

改正後 (2023年7月24日版)	改正前 (2023年6月26日版)	理由
<p>5. 審査方法</p> <p>5.2. 迅速審査</p> <p>1) 次に該当する審査については、迅速審査とすることができる。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更 <u>(研究対象者のリスクの増大や研究の主要評価項目への影響がないもの)</u> であると判断したものの</p> <p>② 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において研究の全体について倫理審査委員会の承認を受けた研究を、共同研究機関として実施するもの</p> <p>③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの</p> <p>④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの</p> <p>⑤ 症例報告</p> <p>2) 迅速審査とするか否かについては、委員長又は委員長が指名した委員が申請資料を確認し、判断する。</p> <p><u>3) 迅速審査の方法は、次のいずれかとする。</u></p> <p>① <u>委員長又は委員長が指名した委員が書面にて随時行う審査</u></p> <p>② <u>委員長又は委員長が指名した委員が書面にて定期的に行う審査</u></p> <p>③ <u>7.に規定する予備審査(会議)</u></p> <p><u>4) 3)①の委員長又は委員長が指名した委員が書面にて随時行う審査は、次のいずれかに該当する場合に行うことができる。</u></p>	<p>5. 審査方法</p> <p>5.2. 迅速審査</p> <p>1) 次に該当する審査については、迅速審査とすることができる。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更であると判断したもの</p> <p>② 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において研究の全体について倫理審査委員会の承認を受けた研究を、共同研究機関として実施するもの</p> <p>③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの</p> <p>④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの</p> <p>⑤ 症例報告</p> <p>2) 迅速審査とするか否かについては、委員長又は委員長が指名した委員が申請資料を確認し、判断する。</p> <p>3) <u>1)①～④の迅速審査は、予備審査において行うものとする。ただし、1)①に該当するものであって、次のいずれかに該当するもののみの変更である場合又は委員長が必要と判断し</u></p>	<p>「軽微な変更」の基本的な考え方を追記する。</p> <p>迅速審査の方法を3種類に設定する。</p> <p>委員長決裁(随時)で行う案件をまとめて示すように変更する。</p>

改正後（2023年7月24日版）	改正前（2023年6月26日版）	理由
<p>① 1)①の<u>研究計画の軽微な変更</u>に該当するものであって、次のいずれかに該当するものみの変更である場合</p> <p><u>ア</u> 研究分担者の削除であって、他の研究責任者・研究分担者の利益相反状況は確認済みである場合</p> <p><u>イ</u> 研究分担者の追加であって、いずれの研究分担者も当該個人の利益相反がないことが確認済みである場合</p> <p><u>ウ</u> 研究責任者、研究分担者、その他研究に携わる者の氏名の変更であって、当該者の変更を伴わない場合</p> <p><u>エ</u> 研究機関、その他研究に関与する機関の組織改編に伴う名称の変更</p> <p><u>オ</u> 研究責任者、研究分担者、その他研究に携わる者の同一機関内の所属部署・職名・連絡先等の変更</p> <p><u>カ</u> 地域の名称の変更又は地番の変更</p> <p><u>キ</u> 研究の内容及び実施に影響を与えない明らかな誤記</p> <p>② 1)⑤の<u>症例報告</u></p> <p>5)3)②の<u>委員長又は委員長が指名した委員が書面にて定期的に行う審査は、次のいずれかに該当する場合に行うことができる。</u></p> <p>① 1)①の<u>研究計画の軽微な変更</u>に該当するもの（4)に該当するものを除く。）</p> <p>② 介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究かつ 1)②の<u>多機関共同研究の研究計画の変更</u>であって、既に主たる研究機関において当該変更について倫理審査委員会の承認を受けたもの（①及び4)に該当するも</p>	<p><u>た場合は、委員長又は委員長が指名した委員による書面審査を行うことができる。</u></p> <p>① 研究分担者の削除であって、他の研究責任者・研究分担者の利益相反状況は確認済みである場合</p> <p>② 研究分担者の追加であって、いずれの研究分担者も当該個人の利益相反がないことが確認済みである場合</p> <p>③ 研究責任者、研究分担者、その他研究に携わる者の氏名の変更であって、当該者の変更を伴わない場合</p> <p>④ 研究機関、その他研究に関与する機関の組織改編に伴う名称の変更</p> <p>⑤ 研究責任者、研究分担者、その他研究に携わる者の同一機関内の所属部署・職名・連絡先等の変更</p> <p>⑥ 地域の名称の変更又は地番の変更</p> <p>⑦ 研究の内容及び実施に影響を与えない明らかな誤記</p> <p>4) 1)⑤の<u>迅速審査は、委員長又は委員長が指名した委員が書面により行うものとする。</u></p>	<p>定期的（月1回）行う委員長決裁の対象とする案件を定義する。（予備審査で行っていた案件の一部を委員長決裁とする。）</p>

