

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 研究倫理審査委員会
迅速審査および軽微な変更手続きに関する手順書

1. 目的

本手順書は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における迅速審査および軽微な変更申請手続きについて定める。

2. 新規申請

以下の(1)から(3)の場合にあって、下記の条件 (a) (b)いずれかに該当する審査は、迅速審査を行うことができるものとする。

(1) 委員会が別に定める団体等※1 が実施する共同研究であって、既に研究代表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得ている場合

- (a) 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
- (b) 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

また、委員会が別に定める団体等※1 以外が実施する共同研究においては、下記の(2)、(3)に準じて審査を行うこととする。

※1 委員会が別に定める団体等

- JCOG(Japan Clinical Oncology Group):日本臨床腫瘍研究グループ
- JALSG(Japan Adult Leukemia Study Group):日本成人白血病治療共同研究グループ
- JCCG(Japan Children's Cancer Group):日本小児がん研究グループ
- WJOG(West Japan Oncology Group):特定非営利活動法人西日本がん研究機構
- CSPOR(Comprehensive Support Project for Oncology Research):財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業

(2) 臨床研究法において、厚生労働省が認定した臨床研究審査委員会が設置されている医療機関の倫理審査委員会で、既に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得ている場合（JRCTのHPを参照し確認）

- (a) 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
- (b) 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

(3) 以下に該当する臨床研究の場合

- ・ 実施医療機関が名古屋医療センターのみ、または名古屋医療センターが研究代表機関として実施する多機関共同研究の場合
- ・ 実施主体もしくは研究代表機関が(1)または(2)に該当せず、名古屋医療センターが研究分担機関に該当する場合
- ・ 研究代表機関から審査が依頼された臨床研究の場合（多施設共同研究で、当院が研究代表機関である場合を含む）

- (a) 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

ただし、(3)について、同意説明文書を用いる場合は原則として委員会審査とする。

3. 変更申請

承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更（研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）に関する審査は、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査となる項目および審査不要（委員会報告事項）となる項目について表1に示す。

審査項目	迅速審査	委員会への報告事項
研究期間の変更	○	
誤字脱字の修正（文意に変更がない場合）		○
当院の組織・実施体制の変更	○	
共同研究機関の変更	○	
研究責任者の変更	○	
研究に関わる者の氏名の変更		○
地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更		○
実施症例数（研究全体）の変更	○	
実施症例数（多施設共同研究の場合で全体の症例数の変更はなく、当院実施症例数の変更の場合）		○
研究計画書のその他軽微な変更（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に実質的な影響を及ぼさない場合）	○	
医薬品・医療機器等の添付文書改訂	○	
説明文書の軽微な変更（研究対象者の研究継続の意思に影響を与えない）	○	
情報公開文書の変更	○	
誤字脱字の修正（文意に変更がない場合）		○

（手順書の改訂）

この手順書の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成27年11月1日から施行する。

この手順書は、平成28年4月1日に一部改正する。

この手順書は、平成30年3月15日に一部改正する。（名称変更のみ）

この手順書は、平成30年5月10日に一部改正する。

この手順書は、2021年6月3日に一部改正する。