

表1：自主臨床研究通常審査の手順

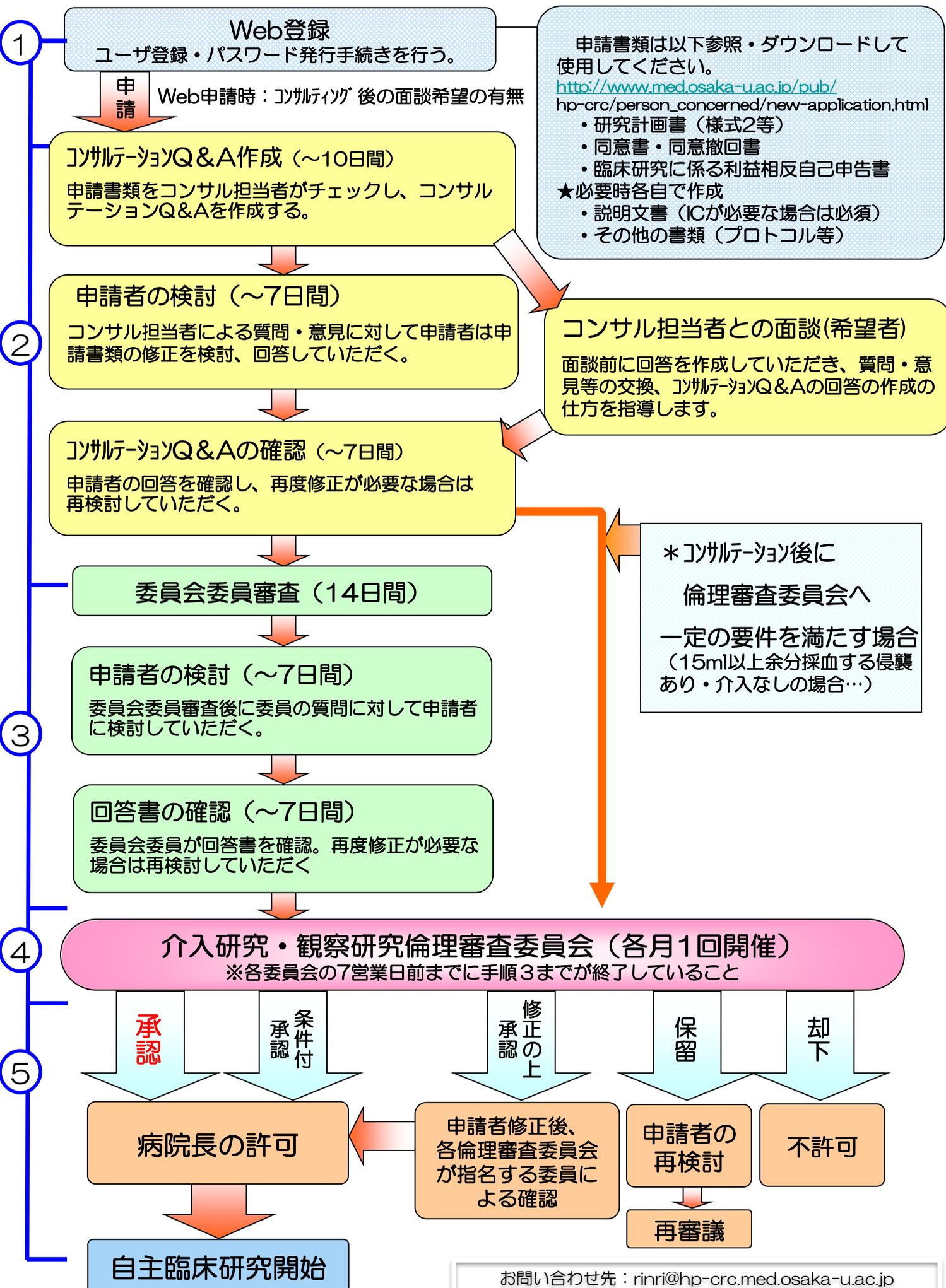


表2：自主臨床研究迅速審査の手順

迅速審査対象

- 研究責任者の変更
 - 研究分担者、研究協力者の削除・追加
 - 研究実施予定期間・場所の変更
 - 研究対象者に対して危険度の増加がない研究計画の変更
 - ★代表施設にてすでに承認されている介入がない研究（当院分担）
 - ★侵襲なしまたは侵襲が軽微で、介入がない研究
- 変更申請
- 新規申請

* 対象外：危険度の増加が明らかな研究計画の変更については新規申請が必要

申請書類の作成

- 変更申請書類の作成
- ★は新規申請書類の作成

web
申請

申請書類確認として

- 変更申請画面入力（web）
- 研究計画書（変更する箇所を赤字）
- その他必要書類
- ★については新規申請の為、
 - 申請書画面入力（web）
 - 研究計画書
 - その他必要書類

コンサルテーションQ&A作成・確認

申請書類を提出後、コンサル担当者がチェックし、必要時修正していただく

各倫理審査委員会が指名する者により
迅速の可否を判断

迅速審査
各倫理審査委員会が指名する委員により審査

承認

- 病院長の許可
- 該当する倫理審査委員会に報告

* 迅速審査対象外と判断された場合は、通常審査の手順④以降となります