公益社団法人日本口腔インプラント学会倫理審査委員会細則

第１章 医学系研究の原則

（医学系研究の原則）

第１条　医学系研究は、次に掲げる原則等を準拠して実施するものとする。

（１）　医学系研究は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）に関連する通知等を遵守して行うものとする。

（２）　医学系研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、医学系研究を開始、あるいは継続すべきである。

（３）　研究対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

（４）　研究薬に関して、その医学系研究の実施を支持するのに十分な非医学系試験及び医学系試験に関する情報が得られるものとする。

（５）　医学系研究は科学的に妥当でなければならず、研究倫理審査申請書・研究計画書（様式１）にその内容を明確かつ詳細に記載するものとする。

（６）　医学系研究は、各施設の倫理審査委員会又は日本口腔インプラント学会倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が事前に承認した研究倫理審査申請書・研究計画書（様式１）を遵守して実施するものとする。

（７）　研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、歯科医師又はその共同研究者が常に負うべきである。

（８）　医学系研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たすものとする。

（９）　全ての研究対象者から、医学系研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得るものとする。

(10)　研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護するものとする。

２　本細則の改訂及び廃止は、前項に示される指針等に基づき、日本口腔インプラント学会理事長（以下「理事長」という）の指示により倫理審査委員会において審議し、理事長がこれを行う。

第２章 理事長の業務

（医学系研究の申請等）

第２条　理事長は、医学系研究に関する研究責任者に研究倫理審査申請書・研究計画書（様式１）等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

（医学系研究実施の承認等）

第３条　理事長は、研究責任者に対して医学系研究の実施を了承する前に、研究計画書等の審査の対象となるすべての文書を倫理審査委員会に提出し、医学系研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

２　理事長は、倫理審査委員会が医学系研究の実施を承認する決定を下し、研究計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に医学系研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を、医学系研究倫理審査結果通知書にて研

究責任者に通知するものとする。

3　理事長は、倫理審査委員会が、修正を条件に医学系研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、該当する資料を提出させるものとする。

4　理事長は、倫理審査委員会が医学系研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、医学系研究の実施を了承することはできない。理事長は、医学系研究の実施を了承できない旨の決定を、医学系研究倫理審査結果通知書にて研究責任者に通知するものとする。

（医学系研究の継続）

第４条　理事長は、実施中の医学系研究において少なくとも年１回、研究責任者に医学系研究経過報告書を提出させ、その写しを倫理審査委員会に提出し、医学系研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2　理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、医学系研究審査結果通知書にて研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じるものとする。

3　理事長は、倫理審査委員会が実施中の医学系研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を医学系研究 審査結果通知書にて研究責任者に通知するものとする。

（研究計画書等の変更）

第５条　理事長は、医学系研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2　理事長は、研究責任者より医学系研究変更・追加申請書（様式７）が提出された場合には、その写しを倫理審査委員会に提出し、計画変更の内容について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

3　理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を医学系研究審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じるものとする。

4　理事長は、倫理審査委員会が医学系研究に関する変更の審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を医学系研究審査結果通知書にて研究責任者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第６条　理事長は、研究責任者より医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書が提出された場合には、その写しを倫理審査委員会に提出し、医学系研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。また、当該医学系研究を共同して行っている場合には、当該医学系研究を行っている他の医療機関へ周知等を行うものとする。

2　理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を医学系研究審査結果通知書にて研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じるものとする。

3　理事長は、倫理審査委員会が実施中の医学系研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（医学系学研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を重篤な有害事象に関する通知書にて研究責任者に通知するものとする。

4　理事長は、① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、② 介入を伴う研究（① に該当するものを除く。）に該当する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、医学系研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、有害事象の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告するものとする。

5　理事長は、当該医学系研究機関において現在実施している又は過去に実施された医学系研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、

速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表するものとする。

6　理事長は、必要に応じ、当該医学系研究機関における医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行うものとする。

7　理事長は、当該医学系研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。

8　理事長は、医学系研究の実施に先立ち、研究者等が医学系研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。

（医学系研究の中止、中断及び終了）

第７条　理事長は、研究責任者が医学系研究を終了若しくは中止又は中断し、その旨を医学系研究終了（中止・中断）報告書（様式８）で通知してきた場合は、倫理審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

第３章 倫理審査委員会

（倫理審査委員会の設置及び構成）

第８条　理事長は、日本口腔インプラント学会に倫理審査委員会を設置する。

2　理事長は、申請者の所属する病院若しくは医院において医学系研究を行うことの適否について、あらかじめ、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。理事長は、これらの意見を聴く際に、研究責任者から入手した次の最新の資料を倫理審査委員会に提出するものとする。

＜研究責任者＞

（1）研究倫理審査申請書・研究計画書（様式１）

（2）研究参加に関する院内掲示文書（医学系研究に関するお知らせ）（様式２）

（3）研究参加に関する説明書（様式３）

（4）研究参加に関する同意書（様式４）

（5）その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

3　理事長は、次に掲げる場合、申請者の所属する病院若しくは医院において医学系研究を継続して行うこと、又は変更を行うことの適否について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

