

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)~(3)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。ただし、文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、同意説明文書については原則として委員会審査とする。

- (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、既に共同研究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の審査
- (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

※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
- JPLSG(Japan Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group):日本小児白血病リンパ腫研究グループ
- 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

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（事務局確認後に保管）となる項目について表1に示す。

表1

審査項目	迅速 審査	事務局 確認	コメント
研究計画に関わる項目			
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	○	○	事務局で判断
研究責任者の変更	○		
研究分担者の変更	○		
研究協力者の変更		○	
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	○		
インフォームド・コンセントに関わる項目			
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）		○	
その他			
研究費・契約期間等の契約関連の変更	○		

## 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）