

一般社団法人日本スポーツ歯科医学会研究倫理審査委員会規程

第1条（目的）

この規程は、一般社団法人日本スポーツ歯科医学会（以下「本会」という）の会員が行うヒトを対象とした医学的研究が、1964年のヘルシンキ宣言（その後の修正を含む）及び国の倫理指針の主旨に基づいて、十分な倫理的配慮のもとに行われるようにすることを目的とする。

第2条（委員会の設置）

前条の目的を果たすため本会に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

第3条（委員会の審査事項）

委員会は次の事項を審査する。

- (1) 人間を対象とした医学的研究の倫理性
- (2) 医療行為の倫理性
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の有益性
- (4) その他、医の倫理に関し必要と認める事項

第4条（委員会の構成）

委員会は次の各号に掲げる者をもって組織し、本会理事長（以下「理事長」という）が委員長を指名し、本会理事会で承認する。委員長は委員を指名したうえで理事長に報告する。

- | | |
|-----------------------|-----|
| (1) 委員長 | 1名 |
| (2) 本会会員 | 3名 |
| (3) 本会以外の歯科医学の学識経験者 | 1名 |
| (4) 医学、歯科医学分野以外の学識経験者 | 1名 |
| (5) その他委員会が必要と認めた者 | 若干名 |

第5条（委員の任期）

委員の任期は2年とし、再任は妨げない。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。

第6条（委員会の成立等）

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。また稟議による委員会を開くことができる。
- 2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、その議決は出席者の3分の2以上の同意を要する。稟議の場合には3分の2以上の同意をもって議決する。
- 4 委員会はその審査に関し、必要がある場合は、委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

第7条（申請）

- 1 本会会員は第3条に定める倫理性の問題が生ずる可能性のある医学的研究の実施を予定し、自らが申請者代表となって本委員会の承認を取る必要がある場合においては、あらかじめ理事長に申請しなければならない。なお、申請者代表の所属機関において同様の委員会がある場合には、その委員会への申請を優先しなければならない。
- 2 審査を申請しようとする者は、所定の申請書（第1号様式）に必要事項を記入し、研究実施計画書（第2号様式）を添付して理事長に提出しなければならない。理事長は申請を委員会に諮問する。
- 3 委員会はその審査結果を理事長に報告し（第3号様式-1）、理事長は審査結果をもとに研究実施の許可、不許可等を決定し、申請者代表に通知する（第3号様式-2）。
- 4 申請者は理事長の決定に従わなければならない。
- 5 審査料は30,000円とする。審査決定後、実施計画を変更しようとする者は、あらかじめ実施計画変更にかかる申請をしなければならない（第1号様式）。これに係る審査料は10,000円とする。

第8条（報告）

- 1 研究の実施許可を受けた申請者代表は、研究開始から6ヶ月ごとに、および研究終了時に理事長に報告をしなければならない。
- 2 研究内容を公表する際には、本会が指定した研究承認番号を明記しなければならない。

第9条（理事長による公示）

理事長は委員会の審査結果および決定を公示する。ただし、必要に応じて公示しないことができる。

第10条（専門委員会）

委員会は必要に応じて専門委員会を設置することができる。

第11条（規定の改正）

本規程の改正が必要な場合は理事会の承認を必要とする。

第12条（雑則）

この規程に定めるもののほか、必要な場合においては、理事長の指示により委員会が対応するものとする。

附 則

1. 本規程は平成23年6月24日から施行し、同日適用する。
2. 本規程は平成28年4月1日より施行する。
3. 本規程は平成29年1月10日より施行する。