（1）医学系研究計画の一部を変更する場合

（2）医学系研究の期間が１年を越える場合（年に１回以上）

（3）重篤な有害事象について研究責任者から通知を受けた場合

（4）医学系研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨の報告を研究責任者から受けた場合

（5）その他、理事長が必要あると認めた場合

4　倫理審査委員会は、医学系研究について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとする。

（1）倫理委員会委員

（2）歯科医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

（3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（外部委員）

（4）一般の立場を代表する有識者（外部委員）

（5）その他、理事長が必要と認めた者

5　前項第１号と第２号に定める委員は、同一の者でも良いものとする。

6　第４項第１号及び第２号の委員は理事長が指名し、同項第３号及び第４号の委員は理事長が委嘱する。

なお、理事長は倫理審査委員会の委員にはなれないものとする。

7　委員は男女両性で構成するものとする。

8　委員の任期は2年とし、再任をさまたげない。

9　委員会には委員長及び必要に応じて副委員長を置き、委員長は倫理委員会委員長が務める。副委員長は委員の互選によって定め、理事長が任命する。なお、第8条第4項第3号及び第4号の委員は副委員長に選出できないものとする。

（倫理審査委員会の責務）

第9条　倫理審査委員会は、第1章「医学系研究の原則」に従って、全ての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護するものとする。

2　倫理審査委員会は、理事長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる医学系研究が倫理的及び 科学的に妥当性であるかどうかその他当該医学系研究が日本口腔インプラント学会において行うことに適当であるかどうかを、入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べるものとする。

3　倫理審査委員会は、理事長から意見を聴かれたときは、当該医学系研究が適切に行われているかどうかを調査した上、日本口腔インプラント学会において医学系研究を継続して行うことの適否について、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

（倫理審査委員会の審査事項）

第10条　倫理審査委員会は、医学系研究の実施又は継続の可否その他医学系研究に必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的な観点から審査する。

2　以下の研究については倫理審査委員会の審査対象外とする。

（1）ヒトの遺伝子・ゲノムに関する解析・治療研究

（2）ヒトES細胞の機能に関する研究

（3）ヒト万能細胞を用いた治療研究

（倫理審査委員会の業務）

第11条　倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として最新の資料を理事長から入手するものとする。

2　倫理審査委員会は、研究責任者に対し、以下の事項を理事長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

（1）医学系研究計画の一部を変更する場合

（2）医学系研究の期間が1年を越える場合（年に1回以上）

（3）重篤な有害事象について研究責任者から通知を受けた場合

（4）医学系研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨の報告を研究責任者から受けた場合

（5）その他、理事長が必要あると認めた場合

3　倫理審査委員会は、医学系研究期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合これを速やかに提出するよう求めるものとする。

4　倫理審査委員会は、次の事項について調査審議する。

（1）医学系研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

イ 実施医療機関が十分な医学系観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該医学系研究を適切に実施できること。

ロ 医学系研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

ハ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること。

（説明文書の記載内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた

説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）

ニ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること。

ホ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。

ヘ 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容･方法が適切であること。

（支払がある場合は、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることと、その内容が適正であること。）

ト 研究対象者の院内掲示文書がある場合には、募集の方法が適切であること。

（2）医学系研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

イ 研究対象者の同意が適切に得られていること。

ロ 以下にあげる研究計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。

① 研究対象者に対する危険を増大させるか、又は医学系研究の実施に重大な影響を及ぼす医学系研究に関するあらゆる変更

② 医学系研究実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該医学系研究の継続の可否を審議すること。

③ 研究対象者の安全又は当該医学系研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該医学系研究の継続の可否を審議すること。

④ 医学系研究の実施状況について少なくとも一年に１回報告を受け、当該医学系研究の継続の適否を審議すること。

⑤ 医学系研究の終了、医学系研究の中止又は中断の報告を受け確認すること。

（3）その他、倫理審査委員会が求める事項

5 倫理審査委員会は、研究対象者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする と判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。

6 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が医学系研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を医学系研究に参加させないように求めるものとする。

（倫理審査委員会の運営）

第12条 倫理審査委員会は、理事長からの諮問に応じて委員会を適宜開催する。但し、理事長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 倫理審査委員会幹事は理事長から入手した資料を事前に各委員に配布し、各委員は資料を確認した上で倫理審査委員会で審議を行う。倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会幹事から文書で委員長（副委員長）及び各委員に通知するものとする。

3 倫理審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は委員の互選により副委員長を選出し、これを代行する。

4 倫理審査委員会は以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

（1）倫理審査委員会は委員の過半数の出席により成立し、採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

