

一般社団法人 日本顎顔面補綴学会 倫理審査委員会規則

(平成 27 年 2 月 27 日制定)

(設 置)

第 1 条 一般社団法人日本顎顔面補綴学会（以下、本学会）定款第 6 章第 50 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、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、以下のように定める。

- (1) 本学会副理事長 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) その他本学会理事長（以下、理事長）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し、5 名以上とする。
- 3 委員は、理事長が委嘱する。
- 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) 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 5 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、倫理委員会委員長が必要性及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) 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 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。

(情報公開)

第 10 条 本委員会における情報の公開等について、以下のよう定める。

- (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 11 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 12 条 倫理審査の申請手続きに関し、以下のよう定める。

- (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 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、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 この規則は、平成 27 年 2 月 27 日から施行する。