

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会
手順書 No.3

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を実施する
倫理審査の新規申請受付から審査開始までの手順

1. 目的

本手順書は、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）へ提出された倫理審査の新規申請受付から審査開始までの手続きを定めることを目的とする。

2. 受理された新規申請書類の審査へ向けた手順

- (1) 手順書No.1 に基づき、受理された新規研究倫理審査申請書類は事務局にて以下の観点から確認を行う。
 - 1) 当該申請の研究が「臨床研究法」に該当するか否か。
 - 2) 当該申請の研究が指針に基づく研究であって、多機関共同研究に該当するか否か。
- (2) 前項第1号に該当すると考えられる場合は「臨床研究法検討部会」へ判断を仰ぐ。
- (3) 前項で臨床研究法に該当すると判断された場合は、申請者へ本大学の委員会では審査できないことを伝達する。その上で、委員会へも報告する。
- (4) 第1項の確認が完了した申請は、事務局において以下の確認を行う。
 - 1) 申請書類において、審査へ回付するに足りない事項（主として空白やチェック漏れ）を申請者へ指摘し、申請者へ修正を依頼する。
 - 2) 申請書類において、他の委員会審査案件と同様の指摘を受ける可能性のある記載について申請者へ案内する場合がある（修正は求めない）。
- (5) 前項に基づく、事務局による確認と申請者の修正が完了した時点で、通常審査案件については1名の事前審査委員を、迅速審査案件については2名の審査委員を選任する。

なお、指針に基づく教育・研修に関する事項、多機関共同研究に関する書式（一括審査要件確認書）は審査開始後の受付も可とする。
- (6) 選任された審査委員へ申請者から提出のあった申請書類一式と審査コメントシートを回付し、審査を依頼する。

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