

平成 28 年 8 月 3 日施行  
平成 29 年 7 月 24 日改正

## 高知大学医学部倫理委員会迅速審査の手順

### 1. 目 的

本手順書は、高知大学医学部倫理委員会業務手順書の 7. 迅速審査の項についての手順を定める。

### 2. 迅速審査の判断

#### (1) 対象となる審査

次に掲げるいずれかに該当する審査は迅速審査が可能である。

- 1) 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の審査。
- 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査であり、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない以下に掲げる変更。但し、前回審議された時期が極端に古いものや、採取する検体の種類や対象者の変更などは、軽微な変更とみなさない。
  - ① 研究責任者の職名変更（ただし研究責任者変更の場合は倫理委員会での変更申請の審議が必要となる）
  - ② 研究分担者・研究協力者・実施体制の変更
  - ③ 研究期間の延長
  - ④ 目標症例数の変更
  - ⑤ UMIN などデータベースへの登録追加情報（登録予定取り消しについては理由を記載。）
  - ⑥ 研究計画書の誤記修正など、研究目的や被験者の安全に支障のない部分の変更ただし、委員長が研究の目的や侵襲の程度の変更により必要と求めた場合は倫理委員会での審議となる。
- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - ① 被験者への侵襲性がない疫学調査等で匿名化される後ろ向き研究
  - ② 購入したヒト検体素材を使用する研究
  - ③ 匿名化されるアンケートを用いた研究。ただしアンケート内容には侵襲のないものとする。
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 5) その他、委員長が迅速審査が適当と判断した場合

## (2) 迅速審査の判断

倫理委員会事務局は前項に該当する審査について、委員長に迅速審査を行うか否かの判断を仰ぐものとし、委員長は審査の内容や次回の倫理委員会までの期間等を考慮し判断するものとする。

## 3. 委員の指名

委員長は迅速審査を行う毎に委員を2名指名し、審査を依頼する。また、指名された委員は特別な理由が無い限り拒否できないこととする。

## 4. 審査の手順

- (1) 委員長は迅速審査の対象となる研究の申請書を委員長が指名した委員2名に回覧する。
- (2) 委員は申請者に詳細説明が必要と判断した場合は委員長をとおして意見を聞くことができる
- (3) 委員は審査の判断結果を次のいずれかより記載する。また、②修正承認、③不承認と判断した場合は、判断結果に理由を記載する。
  - ① 承認
  - ② 修正承認
  - ③ 不承認
- (4) 委員長は委員の判断をもって審査結果を事務局に通知する。
  - ① 承認
  - ② 修正承認
  - ③ 不承認
  - ④ 倫理委員会の審査必要

## 5. 委員会への報告

- (1) 委員長は迅速審査を行った場合は、審議結果を当該審査を行った委員以外の委員に報告する。
- (2) 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。