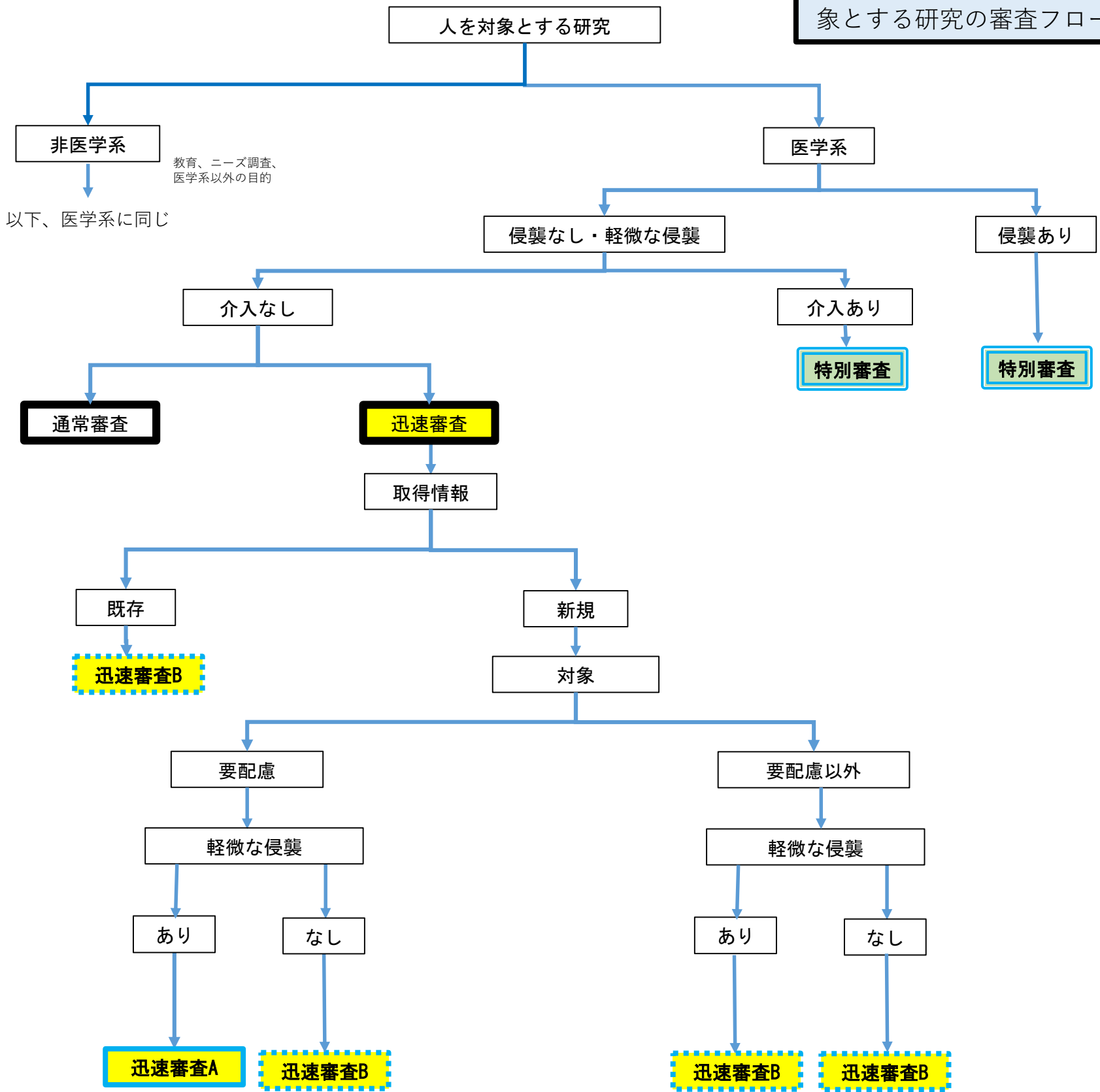


医学系研究における人を対象とする研究の審査フロー



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

<迅速審査> (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第11 3より)  
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迅速審査を行い、意見を述べる  
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

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンスp.81より>  
**3 迅速審査**  
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  
ことができる。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j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  
※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。