

日本歯科衛生教育学会 研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本歯科衛生教育学会（以下「本会」という）会員が行う、人を対象とした歯科衛生教育に関わる研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」に従い倫理的配慮のもとに行われるかどうかを審査することを目的とする。

(審査の対象)

第2条 研究倫理審査は、本会会員（以下「会員」という）が所属する機関に研究倫理審査委員会が設置されていない場合で、会員が主たる研究者である研究に限って審査を行う。

2 本会において公表する予定あるいは、研究の成果を出版・公表予定の内容であることを審査の前提とする。

(組織)

第3条 本委員会は、本会理事長（以下「理事長」という）が指名する委員若干名をもって組織する。

2 委員は、理事長が理事会に諮って委嘱する。

3 委員長は、理事会の承認を経て、理事長が委嘱する。

4 委員長は、必要に応じて委員の中から副委員長を置くことができる。

5 委員は、会員である歯科医師および歯科衛生士4名以上と、疫学や臨床研究に携わる者および一般の立場から意見を述べる者など、会員外の委員（3名程度）とする。男女の構成比を考慮することが望ましい。

6 委員会が法的な審査の必要を認めた場合、審査を日本歯科衛生教育学会顧問弁護士に付託することができる。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査の種類)

第5条 審査は、「迅速審査」と「通常審査」の2種とする。

2 「迅速審査」とは、次に掲げるいずれかに該当する研究について行うものである。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに当該研究について共同研究機関が倫理審査委員会の承認を受けている研究の審査

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 3 2項(2)に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみでよいと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。
- 4 「通常審査」とは、2項に該当しない研究について行うものである。

(審査申請の手続)

第6条 申請者は、「迅速審査」または「通常審査」の申請を行う。

- 2 申請は随時受け付ける。

第7条 申請者は、研究計画書(様式1)および申請書(様式2,3)等の研究に関わる書類の原本各1部、コピー各1部を、本会事務局へ「簡易書留」で郵送して提出する。

- 2 研究計画書には、インフォームド・コンセントに関する文書(説明文)および同意文書・同意撤回書などのほか、必要ある場合は研究に関連する文書を添付する。

(迅速審査)

第8条 迅速審査は、申請された研究について委員長と副委員長が行い、適当と判断した場合に「承認」とする。

- 2 迅速審査で「承認」が得られなかった研究については、通常審査で審査するものとする。

(通常審査)

第9条 通常審査には「メール審査」と「委員を招集しての審査」があり、メール審査を行う。

- 2 委員の3分の2以上の合意に基づいて「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告(要再申請)」、「不承認」の判定を行う。
- 3 各委員はメール審査の報告を様式4で行う。
- 4 メール審査で委員の3分の2以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての審査を行う。
- 5 委員長は、メール審査の判定結果を委員に報告する(様式5)。

(審査結果)

第10条 委員長は、承認、条件付承認、変更の勧告(要再申請)、不承認のいずれかの結果を、理事長に通知する(様式6)。

第11条 理事長は、申請者に審査結果通知を、迅速審査は申請受付日から3週間以内、通常審査は申請受付日から2ヵ月以内に行うものとする(様式7)。

(再審査の申請)

第12条 再審査の申請は、結果通知から3ヵ月以内とする。申請者は対照表などによ

って修正・変更点を明示し、かつ研究計画書に申請書（様式 2, 3）および研究に関する書類を添えて、原本 1 部、コピー 1 部を、本会事務局へ「簡易書留」で郵送する。

（異議の申し立て）

第 13 条 異議申し立ては、結果通知から 2 週間以内とする。申請者は、理事長あてに、具体的な理由を記載した申立書（様式 8）と必要書類を送付する。

2 異議申し立ての審議は、理事長が委員を招集して行う。

（審査経費）

第 14 条 審査を申請する者は審査に必要な経費として、別途本会が定める金額（5,000 円）を納めるものとする。

2 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

3 会員以外の委員には、本会が別途定める謝礼を支払う。

（秘密保持）

第 15 条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員および関係者は、委員会を通して知り得た情報を自らの研究に利用してはならない。

（改廃）

第 16 条 本規程を改廃する場合は、研究倫理審査委員会の発議により、常任理事会での協議のうえ、理事会の承認を得なければならない。

（附則）

本規程は、2014 年 4 月 1 日から施行する。

本規程は、2015 年 11 月 27 日より施行する。

本規程は、2017 年 11 月 24 日より施行する。

本規程は、2018 年 11 月 30 日より施行する。

本規程は、2019 年 12 月 6 日より施行する。

本規程は、2020 年 7 月 18 日より施行する。

本規程は、2021 年 7 月 22 日より施行する。

本規程は、2022 年 3 月 18 日より施行する。