経由して研究支援室へ提出する。
- 2) 提出期限は、新規申請・変更申請とも、研究小委員会開催の 10 日前までとする(土・日・祝日はカウントしない)。研究小委員会は原則として毎月開催(8月を除く)する。
- 3) 研究支援室及び総務・財務グループは、提出された申請書類の内容を確認し、誤字脱字、書類の不備等がある場合は実施責任者に問い合わせる。
- 4) 倫理審査申請書が提出されたら、学長は生命科学研究倫理委員会(以下、「倫理委員会」という)へ諮問し、倫理委員会は研究小委員会へ諮問する。

## 2 研究小委員会委員への資料事前配付

- 1) 研究支援室は、研究小委員会開催日 1 週間前までに、開催通知(メール可)と研究小委員会で審議される倫理審査申請書を研究小委員会委員へ配付する。倫理審査申請書は封筒に入れ、第三者から見られないようにして配付する。
- 2) 研究小委員会で審議される倫理審査申請書が研究小委員会開催日 1 週間前までに配付できない場合は、できるだけ速やかに研究小委員会が開催されるまでに研究小委員会委員へ配付する。
- 3) 研究小委員会委員は研究小委員会開催日までに倫理審査申請書を確認し、研究小委員会で意見を述べる。

## 3 研究小委員会当日の配付資料

- 1) 研究支援室は、配付済み倫理審査申請書以外の次第、報告事項、審議事項等の研究小委員会資料を当日配付する。
- 2) その他、研究支援室は、資料が追加提出された場合は当日資料として配付する。

## 4 研究小委員会の開催

- 1) 研究支援室は委員の出欠席を確認し、研究小委員会開催日に委員会が成立することを確認する。
- 2) 多摩校とは TV 会議システムを使って行う。
- 3) 倫理審査申請書は研究小委員会終了後に研究支援室が回収する。審査報告書作成担当委員分の倫理審査申請書については、審査報告書作成完了後に回収する。多摩校については総務・財務グループが回収する。

## 5 研究小委員会による審査結果

- 1) 審査結果は承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、非該当とし、承認又は条件付承認の場合は、それぞれ迅速審査、文書協議、実質審査の区分も明示する。
- 2) 審査不能で保留になった場合は、研究小委員会委員長名で実施責任者に審査結果を通知する。
- 3) 保留になった申請課題を実施責任者が再申請する場合は、提出済みの倫理審査申請書を修正して再申請するものとする。

- 4) 審査結果が承認又は条件付承認で迅速審査の場合、研究支援室は審査結果を倫理委員会委員長へ報告した後、直ちに審査結果を審査結果通知書を用いて、実施責任者へ学長名で通知することができる。その場合、倫理委員会及び学長(代行する者)へは、事後正式に報告を行うものとする。

## 6 研究小委員会議事録の作成

- 1) 研究支援室が研究小委員会議事録(案)を作成し、研究小委員会委員長に内容の確認をしてもらう。
- 2) 研究小委員会委員長による内容確認済みの研究小委員会議事録(案)は、次回研究小委員会において、前回研究小委員会議事録として報告する。
- 3) 研究小委員会で報告された議事録に修正・意見等のあった場合は、研究支援室と研究小委員会委員長で適時対応し、その後、研究小委員会による確認を受ける。

## 7 研究小委員会による審査結果の倫理委員会への答申

- 1) 研究小委員会での審査結果は、研究小委員会委員長から倫理委員会委員長へ答申する。答申の事務処理は研究支援室が行う。
- 2) 倫理委員会は研究小委員会での審査結果を元にして、当該申請課題について審査を行う。

## 8 倫理委員会の開催

- 1) 研究支援室は委員の出欠席を確認し、倫理委員会開催日に委員会が成立することを確認する。
- 2) 多摩校とは TV 会議システムを使って行う。文書協議の場合はメールを使って協議する。
- 3) 倫理審査申請書は倫理委員会終了後に研究支援室が回収する。多摩校については総務・財務グループが回収する。文書協議の場合の倫理審査申請書(メール添付ファイル)は、各委員で処分してもらう。
- 4) 文書協議における審査承認日は、開催通知に記載されている意見申出の締切日とする。ただし、委員から意見が出た場合は、引き続き文書協議を続け、審査結果が出た回の委員会の開催通知に記載されている意見申出の締切日とする。

## 9 倫理委員会議事録の作成

- 1) 研究支援室が倫理委員会議事録(案)を作成し、倫理委員会委員長に内容の確認をってもらう。
- 2) 倫理委員会委員長による内容確認済みの倫理委員会議事録(案)は、次回倫理委員会において、前回倫理委員会議事録として報告する。
- 3) 倫理委員会で報告された議事録に修正・意見等のあった場合は、研究支援室と倫理委員会委員長で適時対応し、その後、倫理委員会による確認を受ける。

