他の研究機関からの依頼審査に関する細則

施行日:平成 26 年 10 月 31 日

(目的)

第 1 条　この細則は、特定非営利活動法人　日本血液透析濾過医学会（以下 JSHDF という。）倫理審査取扱規程第 3 条に基づき、他の研究機関から研究計画について「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省•厚生労働省）」（以下、「疫学指針」という。）または「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」（以下、「臨床指針」という。）に基づく倫理審査を依頼された場合に必要な事項を定めることを目的とする。

(依頼審査の対象)

第 2 条　他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れ、JSHDF の倫理委員会が審査を行うこととする。

（1）　疫学指針あるいは臨床指針が適用となる研究計画の場合
（2）　当該研究計画の主たる研究者がJSHDF の正会員または施設会員（以下当会員という。）である場合
（3）　審査を依頼する当該研究機関に、当該研究に適用となる倫理指針に基づく倫理審査委員会がない場合
（4）　審査を依頼する当該研究機関の研究機関の長から JSHDF の理事長宛の審査依頼状がある場合

(依頼審査の方法)

第 3 条　JSHDF の倫理委員会による倫理審査を希望する研究者(以下、「研究責任者」という。)は、当該研究が前条第 1-2 号の条件を満たし、研究責任者の所属する研究機関が前条第 3 号の条件を満たすことを確認した上で、研究責任者が所属する研究機関の長にその旨を申し出る。

2　研究責任者より JSHDF での倫理審査を希望する旨の申し出を受けた研究機関の長は、申し出内容を了承して JSHDF の倫理委員会に審査を依頼する場合は、「依頼審査依頼書 (書式 1)」に以下の書類を添えて、JSHDF の理事長宛に審査依頼を行う。

（1）　研究実施計画書（必須）
（2）　説明•同意文書（使用時必須）
（3）　質問票（自 記式、インタビュー式）（使用時必須）
（4）　重篤な有害事象に関する報告等、安全性情報に関する報告・管理の手順を示す文書（侵　襲性を伴う介入研究の場合必須）
（5）　「共同研究者・研究協力者リスト（書式 2)」（必須）
（6）　その他、研究実施のために必要となる文書

3　JSHDF の理事長は依頼された審査が前条の全条件を満たす場合は、当会員から

研究許可申請を受けて倫理委員会に審査依頼を行う場合に準じ、倫理審査取扱規程の「倫理審査依頼書(書式 3)」を用いて倫理委員会に審査依頼を行う。なお、「倫理審査依頼書(書式 3)」および「倫理審査委員会結果通知書(書式 4)」の審査事項の種類は「その他」を選択してその欄に「他の研究機関からの依頼審査」と記載し、備考欄に以下を記載する。

・審査を依頼する研究機関名
・審査を依頼する研究機関の長の氏名
・当該研究に関する JSHDF における審査に関する情報（研究責任者名）

4　JSHDF の理事長は、倫理委員会より依頼審査に関する審査結果の通知を受けたら、「依頼審査に関する倫理審査結果連絡書(書式 5)」に倫理審査委員会結果通知書(書式 4)」を添えて、依頼審査を行った研究機関の長へ審査結果を連絡する

(研究実施中の各種申請事項、報告事項)

第 4 条　倫理委員会により承認を受けた研究課題の研究責任者は、適用となる倫理指針に則って研究を実施するにあたり、研究計画の変更、各種報告事項等について倫理審査が必要となる場合は、所属する研究機関の長にその旨を申し出る。研究機関の長は、JSHDF の理事長に審査依頼を行い、前条に準じて審査依頼を行う。

2　実施中の研究課題について審査依頼を受けた場合の JSHDF 内の手続きは、前条に準じて行う。

3　研究責任者は、研究実施中に前条第 2 項第 5 号のリストに記載した共同研究者・研究協力者に変更がある場合は、所属する研究機関の長へ変更内容を記載したリストを提出し、研究機関の長は、JSHDF の理事長宛にその写しを提出する。

附則

1　この細則は、平成 26 年 6 月 1 日から施行する。

2　平成 26 年 10 月 31 日一部変更。