

日本顎口腔機能学会 倫理審査委員会規程

平成26年10月 4日制定

(設置)

第1条 日本顎口腔機能学会（以下、本学会）会則第16条に基づき、本学会に倫理審査委員会（以下、本委員会）を置く。

(目的)

第2条 本委員会は倫理審査委員会をもたない医療施設および研究機関で本学会に所属する会員が行う、ヒトを対象とした医学・歯学研究に対して、ヘルシンキ宣言（1975年東京総会で修正、2000年エディンバラ修正）を規範とし、厚生労働省のヒト医学研究に関する指針を参考とし、倫理的配慮をはかることを目的とする。

- 2 厚生労働省のヒト医学研究に関する指針を以下に示す。
 - (1) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針
 - (2) 疫学研究に関する倫理指針
 - (3) 遺伝子治療臨床研究に関する指針
 - (4) 臨床研究に関する倫理指針
 - (5) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方
 - (6) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(組織)

第3条 本委員会の組織について、以下のように定める。

- (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（本学会非会員）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 本委員会の委員は、男女両性により構成する。
 - 3 委員は、会長が委嘱する。
 - 4 本委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
 - 5 委員の任期は当該審議を終了したときをもって解任されるものとする。ただし、再任は妨げない。
 - 6 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。
 - 7 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。
 - 8 本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。
 - 9 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 本委員会の運営にあたっては、以下のように定める。

- (1) 委員長は本委員会を招集し、その議長となる。

- (2) 本委員会は委員の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) 審議経過および内容は、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、速やかに本委員会に審査を付託するものとする。

(審査内容)

第6条 本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。）の人権および情報の擁護
- (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 本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) 本委員会の議事録、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、本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 委員およ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 倫理審査の中請手続きに関し、以下のように定める。

- (1) 本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) 会長は申請事項を本委員会に諮問し、本委員会は審議を行う。
- (3) 委員長は、審議の結果を会長に答申する。
- (4) 会長は、答申を受けた内容を理事会の議を経て、その判定を所定の審査結果通知書により、申請者に通知する。
- (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 申請者は本委員会に出席し、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 この規程の施行についての規則は、理事会の議決を経て、別に定める。

(改 廃)

- 第 14 条 この規程の改廃は、本委員会の発議により、会則検討委員会での協議の上、理事会の承認を得なければならない。

附 則

- 1 この規程は、平成 26 年 10 月 4 日から施行する。