

一般社団法人 日本全身咬合学会 研究倫理審査委員会規則（案）

（令和2年〇月〇日制定）

（設 置）

第1条 一般社団法人日本全身咬合学会（以下、本学会）研究倫理に関する指針に基づき、本学会に研究倫理審査委員会（以下、本委員会）を置く。

（目 的）

第2条 本委員会は、本学会に所属する会員が倫理審査委員会（研究倫理審査委員会等を含む）をもたない医療施設および研究機関にて行う人を対象とした医学系研究に対して、本学会研究倫理に関する指針に則り倫理的配慮をはかることを目的とする。

（組 織）

第3条 本委員会の組織について、以下のよう定める。

委員会は委員長1名、委員5名以上および幹事1名をもって組織する。

2 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) 医歯学・医療系の専門家等、自然科学の有識者 若干名

(2) 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

(3) 一般の立場を代表する外部の者（本学会非会員）1名以上

(4) その他本学会理事長（以下、理事長）が必要と認めた者（本学会会員）若干名

4 本委員会の委員は、男女両性により構成する。

5 委員および幹事は委員長が推薦し、理事長が理事会に諮って委嘱する。

6 委員長は、必要に応じて委員の中から副委員長を置くことができる。

7 委員長、副委員長および委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

8 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。

9 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。

10 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。

11 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、以下のよう定める。

(1) 委員長は本委員会を招集し、その議長となる。

(2) 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、

合計で4名以上であることを会議成立の要件とする。

- (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、理事長に研究計画の審査を申請するものとする。理事長は、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
- (4) その他「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「研究計画書の記載事項」に準ずる項目

(迅速審査)

第7条 本委員会は、以下に掲げるいずれかに該当する審査について、本委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は本委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省等が示す各種指針の定めによる迅速審査手続きに関する細則に規定される審査
- (2) その他、研究倫理審査委員会委員長が必要性および妥当性を認めた審査

(判定)

第8条 審査の判定は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 承認（付帯意見がつく場合もある）
- (2) 条件付き承認（申請時に準備できない事項書類等について、研究の進展に応じて追加で提出することを前提とした承認。それらが提出されなかった場合は、承認が取り消されることになる。）
- (3) 変更の勧告
- (4) 再提出指示（再度、申請書類を整え直しての再申請が必要）
- (5) 不承認（(2)、(3)または(4)の審査結果後に申請者から対応がない場合）
- (6) 判断保留（審査結果を判断するための情報が不十分である場合）

- (7) 非該当（特に倫理審査の必要性が認められない場合）
- (8) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (9) 中止（研究の継続は適当でない）

（再審査の請求）

第 9 条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、理事長に対して再審査を求めることができる。

（申請手続き）

第 10 条 倫理審査の申請手続きに関し、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、理事長に提出しなければならない。
- (2) 理事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、審議の結果を理事長に答申する。
- (4) 理事長は、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、再提出指示、不承認あるいは判断保留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。

（情報公開）

第 11 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。
- (3) 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。

（守秘義務）

第 12 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。

（補 則）

第 13 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 14 条 この規則の施行についての細則は、理事会の議決を経て、別に定める。

(改 廃)

第 15 条 この規則の改廃は、本委員会の発議により、制度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 この規則は、令和2年○ 月○ 日から施行する。