

倫理委員会 審査手順書

1. 倫理審査申請書類等の提出

- 1) 研究申請者は以下の書類を準備し、日本腎臓学会倫理委員会事務局（以下、事務局）に提出する。
 - ①倫理審査申請書（様式1：学会ホームページからダウンロード可能）
 - ②研究計画書
 - ③説明文書
 - ④同意書・同意撤回文書
 - ⑤その他：文献や共同研究の場合は他施設の倫理審査結果の通知など（注）倫理審査申請書（様式1）は議事録などの記録に必要なため、電子 mail に添付し、日本腎臓学会の倫理委員会事務局に送付する。
- 2) 提出期限は、新規申請・継続申請とも、倫理委員会開催の30日前までとする。
- 3) 事務局では書類が揃っているかを確認し、不備がある場合は研究申請者に問い合わせる。
- 4) なお、研究者の異動などによる研究計画書の変更は研究計画書の変更申請として申請を受け、迅速審査とし、事前審査は省略する。

2. 予備審査

- 1) 事務局は提出された倫理審査申請書類等(①～⑤)を審査担当委員(医師委員)に送付し、予備審査を依頼する。
- 2) 審査担当委員は一週間程度で予備審査を行う。
- 3) 予備審査の結果は、以下のA・B・Cとする。
 - A：このまま審議してよい
 - B：このまま審議してよい（コメント有）
 - C：書類の修正等が必要である
- 4) 事務局は予備審査結果を研究申請者へ通知する。

予備審査の結果がCの場合は、研究申請者に予備審査の意見を参考に修正してもらい、書類等の再提出を依頼する。
- 5) 修正書類等が提出された場合、事務局は再度審査担当委員へ書類等を送付し、予備審査を継続する。
- 6) 倫理委員会開催前までに予備審査においてAまたはBの結果が必要になる。研究申請者から修正書類が提出されない場合は、次回の倫理委員会にまわす。

3. 倫理委員会審議資料の事前配布

- 1) 倫理委員会の議事（予定）と審議資料は委員会開催日の1週間前に各委員に配布する。
- 2) 委員会審議資料として、予備審査結果（AまたはB）を含む新規申請書類一式、承認済み申請書等の変更・修正書類、その他の審議資料などがある。
- 3) 委員は倫理委員会開催日までに審議資料に目を通し、委員会で自分の意見を述べる。

4. 当日配布資料

- 1) COI自己申告書等、個人情報に関わる資料は当日配布して審査する。
- 2) 倫理委員会での審議終了後には回収して、事務局の責任で保管・処分する。

5. 倫理委員会の開催と審議

- 1) 倫理委員会事務局は委員の出欠席を確認し、倫理委員会開催日に委員会が成立することを確認する。
- 2) 倫理委員会開催予定日に外部委員が出席できることを確認する。
- 3) 審査結果は承認、条件付き承認、保留、非該当とする。なお、軽微な修正が必要な場合は承認とし、事務局で修正書類の再提出を求め、受理年月日を記録する。

6. 倫理委員会議事録の作成
 - 1) 審議で委員から出された意見と審査結果は事務局と委員長で議事録(案)を作成する。
 - 2) 倫理委員会議事録(案)はE-mailまたはFAXにて各委員の承認を得る。
 - 3) 議事録等の修正・意見については事務局と委員長で適時対応し、倫理委員会委員全員の承認を受ける。

7. 倫理審査結果の報告
 - 1) 議事録の承認後、保留以外の申請課題に関して、委員長より答申書(様式2)を理事長に提出する。
 - 2) 倫理委員会の答申を受け、理事長は審査結果を研究申請者に通知する(様式3)。
 - 3) 保留の場合は倫理委員会委員長名で研究責任者に倫理委員会の審議結果を通知する。

8. 倫理審査結果の公表
倫理審査結果通知後、承認された研究課題はホームページ上に公表する。

9. 修正書類・保留の対応
 - 1) 承認された研究課題でもコメントが付いている場合、及び条件付き承認の場合は、適切に修正した書類を事務局に再提出してもらう。
 - 2) 保留になった場合、研究申請者は審議結果を参考に、再度申請するかを判断する。再度申請する場合は申請書類等を事務局に提出する。なお、申請書類を再提出する場合は、変更点を整理して添付する。

10. 研究経過の報告義務
 - 1) 研究責任者は倫理委員会に対して年1回の報告義務があり、研究終了まで毎年年度末に実施報告書(様式4)を提出する。
 - 2) 倫理委員会事務局は前年度(4月から3月)に承認された研究課題に関して、次年度の2月に、研究責任者に対して実施報告書の提出を依頼する。
 - 3) 研究責任者から提出された実施報告書は、次回の倫理委員会の資料として提出する。
 - 4) 倫理委員会は実施報告書を受理し、研究の継続を承認するかを決定する。

11. 厚生労働省への報告義務
 - 1) 事務局は必要事項を年度末までに厚生労働省に資料を提出する。
 - 2) 提出資料は
 - ①倫理委員会規定
 - ②委員の構成
 - ③開催実績
 - ④議事録など(知的財産権に影響のない範囲とする)