

一般社団法人日本歯科心身医学会 医学系研究に関する倫理審査委員会規定

平成 28 年 7 月 23 日 制 定

第 1 章 総 則

(目的)

第 1 条 この規定は一般社団法人日本歯科心身医学会（以下「本学会」）が主体となって実施する人を対象とした医学研究、あるいは倫理審査委員会を有していない医療施設に所属する本学会会員が実施する人を対象とした医学研究に対して、ヘルシンキ宣言を尊重し関連法令や文部科学省および厚生労働省の「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」などを参考にした倫理的配慮のもとに行われるよう必要事項を審議す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）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人を対象とした医学研究、あるいは倫理審査委員会を有していない医療施設に所属する本学会会員が実施する人を対象とした医学研究に関する倫理上の問題について審議する。
- 2 その他、第 1 条の目的を達成するために必要な業務

(構成等)

- 第 4 条
- 1 委員会は、委員長、副委員長及び委員若干名の計 5 名以上を以て組織する。
 - 2 委員長、副委員長は、理事会において理事または代議員の中から選任し、理事長が委嘱する。
 - 3 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 医学歯学の専門家、自然科学の有識者 若干名
 - (2) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の外部有識者 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
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - 4 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 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、委員に欠員が生じたときには、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 以上の出席をもって成立する。

第 7 条 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

第3章 申請、審査および判定

(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。

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、医学的・倫理的および社会的観点から審査する。審査にあたっては、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（以下、被験者）の権利の擁護および個人情報の保護
- 2 その被験者に理解を求める同意を得る件および同意を撤回できる件
- 3 研究者等によって生じる個人への不利益および危険性に対する配慮、並びに医学上の貢献度の予測
- 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、予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 審査は内容が軽微の場合には「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 すで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、すで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には、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、出席委員の3分の2の合意により委員会の判定とができる。

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

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あたっては、審査の判定が第17条第3号、第4号または第5号である場合には、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。

(承認後の変更)

- 第20条 1 承認を得た医学研究の変更・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 変更申請が提出された場合、委員会は変更に対して審査を行い、その結果を申請者に通知する。
- 3 承認を得た医学研究をあらかじ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うける必要がある。

(研究実施経過報告)

- 第22条 実施者は、定期的に研究実施経過報告書を委員長に報告する。

(審査記録および資料の保管)

- 第23条 審査の記録は、事務局において作成し、事務局において会議の日から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24条 1 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事項は、委員会の組織、規定および委員会名簿とする。
- 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 研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じる恐れがある部分は、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25条 1 委員長は、申請者がこの規定および承認の際の条件に違反したとき、または違反するおそれがあるときは、理事長に報告するものとする。
- 2 理事長は、前項の報告をうけたときは、委員会の意見を聴取し、実施計画の修正あるいは中止また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26条 1 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託する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、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できない。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

(委員会の義務)

- 第27条 倫理審査委員会の委員およ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28条 委員会が必要と認めたときは、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29条 この規定の改定は、本学会倫理審査委員会の議を得て、理事会の承認を得なければならない。

第30条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定める。

附則 1 この規定は、28年9月1日から施行する。

受付番号 第_____番

倫理審査申請書

年 月 日提出

日本歯科心身医学会 理事長 殿

実施責任者 氏名

印

所 属

職 名

連絡先：

電話：

FAX：

E-mail：

課題名：

○研究等実施場所：

○研究等の概要（実施計画書および参考資料を添付すること。）

○医学倫理に対する配慮の概要

ヘルシンキ宣言（2008年10月、第59回WMAソウル総会）の趣旨を尊重し、下記の点を含めて、医学倫理に配慮している内容について口頭と書類で説明する。

- 1 研究等の対象となる個人の人権擁護
- 2 研究等の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲
- 3 研究によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献度の予測

倫理審査用実施計画書

					受付番号		
実施責任者氏名			実施責任者所属・職				
研究題目							
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	責任者・研究者の別	役割分担			
研究期間	日本歯科心身医学会倫理審査委員会 承認後から				年	月	日まで
研究目的							
【研究の意義】							
【意義を踏まえた研究目的】							
研究方法（内容、方法の選択肢、方針、基準を含む）							
【研究の種別】							
<ul style="list-style-type: none"> ・ 人体試料を採取するか？ <input type="checkbox"/> 採取する <input type="checkbox"/> 採取しない ・ 疫学研究か臨床研究か？ <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究（臨床試験、治験を含む） ・ 介入研究か観察研究か？ <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 ・ 多施設共同研究か？ <input type="checkbox"/> 実施責任者の所属機関のみ <input type="checkbox"/> 多施設（実施責任者の所属機関が主） <input type="checkbox"/> 多施設（実施責任者の所属機関が分担） ・ 共同実施機関は <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ・ 「あり」の場合は以下に機関名、当該機関の所在地、研究責任者名および連絡先を記載してください。 							
【被験者および試料・データ等に関する事項】							
[被験者の選定方針、予定数、性別、年齢／除外基準]							
[インフォームドコンセントの取得方法]							
[使用する検体（情報）の種類、量、採取方法]							