改正後 (2023 年 7 月 24 日版)	改正前 (2023 年 6 月 26 日版)	理由
<p><u>のを除く。)</u></p> <p><u>③ 1)③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの</u> <u>又は 1)④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない</u> <u>ものに関する次のいずれかに該当するもの</u> <u>ア 研究計画の変更 (4)に該当するものを除く。)</u> <u>イ 研究実施状況報告 (問題点が認められないと判断される場合。)</u></p> <p><u>6) 1)①～④に該当するもののうち、4)及び 5)のいずれにも該当しないものは、3)③の予備審査において審査を行うものとする。</u></p> <p>7) 迅速審査の結果、<u>予備審査又は</u>通常審査とすべきとの判断に至った場合は、<u>その判断に従って</u>審査を行うものとする。</p> <p>8) 迅速審査の対象となると判断されたものについては、迅速審査の結果を委員会の審査結果とし、本審査でその旨を報告する。</p>	<p>5) 迅速審査の結果、通常審査とすべきとの判断に至った場合は、<u>通常審査</u>を行うものとする。</p> <p>6) 迅速審査の対象となると判断されたものについては、迅速審査の結果を委員会の審査結果とし、本審査でその旨を報告する。</p>	<p>上記の変更に伴い、変更する。</p>
<p>6. 審査・報告の受け付け</p> <p>6.1. 必要な資料の提出</p> <p>8) 委員会は、原則として、申請者から毎月 15 日の 17 時 (休日の場合はその前の平日の 17 時) までに 6.2.に示す資料を整えて提出された案件を翌月に審査する。</p> <p>ただし、重篤な有害事象の報告、緊急を要するものに関する審査については、直近の日に開催する予備審査又は本審査で審査を行う。</p> <p>また、5.2. <u>4)</u>の書面審査は随時行う。</p>	<p>6. 審査・報告の受け付け</p> <p>6.1. 必要な資料の提出</p> <p>8) 委員会は、原則として、申請者から毎月 15 日の 17 時 (休日の場合はその前の平日の 17 時) までに 6.2.に示す資料を整えて提出された案件を翌月に審査する。</p> <p>ただし、重篤な有害事象の報告、緊急を要するものに関する審査については、直近の日に開催する予備審査又は本審査で審査を行う。</p> <p>また、<u>症例報告及び</u>5.2. <u>3)</u>の書面審査は随時行う。</p>	<p>5.2.4)の変更に伴い、変更する。</p>

改正後（2023年7月24日版）	改正前（2023年6月26日版）	理由
<p>7. 予備審査</p> <p>7.2. 予備審査手順</p> <p>1) <u>予備審査は、研究責任者の出席を求めず、</u>書面のみの審査とする。</p> <p>(以降、項目番号繰り上げ)</p>	<p>7. 予備審査</p> <p>7.2. 予備審査手順</p> <p>1) <u>4. 1)①の研究の実施の適否にかかる審査については、研究責任者が予備審査に出席し、研究内容を説明するものとする。ただし、5. 2. 1)②に該当し、迅速審査として差し支えないと判断した場合は、</u>書面のみの審査とする。</p> <p>2) <u>4. 1)②の研究の継続の適否にかかる審査については、書面のみの審査とする。ただし、内容により必要と判断した場合は、研究責任者に予備審査への出席を求め、申請内容について説明を受けることができる。</u></p> <p>3) <u>4. 1)④のその他の倫理的事項の審査については、申請者が予備審査に出席し、申請内容を説明するものとする。ただし、当該案件について既に他の委員会等において詳細な検討が行われている場合は、委員長の判断により書面審査とすることができる。</u></p>	<p>予備審査は、研究責任者の出席を求めず、書面のみの審査とするよう、変更する。</p>