

一般社団法人日本小児歯科学会医療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）が行う医学歯学の研究について、『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医学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日本小児歯科学会医療倫理審査委員会（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 委員会は理事長の諮問を受けて、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) 研究目的と意義を明確にし、研究によって生ずる危険性とその成果との総合的判断、及び助言
- (2) 被験者及び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) 被験者及び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

(委員の構成及び任期)

第5条 委員会は、男女両性の委員を含むこととする。委員の内訳は次の通りとする。

- (1) 委員長（医療倫理委員会委員長をもって充てる）
- (2) 医療倫理委員会委員 ~~3~~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) 有識者 若干名

2 委員が欠けたときには、直ちに補充しなければならない。

3 委員長及び委員の任期は、2年とし再任を妨げない。

4 医療倫理委員会委員及び有識者の選出は、委員長の指名とする。

(会議の成立要件)

第6条 委員会の議決は、出席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、出席委員の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。

2 判定は、次のとおりとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

(6) 再審査

(審査結果の答申)

第7条 委員長は、委員会における審査結果を遅滞なく、理事長に答申しなければならない。

(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1-5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、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は委員会に諮問し、その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、その判定について研究倫理審査結果通知書【第2号様式】をもって、理事長及び申請者に通知しなければならない。

(研究実施計画の変更および研究終了の手続き)

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】および研究内容変更申請書【第5号様式】を速やかに、理事長に提出し、委員会の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過半数の議決により、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。

平成21年9月5日から施行する。

平成27年9月7日から施行する