

承認済研究計画の変更手続き

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、指針という）ならびに「立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理規程」（以下、規程という）に基づき、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとする場合の変更手続きの手順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変更手続きは、立命館大学教職員や学生が行う研究に関して、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）の審査を経て承認されたの研究計画を対象とする。

3. 計画変更申請

- (1) 研究責任者は、承認済の研究計画において、変更を要する事項を把握した際は、以下の書類・データを速やか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) 計画変更申請書（様式 4）
 - 2) 変更事項のある承認済書式
 - 3) 変更事項に係る書類（募集用広報物等※任意書式）
 - 4) その他、審査の参考となる資料
 - 5) 変更事項に係る参考文献
- (2) 委員会事務局は、電子メールでの変更申請を受け取った場合、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. 計画変更に係る委員会ならびに委員会事務局の手順

- (1) 委員会事務局は、正式受理した変更申請について、変更事項が規程第 25 条第 2 項の該当事項であるかを確認する。
- (2) 前項に該当する場合は、同条項に従い、変更承認手続きを行い、委員会に遅滞なく報告する。
- (3) 第 1 項に該当する変更であって、指針施行前（旧指針施行時）に承認された研究計画の場合は、委員長による審査を経て変更承認手続きを行い、委員会に遅滞なく報告する。
- (4) 第 1 項に該当しない変更事項がある場合は、新規申請当初の審査形態に則って、審査

を行う。事務局は審査に回付する際、前条第1項に定める書類に変更申請に関わりのない承認済書類を加え、審査委員に提供する。審査が終了し次第、速やかに変更承認手続きを行う。

- (5) 前項の審査を進める過程において、委員会から変更手続きではなく、新規申請が望ましいと判断された場合は、委員会は研究責任者へ新規申請を行うことを指示する。
- (6) 事務局は、第1項から第4項による手続きが完了した後に、申請者へ計画変更に係る研究の実施許可の申請を促し、申請の提出後、速やかに「研究開始許可通知書（計画変更）」を申請者へ送付する。

附則

本手順書は、2022年6月22日から施行し、2022年4月1日から遡及適用する。

以上