

日本歯科医学会 研究倫理審査に係る取扱い内規

(趣 旨)

歯科医学の研究者は、十分な自覚をもって研究に臨むべきであり、複雑に分化した現代の歯科医学研究は社会的な合意が得られる必要がある。よって日本歯科医学会（以下、本学会）は、研究倫理審査委員会等を持たない医療施設及び研究機関で本学会会員が主導する臨床・疫学研究に対し倫理的配慮を図るため、ヘルシンキ宣言に示されている医の倫理の基本的理念に基づいて研究倫理審査に係る取扱い内規（以下、内規）を定める。

(目 的)

第1条 この内規は、本学会会員が行う、人を直接対象とした臨床・疫学研究において、ヘルシンキ宣言及び国の定める倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(設 置)

第2条 前条の目的を達成するため、本学会に研究倫理審査委員会（以下、委員会）を置く。

(組 織)

第3条 委員会の組織について、以下のように定める。

- (1) 本学会副会長 1名
 - (2) 本学会理事 1名以上
 - (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者（非会員）1名以上
 - (4) 一般の立場を代表する外部の者（本学会非会員）1名
 - (5) その他本学会会長（以下、会長）が必要と認めた者（本学会会員）若干名
- 2 委員会の委員は、男女両性により構成する。
 - 3 委員は、会長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は当該審議を終了したときをもって解任されるものとする。ただし再任は妨げない。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。
 - 5 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
 - 6 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。
 - 7 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。
 - 8 委嘱された学識経験者は、審査の判定に加わることはできない。

(運 営)

第4条 委員会の運営にあたっては、以下のように定める。

- (1) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- (2) 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ本学会会員以外の委員が少なくとも1名出席しなければ開催できないものとする。
- (3) 審議の結論は、原則として出席委員全員の合意を必要とする。
- (4) 審議経過及び内容は、記録として保存する。

(審 査)

第5条 本学会会員が医学倫理上の判断を必要とする研究を行おうとするときは、会長に研究計画の審査を申請するものとする。会長は、申請を受理したときは、速やかに委員会に審査を付託するものとする。

(審査内容)

第6条 委員会は前条の付託があったときは、速やかに審査を開始するものとし、特に次の各号に掲げる観点に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権及び情報の擁護
- (2) 個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる個人への不利益ならびに危険性に対する予測

(判 定)

第7条 審査の判定は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(再審査の請求)

第8条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、会長に対して再審査を求めることができる。

(情報公開)

第9条 委員会における情報の公開等について、以下のように定める。

- (1) 委員会の議事録、委員名簿等は、公開を原則とする。
- (2) 個人のプライバシーや研究の独自性、知的財産権等を保持するため、委員会が必要と認めたときは、これを非公開とすることができる。

(守秘義務)

第10条 委員及び委員であった者は、正当な理由がある場合でなければ、その任務に関して知り得た秘密を、他に漏らしてはならない。

(申請手続き)

第11条 倫理審査の申請手続きに関し、以下のように定める。

- (1) 委員会での審議を希望する者は、所定の倫理審査申請書に必要事項を記載し、会長に提出しなければならない。
- (2) 会長は申請事項を委員会に諮問し、委員会は審議を行う。
- (3) 委員長は、審議の結果を会長に答申する。
- (4) 会長は、答申を受けた内容を理事会の議を経て、その判定を所定の審査結果通知書により、申請者に通知する。
- (5) 前項の通知をするにあたって、条件付き承認、変更の勧告あるいは不承認のいずれかである場合には、その条件または変更内容、不承認の理由等を記載しなければならない。

(補 則)

第12条 申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を述べることができる。

第13条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

(改 廃)

