

表 1.倫理審査の判定基準

判定	第1回目の審査	第2回目の審査
承認 *再提出は求めない (再確認の必要なし)	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的な問題はない場合 ・研究計画書には倫理的問題はないが、依頼書、承諾書、質問紙などの文言が理解しにくく、誤解を招く可能性がある場合等は、修正点についてのコメントを添えて承認とする。 	
条件付承認 *再提出を求める *再確認の必要あり	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的な観点から修正が必要な場合 ・「倫理審査申請書の補正」を提出期限日（約2週間以内）までに提出する必要がある。 ・委員会からの承認の「審査結果通知書」があるまでは調査を実施できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・補正が提出された後、委員長が内容を確認し、承認の「審査結果通知書」を出す。 ・倫理的観点から修正が必要な場合には、再度「条件付承認」の結果を通知し、申請者は再度補正を行い、1週間以内に提出する。
変更の勧告 *再審議の必要あり	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的観点から、研究方法等を大きく変更する必要がある場合、または、研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない場合 ・変更したものを期限までに（約20日間）提出する必要がある。さらに委員会で再度審議する必要がある 	委員会で再審査を行う。
不承認	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に大きな倫理的問題があり、根本的に計画を変更する必要がある場合 	
非該当	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書が研究に該当しない場合や、申請者が自ら申請を取り下げた場合等 	