

# 迅速審査に関する注意事項

2013年4月 立命館大学 BKC 生命倫理審査委員会事務局

迅速審査については、下記の要件に合致すると委員長が認めた場合のみ審査が行われます。迅速審査の要件に該当しない場合は、委員会での通常審査となりますので、迅速審査を希望される前に申請内容についてご確認いただきますようお願いいたします。

## (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査

### ① 研究計画内容に直接的な影響を及ぼさないとみなされる変更

- 1) 研究者・研究班構成員の追加・削除
- 2) 研究者・研究班構成員の所属・資格の変更
- 3) 研究者代表者・個人情報管理者の変更
- 4) 研究実施場所の追加・削除

### ② 承認済研究計画の実施期間を延長する場合で以下の条件を満たしている場合の変更

- 1) 承認日より3年を超えない範囲での延長であること
- 2) 有害事象が発生しておらず、新たなリスクが発生しないこと

※上記①・②に該当する事由で迅速審査を希望される場合は、「変更申請書（様式3）」と変更が生じた書式（倫理審査申請書・研究協力者向け説明文書等）のみをご提出ください。これ以外の理由（下記(1)-(3)以下参照）で迅速審査を希望される場合は、通常審査と同様に必要書類一式全てをご提出ください。

### ③ 新たなリスクが認められない、もしくは最小限のリスクの追加とみなされる変更

- 1) リスクが低減するような計測項目の追加
- 2) その他、新たなリスクが認められない、もしくは最小限のリスクの追加とみなされる変更

## (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査に係る委員会等の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画に係る審査

本学で実施する審査基準と同程度以上の審査が実施されたと判断できる場合についてのみ迅速審査の対象とします。原則として他機関で承認を受けた書類の写しをご提出ください。

## (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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をいう。)を超える危険を含まない研究計画に係る審査

- ①疫学研究におけるアンケート調査のような非侵襲的な研究がこれに該当。

以上