

城西国際大学における
人を対象とする研究倫理審査に関する審査手順書

I 申請の受付

1. 新規申請

- 1) 申請書類の提出先は研究推進課（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。
- 4) 事務局は、委員会による審査の手続きを行う。なお、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「Ⅱ通常審査」、迅速審査の審査手順は「Ⅲ 迅速審査」を参照する。
- 5) 事務局は、「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（倫審様式 6-社）」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「Ⅳ 審査対象外の手続き」を参照する。

2. 変更申請

- 1) 申請書類の提出先は事務局とし、常時受け付けを行う。
- 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。
- 4) 事務局は、委員会による審査の手続きを行う。なお、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「Ⅱ通常審査」、迅速審査の審査手順は「Ⅲ 迅速審査」を参照する。

Ⅱ 通常審査

1. 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一週間で予備審査を行い、事務局に審査結果を通知する。
- 4) 事前審査の結果に再提出の指示がある場合、申請者は速やかに申請書類を再提出する。

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を行う。
- 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、不承認、非該当）の判定を行う。

3. 審査結果

- 1) 事務局は、(倫審様式 14-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写しを配付し、審査結果を通知する。
- 2) 申請者は、(倫審様式 14-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。
- 3) 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
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 不承認の場合、申請された研究の実施は認められない。
- 7) 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。

4. 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。

5. 学長への報告

事務局は、「(倫審様式 13-社)人を対象とする研究倫理審査判定結果報告書」に「(倫審様式 1-社)人を対象とする研究倫理 申請書」（委員長押印済み）の写しを添付の上、学務課を通して、学長へ提出する。

III 迅速審査

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 15-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 15-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。
- 3) 委員による審査判定が異なる場合は、事務局が委員長に審査判定の決定を依頼する。
- 4) 委員長は、迅速審査の内容を確認し、審査判定を決定する。

2. 審査結果

審査結果については、Ⅱの3.を準用する。

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配付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一週間を目安とする。

4. 再審査

再審査については、Ⅱの4.を準用する。

5. 学長への報告

事務局は、「(倫審様式 13-社)人を対象とする研究倫理審査判定結果報告書」に「(倫審様式 1-社)人を対象とする研究倫理申請書」(委員長押印済み)の写しを学長へ提出する。

Ⅳ 審査対象外の手続き

1. チェックシートの提出

- 1) 申請者は、「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(倫審様式 6-社)」において、開始予定の研究が審査対象外と判断された場合、当該チェックシートの「研究等の概要」を記入し、研究開始前に事務局へ提出する。
- 2) 事務局は、提出された「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(倫審様式 6-社)」の確認を行う。

2. 委員会への報告

- 1) 事務局は、提出された「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(倫審様式 6-社)」について、内容確認を行う。
- 2) 事務局は、1)の確認において問題がないと判断した場合、半期ごとに委員長へ提出することで報告を行う。
- 3) 事務局は、1)の確認において問題が懸念されると判断した場合、随時、委員長へ報告を行う。また、報告を受けた委員長は、事務局に対応を指示する。
- 4) 委員長は、提出された「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(倫審様式 6-社)」を確認し、研究概要の把握を行う。