

一般社団法人日本障害者歯科学会臨床研究倫理審査規程

(目的)

第1条 医療の進歩は臨床研究によることが大であるが、被験者の人権は医学的利益よりも優先されなければならない。この規程は、日本障害者歯科学会会員が行う医歯学の臨床研究について、ヘルシンキ宣言（2000年改訂）に示された倫理規範、個人情報保護法、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った遵守すべき臨床研究指針および倫理規程を定め、臨床研究の支援を図るものである。

(委員会の設置)

第2条 上記の目的のために日本障害者歯科学会に倫理審査委員会（以下、「本委員会」という）を設置する。

(審査対象)

第3条 この規程に基づき、倫理的および科学的な面から本学会発表もしくは本学会誌投稿予定の臨床研究を審査の対象とする。

2 一般開業医等臨床研究に対する倫理委員会が設置されていない機関に所属する本会員からの申請を主に審査する。

3 大学や病院等独自の臨床研究に対する倫理委員会が設置されている機関に所属する本会員（主任研究者）からの申請は原則として受け付けない。

(委員の構成および任期)

第4条 本委員会の構成は以下とする。

- (1) 保健・医療分野の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理・法律分野の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
- (4) 本学会に属さない者が複数含まれている。
- (5) 男女両性で構成されている。
- (6) 5名以上であること

ただし、(1)-(3)に該当する委員は、他の要件を同時に兼ねることはできない。

2 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 委員長および委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(申請)

第5条 審査を申請しようとする主任研究者は、臨床研究倫理審査申請書（様式倫-1）、利益相反自己申告書（様式倫-2）に必要事項を記入し、本研究に関わるすべての研究者の「倫理研修修了証」（様式倫-22）および必要な資料を添えて、日本障害者歯科学会理事長（以下、「理事長」という）に提出しなければならない。なお、申請時より遡って5年以内に倫理研修を受講した研修修了証を提出しなければならない。

2 理事長は本委員会に諮問し、その意見を求めなければならない。

(委員会の責務)

第6条 本委員会は、理事長の諮問を受けて、次の項目について順守すべき研究倫理指針に基づき、倫理的かつ科学的観点からその適正性を審査する。また、研究者の利益相反(COI)についても該当研究に関する情報を収集し、中立かつ公正に審査を行うものとする。

- (1) 研究目的と意義
- (2) 被験者の生命、健康、個人情報、および尊厳の保護
- (3) 一般的に認められている科学的原則、科学的文献および情報に基づいた計画
- (4) 被験者に対する十分なインフォームド・コンセント
- (5) 研究によって生じる被験者の危険性および環境への悪影響とその対応

(委員会の成立)

第7条 本委員会は委員の四分の三の出席を以って成立する。

(委員会への出席者)

第8条 本委員会の審議および意志決定に、研究の実施に関与するものは同席してはならない。ただし、委員長が求めがあった場合には、委員会に出席し、当該研究に関して説明しなければならない。

2 本委員会が必要と認めた場合は、当該研究の専門知識を有する者を出席させ、意見を聴取することができる。

3 理事長は、本委員会の同意を得て同席することはできるが、意志決定に参加してはならない。

(委員会での審査)

第9条 本委員会の審査による判定は、出席委員全員の合意を原則とするが、意見が分かれた場合には出席委員の三分の二以上の意見を判定とする。なお、その場合には反対意見を付して理事長に答申する。

2 審査結果の通知は以下のとおりとする。

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

(迅速審査)

第10条 以下のいずれかの条件を満たす審査については、委員長が指名する委員によって審議を行い、これに基づいて結果を報告することができる。ただし、事後に開催される直近の本委員会並びに理事会へ報告しなければならない。

- (1) 既に本委員会において承認された臨床研究の軽微な変更
- (2) アンケートのように研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思及び匿名性が確保されていることが明白な研究計画

(審査結果の答申および通知)

第11条 本委員会は申請に対して速やかに審査を行い、委員長はその審査結果を遅滞なく理事長に答申しなければならない。

2 理事長は本委員会の意見を尊重し、当該申請のあった臨床研究の可否を裁定し、その判定結果を様式3による通知書をもって主任研究者に通知しなければならない。

(再審査)

第12条 主任研究者は、本委員会の判定又は決定について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を求めることができる。

(変更申請)

第13条 申請承認後に研究内容の変更があった場合は、速やかに内容変更申請書(様式4)を提出する。

(重篤な有害事象に関する審査)

第14条 重篤な有害事象等が発生した場合、本委員会は、有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審査する。

(報告)

