

## 日本歯科衛生学会 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 日本歯科衛生学会(以下「本学会」という。)は、公益社団法人日本歯科衛生士会(以下「本会」という。)定款第4条二号および第40条の規定に基づき、本学会会員(以下「学会員」という。)が行う「人」を対象とする歯科衛生研究が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿い、かつ文部科学省、厚生労働省等が示す倫理指針に準拠し、倫理的観点および科学的観点のもとに行われることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、日本歯科衛生学会長(以下「学会長」という。)は、本学会に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(審査の対象)

第3条 この規程に基づく審査の対象となる研究は、学会員が所属する研究機関に倫理審査委員会がない場合で、学会員が主たる研究者である場合とする。

(委員会の構成)

第4条 委員会は学会長の下に置き、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 歯科衛生分野および歯科衛生士教育の専門家から若干名
- (2) 歯科医学・医療の専門家から2名
- (3) 法学の専門家または人文・社会科学専門の有識者から1名
- (4) 本学会顧問1名
- (5) 一般の立場を代表する者から1名
- (6) その他学会長が必要と認めた者

2 前項の委員は、本学会幹事会の議を経て本会理事会において選任し、学会長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、前項の選任手続きに従ってこれを補充し、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

4 委員は男女両性をもって構成する。

5 委員会に委員長および副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、委員長は副委員長を指名する。委員長に事故ある時は副委員長がその職務を代理する。

(役割・責務)

第5条 委員会は、学会長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、文部科学省、厚生労働省等が示す倫理指針に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研

究者等の利益相反に関する情報も含めて公平かつ中立的に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(申請手順き)

第6条 審査を申請しようとする者は、別に定める手引きに従い、別紙による申請書等に必要事項を記載し、原本1部および別に定める部数を学会長に提出する。

2 学会長は、歯科衛生研究倫理審査申請書等(様式1-4)を受理したときは速やかに委員会に諮問する。

(議事)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 審議または採決の際には、法律学・人文科学の専門分野または一般の立場を代表する委員が1名以上出席しなければならない。

3 審査の対象となる歯科衛生研究に携わる者は、当該研究に関する審議または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、説明することはできる。

4 学会長は、必要に応じ、会議に出席することができる。ただし、委員会の委員になること並びに審議および採決に参加することはできない。

5 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の表示により行う。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 不承認

6 委員会は、審査結果報告書(様式5)を学会長に提出する。

7 審査経過および判定結果の記録は5年間保存する。

(迅速審査)

第8条 委員会は、以下の(1)から(3)のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する2名以上の委員による審査(以下、「迅速審査」という。)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、当該結果は全ての委員に報告しなければならない。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの

(3) 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、社会的危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)を超える危険を含まない研究計画

(決定)

第9条 学会長は、委員会から前条の審査結果報告書による答申を受けたときは、委員会の意見を尊重し、当該研究計画の実施を許可するか否かを決定し、審査結果通知書（様式6）により申請者に通知する。

（結果の報告等）

第10条 前条により審査が承認された者は、承認された研究が終了したときは、委員会を経て学会長あてに研究結果報告書（様式7）を提出しなければならない。

（守秘義務）

第11条 委員は、職務上で知り得た個人および研究計画等に関する情報等について、正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

（情報公開）

第12条 学会長は、委員会の規程、手順書、委員名簿、会議の記録およびその概要を公表しなければならない。

（調査への協力）

第13条 学会長は、委員会が国が定める倫理指針に適合しているか否かについて、文部科学大臣、厚生労働大臣等が実施する実地または書面による調査に協力しなければならない。

（教育・研修）

第14条 学会長は、委員会委員に対して、国が定める倫理指針等に関する教育・研修を実施しなければならない。

2 学会長は、学会員の歯科衛生研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けるための措置を講じなければならない。

（調査）

第15条 委員会は、倫理審査が承認され、実施中または終了した歯科衛生研究について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

（事務）

第16条 委員会の事務は、本学会事務局において処理する。

2 事務局職員は、審査等に係わる事務を行う上で知り得た個人および研究計画等に関する情報について、正当な理由なく漏らしてはならない。事務局職員を退いた後も同様とする。

(申請に係る経費)

第17条 審査を申請した者は、審査に必要な経費として別に定める審査料を納める。

(規程の改廃)

第18条 本規程の改廃は、委員の3分の2以上の合意を得、本学会幹事会の議を経て、本会理事会においてこれを定める。

(運営細則)

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、本学会幹事会の承認を得て運営細則に定める。

附 則 本規程は、平成26年4月1日から施行する。

## 日本歯科衛生学会 倫理審査委員会運営細則

(趣旨)

第1条 この運営細則は、日本歯科衛生学会倫理審査委員会規程に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定める。

(委員会の開催)

第2条 委員会は委員長が招集し、原則として年2回（9月、3月）開催する。

2 前項に関わらず、委員長は必要に応じて委員会を招集することができる。

(申請書等の事前確認に関する事項)

第3条 委員長は、歯科衛生研究倫理審査申請書等を事前に確認するため、委員会規程第4条第1項に規定する委員のうちから若干名の委員を指名することができる。

(不服申立に関する事項)

第4条 申請者は審査結果に対して、具体的な理由を付して不服申立を行うことができる。

2 不服申立は、結果の報告を受けてから14日以内でなければならない。

(経費に関する事項)

第5条 審査に必要な経費として申請者は申請1件につき1万円を本学会に納める。

2 当該審査の経費納入と、申請者の当該年度の本学会年会費の納入を確認の上、審査の結果を申請者に通知する。

(審査有効期間に関する事項)

第6条 審査有効期間は承認を受けてから研究終了予定日までとする。ただし、終了予定日を超える場合は再度審査を必要とする。

附 則

1 本運営細則は、平成26年4月1日から施行する。

2 平成28年12月1日一部改正。