

# 迅速審査マニュアル

2009/9

- 1) 審査必要性チェックリスト(別紙1)、迅速審査チェックリスト(別紙2)、フローシート(別紙3)で確認する。
- 2) 迅速審査可能と判断された場合、研究者は管理課を通じて必要書類を倫理委員会委員長に提出する。
- 3) 必要書類は学会報告の場合は様式1と学会抄録、学会プログラムコピー等。それ以外の場合は様式1、様式2とする。必要な場合はその他の資料を添付しても良い。
- 4) 委員長は迅速審査を施行し、結果を報告書(様式3)に記入して管理課に提出する。
- 5) 管理課は結果報告書を院長に提出して決定通知書(様式4)の決済を得る。
- 6) 委員長は迅速審査を副委員長に委託することができる。
- 7) 迅速審査の結果は直近の倫理審査委員会で報告する。
- 8) 審査必要性及び迅速審査の可否の判断は委員長または副委員長と相談することもできる。
- 9) 委員長は迅速審査の適応ではないと判断した場合は、管理課を通じて研究者に正規の審査手続きを指示するか、または審査不要の旨を伝える。

(別紙1) 倫理審査必要性チェックリスト

申請者： \_\_\_\_\_

受付番号： \_\_\_\_\_

課題名： \_\_\_\_\_

院内の診療録等の診療情報を用いて、もっぱら集計、単純な統計処理等を行う研究である： はい→審査不要

学会等における発表を目的としない： はい→審査不要  
(自施設内報告のみである)

患者コホート研究である： はい→審査必要 (疫学指針)  
例：患者群の予後調査

症例対照研究である： はい→審査必要 (疫学指針)  
例：患者群と対照群との比較検討

診断研究である： はい→審査必要 (疫学指針)  
例：疾患群において検査結果間の比較検討

介入を伴う： はい→審査必要(倫理指針)  
例：予防・診断・治療において、通常の診療範囲を超える医療行為を研究として実施するもの  
通常の診療と同等の内容であるが、患者の割り付けを行うもの

審査実施

審査不要

判定日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

判定者： \_\_\_\_\_

(別紙2)

## 迅速審査チェックリスト

申請者： \_\_\_\_\_

受付番号： \_\_\_\_\_

課題名： \_\_\_\_\_

(1) 研究計画の軽微な変更である はい

(2) 既に承認されている研究計画に準じた研究計画である はい

承認済み研究計画番号： \_\_\_\_\_

同課題名： \_\_\_\_\_

(3) 共同研究であり、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた。当院では分担研究機関として実施する はい

承認された倫理委員会名： \_\_\_\_\_

(4) 被験者に対する危険を含まない課題である はい

最小限の危険：日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの

いずれかにチェックがあれば迅速審査可能

迅速審査

通常審査

判定日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

判定者： \_\_\_\_\_