第15条 研究者は、次の各号に掲げる事項について、各様式による報告書を理事長に提出し、理事長は速やかに本委員会に報告する。

(1)承認された臨床研究による成果を公表した場合(様式倫-5)

(2)1年を超える研究について、1年毎に実施状況報告(様式倫-5)

(3)実施中に研究で発生した重篤な有害事象(様式倫-6)

(4)重大な逸脱に関する報告(様式倫-7)

(5)安全性に関する新たな情報(様式倫-8)

(6)研究の終了又は中止(様式倫-9)

(記録の保管・公表)

第16条 本委員会が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る日までの期間、また、侵襲(軽微な侵襲は除外)を伴う研究であって介入を行うもの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、本学会事務局内の施錠ができる部屋で保管する。

(委員会の開催)

第17条 本委員会は年に3回以上開催することを原則とする。

(委員の守秘義務)

第18条 本委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

第19条 この規程に定めていない事項は別に細則を定める。

附則 この規程は平成22年4月1日に遡って実施する。

2 この規程の改正は委員の過半数の議決により、委員長が理事長に上申し、理事会において承認を受ける。

3 この規程は平成28年9月30日に改正する。

4 この規程は平成30年9月29日より改正とする。

5 この規程は令和元年11月22日より改正とする。

6 この規程は令和2年7月18日より改正とする。

一般社団法人 日本障害者歯科学会臨床研究倫理審査規程 細則

第1条 一般社団法人日本障害者歯科学会臨床研究倫理審査規程の施行にあたって、同規程に定められている事項以外はこの細則に従うものとする。

第2条 症例報告の場合は、発表について被験者・代諾者に十分説明し、同意を得た上で「同意書」に署名をいただき、その複写を提出する。

2. ここでいう代諾者とは、被験者の意思および利益を代弁できる者で、当該被験者が説明を受け同意する能力がない場合に、当該被験者の代わりに研究者から説明を受け同意する者をいう。

第3条 臨床研究（疫学研究も含まれる）あるいは症例報告で侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴うもの、臨床研究（疫学研究も含まれる）あるいは症例報告で介入を伴うものは、研究計画を立案し、本委員会に「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）、「同意書様式」, 「利益相反自己申告書」（様式倫-2）, 「倫理研修修了証」（様式倫-22）およびその他必要書類を提出する。

第4条 観察研究（介入を伴わない研究）で既存試料・情報を用いる研究の場合は、研究計画を立案し、本委員会に「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）, 「同意書様式」, 「利益相反自己申告書」（様式倫-2）, 「倫理研修修了証」（様式倫-22）およびその他必要書類を提出する。患者もしくは代諾者の同意が原則必要であるが、状況によりオプトアウトによるインフォームドコンセント（IC）の簡略化を行うことが可能である。

第5条 観察研究（介入を伴わない研究）で新たに試料・情報を取得して行う研究の場合は、研究計画を立案し、本倫理委員会に「臨床研究倫理審査申請書」（様式倫-1）, 「利益相反自己申告書」（様式倫-2）, 「倫理研修修了証」（様式倫-22）およびその他必要書類を提出する。人体から取得された試料を用いる研究の場合、必ずしも文書により IC を得ることを要しないが、文書により IC を得ない場合には、口頭により IC を行い、その内容の記録を作成しなければならない。原則として倫理審査委員会の許可と IC が必要だが、IC を得ることが実質的に困難な場合は、オプトアウトによる手続きが可能である。

第6条 以下に該当する研究の場合は本委員会の審査と承諾は原則必要ない。ただし、発表や論文にその旨の記載が必要である。

- ① 侵襲（軽微な侵襲を除く）あるいは介入を伴わない症例報告
- ② 既に匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）されている情報のみを利用する研究
- ③ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いる研究、あるいは法令に基づく研究

第7条 本学会発表もしくは本学会投稿の際に、症例報告の場合は被験者・代諾者の同意を得た旨を記載する。介入研究もしくは観察研究の場合は臨床研究倫理審査委員会の承認を得た旨を承認番号とともに記載する。他の倫理審査機関の承認を得た場合も、同様に承認を受けた旨を倫理審査機関の名称および承認番号等とともに記載する。

附 則 この細則は平成 23 年 2 月 25 日に設定する。ただし、平成 24 年 12 月までは猶予期間とし、平成 25 年 1 月より施行する。

2. この細則の変更は、倫理委員会の議を経て、理事会の承認を必要とする。
3. この細則は平成 30 年 9 月 29 日より改正とする。
4. この細則は令和元年 11 月 22 日より改正とする。
5. この細則は令和 2 年 7 月 18 日より改正とする。