立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会 手順書 No.1

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会で実施する 倫理審査の申請手続き

1. 目的

本手順書は、立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会(以下、委員会という)に人を対象とする研究の実施を予定する研究者等が、審査の申請をする手続きを定めることを目的とする。

2. 適用範囲

この手順書に基づく倫理審査申請手続きは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に 関する倫理指針(令和3(2021)年文科省・厚労省・経産省告示第1号、以下「指針」と いう)に基づいて実施される研究」および「人を対象とする研究(自然科学系)であって 指針の適用範囲に含まれない研究」を対象とする。

3. 倫理審查申請

- (1) 新規に倫理審査を申請する研究責任者は委員会所定の以下の書類・データを委員会の指定する期日までに委員会事務局宛に電子メールで提出しなければならない。
 - 1) 研究倫理審查申請書(様式2)
 - 2) 研究計画書(様式3)
 - 3) 研究対象者への説明文書(任意様式)
 - 4) 同意書および同意撤回書(任意様式)
 - 5) 参考文献 (PDF 等の電子データ)
 - 6) その他、審査の参考となる資料
 - ・他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報(承認結果通知書・許可通知書・申請書・研究計画書等)
 - ・調査票やアンケート用紙
 - ・募集文書・ポスター掲示文書
 - 研究協力依賴状
 - ・使用する機器の仕様書・説明書 等
- (2) 前項に規定する書類・データのうち、研究計画に関わりのないと委員会が判断するものは提出を省略することができる。
- (3) 委員会事務局は、電子メールでの申請がなされた場合、遅滞なく研究責任者へ申請の受付連絡を行う。その後、不備等がある場合はそれが解消された後、正式受理とする。

4. その他

多機関共同研究で委員会に一括審査を求める場合は、手順書No.2 の手続きも踏まえなければならない。

附則

本手順書は、2021年12月23日から施行し、2022年1月1日から適用する。

以上