

倫理規程

公益社団日本歯科先端技術研究所 倫理委員会規程

(設置)

第1条 公益社団法人日本歯科先端技術研究所(以下、「日先研」という。)の研究者が実施、または関係する、ヒトを直接対象とした医学的、生物学的及び行動科学的研究(以下、「医学研究等」という。)に対して、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会で採択、2002年の世界医師会総会で修正)の趣旨に沿い、研究計画の倫理上の審査を行うために、日先研に倫理委員会(以下、「倫理委員会」という。)を設置する。

(目的)

第2条 会長から倫理委員会に付託された歯科医学研究等の研究計画の倫理的妥当性等について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日文科省、厚生労働省、経済産業省告示1号。(以下「遺伝子解析研究倫理指針」という。))、疫学研究に関する倫理指針(平成14年文科省、厚生労働省告示2号平成14年7月1日施行。(以下「疫学研究倫理指針」という。))、臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号、平成17年4月1日施行。(以下「臨床研究倫理指針」という。))、国等が示したその他の指針の趣旨に沿って審議し、医学研究が人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に推進されることを目的とする。

(任務)

第3条 倫理委員会は、研究者が実施、または関係する歯科医学研究等について、研究者より申請された研究計画を前条の指針等に基づき、その実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点から審査することを任務とする。

2 倫理委員会は、審査に基づき、会長に対して文書にて意見を述べなくてはならない。

3 倫理委員会は、審査により承認された研究が、適正に遂行されるよう監視を行う。

また、実施中の医学研究等について、必要に応じて研究計画の変更、中止その他の意見を、会長に進言することができる。

(審査の申請)

第4条 研究者がヒトを直接対象とする医学研究等を行おうとするときは、会長宛に当該研究計画の倫理上の審査を申請するものとする。

(審査)

第5条 倫理委員会は前条の規定に基づき申請されたものに対し、倫理的および科学的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。

(1) 人間の尊厳の尊重

(2) 十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)

(3) 個人情報保護の徹底

(4) 健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施

(5) 個人の人権の科学的又は社会的利益に対する優先

(6) 研究対象者、研究者、環境への危険性

(7) 社会的、倫理的問題に対する配慮

2 倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

3 審査内容は記録として保存し、倫理委員会が必要と認めた場合には公表することができる。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

4 審査に際して生じた社会的、倫理的な重要事項については、直ちに会長宛に進言するものとする。

(倫理委員会の組織)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。委員会は委員長を含め5名の委員で構成する。会員以外の学識経験者及び外部有識者 若干名を含むものとする。

2 倫理委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員長及び委員の委嘱は会長指名、理事会承認とする。

4 副委員長は、委員の互選により選出する。

5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 倫理委員会に欠員が生じたときは、会長指名により補充する。但し、任期は前任者の残任期間とする。

8 申請課題によっては、その領域を専門とする研究者から専門委員若干名を選び、委員長が委嘱することができる。但し、専門委員は、審査の判定には加わることができない。

(運営)

第7条 委員長が倫理委員会を招集し、議長となる。

2 倫理委員会の成立には、委員の過半数以上の出席を必要とする。

3 申請課題に関与する委員は、当該課題の審議及び採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明をすることができる。

4 倫理委員会は、審査に当って申請者、研究分担者あるいは専門委員に出席を求めて説明または意見を聴くことができる。

5 申請課題に対する可否の判定は、原則として出席委員の合意による。

6 申請課題に対する判定は下記のいずれかによる。

(1)承認、(2)条件付承認、(3)変更の勧告、(4)不承認、(5)非該当

(迅速審査)

第8条 倫理委員会は、次の事項の審査について、委員長が指名する委員(以下、「迅速審査委員」という。)1名以上と委員長の協議による迅速審査に付すことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 事例により審査結果が容易に推定できるもの

(4) 共同研究であって、既に主たる研究機関における倫理委員会等で承認を受けており、本学の者が共同研究者に加わる場合

(5) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的被害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究

2 迅速審査の結果は、迅速審査委員が委員会に理由を付して報告し、承認を受けなければならない。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は相当の理由があると認めるときは、倫理委員会を開催し、当該事項について審査することとしないなければならない。

(判定の通知)

第9条 倫理委員会は、審査終了後速やかに、その判定を別に定めた通知書をもって、会長に報告しなければならない。

2 前号の通知をするにあたっては、その判定理由等を記載しなければならない。

(会長の承認)

第10条 会長は、倫理委員会の判定報告に基づいて、申請のあった医学研究等について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、倫理委員会が不承認の判定を下した医学研究等については、その実施を許可してはならない。

2 会長は、前項の規定に基づき、当該医学研究等についての審査結果を、速やかに申請者に通知するものとする。

(会長の責務)

第11条 会長は、医学研究等の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

2 会長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し等を個人情報管理者及び倫理委員会に送付しなければならない。

3 会長は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(研究責任者の責務)

第12条 研究責任者は、個人情報の保護を図るために、個人情報管理者を置かなければならない。

(個人情報管理者の責務)

第13条 個人情報管理者(分担管理者を含む。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

2 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は倫理委員会で承認された研究を文書で発表するときは、その旨、添記することが望ましい。

2 研究責任者は研究が終了あるいは中止されたときには、速やかに会長宛に文書で報告しなければならない。

3 研究責任者はヒトゲノム遺伝子解析研究の実施状況について、年に1回以上、定期的に会長宛に文書で報告しなければならない。

4 研究責任者は研究中、不測の結果が生じたときは、直ちに研究を中止し、遅滞なく会長へ文書で報告しなければならない。

(異議申立て)

第15条 審査の結果に異議のあるときは、その時点において1回限り異議申し立てによる再審査を申請することができる。

(細則)

第16条 この規程の細目については別に定める。

(変更)

第17条 この規程の改正または廃止は、理事会の議を経て行う。

附則 この規程は、平成15年5月31日に制定され施行する。

附則 この規程は、平成21年12月13日から施行する。

附則 この規程は、公益社団法人日本歯科先端技術研究所として登記の日から施行する。