

研究倫理審査委員会規程の施行に関する細則

日本小児歯科学会研究倫理審査委員会規程第 11 条に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」）が行う倫理審査に関し、必要な事項を定める。

1. 倫理審査の申請に関する事項

- (1) 本学会会員が所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合で、会員が研究実施責任者である研究を審査対象とする。
なお、会員が所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合でも、共同研究者の所属機関に倫理審査委員会が設置されていれば、委員会の判断で共同研究者の所属機関の倫理審査委員会による審査を優先するよう指示する場合がある。
- (2) 委員会による倫理審査は、原則として日本小児歯科学会全国大会及び地方会大会における発表、または小児歯科学雑誌あるいは Pediatric Dental Journal への論文投稿を予定している臨床研究を対象に実施する。
- (3) 倫理審査を申請するにあたり、研究遂行者は全員が臨床研究に関する研修会または講習会を受講している必要がある。それに替わる受講方法として、修了証が発行される e-learning プログラムも可とする。受講の期日は、申請日から遡って 1 年以内とする。また、研究遂行者は研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (4) 研究遂行者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合などにおいて、利益相反に関する状況を実施計画書に記載しなくてはならない。またその場合、倫理審査申請書とともに利益相反自己申告書を提出しなくてはならない。またインフォームド・コンセントを受ける手続において、利益相反のことを研究対象者に説明しなければならない。
- (5) 倫理審査完了後、学会が交付する研究倫理審査承認書に記載の許可日から研究の実施が可能となる。なお、既に研究が開始されている場合は審査対象としない。

2. 倫理審査の実施に関する事項

- (1) 委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和 3 年 4 月 16 日文科科学省、厚生労働省、経済産業省、令和 4 年 6 月 6 日一部改訂）」のほか、関連する法令を踏まえて審査する。
- (2) 委員会は、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究遂行者の所属機関及び利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

- (3) 審査対象の研究と利益相反状態にある委員は、審査に参加できない。

3. 審査有効期間と研究の報告に関する事項

- (1) 審査有効期間は、承認を受けてから研究終了日までとする。
- (2) 研究責任者は、研究遂行中1年に1回、「研究経過報告書」により、研究の進捗状況について、また研究を終了したときは、「研究結果報告書」により、理事長にその旨を報告しなければならない。

4. 委員の守秘義務に関する事項

- (1) 委員、倫理審査支援員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- (2) 委員、倫理審査支援員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を自らの研究に利用してはならない。

5. 免責に関する事項

- (1) 研究の実施については、研究実施責任者が最終的な責任を負うものとし、本学会並びに委員会は倫理審査業務のみを行い、研究の実施に関連して研究遂行者あるいは研究対象者に生じた不利益に関し何ら責任を負わない。

6. 本細則の変更に関する事項

- (1) 本細則の変更は、委員会の議を経て、理事長の承認を得る。

附則

本細則は、令和2年4月1日より施行する。

2. 令和4年6月30日改訂

3. 本細則は、一部改正し、令和4年9月4日から施行する。

4. 本細則は、一部改正し、令和5年9月3日から施行する。