## 10 倫理委員会による審査結果の学長への答申と実施責任者への通知

- 1) 研究小委員会での審査結果が承認若しくは条件付承認で迅速審査の場合又は変更の勧告、不承認若しくは非該当の場合は、倫理委員会において報告することで、研究小委員会での審査結果を倫理委員会の審査結果とする。
- 2) 研究小委員会での審査結果が承認又は条件付承認で文書協議の場合は、倫理委員会においてメールによる文書協議で審査する。
- 3) 研究小委員会での審査結果が承認又は条件付承認で実質審査の場合は、倫理委員会において対面協議で審査する。
- 4) 倫理委員会での審査結果は、倫理委員会委員長から学長へ答申する。答申の事務処理は研究支援

室が行う。

- 5) 研究支援室は、審査結果を審査結果通知書を用いて、実施責任者へ学長名で通知する。
- 6) 審査結果通知書に記載する当該申請に係る委員会の審査日は、以下のとおりとする。

	迅速審査	文書協議	実質審査
承認	研究小委員会審査承認日	倫理委員会審査承認日	倫理委員会審査承認日
条件付承認	研究小委員会審査承認日	倫理委員会審査承認日	倫理委員会審査承認日
変更の勧告	研究小委員会審査承認日		
不承認	研究小委員会審査承認日		
非該当	研究小委員会審査承認日		

- 7) 実施責任者は、承認された研究課題が条件付き承認の場合は、コメントを参照して適切に修正した倫理審査申請書を作成し、審査結果通知書の受領後 1 週間以内に研究支援室へ再提出する。
- 8) 研究支援室は承認後に再提出された倫理審査申請書の内容が、正しく修正されているかどうかを確認し、正しく修正されていれば先に提出された倫理審査申請書とともに保管する。
- 9) 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求することができる。

#### 11 研究等の実施計画の変更

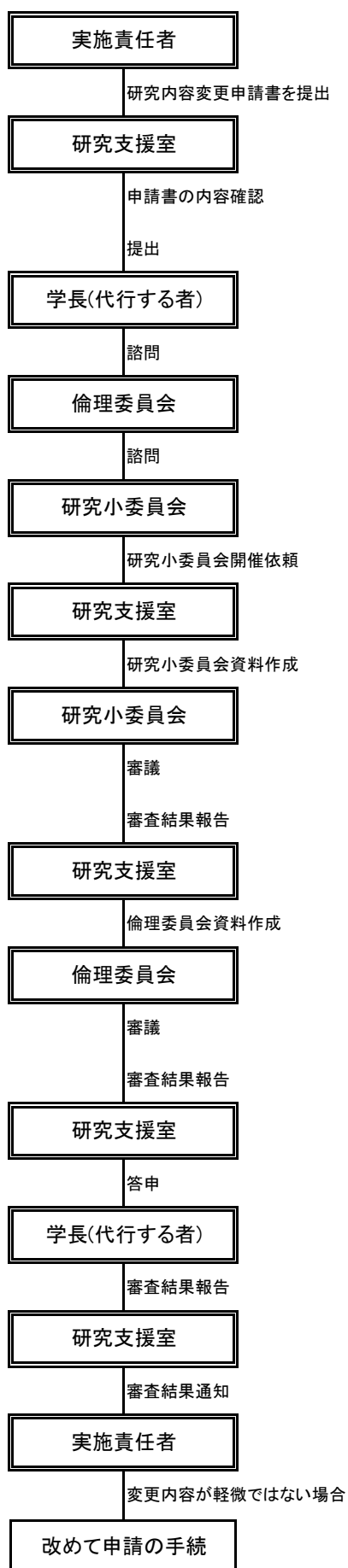
- 1) 実施責任者は、研究等の実施計画を変更しようとするときは、研究内容変更申請書を研究支援室へ提出する。
- 2) 研究内容変更申請書が提出されたら、学長は倫理委員会へ諮問し、倫理委員会は研究小委員会へ諮問する。
- 3) 研究支援室は、倫理審査申請書の扱いと同様に、研究小委員会及び倫理委員会を開催し、審査結果を学長へ答申する。
- 4) 研究支援室は、審査結果を実施責任者へ学長名で通知する。
- 5) 変更内容が軽微なものではないと判定された場合は、実施責任者は新規に倫理審査申請書を研究支援室へ提出し、改めて審査の手続をとる。

#### 12 研究承認後の実施責任者の責務

- 1) 実施責任者は、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について記載した研究経過報告書を、翌年度 4 月末日までに研究支援室へ提出する。
- 2) 研究の終了、中止、中断については、当該事象発生日から 1 ヶ月以内に研究終了(中止・中断)報告書を研究支援室へ提出する。
- 3) 有害事象又は不具合等が発生した場合は、直ちに研究支援室に報告する。



## ②実施計画の変更



③研究承認後の実施責任者の責務

