

琉球大学における人を対象とする研究に関する倫理規則の迅速審査に関する内規

〔 令和5年3月20日 〕
制 定

(趣旨)

第1条 人を対象とする研究に関する倫理規則の審査を対面で行うことの負担軽減を鑑みて、琉球大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第22条に示されている迅速審査の基準を定める。

(対象)

第2条 迅速審査の対象となる申請は、次のとおりとする。

(1) 実施中の研究計画の軽微な変更の適否

承認された申請で、研究期間中に迅速審査に申請された以下のものに限る。

- ① 研究組織の研究実施者を変更する場合
- ② 研究責任者が異動（死亡、退職）となり、研究責任者の資格喪失のため変更となった場合
- ③ 研究期間の延長を行う場合（ただし、1回の申請では新規に延長する期間は5年を超えないものとする）
- ④ 研究対象者の量的な変更については、承認された研究から3割を超えないもの（ただし、当初承認された研究における対象者が100名以下の場合は、200名を超えない範囲での変更までは迅速審査の対象とする）
- ⑤ 研究対象者の質的な変更が伴う場合で、その対象が成人（成年後見制度対象者以外）の場合
- ⑥ 質問紙調査での媒体の変更
- ⑦ 面談調査における接触方法の変更

(2) 既に当委員会において承認された研究計画に準じて類型化されている研究の実施の適否（ただし、時代や社会的要請の変化があり、それが審査に影響する場合を除く）

- ① すでに本学において承認が得られ、一度研究が終了した内容と同様（(1)で示した軽微な変更をしたものを含む）の研究を、改めて行う場合

(3) 共同研究であって、主たる共同研究機関において実施の承認を受けた研究計画に基づく研究の実施の適否で、本学における承認が特に必要な場合

- ① 主たる共同研究機関で承認が得られており、その内容と同一内容で申請した場合（本学での実施用に修正した内容も含む）
- ② 研究開始後に申請された場合で、主たる共同研究機関で承認が得られた申請と同一内容で申請した場合（ただし、研究開始後に研究責任者が本学の所属となった場合に限る）

(4) 前各号に掲げるもののほか、個人の尊厳及び人権の尊重並びに個人情報の保護の観点から適当と認められる研究の実施の適否

- ① 研究対象者個人が特定できない形で提供されたデータを申請する研究に携わる研究組織が用いる場合で、研究進行、発表に際して倫理審査が必要な場合

(迅速審査対象外)

第3条 以下の場合は、迅速審査の対象とはせずに審査を行うものとする。

- ① 申請者（研究責任者）が本学で初めて申請する場合（第2条（1）②のみに該当する場合を除く）
- ② 申請者（研究責任者）が他大学所属時にその所属の審査委員会から承認を受けていたことを理由とした迅速審査での申請（第2条（3）に該当する進行中の共同研究を除く）
- ③ 他大学にて承認を受け、終了した研究と同等の内容の申請で、本学にて初めて申請を行う場合

(迅速審査実施後の対応)

第4条 迅速審査委員は、当該申請研究が迅速審査になじまないと判断した場合、これを通常の審査として取り扱う旨の報告を直ちに委員長に行う。

2 委員長は、複数（2名以下で迅速審査を実施した場合には1名以上）の迅速審査委員から前項の報告を受けた場合には、その内容を検討し、その報告が適当であると認めるときは、速やかに委員会を招集し当該事項について審査を行うとともに申請者（研究責任者）に対してその旨を伝達する。

第5条 迅速審査結果の報告後、指定した期日までに結果に対する異議または再審査の請求が委員から寄せられなかった場合、または全員から結果について承認する旨の報告を受けた場合、迅速審査結果を以て委員会の審査結果とする。

(雑則)

第6条 本内規の改廃は、委員会の議を経て行う。

附 則

この内規は、令和5年4月1日から施行する。