

倫理委員会迅速審査細則（案）

令和元年5月23日

（目的）

第1条 本細則は、日本小児リウマチ学会（以下「学会」という。）倫理委員会（以下「委員会」という。）規定第3条第5項に定める迅速審査について必要な事項を定めることを目的とする。

（審査対象）

第2条 以下の研究計画について、迅速審査を希望する場合は迅速審査の対象とすることができる。

- (1) 共同研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者の所属する研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を、学会会員が研究分担者としてそれぞれの所属する研究機関で実施しようとする場合の研究計画。研究代表者所属機関の倫理審査承認通知書（写）を添えて申請されたもの。
- (2) 委員会で実施が承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査
 - ① 研究課題名の追加・変更（研究目的に支障がない程度）
 - ② 研究実施期間の変更
 - ③ 研究内容の追加・変更（研究目的に支障がない範囲に限る）
 - ④ 研究対象者予定数の増減（侵襲を伴う研究を除く）
 - ⑤ 研究費の支出元の変更
 - ⑥ その他、軽微な変更
- (3) 侵襲を伴わない、あるいは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - ① カルテ等を用いた後ろ向き研究
 - ② アンケートやインタビュー等による研究
 - ③ その他、侵襲を伴わない非介入研究
- (4) 軽微な条件による条件付承認となった研究計画の再審査
（審査方法）

第3条 迅速審査は次の審査方法で行う。

- (1) 委員会委員長が指名する1名以上の委員と委員長が書面審査を行う。
- (2) 審査結果は、次とする。
 - ① 非該当（通常審議相当）
 - ② 承認
 - ③ 条件付承認
 - ④ 不承認
- (3) 非該当（通常審議相当）と判定された研究計画は、直近の委員会で審査するものとする。
 - ① 研究計画等に関するヒアリングが必要と判断される場合

- ② 研究計画等に大幅な修正が必要と判断される場合
 - ③ その他、迅速審査に該当しないと判断される場合
 - (4) 条件付承認の場合は、修正及び資料等の追加を行い、再提出されたものについて迅速審査を行った委員長および委員が、確認または再審査をする。
 - (5) 迅速審査を行った場合は、審議結果を委員長が委員会に報告する。
- (判定の通知)

第 4 条 委員長は、審査終了後速やかに、審査結果を「迅速審査結果通知書」により申請者に通知する。

(改廃)

第 5 条 この細則の改廃は、本委員会の議を経て、理事会の議決を必要とする。

附則

この細則は令和元年 11 月 1 日から施行する。