

日本高血圧学会 研究倫理審査委員会 業務手順書

(名称)

1. 本学会に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(目的)

2. 委員会は、本学会の主導する人を対象とする生命科学・医学系研究について、倫理的観点および科学的観点から、利益相反委員会の審査結果も含めて、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

(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) 日本高血圧学会が主導で行う人を対象とする医学系研究に関する倫理審査

(委員)

4-1 委員長および委員は、理事長が選任し、理事会の議を経て委嘱する。

4-2 委員は次に掲げる構成員で組織するが、男女両性で構成し、複数の外部委員を含む。

- (1) 医学・医療の専門家 5～7名
- (2) 倫理学・法律の専門家 1～2名
- (3) 一般の立場 1～2名

4-3 外部委員は理事会の承認を得て、理事長が委嘱する。

4-4 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。

5-2 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。

6-2 委員会の開催は、委員5名以上、男女両性、複数の外部委員、医学・医療の専門家1名以上、倫理学・法律の専門家1名以上、一般の立場1名、の出席を必要とする。

6-3 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。

6-4 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「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・同意撤回書など）を添えて、電子媒体とともに事務局に提出する。

7-2 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年度末に委員会に文書（研究実施状況報告書）で報告する。

(迅速審査)

8-1 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行い、意見を述べることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であり、既に当該研究の全体について共同研究機関において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の審査。
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査。
- (3) 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調査。
- (4) 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調査。

(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。

9-2 前項の申し立てには、「研究倫理審査結果異議申し立て書」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30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。

10-2 審議の結果は、1承認、2継続審査、3不承認、4停止、5中止とする。なお、本学会以外の倫理委員会への申請が適当と考えられる等の場合は、6非該当として、その旨を申請者に通知する。

10-3 委員長は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。

10-4 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。

(研究実施の許可)

11-1 委員会により承認された研究の研究責任者は、理事長および共同研究機関の長より研究実施の許可を得る。

(事務局)

12-1 委員会の事務局は日本高血圧学会事務局に置く。

12-2 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。

12-3 議事録の保存期間は、審議終了後5年間とする。

12-4 日本高血圧学会のみで実施する研究については、研究のために取得した情報を事務局で保存する。

(業務手順書の改正)

13-1 本業務手順書を改正する場合は、理事会の承認を受けなければならない。

付 則

本業務手順書は、令和3年2月24日から施行する。

本業務手順書は一部改定の上、令和4年1月18日から施行する。

以上