

# 公益社団法人日本学校歯科医会

## 研究倫理審査規程

(目 的)

**第1条** 歯科医学の研究者は、十分な自覚を持って研究に臨むべきであり、複雑に分化した現代の歯科医学研究は社会的な合意が得られる必要がある。

この規程は、公益社団法人日本学校歯科医会（以下、「本会」という。）、又は研究倫理審査委員会等を持たない本会加盟団体が、人を直接対象とした調査研究を行う際、ヘルシンキ宣言及び国の定める倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とし、必要な事項を定めるものとする。

(設 置)

**第2条** 前条の目的を達成するため、本会に研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(組 織)

**第3条** 委員会の構成について、以下のように定める。

- (1) 本会副会長 1名
  - (2) 本会常務理事 1名以上
  - (3) 本会理事 1名以上
  - (4) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者（非会員） 1名以上
  - (5) 一般の立場を代表する外部の者（非会員） 1名以上
  - (6) その他、本会会長（以下、「会長」という。）が必要と認めた者（会員）若干名
- 2 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 委員の任期は、委嘱した会長の当該在任期間とする。ただし、再任は妨げない。  
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。
  - 5 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。
  - 6 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求めることができる。
  - 7 前項により意見を求められた学識経験者は、審査の判定に加わることはできない。

(運 営)

**第4条** 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、委員会を原則、月1回を限度に招集し、その議長となる
- (2) 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ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) 参加者の音声と画像が即時に他の参加者に伝わり、適時的確な意見表明が相互に可能であることを条件に、Web開催することができるものとする
- (4) 審議の結論は、出席委員全員の合意を必要とする。ただし、出席委員全員の合意が困難な場合は、審議を尽くしても意見が取りまとめられない場合に限り、出席委員の4分の3以上の意見をもって委員会の意見とすることができる
- (5) 審議経過及び内容は、記録として保存し、厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」に報告を行う

(申請手続き)

**第5条** 倫理審査の申請手続きに関し、以下のように定める。

- (1) 委員会での審議を希望する者は、所定の研究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) 委員長は、審議の結果を会長に答申する
- (3) 会長は、答申を受けた内容を理事会に報告するとともに、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
- (4) 会長は、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、その条件又は変更内容、不承認の理由等を記載しなければならない
- (5) 申請者は、委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を求めることができる
- (6) 本会は、前項の申請者に対して、日当、旅費交通費等の支給は行わない

(審 査)

**第6条** 委員会の審査については、以下のように定める。

- (1) 本会委員会が、会務として医学倫理上の判断を必要とする調査研究を行おうとするときは、会長に調査研究計画の審査を申請するものとする
  - (2) 研究倫理審査委員会等を持たない本会加盟団体が、医学倫理上の判断を必要とする調査研究を行おうとするときは、会長に調査研究計画の審査を申請することができる
- 2 会長は、前項により受理した申請について理事会に報告の上、速やかに委員会に審査を付託するものとする。

(審査内容)

**第7条** 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。）の人権及び情報の擁護
- (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並びに危険性に対する予測

(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) 非該当
  - (2) 承認
  - (3) 条件付き承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 不承認
- 2 審査の結果が条件付き承認であった研究は、付された条件を満たすことにより、承認を受けたものとする。ただし、付された条件を満たさない場合には、これを実施してはならない。
- 3 審査の結果が不承認であった研究は、これを実施してはならない。

(実施計画の変更)

**第9条** 申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告するものとする。

- 2 委員会は、前項の報告について必要があると認めるときは、改めて当該変更に係る実施計画について審査の手続きをとることができる。

(再審査の請求)

**第10条** 申請者は、審査の結果に異議があるときは、本会が結果通知を発出した日より2週間以内に限り、会長に対して、理由を付した書面を提出する方法により再審査を求めることができる。

- 2 再審査の請求を受けた会長は、理事会に報告の上、速やかに委員会に審査を付託するものとし、審査判定は第8条と同様とする。
- 3 第1項の規定にかかわらず、申請者は、再審査の結果に対しては、再度の審査を求めることができない。

(情報公開)

**第 11 条** 委員会における情報の公開等については、以下のように定める。

- (1) 委員会の議事録、委員会名簿は、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、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 12 条** 委員及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情報を、他に漏らしてはならない。

(経 費)

**第 13 条** 外部委員に対する旅費及び交通費の支払いについては、本会「旅費日当規程」によるものとする。

(補 則)

**第 14 条** この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が理事会と協議の上、別に定める。

(改 廃)

**第 15 条** この規程の改廃は、理事会の決議を経なければならない。

附 則

- 1 この規程は、令和4年6月8日から施行する。