

# 倫理委員会規程

## (目的)

第1条 倫理委員会等をもたない医療施設及び研究機関で日本口腔検査学会（以下「本学会」という。）に所属する会員が行う人間を対象とした医学・歯学研究に対して、ヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等の趣旨に添った倫理的配慮を審査することを目的とする。

## (設置)

第2条 前条の目的の達成のために、本学会に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会は以下の業務を行う。

## (業務)

第3条 倫理委員会等をもたない医療施設及び研究機関で行う、または本学会が主導する、第1条の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、第1条の目的を達成するために必要な業務を行う。

## (審査)

第4条 申請者から提出された実施計画あるいは出版、公表予定の内容を審査の対象とする。

第5条 申請者は、第1条の研究を実施する場合には、事前に実施計画書を提出し、審査を受けなければならない。

第6条 委員会は、第14条第1項に関して定められた手続きを経た申請に対して、倫理的・社会的観点および科学的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の観点到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並びに医学・歯学上の貢献の予測

2 委員会は、利益相反に関する事項については利益相反委員会に審議を委ねる。

## (構成等)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 委員長1名
- (2) 理事2名
- (3) 監事1名
- (4) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者（非会員）1名
- (5) 一般の立場を代表する外部の者（非会員）1名
- (6) その他理事長が必要と認めた者（会員）若干名

2 委員会は、男女両性の委員により構成する。

3 第1項の委員は、理事長が委嘱する。

4 委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

5 委員長に事故があるときは、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。学識経験者は委員長の意見を聞いて理事長が委嘱する。

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。

## (招集)

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(定員数)

第9条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第7条第1項第3号及び第4号の委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開くことはできない。

(判定)

第10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) 変更の勧告
- (5) 不承認

(公表)

第11条 委員会は、委員会の記録の概要を公表するものとする。ただし、公表により研究の独自性や知的財産権が侵害される可能性がある場合は、このかぎりではない。また、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。

(秘密の保持)

第12条 委員会の委員は、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13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。

(申請)

第14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。

- 2 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。
- 3 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第10条第3号、第4号または第5号である場合は、その条件または変更・不承認の理由などを記載しなければならない。

(違反等)

第15条 委員長は、申請者がこの規程に違反したとき、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、実施計画の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(補則)

第16条 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17条 この規程の変更は、委員会の議を経て、理事長がこれを決定する。

第18条 この規程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。

(規定の改正)

第19条 規定の改正は理事会の議を経て行う。

附 則

1 この規程は、令和3年3月18日から施行する。