

一般社団法人 日本腎臓学会 倫理委員会規定

(名称)

1. 定款施行細則第12条第9号により、本学会に倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(目的)

2. 委員会は、本学会の様々な活動における倫理的諸問題に対して、その倫理性を判断し、助言を与える。

(審議事項)

3. 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) 腎疾患診療上の倫理的判断を必要とする事項
- (2) 日本腎臓学会が主導で行う臨床研究に関する倫理審査
- (3) 診療以外での倫理的判断を必要とする事項
- (4) 利益相反に関する事項
- (5) その他、理事会・委員会が必要と認めた事項

(委員)

- 4-1. 委員長は、理事長が理事の中から選任し、理事会の議を経て委嘱する。委員も理事、幹事、評議員の中から理事長が選任し、理事会の議を経て委嘱する。

2. 委員長が必要と認めた場合は、委員以外に外部委員を委嘱することができる。

3. 委員は次に掲げる構成員で組織するが、男女両性で構成する。

- (1) 日本腎臓学会の理事・幹事・評議員 4~5名
- (2) 医学以外の外部有識者 1名
- (3) 一般の立場 1名
- (4) 法律学の専門家 1名
- (5) 事務局職員 1名

4. 外部委員は理事会の承認を得て、理事長が委嘱する。

5. 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(任期)

- 5-1. 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 委員に欠員が生じたときは、これを補充する。補充により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議)

- 6-1. 委員長は必要に応じて委員を招集し、委員会を開催する。

2. 委員会の開催は、委員の過半数の出席を必要とする。

3. 委員会の議長は委員長とする。委員長が出席できない場合は、副委員長を議長とする。

4. 議事は出席議員の過半数をもって決し、可否同数の時は議長の決するところによる。

5. 委員長は、審議について必要ある場合は、委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

(申請の方法と申請者の報告義務)

- 7-1. 申請者は「日本腎臓学会倫理委員会申請書」に、審議に必要な資料（研究計画書・説明文書・同意書・同意撤回文書など）を添えて、電子媒体とともに事務局に提出する。

2. 申請者は承認事項に関して、臨床研究の進捗状況や結果などを毎年度末に委員会に文書（実施報告書）で報告する。

(迅速審査)

- 8-1. 研究計画についての審査に関して、軽微な変更などの事項に関しては迅速審査に付すものとする。
2. 迅速審査の場合は委員による書面審査で審議を行い、過半数をもって決し、可否同数の時は委員長の決するところによる。

(異議申し立て)

- 9-1. 委員会の判断に異議がある申請者は、理事長に対して「異議の申し立て」をすることができる。
2. 前項の申し立てには、「異議申し立て書」に異議の根拠を記載し、必要な資料を添えて、審査結果通知書交付日翌日から起算して60日以内に提出する。

(審議結果の報告、公表)

- 10-1. 委員長は委員会の審議事項について、審議結果を理事長に答申するものとする。
2. 審議の結果は、①承認、②条件付承認、③保留、④不承認とし、②③④については適切な助言を与える。なお、本学会以外の倫理委員会への申請が適切と考えられる場合は、⑤非該当として、その旨を申請者に通知する。
3. 理事長は前項の答申を受け、申請者に審査結果を通知し、必要に応じ理事会において審査結果を公表する。
4. 議事録を公開する場合は、人権やプライバシーの保護に配慮する。

(事務局)

- 11-1. 委員会の事務局は日本腎臓学会事務局に置く。
2. 事務局は申請書類の受付、議事録の作成、保管等の庶務を担当する。
3. 議事録の保存期間は、審議終了後5年間とする。

(規定の改正)

12. 本規定を改正する場合は、理事会の承認を受けなければならない。

付 則

本規定は、平成25年4月1日から施行する。