

一般社団法人 日本老年歯科医学会
臨床・疫学研究に係る業務に関する細則

(平成29年5月11日改正)

第1章 研究の原則

(臨床・疫学研究の原則)

第1条 臨床・疫学研究は、次に掲げる原則等を準拠して実施するものとする。

- 1) 臨床・疫学研究は、ヘルシンキ宣言（1975年東京総会で修正、2000年エディンバラ修正）を規範とし、文部科学省および厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を参考とし、倫理審査を行うものとする。
 - 2) 臨床・疫学研究を開始する前に、個々の被験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勘案するものとする。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、臨床・疫学研究を開始、あるいは継続すべきものとする。
 - 3) 被験者の人権、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、その臨床・疫学研究の実施を支持するのに十分な非臨床・疫学試験及び臨床・疫学試験に関する情報が得られるものとする。
 - 5) 臨床・疫学研究は科学的に妥当でなければならず、臨床・疫学研究計画書にその内容を明確かつ詳細に記載するものとする。
 - 6) 臨床・疫学研究は、日本老年歯科医学会倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）が事前に承認した臨床・疫学研究計画書を遵守して実施するものとする。
 - 7) 被験者に対する医療及び被験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) 臨床・疫学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) 臨床・疫学研究に参加する前に、全ての被験者から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) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験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 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される指針等に基づき、日本老年歯科医学会理事長（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

(臨床・疫学研究の申請等)

第2条 理事長は、臨床・疫学研究に関する研究責任者に臨床・疫学研究倫理審査申請書（様式1）、臨床・疫学研究倫理審査用実施計画書（様式2）等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床・疫学研究実施の承認等)

第3条 理事長は、研究責任者に対して臨床・疫学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、臨床・疫学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、倫理審査委員会が臨床・疫学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臨床・疫学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、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)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、修正を条件に臨床・疫学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、臨床・疫学研究の実施を了承することはできない。理事長は、臨床・疫学研究の実施を了承できない旨の決定を、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。

(臨床・疫学研究の継続)

第4条 理事長は、実施中の研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床・疫学研究経過報告書(様式4)を提出させ、その写しを倫理審査委員会に提出し、臨床・疫学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、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書/継続・変更(様式13)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臨床・疫学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(臨床・疫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、決定を臨床・疫学研究倫理審査結果通知書/継続・変更(様式13)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、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、研究責任者より研究内容変更申請書(様式6)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、決定を臨床・疫学研究倫理審査結果通知書/継続・変更(様式13)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。
- 4 理事長は、倫理審査委員会が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(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、決定を臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)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、研究責任者より臨床・疫学研究における重篤な有害事象に関する報告書

(様式12)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、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、当該臨床・疫学研究を共同して行っている場合には、当該研究を行っている他の医療機関など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、決定を臨床・疫学研究倫理審査結果通知書/継続・変更(様式13)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臨床・疫学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(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、決定を予期しない重篤な有害事象に関する報告(様式14)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、研究に関連する予期しない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(様式15)。

5 理事長は、当該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、当該臨床・疫学研究機関における臨床・疫学研究が「臨床・疫学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、当該研究機関が「臨床・疫学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、研究の実施に先立ち、研究者等が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。

(研究の中止、中断及び終了)

第7条 理事長は、研究責任者が研究を終了若しくは中止又は中断し、その旨を研究結果報告書

(様式5)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、日本老年歯科医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などにおいて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) 研究計画書
 - 2) 被験者に対する説明文書ならびに同意文書用紙
 - 3) 研究薬・装置・治療法等の概要書又は添付文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合ポスター、パンフレット等）
 - 5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（補償保険の証書の写し等）
 - 6) 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) 研究計画の一部を変更する場合
 - 2) 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) 臨床・疫学研究に継続して参加するかどうかについて被験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、理事長が必要であると認めた場合
- 4 倫理審査委員会は、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) 委員長1名
 - 2) 本学会代議員5名
 - 3) 医学・歯学分野以外の学識経験者2名
 - 4) 本委員会が倫理審査上必要と認めた専門員若干の出席を求め、当該審議に関して、討議に加えることができる。なお、専門員は理事長が委嘱する。
- 5 前項第2号と第3号に定める委員は、同一の者でも良いものとする。
- 6 前項第2号、第3号及び第4号の委員は委員長が推薦し、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、再任を妨げない。
- 9 委員会には委員長及び必要に応じて副委員長ならびに幹事を置く。副委員長及び幹事は委員長の指名によって定める。なお、第8条第4項第4号の委員は副委員長に指名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「研究の原則」に従って、全ての被験者の人権、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、その他当該研究が日本老年歯科医学会において行うの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、当該研究が適切に行われているかどうかを調査した上、日本老年歯科医学会において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、研究の実施又は継続の可否その他臨床・疫学研究に必要な事項について、被験者の個人の尊厳、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) 研究計画の一部を変更する場合
- 2) 研究の期間が変更された場合
- 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) 研究に継続して参加するかどうかについて被験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、理事長が必要と認めた場合

