

## 令和6年度 大妻女子大学生命科学研究倫理委員会審査手順書

本学では「大妻女子大学生命科学研究に関する倫理規程」に基づき、「大妻女子大学生命科学研究倫理委員会」（以下、「倫理委員会」という）及び「大妻女子大学生命科学研究倫理審査研究小委員会」（以下、「小委員会」という）を設置し、研究計画の審査等を行います。

### 倫理申請の受付

申請者は倫理申請に必要な書類一式を担当部署宛に電子メールに添付して提出する。

担当部署 総務センター研究支援室 kenkyu.s@ml.otsuma.ac.jp

（別添2）小委員会審査日程の申請書〆切日付 23：59 までのメール受信を審査対象とする。

### 小委員会の開催

#### 1. 開催通知及び会議資料の配布

（開催通知）

研究支援室は小委員会開催日（審査期間初日）の1週間前までに小委員長による開催通知を配信し、当月の審査件数等を連絡する。

（会議資料の事前配付）

新規審査件数が5件以上の場合は、小委員会開催日の1週間前を目処に審査書類を事前配信する。

（会議資料の配付）

研究支援室は小委員会開催日に開催通知及び会議資料のすべてを配信する。

#### 2. 開催形態等について

（開催形態）

原則として文書協議による開催とし、対面で開催する必要がある場合には Zoom 等によるオンラインでの開催とする。

（協議期間）

開催日から4日間（土日祝・学校記念日除く）で、（別添2）小委員会審査日程のとおりとする。

（委員会の出席・協議方法）

小委員会委員は、協議期間中に報告事項・審議事項に関する審査結果・意見等をメールで表明し意見交換を行う。この際、メールは全委員及び事務局への一斉送信とする。

協議期間中のメールによる意見表明をもって委員会への出席とする。

（協議結果の取りまとめ）

小委員長は、協議期間終了後、小委員会議事録案及び審査結果報告案を作成し、全委員及び事務局へメール送信する。

委員は、小委員会議事録案及び審査結果報告案を確認の上、承諾の旨または意見をメールで返信する。

### 3. 審査結果及び倫理委員会への答申

小委員会による審査結果は「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、『迅速審査』『本審査（文書協議）』『本審査（実質審査）』の区分も明示する。

審査不能で「保留」となった場合は、小委員会委員長名で申請者に審査結果を通知する。

小委員会での審査結果は倫理委員会委員長へ答申し、倫理委員会は小委員会の審査結果を元に当該申請についての審査を行う。

ただし、小委員会での審査結果が「承認又は条件付承認（迅速審査）」「変更の勧告」「不承認」「非該当」の場合は、この審査結果を研究支援室から倫理委員会委員長へ報告した後、直ちに学長名の審査結果通知書を申請者へ交付することができる。その場合は、事後正式に倫理委員会へ報告するものとする。

### 4. 議事要録の作成

研究支援室は小委員会議事要録（案）を作成し、小委員長はこれを確認する。小委員会議事要録（案）は次回の小委員会において報告し、委員からの修正・意見等があった場合には小委員長と研究支援室で対応のうえ、改めて小委員会による確認を受ける。

#### 倫理委員会の開催

##### 1. 倫理委員会による審査

小委員会での審査結果が「承認又は条件付承認（迅速審査）」「変更の勧告」「不承認」「非該当」の場合は、倫理委員会において報告することで、小委員会での審査結果を倫理委員会での審査結果とする。

小委員会での審査結果が「本審査（文書協議）」の場合は、倫理委員会において文書協議による審査を行う。

小委員会での審査結果が「本審査（実質審査）」の場合は、対面協議（Zoom 等によるオンライン）により審査を行う。

##### 2. 開催通知及び会議資料の配布

小委員会での取扱いに準ずる。

##### 3. 開催形態等について

（開催形態）

原則として文書協議による開催とし、対面で開催する必要がある場合には Zoom 等によるオンラインでの開催とする。

（協議期間）

協議期間は開催日から4日間（土日祝・学校記念日除く）とし、文書協議による審査承認日は協議期間終了日とする。ただし、委員から意見が出た場合には、協議期間終了日の翌日以降、再度協議期間を設けた上で文書協議を開催する。

#### 4. 審査結果及び学長への答申

倫理委員会での審査結果は学長（代行する者）へ答申し、学長名の審査結果通知書を交付する。

審査結果が「条件付承認」の場合は、申請者は審査結果通知書の受領から1週間以内に、条件に従い修正した倫理審査申請書を研究支援室へ提出する。小委員会委員長及び研究支援室において、この修正が条件を満たすことを確認する。確認後には研究支援室より申請者へ研究開始が可能となった旨を連絡する。

