令和６年４月１日

上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会
「特定項目の変更に関する略式審査」の運用開始について

上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会委員長

これまで倫理委員会では、毎月の定例委員会での合議審査を原則としてきましたが、各所からの要望等を踏まえて、下記の通り特定の項目についての変更申請に限定して、原則２名の委員による持ち回り審査による「特定項目の変更に関する略式審査」（以下、「略式審査」と言う。）を導入することとなりましたのでお知らせします。

なお、略式審査では、受付日から 14 営業日程度を目安に審査結果を通知する見込みですが、必ずしも従来の定例委員会よりも短期間での審査を保証するものではありません。申請時期や審査内容、申請件数その他諸条件等により、時間を要する場合もありますので、申請者は申請方式にかかわらず余裕を持った申請を心掛けてください。

記

〈適用開始月〉　2024 年４月１日受付分より
〈受　　付〉　随　時
〈提 出 書 類〉
①「特定項目の変更に関する略式審査申請書」
②「研究計画等変更申請書」
③「研究計画等審査申請書」　※（注１）
④添付書類（研究計画書、研究内容説明書、質問紙等）　※（注２）
（注１）　判別のため変更箇所はマーカー等で着色し可視化すること
（注２）　研究計画の変更に関連する書類のみ提出すれば他の資料の添付は省略することができる

〈対象となる変更内容〉
下記 1～9 のいずれかに該当する変更内容のみ対象（下記要件に全て該当する場合は複数でも可）となります。さらに、現在有害事象が発生しておらず、変更後に研究対象者に与えるリスクが増加しない研究計画に限ります。

1. 研究実施者や研究分担者等の**氏名変更**
（例：結婚で苗字が変わる場合など）
2. 研究実施者の**職位の変更・追加・削除**
（例：昇進や進級等による役職や学年等の変更など）（※利益相反関係に影響しない場合のみ）
3. （研究責任者を除く）**研究実施者の変更・追加・削除**
（例:研究実施者の一人である学生の卒業に伴う研究実施者の削除など）（※利益相反関係に影響しない場合のみ）
※企業等からの資金提供を受ける研究で、研究実施者の一人である学生が資金提供元に就職するような変更内容である場合には、利益相反関係に影響を及ぼし得る変更となるため本制度への申請はできない。
4. 研究実施者等の**連絡先の変更・追加・削除**
（例：研究室の移動等により連絡先が変わる場合など）
5. 研究期間内における**研究実施期間の延長**
（例：研究対象者の募集が計画通りに進まず、委員会に承認された研究実施期間を１年間延長する場合など）
（※当初の研究開始日から起算して最大５年までの延長に限る）
6. **研究実施場所・研究対象施設等の変更・追加・削除**
（例：研究協力機関からの承諾が得られなかったために当初研究対象としていた施設を削除する場合など（※利益相反関係に影響しない場合のみ）
※企業等と兼業する（もしくは企業から資金提供を受けている）本学教員が当該企業を研究対象施設に追加するような変更内容である場合には、利益相反関係に影響を及ぼし得る変更となるため本制度への申請はできない。

7. 研究の資金源(学内資金または公的資金)の削除

（※利益相反関係に影響しない場合のみ）

8. 測定項目もしくは質問項目の削除

9. その他誤字・脱字等（表記の修正を含む）の軽微な修正

（※研究内容に直接的な影響を及ぼさず、対象者に与える負担やリスクが増加しない変更のみ）

※委員会が上記要件に合致しないと判断した場合には、通常の「変更申請」案件として定例の合議審査に変更されます。この場合委員会は申請者に対し定例の合議審議に諮ることを予め通知した上で、略式審査申請書の提出日を基準に、原則として合議審査の申請書提出日に係る申請期限が属する月の委員会で審議されます。

以　上