

日本歯内療法学会倫理審査委員会規定

(目 的)

- 第1条 倫理委員会等をもたない医療施設及び研究機関で日本歯内療法学会（以下「本学会」という。）に所属する会員が行う、又は本学会が主導する、ヒトを対象とした医学・歯学研究に対して、ヘルシンキ宣言（最新版）及び臨床研究に関する倫理指針等の趣旨に添った倫理的配慮を図ることを目的とする。
- 2 厚生労働省のヒト医学研究に関する指針を以下に示す。
- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - (2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
 - (3) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方

(設 置)

- 第2条 前条の目的の達成のために、本学会に日本歯内療法学会倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）を置く。本委員会は以下の業務を行う。

(業 務)

- 第3条 日本歯内療法学会理事長から付託された本委員会は、倫理委員会等をもたない医療施設及び研究機関で行う、または本学会が主導する第1条の研究および医療行為に関して、倫理的および科学的観点から、医療施設、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。
- 2 その他、第1条の目的を達成するために必要な業務を行う。

(審 査)

- 第4条 申請者（医療施設及び研究機関の長）から提出された研究計画あるいは出版、公表予定の内容を審査の対象とする。
- 第5条 申請者（医療施設及び研究機関の長）は、第1条の研究を実施する場合には、事前に研究計画書を提出し、審査を受けなければならない。
- 第6条 本委員会は、第15条第2項に関して定められた手続きを経た申請に対して、倫理的および科学的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の観点到に留意しなければならない。
- (1) 研究の対象となる個人の人権および情報の擁護
 - (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる個人への不利益と危険性並びに医学・歯科医学上の貢献の予測
 - (4) 研究結果の公表を通じた透明性の確保
- 2 本委員会は、利益相反に関する事項については利益相反委員会に審議を委ねる。

(構成等)

- 第7条 本委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 副理事長1名、監事1名

- (2) 理事 2 名
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者（非会員） 1 名
- (4) 一般の立場を代表する外部の者（非会員） 1 名
- 2 本委員会は、男女両性の委員により構成する。
- 3 同条第 1 項の第(1)、(2)、(3)および(4)号の委員は、理事長が委嘱する。
- 4 同条第 1 項の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。委員の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時総会の終結の時までとする。ただし、増員として選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 本委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選によって決める。
- 6 委員長は必要に応じて副委員長を置くことができる。
- 7 事故、病気などにより委員長が職務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 8 第 18 条の規定に基づき本委員会が必要と認めたときは、当該専門の事項に関する学識経験者に意見を聞くことができる。
- 9 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 10 委員は、審査対象となる臨床研究の研究責任者又は当該臨床研究を分担して行う者であるときは、当該臨床研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。
- 11 審査を依頼した日本歯内療法学会理事長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

（招 集）

第 8 条 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。

（定員数）

第 9 条 本委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ、第 7 条第 1 項第(3)号及び第(4)号の委員の出席がなければ会議を開くことはできない。

（審査費用）

第 10 条 委員会の審査に付随して発生する費用は本学会が負担する。

- 2 委員には相応の交通費を支給する。外部委員には、交通費に加えて、1 日に付き 2 万円の審査料支払う。

（判 定）

第 11 条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 非該当
- (3) 条件付承認

(4) 変更の勧告

(5) 不承認

(公 表)

第12条 本委員会は、委員会の記録の概要を公表するものとする。ただし、公表により研究の独自性や知的財産権が侵害される可能性がある場合は、この限りでない。また、法令等により保有する個人情報を提供する場合には、提出先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用形態等について書面を取り交わすものとする。

(秘密の保持)

第13条 本委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(本委員会の公開)

第14条 本委員会が必要と認めたときは、本委員会を公開することができる。

(申請の手続き)

第15条 申請者（医療施設及び研究機関の長）は、本学会の会員とする。

2 申請者（医療施設及び研究機関の長）は、**別紙様式1**による倫理審査申請書および**別紙様式2**による研究計画書に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。

3 申請者（医療施設及び研究機関の長）は、当該研究の内容が本委員会の審議事項に該当するか否かについて疑義があるときは、あらかじめ申請書提出時において理事長に対し、その旨、申し出るものとする。

(審査結果の通知)

第16条 理事長は審査終了後速やかに、その判定を**別紙様式3**による審査結果通知書をもって申請者（医療施設及び研究機関の長）に通知しなければならない。

2 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第11条第(3)号、第(4)号または第(5)号である場合は、その条件または変更・不承認の理由などを記載しなければならない。

(異議の申立)

第17条 本委員会の審査結果に対して異議のある場合に、申請者（医療施設及び研究機関の長）は、**別紙様式4**による異議申立書に必要事項を記入して、理事長に再度の審議を1回に限り、申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

2 異議申立書を受理した理事長は、本委員会に再度審議を依頼し、**別紙様式5**による再審査結果通知書によりその結果を申請者（医療施設及び研究機関の長）に通知するものとする。

(違反等)

第18条 委員長は、申請者がこの規程に違反したとき、または違反する恐れがあるときは、理事長に報告するものとする。

2 理事長は前項の報告を受けたときは、本委員会の意見を聴取し、研究計画の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(専門委員会)

第19条 専門の事項を調査検討するため、本委員会に専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聞いて理事長が委託する。
- 3 本委員会が必要と認めたときは、本委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加わることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。なお、専門委員の任期は当該事業の審査終了の日までとする。

(補 則)

第20条 申請者（医療施設及び研究機関の長）は、本委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

第21条 本規程の改廃は、日本歯内療法学会倫理審査委員会の発議を経て、会則委員会での協議のうえ、理事長がこれを決定する。

第22条 本規程に定めるもののほか、本規則の実施に当たって必要な事項は、本委員会が別に定める。

附則

- 1 この規定は、2021年1月1日から施行する。
- 2 本改正は、2021年6月26日から施行する。