

# 特定非営利活動法人日本腹膜透析医学会 倫理委員会規程

(趣旨)

第1条 日本腹膜透析医学会（以下「本学会」という）の常置委員会として設置されている倫理委員会（以下「委員会」という）に関する規定を定め、その円滑な運用を目指すものとする。

(目的)

第2条 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)

第3条 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) 腹膜透析患者診療上の倫理的判断を必要とする事項
- (2) 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

第4条

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、評議員、正会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) 本学会の理事・評議員・正会員4～5名
- (2) 医学以外の外部有識者1名
- (3) 法律学の専門家1名
- (4) 一般の立場から意見を述べることのできる外部委員1名以上

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)

第5条

1. 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 委員に欠損が生じたときは、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)

第6条

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。

4. 議事は出席委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)

#### 第7条

1. 申請者は「審議依頼書」に、審議に必要な資料を電子媒体として添え、電磁的方法をもって事務局へ提出する。臨床研究に関する倫理審査を依頼する場合には、「[臨床研究倫理審査申請書](#)」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)を電子媒体として添え、電磁的方法をもって事務局へ提出する。
2. 申請者は承認事項に対して、進捗状況を毎年事業年度終了の3か月以内に委員会に文書で報告する。

(迅速審査)

#### 第8条

1. 倫理審査に関して、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)

#### 第9条

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)

#### 第10条

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)

#### 第11条

1. 委員会の事務局は本学会事務局に置く。
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。

(規則の改正)

第12条 本規程を改正する場合は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

#### 附則

本規則は、平成25年3月1日から施行する。

本規則は、令和4年6月16日から施行する。

本規則は、令和5年1月1日から施行する。