- 3 倫理審査委員会は、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は、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) 臨床・疫学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
 - (1) 実施医療機関が十分な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、当該研究を適切に実施できること。
 - (2) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - (3) 被験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。
 - (4) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - (5) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - (6) 被験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。)
 - (7) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。

2) 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

(1) 被験者の同意が適切に得られていること。

(2) 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 被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
- ② 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、当該研究の継続の可否
- ③ 被験者の安全又は当該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、当該研究の継続の可否
- ④ 研究の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し、当該研究の継続の適否
- ⑤ 研究の終了、中止又は中断の確認

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、被験者の人権、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被験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被験者を研究に参加させないように求めるものとする。
- 7 審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究にあつて、介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、事務局に保管する。

(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3分の2以上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、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該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) 非該当
 - 2) 承認
 - 3) 条件付き承認
 - 4) 変更の勧告
 - 5) 不承認
- 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審査結果報告書（様式7）をもって通知するものとする。
 - 1) 審査対象の臨床・疫学研究
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 当該臨床・疫学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ものとする。
 - 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
 - 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
 - 5) 1) から4) に該当すると、申請者が判断し、迅速審査を申請した場合（様式1-2）迅速審査は、倫理審査委員会委員長、委員のうち2名以上で行うこととする。審査結果は、委員会に報告し、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、改めて倫理審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。審査結果は第12項に従って理事長に報告する。

（申請方法）

第13条 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（第8条第2項）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) 研究計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、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、研究に関連して被験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) 研究実施の申請をする前に、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及びその他の文書（同意文書用紙を含む）を作成すること。
- 4) 研究実施前及び研究期間を通じて、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、決定が臨床・疫学研究倫理審査結果通知書/継続・変更（様式13）にて通知された後に、その指示、決定に従って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研究に関して承認した事項を取消し（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研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（様式3）にて通知される前に、被験者を研究に参加させないこと。
- 7) 実施中の研究において少なくとも年1回、理事長に臨床・疫学研究経過報告書（様式4）を提出すること。
- 8) 実施中の研究において変更・追加がある場合は、理事長に速やかに研究内容変更申請書（様式6）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研究の申請を行うこと。
- 9) 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、研究における重篤な有害事象に関する報告書（様式12）で報告するとともに、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研究が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、被験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) 研究が終了、若しくは中止、又は中断した場合は、速やかに理事長に研究結果報告書（様式5）を提出すること。

(被験者の同意の取得)

第15条 研究責任者又は研究分担者は、被験者が研究に参加する前に、被験者に対して説明文書及びその他の文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者、被験者が署名し、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、被験者が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・同意書の写し及び説明文書を被験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には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。
- 5 被験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、すでに研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書等を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得るものとする。
- 6 臨床・疫学研究に継続して参加するか否かについての被験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被験者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認するものとする。

(被験者に対する医療)

第16条 研究責任者は、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 理事長及び研究責任者は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床・疫学上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験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、被験者にその旨を伝えるものとする。

第17条 本委員会の審査結果に対して異議のある場合に、申請者は、異議申立書(様式8)に必要事項を記入して、委員長に再度の審査を1回に限り、申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

- 2 異議申立書を受理した委員長は、提出された異議申立書および資料をもとに、本委員会で再度審査の上、本委員会としての意見をまとめ、再審査結果報告書(様式9)を理事長に答申する。理事長は再審査結果報告書の答申に基づき、判定結果を臨床・疫学研究倫理再審査結果通知書(様式10)により申請者に通知するものとする。

(改廃)

第18条 この細則を改廃する場合は、倫理審査委員会の発議により、規程委員会で協議のうえ、常任理事会の承認を得て、理事会に報告しなければならない。

附 則

- 1 この細則は、平成27年12月10日から施行する。
- 2 この細則は、平成28年6月17日から施行する。
- 3 この細則は、平成29年5月11日から施行する。