

公益社団法人日本口腔外科学会医学系研究に関する倫理審査委員会規則

2013年10月10日 制定

一部改正 2015年4月13日 理事会

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、公益社団法人日本口腔外科学会（以下「本学会」という。）が主体となって実施し、公表する人間を対象とした医学・歯学研究、ならびに倫理審査委員会をもたない医療施設および研究機関に所属する本学会会員が実施し、本学会で公表する人間を対象とした医学・歯学研究に対して、憲法・諸法令及びヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、最新の文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を参考に倫理的配慮を図ることを目的とする。

第2章 倫理審査委員会

(設置)

第2条 前条の目的の達成のために、本学会に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(業務)

第3条 委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 本学会が主体となって実施し、公表する人間を対象とした医学・歯学研究、ならびに倫理審査委員会をもたない医療施設および研究機関に所属する本学会会員が実施し、本学会で公表する人間を対象とした医学・歯学研究に関する倫理上の問題についての審査

(2) その他、第1条の目的を達成するために必要な業務

(構成等)

第4条 委員会は委員長、副委員長および委員若干名の計5名以上をもって組織する。

2 委員長、副委員長は、理事会において理事又は代議員の中から選任し、理事長が委嘱する。

3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) 医学歯学の専門家等、自然科学の有識者 若干名

(2) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者 1名以上

(3) 本学会に所属しない学識経験者 1名以上

(4) 一般の立場から意見を述べることができる者 1名以上

4 前項の委員は、男女両性で構成するものとし、委員は、委員長が選任し、理事会の議を経て理事長が委嘱する。

5 理事長は、倫理審査委員会の委員に対して、その審査および関連する業務に関する教育・研修の機会を確保するため必要な措置を講じなければならない。ただし、本学会が主催する研修会に限らず、外部機関が主催する研修会等も含まれる。

6 委員長、副委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(招集)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(定足数)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第3項第1号から4号までの

委員は各号につき1名以上の出席がなければ会議を開き決議することができない。

(委員会の公開)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

第3章 申請、審査及び判定

(申請)

第8条 第1条に該当する本学会会員が、同条に規定する医学・歯学研究を実施する場合は、委員会の審査を受けなければならない。

第9条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1による倫理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

(審査)

第10条 申請者から提出された実施計画あるいは公表予定の内容を審査の対象とする。

第11条 委員会は、第9条の申請に対して、倫理的・社会的観点及び科学的観点から審査する。審査に当たっては、次の点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の擁護及び個人情報の保護
- (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及び危険性に対する配慮、並びに医学・歯学上の貢献の予測
- (4) 介入を伴う臨床研究においては、被験者に生じる健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な処置が講じられていること
- (5) 介入を伴う臨床研究においては原則として臨床研究登録データベースに登録すること

(迅速審査)

第12条 審査は内容が軽微な場合は「迅速審査」として協議する。

第13条 「迅速審査」の対象となる研究は、次の各号に掲げる基準を参考として、委員長が判断する。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を本学会の会員である分担研究者が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 侵襲を伴わない研究または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

第14条 迅速審査は、委員会が指名した委員により行う。

第15条 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

第16条 迅速審査の報告を受けた委員は、必要と認める場合には、委員長に対してあらためて委員会における審査を求めることができる。委員長は、委員会における再審査を必要と認めた場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(判定)

第17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。ただし、審議を尽くしても出席委員全員の合意に至らない場合は、出席員の大多数の意見をもって委員会の判定とすることができる。

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

第 18 条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を別紙様式第 2 による審査結果通知書をもって申請者に通知しなければならない。

第 19 条 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第 17 条第 3 号、第 4 号又は第 5 号である場合は、その条件又は変更・不承認の理由などを記載しなければならない。
(承認後の変更)

第 20 条 承認を得た医学・歯学研究の変更・追加が生じた場合は、申請内容変更申請書を提出し、変更内容の審査を受けるものとする。

2 変更申請書が提出された場合、委員会は変更に対し、審査し、その結果を申請者に通知する。

3 承認を得た医学・歯学研究を予め決められた期間を超えて実施する場合は、速やかに委員会に申請し、承認を得なければならない。

(判定結果の拘束力)

第 21 条 委員会の判定結果は本学会の判定結果であり、それぞれの研究実施者が所属する機関・施設の倫理審査委員会の結果に影響を与えるものではない。そのため、本学会倫理審査とは別に必要に応じてそれぞれの機関・施設での倫理審査を受ける必要がある。

(審査記録および資料の保管)

第 22 条 審査の記録は、事務局において作成し、委員長はその都度定める委員 1 名の署名をうけて、その記録を事務局で会議の日から 5 年間保管する。また、審査を行った研究に関する審査資料は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、事務局で保管する。

(公開に関する事項)

第 23 条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規定は公開するとともに、議事の内容についても原則として公開するものとする。

2 委員会組織に関する公開すべき事項は、委員会の組織、規定及び委員名簿とする。

3 議事の内容は、それらが明らかになるように具体的に公開されなければならない。

4 資料等提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は委員会の決定により非公開とすることができる。この場合には非公開とする理由を公示しなければならない。

5 公開の方法は、倫理審査委員会報告システムによるものとし、それ以外の公開による方法は委員会で別に定めるものとする。

(違反等)

第 24 条 委員長は、申請者がこの規程則及び承認の際の条件に違反したとき、又は違反する虞れがあるときは、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、実施計画の修正もしくは中止又は取り消しを命じることができる。

第4章 専門委員

(専門委員)

第25条 専門の事項を調査検討するため、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るときは、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、討議に参加させることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることは出来ない。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。

第5章 守秘義務

(委員等の義務)

第26条 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(補則)

第27条 委員会が必要と認めるときは、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28条 この規則の改正は、本学会倫理委員会の議を経て、理事会の承認を得なければならない。

第29条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

1 この規程は、2013年10月10日から施行する。

附則

この改正規則は、2015年4月13日から施行する。