

公益社団法人日本小児歯科学会 研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本小児歯科学会会員（以下「会員」という）が行う歯科医学の研究について、『ヘルシンキ宣言』に示される倫理規範及び個人情報の保護に関する法律、並びに臨床研究に関する公的な倫理指針等を踏まえ、研究者が遵守すべき倫理的及び科学的事項について研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）が審査するために定めるものである。

(委員会の設置)

第2条 日本小児歯科学会に委員会を設置する。

(適応範囲及び審査対象)

第3条 この規程に基づき、当該会員から申請された研究計画書が倫理的・科学的な両面で妥当であるかどうかを審査の対象とする。

(委員会の責務)

第4条 委員会は臨床研究の倫理審査の申請を受けて、次の項目について倫理的観点とともに科学的観点を含めて研究計画の実施の適否等について審査し、理事長に文書によって答申する。

- (1) 研究目的と意義の明確化、並びに研究において生じうる危険性と研究成果との総合的判断及び助言
- (2) 被験者と研究材料の提供者となる者の人権と生命の擁護及び個人情報の保護
- (3) 被験者と研究材料の提供者に対する十分なインフォームド・コンセント

(委員会の構成及び任期)

第5条 委員会は、次に掲げる者を含む10名以上をもって組織する。

- (1) 委員長（研究倫理審査委員会委員長をもって充てる）
- (2) 研究倫理審査委員 若干名
- (3) 学術委員会委員長
- (4) 和文誌編集委員会委員長
- (5) 英文誌編集委員会委員長
- (6) 倫理委員会・利益相反委員会委員長
- (7) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（本学会非会員）
- (8) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（本学会非会員）
- (9) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者（本学会非会員）

2 委員会の委員は、男女両性で構成する。

3 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 研究倫理審査委員及び有識者は委員長が候補者を選任したのち理事長が理事会に諮って委嘱する。

5 欠員が生じた場合は委員の補充を可とし、任期終了日は他の委員と同一とする。

6 学会員以外の有識者については、委員会への出席1回につき、2万円を支給すること

とする（交通費別途支給）。

- 7 事前審査を支援する倫理審査支援員は、オブザーバーとして定期的開催される委員会に参加することができる。

（会議の成立要件）

第6条 倫理審査後の判定は委員の全員合意を原則とするが、意見が分かれた場合には、委員の3分の2以上の賛成をもって議決する。なお、その場合には、反対意見を付して理事長に答申するものとする。また、委員長は2か月に1回定期的に委員会を開催し、倫理審査の判定を行うものとする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示によって行う。

- （1）承認
- （2）不承認
- （3）継続審査
- （4）停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- （5）中止（研究の継続は適当でない）

（審査結果の通知）

第7条 委員長は、委員会における審査意見を遅滞なく、申請者に通知する。

（倫理審査申請の手続き）

第8条 審査を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書、研究倫理審査用実施計画書、同意書、同意撤回書、説明文書【第1-1号様式～第1-2号様式、第6号様式、第7号様式および第8号様式】を作成し、委員会に提出しなければならない。

- 2 申請者は委員会に申請内容に関し意見を求めなければならない。
- 3 委員会は申請に対して速やかに審査を行い、その判定を第2号様式による通知書をもって、理事長に報告しなければならない。
- 4 第2号様式による（研究実施許可）通知書は、理事長が承認後に申請者に送付する。

第9条 研究実施計画の変更が生じた場合は、研究経過報告書【第3号様式】及び研究内容変更申請書【第5号様式】を速やかに委員会に提出し承認を得なければならない。

- 2 研究終了後は速やかに研究結果報告書【第4号様式】を理事長に提出し承認を得なければならない。

（事務局）

第10条 事務局は口腔保健協会が担当する。

（その他）

第11条 この規程に定めていない事項は、別に細則を定める。

附則 この規程は承認の日から実施する。

- 2 この規程の改正は委員の3分の2以上の賛成により委員長が理事長に上申し、理事会において承認を得なければならない。
- 3 この規程は、一部改正し、平成30年9月2日から施行する。
- 4 この規程は、一部改正し、令和4年9月4日から施行する。
- 5 この規程は、一部改正し、令和5年9月3日から施行する。