

日本臨床歯科学会 倫理審査委員会規則

(令和2年10月21日制定)

第1章 趣 旨

第1条 この規則は、特定非営利活動法人日本臨床歯科学会倫理審査委員会規則（以下「規定」という。）第1条に基づき、特定非営利活動法人日本臨床歯科学会倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

第2章 申請者

第2条 本規程第2条の規定に基づき申請する者は、特定非営利活動法人日本臨床歯科学会（以下「本会」という。）の会員とする。

第3章 申請方法

第3条 申請者は、研究倫理申請書（様式1-1）および研究計画書（様式1-2）、研究参加に関する院内掲示文章（医学系研究に関するお知らせ）（様式2）、研究参加に関する説明書（様式3）、および研究参加に関する同意書（様式4）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。併せて、申請者は、医学系研究の実施に先立ち、医学系研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受け、その修了書を提出しなければならない。

2 申請者は、当該研究の内容が本委員会の審査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委員長に対し、その旨、申し出るものとする。

3 本委員会においては、以下の臨床研究については審査を行わない。

- (1) 治験（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）
- (2) 特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究）
- (3) 介入研究のうち、通常の診療を超える医療行為を研究として実施す

るもの

#### 第4章 審査結果の通知

- 第4条 委員長は審査終了後速やかに判定を下し、審査結果通知書（様式5）をもって申請者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、審査の判定が本規定第9条第3号、第4号、第5号または第6号である場合は、その条件または不承認・停止・中止の理由などを記載しなければならない。
  - 3 本委員会が修正を条件に医学系研究の実施を承認した場合、申請者は、該当する資料を修正し提出しなければならない。
  - 4 本委員会が医学系研究の実施を却下する決定を下した場合、申請者は、当該医学系研究を実施することはできない。

（医学系研究の継続）

- 第5条 申請者は、実施中の医学系研究において少なくとも年1回、医学系研究経過報告書（様式6）を本委員会に提出し、医学系研究の継続について本委員会の意見を求めなければならない。
- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を、審査結果通知書（様式5）にて申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準じるものとする。
  - 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取り消し（医学研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は当該医学研究を継続して実施することはできない。

（研究計画書等の変更）

- 第6条 申請者は、医学系研究中、本委員会の審査対象となった文章に軽微な変更・追加が必要となった場合は、医学系研究計画変更・追加申請書（様式7）およびそれらの当該文章の全てを速やかに本委員会に提出しなければならない。
- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書（様式5）

により申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、代位4条第3項に準じるものとする。

- 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取り消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

（重篤な有害事象の発生）

- 第7条 申請者は、実施中の医学系研究において重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象に関する報告書（様式8）を速やかに本委員会に提出し、医学系研究の継続について本委員会の審査および意見を求めるものとする。また、当該医学系研究を共同して行なっている場合には、当該医学系研究を行なっている他の医療機関へ周知等を行うものとする。
- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書（様式5）により申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
  - 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取り消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。
  - 4 1介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、2介入を伴う研究（1に該当するものを除く。）に該当する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、医学系研究に関連する重篤な有害事象および不具合等が発生した場合には、本委員会は、申請者に有害事象の対応の状況・結果を報告するよう指示するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告および公表を指示するものとする。
  - 5 現在実施している又は過去に実施された医学系研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を本委員会が知った場合には、速やかに申請者に、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告および公表を指示するものとする。

- 6 本委員会は、必要に応じ、当該医学系研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、申請者が自ら点検及び評価を行うように指示するものとする。
- 7 本委員会は、当該医学系研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施又は書面による調査に協力するものとする。

(医学系研究の中止、中断及び終了)

第8条 申請者は、医学系研究を終了若しくは中止又は中断する場合には、本委員会に医学系研究の終了（中止・中断）報告書（様式9）を提出しなければならない。

(迅速審査)

第9条 本委員会は、以下のいずれかに該当する場合は迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は本委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において本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「軽微な変更」とは、医学系研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更を指し、迅速審査の対象か否かの判断は、原則として本委員会委員長が行うものとする。
- (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審査
- (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審査「軽微な侵襲」とは、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの。

## 第5章 異議の申立

第10条 本委員会の審査結果に対して異議のある場合に、申請者は、異議申立者（様式10）に必要事項を記入して、委員会に再度の審査を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委員長は、提出された異議申立書及び資料をもとに、本委員会で再度審査の上、本委員会としての意見をまとめ、再審査結果通知（様式11）により申請者に通知するものとする。

## 第6条 違反等

第11条 委員長は、申請者が本規則に違反したとき、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、委員会の意見を聴取し、実施計画の停止または中止を命じることができる。

## 第7章 補 則

第11条 この規則の改廃は、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 この規則は、令和2年10月21日から施行する。