

特定非営利活動法人 日本臨床歯周病学会 研究倫理規則

(制定目的)

第1条 特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会（以下本会という）は倫理委員会をもたない医療施設および研究機関で日本臨床歯周病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、ヘルシンキ宣言を規範とし、厚生労働省のヒト医学研究に関する下記の指針に沿った倫理的配慮を図ることを目的として本規則を定める。

記

- (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

(倫理委員会)

第2条 本会に、上記の目的を達成するために定款第3条に基づき特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会倫理委員会（以下「本委員会」という。）を置く。

(組 織)

第3条 本委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 委員長1名
 - (2) 委員は本会会員から若干名を選任する。
 - (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- 2 委員長は、理事長が理事会の同意を得て委嘱する。
 - 3 委員長は、必要に応じて委員の中から副委員長を選任することができる。
 - 4 委員は委員長が推薦し、理事長が理事会に諮って委嘱する。

第4条 委員長は会務を総括し、委員会の議長を務める。

- 2 副委員長は委員長を補佐し、会務を遂行する。

(委員長、委員の任期)

第5条 委員長および委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(会 議)

第6条 本委員会は、委員長が必要と認めた時招集する。

- 2 本委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって議事を開き、議決することが出来る。

- 3 本委員会が必要と認め本委員会に出席を求めた会員は、本委員会に出席し、本委員会に対し必要事項を説明するとともに、それにつき意見を述べることができる。

第7条 本委員会は、次の業務を行う。

- (1) 倫理委員会をもたない医療施設および研究機関で行う研究、医療行為および出版、公表に関する倫理上の問題について審議する。
- (2) その他、医の倫理に関する必要な業務を行う。

(研究の申請手続き、審査結果の受認義務)

第8条 研究の実施責任者たる会員は、必要事項を記入した所定の申請書を理事長に提出しなければならない(別紙様式1)。

- 2 理事長は提出された申請書を添え、すみやかに本委員会に諮問を行う(別紙様式2)。
- 3 申請者および研究の構成員は、本委員会の審査結果に従うものとする。

(研究の審査)

第9条 本委員会における第7条の審査対象は以下のとおりである。

- 1 本委員会は、前条により提出された申請書に記載された研究計画あるいは出版、公表予定の内容につき審査する。
- 2 本委員会は、以下の点に十分留意して申請された前項の内容につき、倫理的・社会的観点から審査する。
 - (1) 研究の対象となる個人の人権および情報の擁護
 - (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる個人への不利益と危険性並びに医学・歯学上の社会的有益性
 - (4) 個人識別情報を含む情報の保護の方法
 - (5) 研究の期間及び研究期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法
 - (6) 研究実施の責任体制
- 3 本委員会は、審査に付された事項につき、その審査の適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 4 本委員会は、実施中の研究に関して、変更、中止その他必要と認める意見を理事長に対して述べることができる。
- 5 理事長は、本委員会の意見を受けて、研究の変更、中止等を求めることができ、研究に携わる会員は従わなくてはならない。

(判定)

第10条 申請に対する審査による判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって、以下のようにする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 計画変更の勧告

- (4) 不承認
- (5) 非該当
- 2 本委員会は、前項の審査結果について、理事長に答申を行う（別紙様式 3）。この場合、審査の判定が、前項第 2 号の場合には、その条件及び理由を、第 3 号乃至第 5 号の場合にはその理由を付記するものとする。
- 3 理事長は本委員会からの答申を受け、申請者に審査結果について回答を行う（別紙様式 4）。
- 4 審査経過及び判定は記録として保存し、本委員会が必要と認めた場合は、公表することができる。

（研究等計画の変更）

第 1 1 条 前項の判定後において申請者及びその研究の共同実施者が審査対象となった研究を変更しようとする場合は、改めて第 8 条および第 10 条で定めた過程を経なければならない。

（研究の終了等）

第 1 2 条 申請者は、研究等が終了した場合は、理事長および本委員会に報告書を提出しなければならない。研究等を中止した場合も同様とする。

（迅速審査）

第 1 3 条 本委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合、委員長により迅速に処理する必要があると判断した申請事項については、あらかじめ委員長および委員長が指名した委員により、適宜期間を短縮した審査を実施することが出来る。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において本委員会の承認を受けている計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を越えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）を越える危険を含まない研究計画の審査
- 2 上記の審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなくてはならない。

（専門委員）

第 1 4 条 申請された事項につき専門の事項を調査するために、本委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうち委員長の意見を聞いて理事長が委嘱する。
- 3 本委員会が必要と認めたときは、本委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告をさせ、討議に加えることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。なお、専門委員の任期は、委嘱された調査対象審査終了の日までとす

る。

(委員会の公開)

第15条 本委員会が必要と認めるときは、本委員会を公開できる。

(守秘義務)

第16条 委員は、本委員会において知り得た個人に関する情報を、法令や裁判所の命令等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。

- 2 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。

(細 則)

第17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、別に定めることができる。

(改 廃)

第18条 この規則の改廃は、本委員会の発議により、関連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 この規則は、平成21年9月27日から施行する。
- 2 この規則は一部を改正し、平成22年5月9日より実施する。
- 3 この規則は一部を改正し、平成25年4月1日より実施する。