【実施手順・方法】

【研究終了後の試料・データの扱い】

この研究に関連した実績

予想される成果およびその社会的な意義

被験者に対する配慮

【予想される被験者への危険や不利益】

【危険や不利益に対する対応】

【補償の有無、ある場合はその内容】

【個人情報の保護の方法】

※被験者への説明文書及び同意文書を添付すること

(説明書参考例)

(倫理審査委員会用)

(参考例の使い方)

この様式は、被験者に対する基本的な説明書の参考例です。

説明書の内容は原則として以下の項目を含むものとし、一般の方にもわかりやすく記入してください。また、アミ掛け部分は削除して提出してください。

「 (課題名を記入) 」へのご協力を願う方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名： (課題名を記入)

研究期間： (例) 平成〇〇年日本歯科心身医学会倫理審査委員会承認後から
平成〇〇年〇〇月〇〇日

実施責任者： (例)

〇〇歯科医院 (職名) (氏名)

住所：

電話：

(2) 研究の意義・目的について

(3) 研究の方法について

(4) 被験者として選定された理由

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

(6) 予測される危険や不利益について

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

(8) 個人情報の保護について

(9) 研究成果の公表について

(10) 研究の結果生み出される特許権について

(11) 費用について

(12) 問い合わせ・苦情等の連絡先： (実施責任者を記入)

(例) 〇〇歯科医院 (職名) (氏名)

住所：

電話：

同 意 書

(実施責任者名を記載) 殿

研究課題名 : _____

私は上記研究課題について、担当医から口頭および説明文書にて以下の説明を受けました。

- 研究への参加は任意であること
- 承諾後であってもこれを撤回できること、撤回により不利益な対応を受けないこと
- 被験者として選定された理由
- この研究の意義、目的、方法及び期間
- 研究者等の氏名及び職名
- 予測される研究結果、研究に参加することによって起こりうる危険性及び不利益、研究終了後の対応
- この研究参加においてプライバシーが厳守されること
- 調査結果を学会等に報告すること

のことについて、私の意思に基づいて本研究へ参加することに同意します。

(※自署の場合捺印は不要)

氏 名 _____ 印*

住 所 _____

平成_____年_____月_____日

(代理人の場合)

(※自署の場合捺印は不要)

代理人氏名 _____ 印*

住 所 _____

平成_____年_____月_____日

本人との関係ないし続柄 ()
代理する理由
()

上記内容について、患者さんに十分に説明しました。

説明者 (自署) _____

同意撤回書

(実施責任者名を記載) 殿

研究課題名: _____

私は上記研究課題参加への同意を撤回します。

(※自署の場合捺印は不要)

氏名 _____ 印*

住所 _____

平成_____年_____月_____日

(代理人の場合)

(※自署の場合捺印は不要)

代理人氏名 _____ 印*

住所 _____

平成_____年_____月_____日

本人との関係ないし続柄

()

代理する理由

()

上記の参加同意は撤回されました。

説明者 (自署) _____

平成_____年_____月_____日

倫理審査申請チェックリスト

倫理審査および事前審査を円滑に進めるため、以下の項目に記入あるいは該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出して下さい。

連絡先

※提出書類に関して対応できる方【修正依頼等】

1. 氏名 _____

連絡先（携帯・内線）_____ (メールアドレス)_____

2. 氏名 _____

連絡先（携帯・内線）_____ (メールアドレス)_____

3. 氏名 _____

連絡先（携帯・内線）_____ (メールアドレス)_____

確認事項

※介入を伴う臨床研究で、侵襲性を有する研究を実施する方に確認します。

臨床研究計画を以下に記載した3か所の登録センターのいずれかに登録していますか。

はい（該当する登録機関名にチェックを入れてください。）

大学病院医療情報ネットワーク研究センター
(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

日本医薬情報センター
(http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

日本医師会治験促進センター
(<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>)

いいえ

提出書類

※提出書類のにチェックをして下さい（下線の項目は必須です）

倫理審査申請書

倫理審査用実施計画書

説明書

同意書

同意撤回書

倫理審査申請チェックリスト（本紙）

日本歯科心身医学会倫理審査委員会 研究経過報告書

平成 年 月 日

日本歯科心身医学会 理事長 殿

所 属 _____

実施責任者 _____ 印

研究内容の経過を下記の通り報告致します。

課題名	
受付番号	第 番
研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
目標データ数	
実施件数	
有害事象	有・無
有害事象内容 ※有とした者のみ記入	
研究経過	

※1 学会等での発表もしくは雑誌等への掲載のあった場合には関係資料を添付して下さい。

※2 各項目とも必要に応じて別紙等を添付して下さい。