

## 医療経済研究機構迅速審査手順書

本手順書は、医療経済研究機構（以下「機構」という）における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査において、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が迅速審査を適切かつ円滑に実施するための手順を定める。

### （迅速審査の対象）

第1条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものである場合の研究計画の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものである場合の研究計画の審査
- (5) その他、委員会が定める事項

### （迅速審査の手順）

第2条 委員長は、前条に定める対象と照合し、迅速審査の適否を判断する。

2 委員長は、第4条第2項に規定されている委員の中から迅速審査を行う委員を若干名指名する。

3 迅速審査を行った委員は、その審査結果を委員長に報告する。なお、指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を判定書により委員長に報告する。

### （再審査の申請）

第3条 迅速審査を担当する委員は、必要と認める事案については理由を付した上で、委員長に対し改めて委員会において審査を求めることができる。

2 委員長は、再審査の求めに対し相当の理由があると認めるときは、当該事案に対する委員会を速やかに開催する。

### （審査結果の報告）

第4条 委員会において審査するものを除き、審査結果は審査が行われたその後の委員会にて報告、あるいは委員長が適当と認めた方式にて報告する。

2 迅速審査判定は、判定書を各委員へ配布した日の翌日から起算して10日以内に委員から異議がない場合には、委員長が委員会の判定として確定します。

### （報告事項の取り扱い）

第5条 委員会は、以下の事項を報告事項として取り扱うことができます。

- (1) 研究責任者の職名変更

- (2)研究者の氏名変更
- (3)その他委員会が適当と認めた事項

附則

この手順書は、令和7年4月28日から施行する。