第14条 この内規の改廃は、委員会の発議により、理事会の承認を得なければならない。

附 則

この内規は、平成26年4月9日から施行する。

様式 1

受付番号 番

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

日本歯科医学会
会長 住友雅人 殿

実施責任者 氏名 印

所属

職名

以下の研究課題について審査いただきたく、申請いたします。

研究課題名：

研究の区分

臨床研究

疫学研究

主たる研究実施機関

名称：

所在地：〒

電話：

メールアドレス：

研究期間 年 月 日 ～ 年 月 日

研究倫理審査用実施計画書

実施責任者 氏名：

所属：

職名：

研究課題名：

--

研究実施場所：

--

研究遂行者（実施責任者及び分担研究者）

氏名	所属	職名	役割分担

共同研究機関

あり なし

ありの場合

機関名	分担責任者氏名	役割分担	当該機関における 倫理審査承認の有無

研究期間：倫理審査委員会承認後から 平成 年 月まで（最長で5年間）

研究の内容

研究の背景：

--

研究の目的：

--

新規性、予想される成果と社会的な意義：

--

本研究に関連した実績：

--

研究の概要：

--

研究に要する資金：

--

起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

所定の利益相反自己申告書提出済（別掲）

報告の義務

研究代表者は、研究に係わる実施状況を 1 年に 1 回以上、所定の様式により、日本歯科医学会会長あてに経過報告書を提出する。

研究方法

研究様式

観察研究 介入研究

被験者の選定方法：

被験者の選択基準：

被験者の除外基準：

予定被験者総数： 人

使用する試料・情報の種類・量・採取方法：

試料・情報管理方法：

解析項目：

研究終了後の試料・情報の取り扱い方法：

被験者に対する配慮

被験者へ予想される危険や不利益：

--

危険や不利益に対する対応：

--

被験者に対する補償の有無

あり → 補償内容：

なし → その理由：

個人情報の保護方法：

--

匿名化の方法

連結可能匿名化 連結不可能匿名化

個人情報管理者

氏名：

所属：

職名：

研究対象者に渡す説明文書と同意書

別添 他の機関において作成した説明・同意文書を添付

インフォームドコンセントの取得方法：

--

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

--

取得したインフォームドコンセント書類の管理責任者

氏名：

所属：

職名：

様式 2

受付番号 番

研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

実施責任者 殿

以下の研究課題について審査した結果を通知いたします。

研究課題名：

判定

- 非該当
- 承認
- 条件付き承認
- 変更の勧告
- 不承認

承認に対する条件、勧告すべき変更点、不承認の理由等：

日本歯科医学会
会長 住友雅人

様式 3

受付番号 番

研究経過報告書

平成 年 月 日

日本歯科医学会
会長 住友雅人 殿

実施責任者 氏名 印

所属

以下の研究課題について、研究内容の経過を下記の通り報告いたします。

研究課題名	
承認番号	番
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
報告する研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
目標件数	件
実施件数	年度内 件 (累計実施件数 件)
有害事象の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
有害事象の内容 (ありの場合のみ)	
実施状況	

学会等での発表があれば抄録を、雑誌等への掲載があった場合は別刷を添付してください。

様式 4

受付番号 番

研究結果報告書

平成 年 月 日

日本歯科医学会

会長 住友雅人 殿

実施責任者 氏名

印

所属

以下の研究課題について、研究結果を下記の通り報告いたします。

研究課題名	
承認番号	番
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
目標件数	件
実施件数	件
有害事象の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
有害事象の内容 (ありの場合のみ)	
研究結果	

学会等での発表があれば抄録を、雑誌等への掲載があった場合は別刷を添付してください。

様式 5

研究内容変更申請書

平成 年 月 日

日本歯科医学会

会長 住 友 雅 人 殿

実施責任者 氏名

印

所属

以下の研究課題について、研究内容を以下のように変更いたしたく申請いたします。

研究課題名	
承認番号	番
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
変更事項	
変更の理由	
変更前	
変更後	
その他、経過報告等	

必要に応じ、別紙を添付してください。

(参考)

同意書

研究分担責任者

(※研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。)

_____ 殿

研究課題名： _____

私は、上記研究課題について、担当研究者から別紙説明文書にて詳細な説明を受けました。私の意思に基づいて、この研究に参加することに同意いたします。研究の途中で撤回することも自由であることについて、理解しました。

氏名： _____

住所： _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(代理人の場合)

代理人氏名： _____

住所： _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人との関係： _____

上記について、十分に説明しました。

担当研究者（自署）： _____

(参考)

同意撤回書

研究分担責任者

(※研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。)

_____ 殿

研究課題名： _____

私は、上記研究課題への参加を撤回いたします。

氏名： _____

住所： _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(代理人の場合)

代理人氏名： _____

住所： _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人との関係： _____

上記、参加同意の撤回について確認しました。

担当研究者（自署）： _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ 本参考例の使用について

この様式は、臨床研究の基本的な説明書の参考例です。

原則として、以下の内容を含むものとし、一般の方にもわかりやすく記入してください。

研究課題名： _____

実施責任者 氏名： _____

所属： _____

職名： _____

研究期間：平成 年 月 ～ 平成 年 月

研究の意義と目的： _____

研究方法の概要： _____

試料の保管方法： _____

予測される危険や不利益とその対応： _____

研究協力の任意性と撤回の自由： _____

個人情報の保護方法： _____

費用について： _____

連絡先 担当者氏名： _____

所属： _____

職名： _____

所在地： _____

電話： _____

説明者名： _____