申請者は審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

#### 5. 議事要録の作成

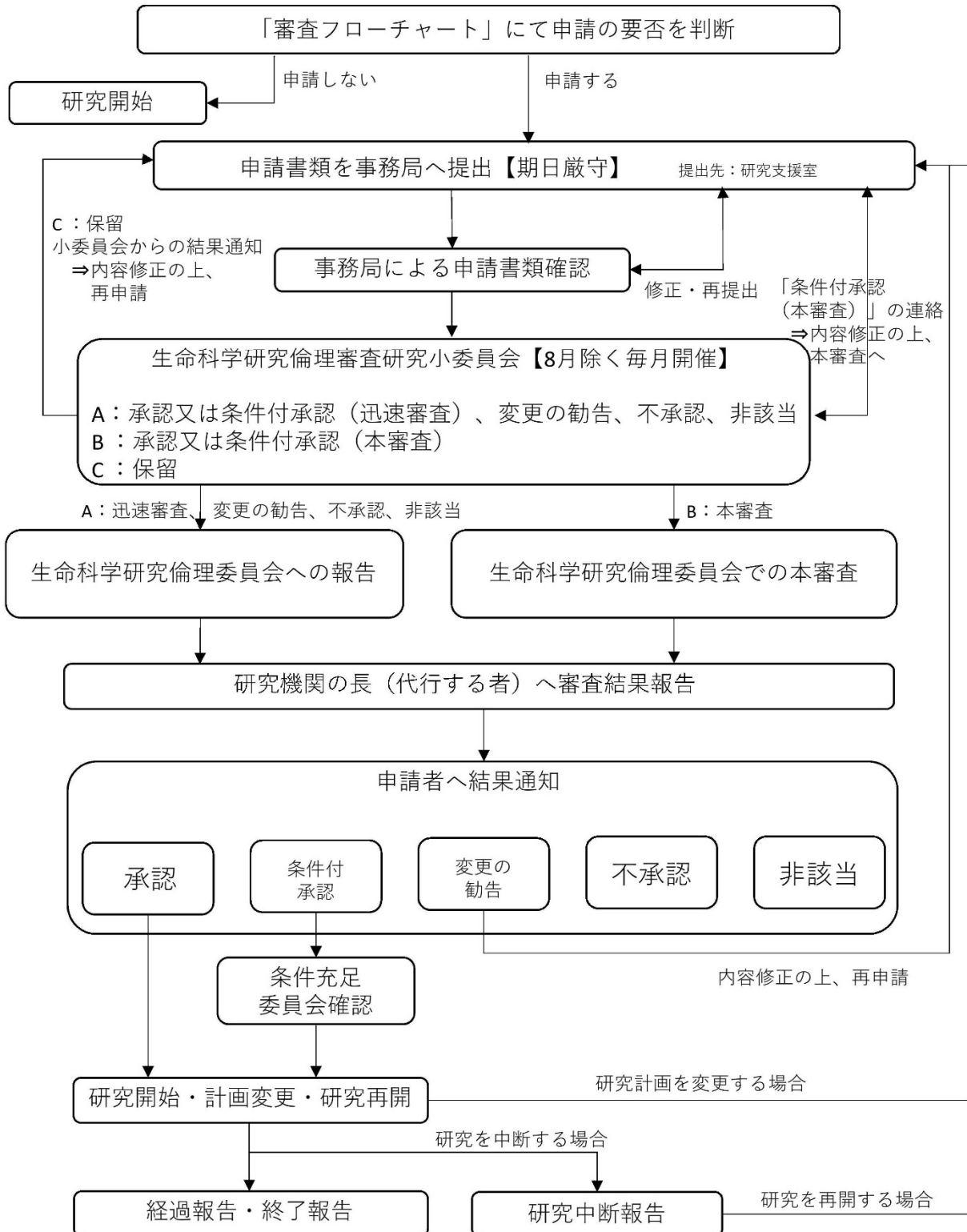
小委員会での取扱いに準ずる。

#### 研究計画の変更及び再開

申請者は研究計画を変更するときは研究内容変更申請書、中断している研究を再開するときは研究再開申請書を担当部署宛に提出する。ただし、変更内容が軽微なものでない場合は倫理審査申請書（申請書の種類を「変更」又は「再開」とする）により申請する。

提出先、期限等は倫理申請の受付に準じ、審査の手順及び結果通知についても小委員会及び倫理委員会の開催に準ずる。

## 倫理審査申請の流れ



## 2024年度 倫理審査研究小委員会 審査日程

	審査期間					申請書〆切 23:59メール受信期限
第1回	2024年	4月	15日	～	18日	3月21日
第2回		5月	15日	～	20日	4月22日
第3回		6月	17日	～	20日	5月20日
第4回		7月	16日	～	19日	6月20日
第5回		9月	17日	～	20日	8月20日
第6回		10月	15日	～	18日	9月20日
第7回		11月	15日	～	20日	10月21日
第8回		12月	16日	～	19日	11月21日
第9回	2025年	1月	15日	～	20日	12月20日
第10回		2月	17日	～	20日	1月20日
第11回		3月	17日	～	21日	2月20日

原則として以下のとおり

審査開始日: 8月を除く毎月15日(土日祝日の場合は翌平日)

審査期間: 審査開始日を含めて4日間(土日祝日及び学校記念日を除く)

申請書〆切: 審査期開始日の前月20日(土日祝日の場合は翌平日)

※審査期間終了後、結果のとりまとめには約2週間程度を要します。

※研究小委員会の審査により「本審査」の判定となった場合は、引き続き倫理委員会での審査を行います。