

一般社団法人日本歯科麻酔学会 倫理審査に関する規則

平成25年8月28日制定 平成26年12月21日改正
平成25年8月28日施行 平成26年12月21日施行

第1章 総則

(目的)

第1条 本規則は次の目的を持って定める。一般社団法人日本歯科麻酔学会（以下、「本学会」という）は、定款第3条に規定した本法人の目的を達成するために、本学会の様々な研究活動における諸問題に対して、その倫理性を判断し、助言を与える。

第2章 研究倫理の確保に関する手続

(倫理審査委員会の業務)

第2条 本学会は、本規則の目的を達成するため、本学会の理事長（以下、「理事長」という。）の指示の下に本学会倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）のもと以下の業務を行う。

- (1) 会員の研究倫理向上に向けての取り組みに関する提言
- (2) 理事長からの諮問に基づく本規則に関する裁定案の答申
- (3) この規則の改廃に関する審議
- (4) その他、委員会が必要と認める業務

(審議事項)

第3条 委員会は、本規則の目的を達成するため、次の事項について審議するものとする。

- (1) 本学会が主導で行う臨床研究に関する倫理審査
- (2) 歯科診療上の研究を行う際の倫理的判断を必要とする事項
- (3) その他、理事会・委員会が必要と認めた事項

(実施責任者)

第4条 学会が主導する研究を統括する者、又は倫理審査委員会等をもたない医療施設及び研究機関で本学会に所属する会員が行う研究の主たる責任者を実施責任者とする。

(申請手続)

第5条 実施責任者は、倫理審議申請書(別紙様式)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、申請事項を委員会に諮問し、委員会は申請事項を審議する。
- 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に報告し、申請者に通知する。

(公表)

第6条 委員会は、委員会の記録の概要を公表するものとする。ただし、公表により研究の独自性や知

的財産権が侵害される可能性がある場合は、このかぎりではない。また、法令等により保有個人情報を提供する場合には、提出先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用形態等について書面を取り交わすものとする。

(報告)

- 第7条 実施責任者は、研究終了後速やかにその旨を委員会に報告しなければならない。
- 2 実施責任者は実施中の研究について、その進捗状況を年1回、委員会に報告しなければならない。
 - 3 実施責任者は研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は、直ちに委員会に報告しなければならない。
 - 4 その他報告が必要な事由が発生した場合は、実施責任者はその旨を委員会に報告しなければならない。

(違反者への措置)

- 第8条 委員長は、実施責任者がこの規則に違反したとき、または違反する恐れがあるときは、理事長に報告するものとする。
- 2 理事長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴取し、実施計画の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(専門委員会)

- 第9条 専門の事項を調査検討するため、委員会に専門委員会を置くことができる。
- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聞いて理事長が委嘱する。
 - 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。なお、専門委員の任期は当該事業の審査終了の日までとする。

(秘密の保持)

- 第10条 委員会の委員および専門委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(補則)

- 第11条 実施責任者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 第12条 この規則を改廃する場合は理事会の議決を経なければならない。
- 第13条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

- 1 この規則は、平成25年8月28日から施行する。
- 2 この規則は、平成26年12月21日から改正する。