

## 「学習院大学人を対象とする研究倫理委員会」への申請の手引き

### 1. 次の(1)～(3)の順に「学習院大学人を対象とする研究倫理委員会」による審査が必要となるか否かを、「自己判断」してください。

(1) まず初めに、審査を要する研究か否かの判断を「学習院大学人を対象とする研究倫理委員会の審査を要する研究か否かの判断フロー（以下、「判断フロー」という）」を使用し、ご自身で判断してください。

⇒自己判断の結果、「申請の必要なし」の場合は申請不要です。もしもご不明な点等ございましたら研究支援センターにご相談ください。

(2) 「判断フロー①」で YES の場合は、審査を要しますので「研究倫理審査申請書（様式1）（以下「審査申請書」という）」をご提出願います。なお、審査申請書は作成される前に、研究支援センターにご相談ください。

(3) 「判断フロー②」「判断フロー③」で YES の場合、及び「判断フロー⑤」で NO の場合は、「学習院大学における人を対象とする研究倫理審査に関するチェックシート（以下、「チェックシート」という）」を使用し、ご自身で判断してください。

⇒「チェックシート」で 1 つでも「はい」と答えた場合、当該研究は研究倫理審査の対象となると考えられます。審査申請書を作成される前に、このチェックシートをご持参のうえ、研究支援センターにご相談ください。研究倫理審査申請が必要な研究か最終確認します。

⇒ 全ての質問に「いいえ」と答えた場合、当該研究は審査対象外と考えられます。ただし、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような事態の発生が予測される場合には、研究支援センターにご相談されることをお勧めします。

### 2. 「研究倫理審査申請書」の申請について

#### 申請対象者

本学に所属する専任教員及び任期付教員のほか、研究活動に従事する学部生、大学院生及び研究員等、本学で研究活動に従事する全ての研究者となります。

#### ※ 学生（学部生、大学院生）の研究に係る申請について

大学院生の研究の場合は、指導教員が研究責任者となり、大学院生を研究実施者として、研究責任者が申請してください。研究責任者は研究計画の全てを把握し、その内容に問題がないか申請前によく確認してください。

学部生の卒業論文や、授業の一環で行う研究であっても、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究などは、指導教員が研究責任者となり、学部生を研究実施者として、研究責任者が申請してください。

但し、学部生が個人的に行う不可避侵襲や他の機関等との利益相反のない研究については、原則として申請対象ではありません。

### 3. 「研究倫理審査申請書」提出以降の流れについて

- ① 人を対象とする研究倫理審査申請書（様式1）及び研究計画書（様式2）の提出  
研究支援センターに「研究倫理審査申請書（様式1）」及び「研究計画書（様式2）」を添付書類と共に提出してください。

申請書の受付日や審査期間については、「人を対象とする研究倫理委員会」スケジュール表をご参照願います。

迅速審査及び簡略審査の該当について「学習院大学における人を対象とする研究の倫理審査規程」（\*抜粋参照）を確認の上該当するものにチェックを入れてください。

\*（規程第10条）第1項第1号～第6号 抜粋

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- 二 当該研究の全体について、当該研究者の所属する学部の教授会又は研究科委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- 三 研究計画書の軽微な変更に関するもの
- 四 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- 五 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 六 既に委員会において承認された研究計画に準じている研究

\*（規程第11条）第1項第1号～第3号 抜粋

- 一 前条第1項第1号、第3号又は第6号に該当する研究
- 二 研究対象者に対し、申請者の研究計画を十分に理解させ、当該の研究対象事項について同意を得る手続が確保されている研究
- 三 既に委員会において承認された研究計画に準じている研究

三 次に掲げる要件を全て満たしている研究

ア 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画（日常生活で被りうる身体的、心理的又は社会的危害の限度を超えない危険であって、社会的に許容されるもの）

イ 学部又は研究科の審査において、研究計画が研究倫理上適当の旨の意見を得ているもの

② **研究倫理委員会での審査（迅速審査を含む）**

③ **審査結果の通知**

大学長名での「研究倫理審査結果（様式3）」をメール及び学内便でお知らせします。

<審査の判定区分>

- ・「承認」の場合：研究を開始できます。
- ・「条件付承認」の場合：条件を解消した修正書類を研究支援センターに提出してください（メールでも可）。条件の解消を委員会にて確認後、「承認」となります。
- ・「不承認」の場合：研究計画の実施は不相当と判断され、研究は実施できません。
- ・「非該当」の場合：研究計画が委員会の審査対象とならないものです。

④ **研究実施結果報告書（様式5）の提出等**

研究終了後には、遅滞なく大学長宛「研究実施結果報告書（様式5）」を研究支援センターにご提出ください。

有害事象が発生した場合は、その内容をご報告ください。

（注）：研究計画を変更する場合は、事前に「計画変更申請書（「様式4）」を研究支援センターにご提出ください。