

臨床歯科学会 倫理審査委員会規定

日本臨床歯科学会 倫理審査委員会規定

(令和2年10月21日制定)

(設置)

第1条 日本臨床歯科学会（以下「本会」という。）は、日本臨床歯科学会倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 本委員会は倫理審査委員会をもたない医療施設及び研究機関で本会に所属する会員が行う、ヒトを対象とした医学・史学研究に対して、ヘルシンキ宣言（1975年東京総会で修正、2000年エディンバラ修正）を規範とし、厚生労働省のヒト医学研究に関する指針を参考とし、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いかに示す。

- (1) ヒトを対象とする医学研究に関する倫理指針
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- (3) 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- (4) 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
- (5) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(組織)

第3条 本委員会は、次に掲げる者を含む5名以上及び幹事1名をもってする。

- (1) 委員長1名
 - (2) 本会理事
 - (3) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
 - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（本会非会員）
 - (5) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者（本会非会員）
- 2 委員長は、必要に応じて委員の中から副委員長を置くことができる。
 - 3 委員長は、役員会の承認を得て、理事の中から理事長が委嘱する。
 - 4 委員および幹事は委員長が推薦し、理事長が役員会に諮って委嘱する。
 - 5 本委員会の委員は、男女両性により構成する。
 - 6 委員に欠員が生じた場合は、これを補充するものとし、その任期は前

任者の残任期間とする。

- 7 委員長に事故のあるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第4条 委員長は会務を統括する。

- 2 副委員長は委員長を補佐し、会務を遂行する。
- 3 委員は、倫理審査に関する本委員会規定第7条に掲げる業務を担当する。

(委員長、委員の任期)

第5条 委員長、委員及び幹事の任期は2年とし、再任を妨げない。

(会議)

第6条 本委員会は、必要の都度、委員長が招集する。

- 2 本委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 本位委員会が必要と認めたときは、申請者は委員会に出席し、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7条 本委員会は、次の業務を行う。

- (1) 委員会をもたない医療施設および研究期間で行う、研究および医療行為に関する倫理上の問題について審査する。
- (2) その他目的を達成するために必要な業務を行う。

(審査)

第8条 申請者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。

- 2 本委員会は、申請された前項の研究内容に対して、倫理的・社会的観点から審査する。
- 3 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る同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる個人への不利益と危険性ならびに医学・歯学上の貢献の予測

(判定)

第9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) 非該当

- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
- (6) 中止（研究の継続は適当でない）

（申請手続き）

第10条 本委員会の審査を求める場合には、研究等の実施責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、本委員会委員長に提出しなければならない。

（議事録等）

第11条 審査経過および判定結果は、幹事が作成した議事録として保存し公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者並びに研究等の関係者の同意のもとに公表することができる。

- 2 法令等により保有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。さらに、委員会の委員および幹事は、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。

（委員会の公開）

第12条 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開する。

（専門委員）

第13条 専門の事項を調査するために、委員会に専門委員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嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、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、討議に加えることができる。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。

（細則）

第14条 この規定の施行についての規則および細則は、役員会の議決を経て別に定める。

臨床歯科学会 倫理審査委員会規定

(改 廃)

第15条 この規定の改廃は、本委員会の発議により、倫理委員会での協議のうえ、役員会の承認を得なければならない。

附 則

1 この規定は、令和2年10月21日から施行する。