

迅速審査の手引き

2021 年 8 月 21 日

2025 年 4 月 19 日

2026 年 8 月 22 日

1（趣旨）

研究倫理審査会における迅速審査を円滑かつ速やかに行うために、迅速審査の手引きを定める。

2（任務）

- 1) 迅速審査では、人を対象とする医学系研究で、作業療法学に関する研究に関して、倫理的観点及び科学的観点から行う研究倫理審査のうち、研究倫理審査委員長が迅速審査に該当すると判断した研究計画が審査され、その審査結果（「仮決定」）を意見具申する。
- 2) 迅速審査では、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的且つ公正に審査が行われ、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を文書により述べなければならない。

3（審査担当者）

- 1) 迅速審査を行う者（以下「審査担当者」という。）は、研究倫理審査会委員の中から選任する。
- 2) 審査担当者は3名以上とし、案件ごとに研究倫理審査会委員長が任命する。

4（審査主担当者）

- 1) 審査主担当者は、審査担当者の中から研究倫理審査会委員長が指名する。
- 2) 迅速審査において、審査主担当者が審査を統括する。

5（審査方法）

- 1) 次の各号のいずれかに該当すると研究倫理審査会委員長が判断するときは迅速審査による審査を行うことができる。
 - ①研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更に関する審査（研究計画の軽微な変更）。
 - ②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
 - ③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
- 2) 迅速審査は、研究計画書チェックリスト等を用いメールで審議を行うことを原則とする。
- 3) 中立的且つ公正な審査を実施するために、申請者にヒアリングを実施する場合もある。
- 4) 迅速審査の判定は、6（審査の判定区分）により行う。この場合において、当該判定を「仮判定」として研究倫理審査会が「本判定」を決定する。

6（審査の判定区分）

迅速審査の判定は、次に掲げる表示による。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 非該当
- 4) 修正後再審査

7（審査結果の通知）

- 1) 審査終了後速やかに、その結果を研究倫理審査結果仮判定書（様式 9）により研究倫理審査会に意見具申しなければならない。
- 2) 前項の意見具申において、審査の判定が第 6 項(審査の判定区分)の 2) ～4) に該当する場合は、その理由を明記しなければならない。

8（結果及び通知）

会長は、研究倫理審査会から意見具申を受けた場合は、研究の承認又は不承認その他の必要な事項を決定し、倫理審査結果通知書により申請者に通知する。

附 則

- 1 本規程は、2021 年 8 月 21 日から施行し、2022 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 本手引きは、2025 年 4 月 19 日から一部改定により施行・適用する。
- 3 本手引きは、2026 年 8 月 22 日から一部改定により施行・適用する。