

公益社団法人日本口腔インプラント学会 医学倫理審査委員会細則

第1章 趣旨

第1条 この規則は、公益社団法人日本口腔インプラント学会医学倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第1条に基づく医学倫理審査委員会の運営等に関し、規程第8条第2項に基づき、業務等に関する必要な事項を定めるものとする。

第2章 医学倫理審査委員会

（医学倫理審査委員会の構成）

第2条 医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の構成は、医学系研究について倫理的、科学的及び医学的観点から、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、以下に挙げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 歯科医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する有識者
- (4) その他、理事長が必要と認めた者

2 前項第2号、第3号は、公益社団法人日本口腔インプラント学会本学会（以下「本学会」という。）の会員でないものとする。

3 第1項第1号から第3号までは、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 委員は男女で構成するものとする。

5 委員は5名以上とする。

（医学倫理審査委員会の責務）

第3条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該医学系研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により回答しなければならない。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

4 委員及びその事務に従事する者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（医学倫理審査委員会の審査事項）

第4条 委員会は、医学系研究の実施の適否等又は継続の可否、その他医学系研究に必要な事項について、倫理指針に基づいて、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重、個人情報保護、その他の倫理的観点、科学的な観点及び審査の中立的かつ公正に審査を行う。

2 以下の研究については医学倫理審査委員会の審査対象外とする。

- (1) ヒトES細胞の機能に関する研究
- (2) ヒト万能細胞を用いた治療研究

(医学倫理審査委員会の運営)

第5条 委員会は、必要に応じて会議を適宜開催する。

- 2 委員会委員長（以下「委員長」という。）は、研究責任者から入手した資料を事前に委員に配布し、委員は資料を確認した上で審査を行う。
- 3 会議は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は副委員長がこれを代行する。
- 4 会議は以下の要件を満たす場合においてのみ成立する。
 - (1) 委員の過半数の出席を必要とする。
 - (2) 第2条第1項の第1号、2号及び3号に該当するそれぞれの委員が1名は出席していること。
- 5 当該医学系研究の研究責任者または研究分担者等と同じ機関等に所属する委員は、当該医学系研究についての審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、当該医学系研究に関する事項の情報を提供することは許される。
- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 審査の対象、内容に応じて、委員以外の有識者を会議に出席させて意見を求めることができる。
- 8 委員会は、会議の記録を作成し保存するものとする。

(医学倫理審査委員会の業務)

第6条 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研究責任者から入手するものとする。

- 2 委員会は、研究責任者に対し、以下の事項を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
 - (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否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
- 3 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 医学倫理審査委員会は、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
 - (2) 医学系研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - (3) その他、委員会が求める事項
- 5 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 委員会は、研究責任者に対して委員会が医学系研究を承認し、これに基づく機関の長の指示、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。

第3章 倫理審査申請

(申請者)

第7条 規程第7条第1項(1)または(2)に規定する審議事項について申請できる者(以下「申請者」という。)は、次の条件全てを満たすものとする。

- (1) 本学会会員
- (2) 倫理審査委員会をもたない医療機関または研究機関に所属する者
- (3) 本学会が主催する学術大会等での発表、または本学会が発行する学会誌等に投稿する者
- (4) 当該医学系研究の研究責任者

(申請方法)

第8条 申請者は、研究倫理審査申請書・研究計画書(様式1)、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)、研究参加に関する説明書(研究参加のお願い)(様式3)、研究参加に関する同意書(様式4-1)、及び同意撤回書

(様式4-2)に必要な事項を記入し、委員会に提出しなければならない。併せて、申請者は「口腔インプラント学研究的利益相反(COI)に関する指針」細則第2条に基づき、「研究倫理審査申請に関わる利益相反(COI)自己申告書」(様式5)を提出しなければならない。また、申請者は、医学系研究の実施に先立ち、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なければならない。

- 2 申請者は、当該医学系研究の内容が委員会の審査事項に該当するか否かについて疑義があるときは、あらかじめ申請書提出時において委員会に対し、その旨、申し出るものとする。
- 3 委員会においては、倫理指針の定める適用範囲の医学系研究について審査を行う。

(審査結果の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに意見の決定を下し、研究倫理審査結果通知書をもって申請者に通知しなければならない。

- 2 意見の決定は、委員の全会一致を原則とし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (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)

- 3 前項の通知をするに当たっては、委員会の意見が前項の第2号、3号、4号、5号、6号または7号である場合は、その条件または不承認・停止・中止の理由などを記載しなければならない。
- 4 委員会が修正を条件に医学系研究を承認した場合、申請者は、該当する箇所を修正し、再提出しなければならない。
- 5 委員会が医学系研究を不承認とする決定を下した場合、申請者は、当該医学系研究を実施することはできない。

(医学系研究の継続)

第10条 申請者は、実施中の医学系研究において少なくとも年1回、医学系研究経過報告書(様式6)を委員会に提出し、医学系研究の継続について委員会の意見を求めなければならない。

- 2 委員会は、審査結果に基づく意見を、研究倫理審査結果通知書にて申請者に通知するものとする。

- 3 委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、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、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

（研究計画書等の変更）

- 第 11 条 申請者は、医学系研究期間中、委員会の審査対象となった文書に軽微な変更・追加が必要となった場合は、医学系研究計画変更・追加申請書（様式 7）及びそれらの当該文書のすべてを速やかに委員会に提出しなければならない。なお、大幅な変更等の場合は、新たな医学系研究計画としての申請をしなければならない。
- 2 委員会は、審査結果に基づく意見を研究倫理審査結果通知書により申請者に通知するものとする。
 - 3 委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、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、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

（重篤な有害事象への対応）

- 第 12 条 申請者は、実施中の侵襲を伴う医学系研究において重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象に関する報告書（様式 5）を速やかに委員会に提出し、当該有害事象や医学系研究の継続について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で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 委員会は、申請者から提出された前項の報告書をもとに、速やかに当該有害事象や医学系研究の継続について審議し、意見を決定して研究倫理審査結果通知書により申請者に通知するものとする。
 - 3 委員会が、実施中の医学系研究の継続審査等において、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、申請者は、当該医学系研究を継続して実施することはできない。

（医学系研究の中止、中断及び終了）

- 第 13 条 申請者は、医学系研究を終了若しくは中止又は中断する場合には、委員会に医学系研究終了（中止・中断）報告書（様式 8）を提出しなければならない。

（迅速審査）

- 第 14 条 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) 「多機関共同研究であって、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。

第4章 補則

第15条 この細則の改廃は、委員会において審議し、理事会の承認を得なければならない。

附則

この規則は、令和7年2月11日に改訂し、令和7年4月1日から施行する。

なお、現行の公益社団法人日本口腔インプラント学会医学倫理審査委員会細則（平成27年3月15日制定、令和3年5月23日最終改定）は、本細則の施行をもって廃止する。