

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。
 - 4 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
 - 5 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。
 - 6 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。
 - 7 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付託し、委員会は審議を行う。
- (3) 委員長は、審議の結果を会長に報告する。
- (4) 会長は、報告を受けた内容を判定し、所定の審査結果通知書により、申請者に通知するとともに、理事会へ報告する。
- (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。

附 則

この内規は、令和3年7月1日から施行する。