

# 一般社団法人日本血液浄化技術学会 倫理審査委員会規程

## 第1条 (目的)

この規定は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省、厚生労働省、以下「倫理指針」という。)に基づき、一般社団法人日本血液浄化技術学会倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織および運営について、必要な事項を定めることを目的とする。

## 第2条 (対象)

1. 委員会は、一般社団法人日本血液浄化技術学会員(以下「学会員」という。)で、審査機関のない施設を対象に倫理審査を実施する。
2. この委員会における審査の対象は、学会員が行う人を対象とした医療行為及び医学研究(以下「医療行為等」という。)のうち、学会員から申請された医療行為等の医学研究計画について、学術委員会の研究実施相談窓口(以下「相談窓口」という。)で倫理審査が必要と判断されたものを対象とする。
3. 医療行為等の審査にあたっては、倫理指針に基づき、「ヘルシンキ宣言」を踏まえ、科学的妥当性及び倫理的配慮の観点から審査する。

## 第3条 (任務)

委員会は、前項の目的を達成するため、次の事項について審議するものとする。

1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査
2. その他、理事会・委員会が必要と認めた事項

## 第4条 (委員)

理事長が指名した委員長が選出する次の委員をもって委員会を構成する。

1. 委員長：理事
2. 委員：代議員、外部委員(7名)
3. 委員会は5名以上で構成する

4. 委員は男女両性で構成する
5. 委員の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。

#### 第5条（申請）

1. 申請者は「倫理審査についての相談依頼書」に記載し理事長へ提出する。
  - ① 申請依頼書には介入研究か観察研究であるか記載し、申請者名・共同研究者名、目的・方法・期間・経費及び経費捻出方法・予想される効果及び副作用・倫理講習会受講の有無について記入する。
2. 理事長は学術委員会の相談窓口「倫理審査についての相談依頼書」より審査の必要性を判断するよう指示する。
3. 相談窓口は、審査の必要について判断する。
  - 1) 審査を要す場合は申請者に次の書類を送付し提出を求める。
  - 2) 審査可と判断した場合は、理事長名で審査結果通知を申請者に送付する。  
その際、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書の提出を求める。
    - ①. COI規定書（COI有り時の判断はCOI委員会が判断する）
  - 3) 審査不要の場合は、理事長名で判断不要書を送付する。
  - 4) 申請者より提出された書類は、事前審査員2名が確認を行い、訂正が必要な場合は委員長名で申請者に連絡し、再提出を求めることができる。
  - 5) 事前審査員は受領書類内容から審査方法について検討し審査委員長に報告する。
  - 6) 審査委員長は報告された審査方法について検討し、委員長に報告する。

#### 第6条（委員会の招集・審査）

1. 理事長は、相談窓口の結果を受け委員会に審査を付託する。
2. 委員長が委員会を招集する。
3. 委員会は、第4条に示される会議の成立要件を満たすものとする。
4. 委員は、自己の申請に係わる審査に加わる事はできない。
5. 委員会は、必要な場合は申請者の出席を求め、申請内容の説明をさせ、意見を聴取する事がで

きる。

6. 委員会は、申請事項に関与する専門家を招き、意見を聞くことができる。
7. 申請事項の承認は、委員全員の承認を原則とする。
8. 審査委員会の開催方法は対面審査もしくはWEB審査とする。
9. 迅速審査は次に定めるものとする。
  1. 迅速審査対象
    - (1) 審査機関がない施設において、既に国内研究機関等による倫理審査の承認を得ている研究計画を実施しようとする場合。
    - (2) 当該委員会で実施が承認されている研究計画に関する軽微な変更に関する審査。

ただし、研究課題名の追加・変更（研究目的に支障がない程度）、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものについては、報告事項として取り扱う。

      - ① 研究実施期間の変更
      - ② 研究内容の追加・変更（研究目的に支障がない範囲に限る）
      - ③ 研究対象者予定数の増減
      - ④ 研究費の支出元の変更
      - ⑤ その他、軽微な変更
      - ⑥ 多機関共同研究であって、規定する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
      - ⑦ 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、研究内容によって、本審査となる場合がある
      - ⑧ 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  
ただし、研究内容によって、本審査となる場合がある
    - (3) 事前審査員が判断したもの

## 第7条 審査依頼期間と審査日及び結果通知

1. 審査は年4回（4月、7月、10月、1月）とする。

## 2. 通常審査依頼期間と通知

12月16日から3月15日までの依頼⇒4月に審査、5月中に結果通知

3月16日から6月15日までの依頼⇒7月に審査、8月中に結果通知

6月16日から9月15日までの依頼⇒10月に審査、11月中に結果通知

9月16日から12月15日までの依頼⇒1月に審査、2月中に結果通知

## 3. 迅速審査は随時行う

### 第8条（判定とその通知）

1. 委員会の意見は原則として全会一致をもって決定する。ただし困難な場合には、出席委員の4分の3以上の合意により審査結果とする。
2. 意見は、次の各号に掲げる表示による。
  - 一. 承認
  - 二. 条件付承認
  - 三. 継続審査
  - 四. 不承認
3. 委員長は審査結果を理事長へ通知する。
4. 理事長は委員会の意見を尊重し実施の可否を判定し申請者に通知する。

### 第9条（許可の取消）

一度許可した申請事項に問題が生じた場合、理事長は、委員会に審査を付託しその審査に基づいて許可を取り消すことができる。

第10条 審査料は、30,000円とする。ただし、同一審査において重複請求はしない。

第11条 必要な事項は、委員会において定めるものとする。

(附則) この規定は、2019年9月1日 制定

2019年10月29日 改訂

2020年11月30日 改訂

2021年 7月12日 改訂