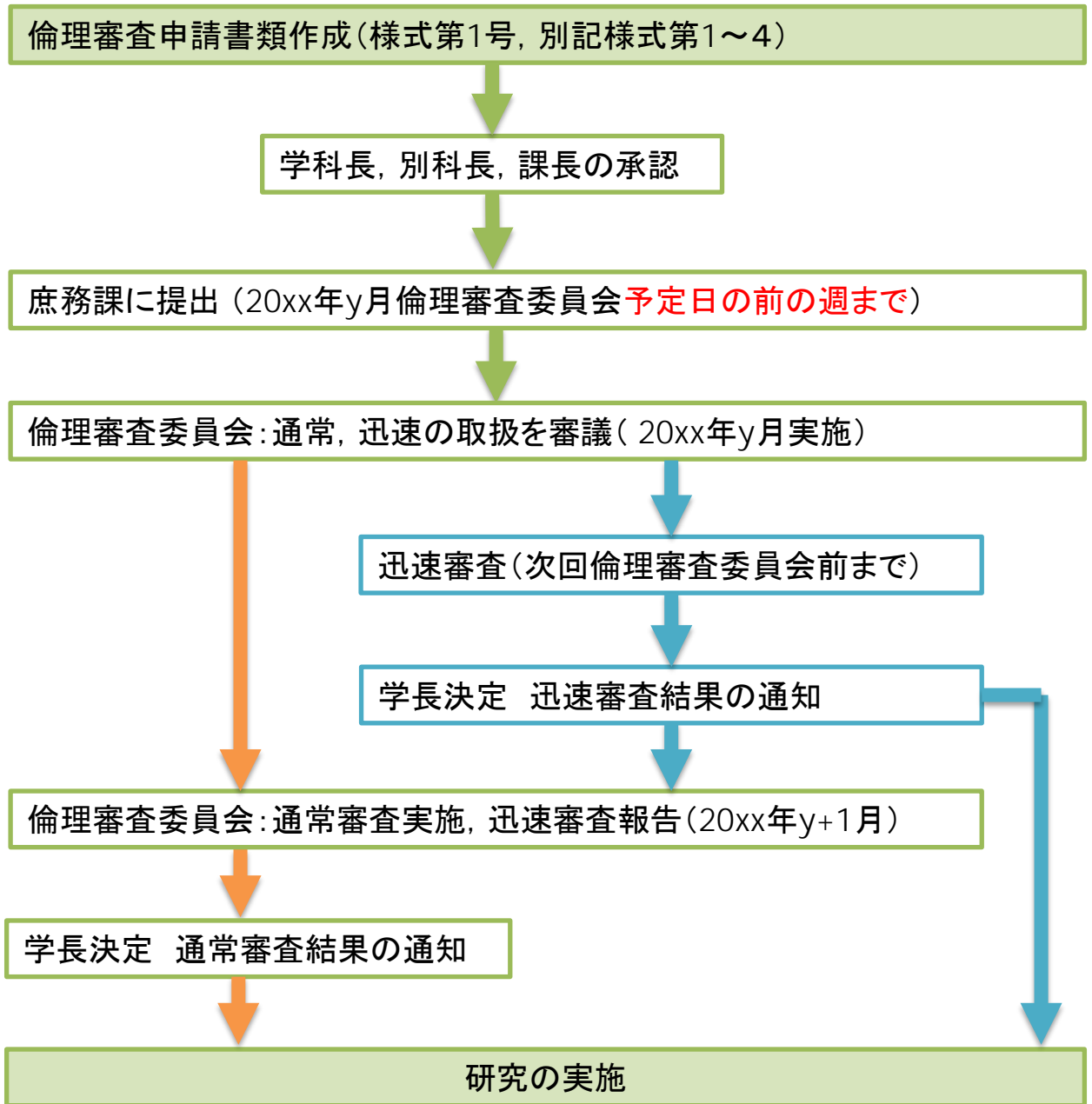


倫理審査申請とその後の手順について

1. 審査の手続き



2. 研究実施中, 実施後の手続き

- ・研究計画の変更: 変更申請(様式第4号)
- ・有害事象の発生: 直ちに報告(様式第6号)
- ・研究の終了・中止: 終了・中止の報告(様式第5号) ← 忘れないように

3. 倫理審査申請書等の提出及び審査の手順

(1) 申請書の入手方法

申請者は、学内LANから倫理審査申請書を入手する。

様式は倫理審査委員会の審議を踏まえて随時修正されることがあるため、必ず最新版の様式を入手して使用すること。

(2) 事前相談

申請者が倫理審査委員会に申請書を提出するか否か判断がつかない場合、倫理審査委員長もしくは学科の倫理審査委員に事前に相談することができる。

(3) 申請書の提出

申請者は、庶務課へ倫理審査申請書等を提出する。

(4) 倫理審査委員長への提出

庶務課で形式等が整っていることを確認した後、倫理審査委員長が倫理審査申請書等の内容について確認し、倫理審査委員会に諮るかどうかを決定する。

(5) 倫理審査委員会の開催

倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。開催日は、第1、第3、第5木曜日のいずれかとする。申請者は、倫理審査委員会に出席して研究等の説明及び質疑対応を行う。倫理審査委員会は、申請に対し、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「不承認」の判断をする。

(6) 審査結果の通知（研究実施等の許可）

庶務課担当者は、審査結果に基づき、申請者に審査結果を通知する。

(7) 申請書等の修正（条件付き承認の場合）

「条件付き承認」の場合、申請者は倫理審査委員会での指摘事項を速やかに修正し、庶務課に提出する。

(8) 修正内容等の確認

庶務課担当者は、提出された倫理審査申請書等の修正内容を確認した後、倫理審査委員長に当該申請書等を提出し、修正内容を確認する。

(9) 学長への報告

倫理審査委員長は、倫理審査申請書等の修正内容を確認し、学長に審査結果の報告を行う。

(10) 研究の実施

申請者は、倫理審査委員会で承認された後、研究を実施する。

4. 倫理審査申請のための提出書類

(1) 倫理審査申請時

① 倫理審査申請書（様式1号）

② 研究計画書（別記様式第1号）

③ 説明文書（別記様式第2号）

④ 同意書（別記様式第3号）

⑤ 同意撤回書（別記様式第4号）

⑥ 他機関の倫理審査委員会の承認証明書（西南女学院大学外の機関との共同研究の場合）

⑦ アンケートなどの調査票（調査研究の場合）

(2) 研究計画の変更時

① 倫理審査変更申請書（様式第4号）

- (3) 研究終了時または研究中止時
 - ① 研究終了・中止・経過報告書（様式第5号）
- (4) 有害事象の発生時
 - ① 研究に伴う有害事象の報告書（様式第6号）

5. 倫理指針

申請書等を作成する際は、研究の内容に応じて下記の倫理指針を参照し、遵守してください。

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省、厚生労働省・経済産業省告示第1号）」2017年2月28日一部改正の一連の文書
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html
- (2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」2017年2月28日一部改正の一連の文書
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

* 倫理指針等は、必要に応じて最新のものをホームページにてご確認ください。