（2）第８条第４項の第２号、３号及び第４号に該当する委員のうちいずれか１名の出席は、倫理審査委員会の成立要件に欠かせないものとする。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該医学系研究と関係のある委員（研究責任者と関係のある委員（研究責任者、研究分担者、又は同じ施設又は部署に所属する者等）は、その関与する医学系研究について情報を提供することは許されるが、当該医学系研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

７　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
８　審査結果は次の各号のいずれかによる。
（１）承認
（２）修正した上で承認
（３）条件付承認
（４）不承認
（５）保留（継続審議）
（６）停止（研究の継続には更なる説明が必要）
（７）中止（研究の継続は適当でない）
９　倫理審査委員会は、会議の記録を作成し保存するものとする。
１０　理事長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、この手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせるものとする。
１１　理事長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
１２　倫理審査委員会は、次の事項について理事長に速やかに医学系研究倫理審査結果通知書をもって通知するものとする。
（１）審査対象の医学系研究
（２）審査した資料
（３）審査日
（４）当該医学系研究に対する倫理審査委員会の決定
（５）「承認」以外の場合の理由等
（６）その他必要事項
１３　倫理審査委員会は、以下のいずれかに該当する場合は迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。
（１）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
（２）研究計画書の軽微な変更に関する審査
「軽微な変更」とは、医学系研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体 的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない変更を指し、迅速審査の対象か否かの判断は、原則として倫理審査委員会委員長が行うものとする。
（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
「軽微な侵襲」とは、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの。
（申請方法）
第13条　医学系研究の申請手続きを以下の通り定める。
２　研究責任者は、所定の提出書類を理事長に提出する。

第４章 研究責任者の業務

（研究責任者の責務）　第14条　研究責任者は次の事項を行う。
（１）研究計画書の研究対象者の選択・除外基準の設定及び医学系研究を実施する際の個々の研究対象者の選定 にあたっては、人権保護の観点から及び医学系研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同

意能力、医学系研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

（2）研究責任者は、医学系研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じること。

（3）医学系研究実施の申請をする前に、研究対象者から医学系研究の参加に関する同意を得るために必要な文書（様式2、3、4）を作成すること。

（4）医学系研究実施前及び医学系研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに理事長に提出すること。

（5）倫理審査委員会が医学系研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に医学系研 究の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が医学系研究倫理審査結果通知書にて通知された後に、その指示、決定に従って医学系研究を開始又は継続すること。又は、倫理審査委員会が実施中の医学系研究に関して承認した事項を取消し（医学系研究の中止又は中断を含む）、これに基づく理事長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

（6）倫理審査委員会が当該医学系研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が医学系研究倫理審査結果通知書にて通知される前に、研究対象者を医学系研究に参加させないこと。

（7）実施中の医学系研究において少なくとも年1回、理事長に医学系研究経過報告書（様式6）を提出すること。

（8）実施中の医学系研究において変更・追加がある場合は、理事長に速やかに医学系研究計画変更・追加申請書（様式7）を提出するとともに、変更の可否について理事長の指示を受けること。なお、大幅な変更・追加がある場合は新たな医学系研究の申請を行うこと。

（9）医学系研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに理事長に、医学系研究における重篤な有害事象に関する報告書（様式5）で報告するとともに、医学系研究の継続の可否について理事長の指示を受けること。

(10) 理事長の通知により医学系研究が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、研究対象者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。

(11) 医学系研究が終了、若しくは中止、又は中断した場合は、速やかに理事長に医学系研究終了（中止・中断）報告書を提出すること。

（研究対象者の同意の取得）

第15条　研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が医学系研究に参加する前に、研究対象者に対して説明文書及びその他の文書（様式2、3）を用いて十分に説明し、医学系研究への参加について自由意思による同意を文書（様式4）により得るものとする。

2　同意書（様式4）には、説明を行った研究責任者又は研究分担者、研究対象者が署名し、各自日付を記入するものとする。

3　研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が医学系研究に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された説明・同意書（様式4）の写し及び説明文書（様式3）を研究対象者に渡すものとする。

4　口頭及び文書による説明並びに説明文書（様式2、3、4）には、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。

5　研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に　基づき説明文書（様式2、3）等を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得るものとする。また、研究責任者又は研究　分担者は、すでに医学系研究に参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、医学系研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書（様式2、4）等を用いて改めて説明し、医学系研究への参加の継

続について研究対象者から自由意思による同意を文書（様式４）で得るものとする。

６　医学系研究に継続して参加するか否かについての研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、医学系研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を確認するものとする。

（研究対象者に対する医療）

第16条　研究責任者は、医学系研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

２　研究責任者は、研究対象者の医学系研究参加期間中及びその後を通じ、医学系研究に関連した医学系上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えるものとする。

（細則及び手順書の改廃）

第17条　この細則の改廃は、委員会及び常任理事会の議を経て、理事会の承認を得なければならない。

附 則

この細則は、平成２７年３月１５日に制定し、同日から施行する。

この細則は、平成２９年３月１２日に改定し、同日から施行する。