

一般社団法人 日本歯内療法学会の学会誌および学術大会における Mineral trioxide aggregate (MTA)を使用した研究発表・症例報告について（申合せ）

2019 年 6 月 14 日

一般社団法人 日本歯内療法学会 理事会承認

2020 年 7 月 31 日

一般社団法人 日本歯内療法学会 一部修正 理事会承認

1. 目的

この申合せは、一般社団法人日本歯内療法学会（以下、「本学会」と略す）会員が、「一般社団法人日本歯内療法学会の学会誌および学術大会の研究発表・症例報告における患者への倫理的・科学的配慮に関する指針」を遵守の上、Mineral trioxide aggregate (MTA)を使用するための留意事項を具体的に示すことを目的とする。

2. 法令等遵守

MTA を用いた臨床研究は、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針あるいは臨床研究法を遵守する。また、本邦では覆髄材としての適応のみが認められている MTA を適応外使用（根管充填、穿孔部位の封鎖、逆根管充填等など）で診療に用いる場合は、未承認薬・未承認治療法あるいは適応外使用の薬剤・機器（以下、未承認新規医薬品等と略す）の使用の可否を審査するための委員会・審査部等が設置されている医療施設においては、事前に使用の評価・承認を得なければならない。

3. 法令等の適用除外

MTA は、国際的には、覆髄に加えて、根管充填、穿孔部位の封鎖、逆根管充填等への臨床応用も認められている（Food and Drug Administration (FDA)の承認等）ことから、倫理委員会および未承認新規医薬品等審査部等の審査機関を持たない医療施設の本学会会員が、自費診療のもと行った MTA を用いた適応外使用症例（根管充填、穿孔部位の封鎖、逆根管充填等など、原則として 2 症例以内とする）の本学会誌への論文投稿および学術大会演題申請を受け付ける。ただし、患者からの MTA 使用に関する同意書（本学会誌および学術大会における研究発表・症例報告への倫理委員会からの重要なお知らせを参照）のコピー（PDF ファイル化された同意書）を本学会誌への論文原稿あるいは学術大会への発表抄録とともに提出しなければならない。一方、2020 年 9 月 30 日以前に、患者から文書あるいは口頭で同意を取得し、自費診療の下に行われた MTA の適応外使用の症例報告（2 症例以内）については、上述した MTA の使用に関する同意書の提出を必要としない。

なお、使用可能な MTA は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関

する法律施行規則（省令）に基づき歯科用覆髄材料として認証された MTA とする。

4. その他

この申合せは、2020 年 10 月 1 日から効力を生じる。