

一般社団法人 日本歯科麻酔学会 倫理審査委員会規程

平成 25 年 8 月 28 日制定 平成 25 年 11 月 18 日改正 平成 26 年 5 月 14 日改正 平成 26 年 8 月 27 日改正 平成 30 年 8 月 19 日改正

平成 25 年 8 月 28 日施行 平成 25 年 11 月 18 日施行 平成 26 年 5 月 14 日施行 平成 26 年 8 月 27 日施行 平成 30 年 8 月 19 日施行

令和 5 年 10 月 6 日改正 令和 6 年 1 月 8 日改正

令和 5 年 10 月 6 日施行 令和 6 年 1 月 8 日施行

(設置)

第 1 条 一般社団法人日本歯科麻酔学会（以下、「本学会」という）定款第 39 条に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(委員会の目的)

第 2 条 本学会が主導する、又は倫理審査委員会等をもたない医療施設及び研究機関で本学会に所属する会員が行う、ヒト及びヒト由来の資料を対象とした医学・歯学研究に対して、ヘルシンキ宣言及び臨床研究に関する倫理指針等の趣旨に沿って正しく実施され、医の倫理に基づいて行われることを指導、支援することを目的として本委員会を置く。

(審査)

第 3 条 実施責任者から提出された実施計画あるいは出版、公表予定の内容を審査の対象とする。

第 4 条 委員会は、定められた手続きを経た申請に対して、倫理的・社会的観点および科学的観点から審査する。

2 審査を行うに当たっては、特に次の観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権および個人情報の保護
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益と危険性並びに医学・歯学上の貢献の予測

3 委員会は、利益相反に関する事項については本学会利益相反委員会に審議を委ねる。

(委員会の組織)

第 5 条 委員は医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として代議員から選出する。

2 委員長、副委員長ならびに委員は、理事長が委嘱する。

3 委員は、男女両性で構成されなければならない。

4 委員会は、代議員以外に本学会に所属していない倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者、および一般の立場から意見を述べることのできる者が、それぞれ含まれていなければならない。

5 委員は 8 名以上、その任期は原則として選任後 2 年内の最終の事業年度に関する定時社員総会の終結の時までとする。補欠による委員の任期は前任者の残余期間とする。委員の再任を妨げない。

6 倫理審査委員会の委員及びそれに従事する者は、審査に必要な知識を習得するための教育や研

修を受けなければならない。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、委員長がこれを招集する。

- 2 委員会は、倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者、および一般の立場から意見を述べることのできる者を含め、委員の5人以上の出席がなければ開くことはできない。
- 3 委任状はこれを認めない。
- 4 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させて意見を聞くことができる。
- 5 委員は、自己の申請にかかる審査及び判定に加わることはできない。
- 6 審査の判定は、原則として全会一致をもって以下のいずれかとする。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

(迅速審査)

第7条 委員会は、以下の(1)から(4)のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。

- (1) 自身の施設に倫理審査委員会の設置がない場合で、
 - 1) 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
 - 2) 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
- (2) アンケート調査など学会が主体で実施するが患者の個人情報の収集を伴わないものに関する審査
- (3) 多機関共同研究であって、共同研究機関における倫理審査委員会の審査を受け、その実地について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (4) その他、歯科麻酔学会倫理審査委員会が審査を行う事が適切と判断したもの

(その他)

第8条 本規程に定める他の事項が生じた場合は、理事会にて審議する。

(改廃)

第9条 この規程を改廃する場合は、理事会の議決を経なければならない。

附則

1. この規程は、平成25年8月28日から施行する。
2. この規程は、第6条第6項については平成25年11月18日に改定する。
3. この規程は、第7条(迅速審査)については、平成26年5月14日に追加する。
4. この規程は、第5条については、平成26年8月27日に改定する。
5. この規程は、第1条については平成30年8月19日に改定する。

6. この規程は、第5条については、令和5年10月6日に改定する。
7. この規程は、第5、6、7条については、令和6年1月8日に改定する。