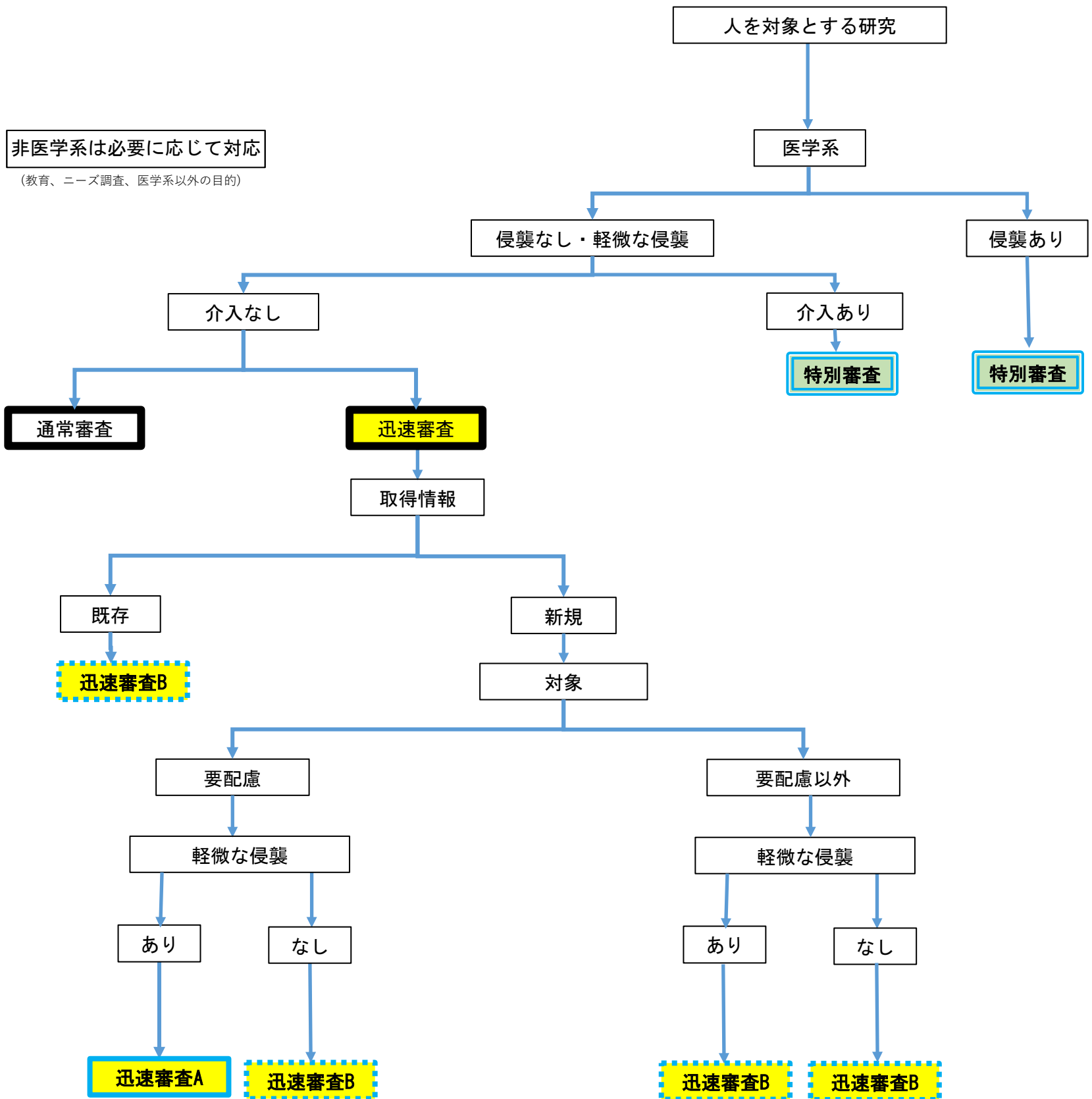


# 人を対象とする研究の審査フロー

非医学系は必要に応じて対応

(教育、ニーズ調査、医学系以外の目的)



**要配慮**とは、自己決定に配慮が必要、または研究者との間にパワーが生じる可能性がある被験者を指す。  
例) 認知機能低下の高齢者、小児、患者、学生など

## 迅速審査A

学内委員1名と委員長・副委員長2名、計4名により事前審査をし、倫理審査委員会において審議が必要。

## 迅速審査B

学内委員1名と委員長・副委員長2名、計4名により事前審査をし、メール審議ができる。審査結果は委員会に報告する。

## 迅速審査C

研究期間や組織変更など軽微な変更該当するもの。委員長(副委員長代理)が判断することができる。

## <人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第17-3より>

(ガイドンスp141-142)

### 3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べる事ができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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

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

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

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

※迅速審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。