

一般社団法人 日本全身咬合学会 研究倫理審査委員会細則（案）

（令和2年○月○日制定）

第1条 趣旨

この細則は、一般社団法人日本全身咬合学会倫理審査委員会規則（以下、規則）第14条に基づき、一般社団法人日本全身咬合学会研究倫理審査委員会（以下、本委員会）の運営に関して必要な事項を定めるものとする。

第2条 申請者

規則第10条の規定に基づき申請できる者は、一般社団法人日本全身咬合学会（以下、本学会）の会員とする。

第3条 申請方法

申請者は、研究倫理審査申請書（様式1-1）および研究計画書（様式1-2）、研究参加に関する院内掲示文書（医学系研究に関するお知らせ）（様式2）、研究参加に関する説明書（様式3）、および研究参加に関する同意書（様式4）に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。併せて、申請者は、医学系研究の実施に先立ち、医学系研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受け、その修了証またはその写しを提出しなければならない。

- 2 申請者は、当該研究の内容が本委員会の審議事項に該当するか否かについて疑義があるときは、あらかじめ申請書提出時において委員長に対し、その旨、申し出るものとする。
- 3 本委員会においては、以下の臨床研究については審査を行わない。
 - (1) 治験（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）
 - (2) 特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品などの臨床研究や製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究）
 - (3) 介入研究のうち、通常の診療を超える医療行為を研究として実施するもの

第4条 審査結果の通知

委員長は、審査終了後速やかに判定を下し、審査結果を理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は、委員長から報告された審査結果に基づき、その判定を審査結果通知書（様式5）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あたっては、審査の判定が規則第8条第2号、第3号、第4号、第5号、第6号、第8号または第9号である場合は、その条件または変更・不承認・停止・中止の理由などを記載しなければならない。
- 4 本委員会が修正を条件に医学系研究の実施を承認した場合、申請者は、該当する資料

を修正し提出しなければならない。

- 5 本委員会が医学系研究の実施を却下する決定を下した場合、申請者は、当該医学系研究を実施することはできない。

第5条 症例報告に関する迅速審査

研究倫理委員会委員長が審査の必要性を認めた症例報告は、規則第7条に定める規定に基づき審査を行うことができる。

第6条 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から当該研究に係る同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

- 2 同意撤回および拒否の申し出は、研究対象者等が同意撤回書（様式6）を研究者等に提出することによるものとする。

第6条 医学系研究の継続

申請者は、実施中の医学系研究において少なくとも年1回、医学系研究経過報告書（様式7）を本委員会に提出し、医学系研究の継続について本委員会の意見を求めなければならない。

- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を、審査結果通知書（様式5）にて申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第4項に準じるものとする。
- 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

第7条 研究計画書等の変更

申請者は、医学系研究期間中、本委員会の審査対象となった文書に軽微な変更・追加が必要となった場合は、医学系研究計画変更・追加申請書（様式8）およびそれらの当該文書のすべてを速やかに本委員会に提出しなければならない。大幅な変更等の場合は、新たな医学系研究計画としての申請をしなければならない。

- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書（様式5）により申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第4項に準じるものとする。
- 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

第8条 重篤な有害事象の発生

申請者は、実施中の医学系研究において重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象に関する報告書（様式9）を速やかに本委員会に提出し、医学系研究の継続について本委員会の審査および意見を求めるものとする。また、当該医学系研究を共同して行っている場合には、当該医学系研究を行っている他の医療機関へ周知等を行うものとする。

- 2 本委員会は、審査結果に基づく指示・決定を審査結果通知書（様式5）により申請者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第4項に準じるものとする。
- 3 本委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。
- 4 1介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、2介入を伴う研究（1に該当するものを除く。）に該当する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、医学系研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、本委員会は、申請者に有害事象の対応の状況・結果を報告するよう指示するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告および公表を指示するものとする。
- 5 現在実施している又は過去に実施された医学系研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を本委員会が知った場合には、速やかに申請者に、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告および公表を指示するものとする。
- 6 本委員会は、必要に応じ、当該医学系研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、申請者が自ら点検及び評価を行うように指示するものとする。
- 7 本委員会は、当該医学系研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。

第9条 医学系研究の中止、中断及び終了

申請者は、医学系研究を終了若しくは中止又は中断する場合には、本委員会に医学系研究終了（中止・中断）報告書（様式10）を提出しなければならない。

第10条 異議の申立

本委員会の審査結果に対して異議のある場合に、申請者は、異議申立書（様式11）に必要事項を記入して、理事長に再度の審議を1回に限り、申請することができ

る。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

- 2 異議申立書を受理した理事長は、提出された異議申立書および資料をもとに、本委員会で再度審議の上、本委員会としての意見をまとめ、再審査結果通知書（様式 12）により申請者に通知するものとする。

第 11 条 違反等

委員長は、申請者が本規則に違反したとき、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。

第 12 条 補則

この細則の改廃は、本委員会の発議により、制度検討委員会での協議のうえ、理事会の承認を得なければならない。

附 則

- 1 この細則は、令和 2 年○ 月○ 日から施行する。