

## 愛知学院大学歯学部倫理委員会規程

### (設置)

第1条 愛知学院大学歯学部長（以下「歯学部長」という。）は、愛知学院大学歯学部（以下「歯学部」という。）（大学院歯学研究科、歯学部附属病院、大学院歯学研究科未来口腔医療研究センター、愛知学院大学歯学部）に所属する研究者の共同研究機関を含む。以下「歯学部等」という。）に愛知学院大学歯学部倫理委員会（Aichi Gakuin University, School of Dentistry, Ethics Committee）（以下「委員会」という。）を置く。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、歯学部等に別途に設けたヒト細胞組織遺伝子疫学情報倫理委員会が管理する。

### (目的)

第2条 委員会は、歯学部等に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行うヒトを対象とした研究及びその臨床応用（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮が必要十分になされているかを評価し、これらの研究等の実施を管理する。

### (任務)

- 第3条 委員会は、研究等に関する倫理上の重要事項について審議する。
- 2 委員会は、研究者から申請された研究等の実施計画の内容とその成果の公表に関する事項について審議する。
  - 3 委員会は、歯学部等で行われる研究等の倫理上の事項について助言を求められたときは、適切に対応する。
  - 4 委員会は、歯学部等で行なわれる研究等の公正性、中立性を担保するため、それらの研究等が医薬品、医療機器等の有効性や安全性に関するもので企業、組織、団体等の商業活動に関連し得るものである場合には、当該研究に係る利益相反について状況を把握しなければならない。委員会は、当該研究等の実施計画の内容が利益相反に関し、適切に対応していない場合は研究者に是正を指導する。
  - 5 委員会は、研究者に、研究等の倫理に関する研修会等を企画開催し、研究者の研究倫理の維持と高揚に努める。

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 愛知学院大学歯学部基礎系講座専任教員 4名
- (2) 愛知学院大学歯学部臨床系講座専任教員 4名
- (3) 愛知学院大学歯学部専任教員以外の学識経験者 2名
- (4) 一般人 2名

- 2 前項第1号及び第2号の委員は、歯学部教授会の議を経て、歯学部長が委嘱する。
- 3 第1項第3号及び第4号の委員は、委員会委員長が指名し、歯学部教授会の議を経て、歯学部長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 歯学部長及び附属病院長は、委員会の同意を得て委員会に同席することができる。ただし、委員会の審議の決定及び判定に加わってはならない。

## (委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、歯学部長が委嘱する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した副委員長がその職務を代行する。

## (会議及び判定)

第6条 委員会は、委員の過半数並びに第4条第3号及び第4号の委員各1名以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

- 2 委員会は、審議にあたり必要に応じて研究等の実施計画を申請した研究者（以下「申請者」という。）申請者を会議に出席させ、申請内容等の説明又は意見を求めることができる。
- 3 委員は自己の関係する申請の審査に係わる審議に加わることができない。
- 4 審査の判定及び委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、全会一致の決定が得られなければ、委員長の判断により採決で決する。採決によって判定をする場合は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 5 審査の判定及び委員会の意見は、承認、修正の上承認、条件付承認、不承認及びその他〔（保留（継続審議）、変更勧告、停止、非該当）〕の表示で行う。
- 6 研究等の申請書類、審査経過及び判定結果は、研究等の終了後5年間記録として保存し、個人情報保護、研究等の独創性又は知的財産権の保護に支障を及ぼさない範囲で、申請者並びに研究等の実施責任者及び実施分担者の同意のもとで公表する。
- 7 委員長は、書類審議に適していると判断される事項及び迅速な審議と判定が必要な事項については、書類又は電子媒体等を利用した委員会で審議することができる。この場合の審議の判定あるいは決定は、委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 8 委員長は、研究等の対象となる者に医学的、歯学的な侵襲を直接加えることのない、また研究対象者等の個人情報に直接的に関わることがないと判断できる研究等で、かつ前例のある研究等の申請については、審議の迅速性を鑑みて委員長決裁で判定することができる。ただし、これらの判定、決定については直近に開催される委員会において報告し、承認を得なければならない。
- 9 委員会の承認を得ている研究等について、研究者や研究期間の変更等、軽微なものに関しては、委員長決裁で承認することができる。ただし、これらの決定については直近に開催される委員会において報告し、承認を得なければならない。

## (顧問及び専門委員)

第7条 委員長は、実務的専門知識及び経験を有する者を顧問として委員会に置くことができる。

- 2 前項の顧問は、委員長が指名し、委員会及び歯学部教授会の議を経て、歯学部長が委嘱する。
- 3 委員会は、前項の顧問を審議に加え、意見を求めることができる。ただし、顧問は、審査の判定に加わることができない。
- 4 顧問の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

第7条の2 委員長は、審査の対象、内容に応じて有識者に専門委員として出席を求めることができる。

- 2 前項の専門委員は、委員長が歯学部長と合議して指名し、歯学部長が委嘱する。
- 3 委員会は、前項の専門委員を審議に加え、意見を求めることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

4 専門委員の任期は、当該審査終了までの期間とする。

(申請手続き並びに判定の通知及び公表)

第8条 申請者は、所定の倫理審査申請書(別紙様式1)に必要事項を記入し、実施計画書を添えて、歯学部長に提出しなければならない。

2 申請者は、研究等の対象となる者に対して理解を求め自由意思に基づく文書(別紙様式2)による同意を受けなければならない。

3 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の実施を計画する場合、申請者は、当該研究等に係る利益相反に関する状況を研究計画書に記載しなければならない。

4 申請者は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者に対して十分説明をして、インフォームド・コンセントを得なければならない。

5 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果(別紙様式3)を歯学部長に通知し、歯学部長はこれを申請者に通知するものとする。

6 委員会は、第6条第5項に基づき、審査の結果を公表する。ただし、申請者の公表に対する同意が得られない場合は、この限りではない。

第8条の2 申請者は、委員会等が当該年度又は前年度に開催する研究倫理に関する講演会又は研修会に参加し、倫理審査申請書にその参加証明書を添付し、提出しなければならない。

2 前項の参加証明書は、審査を受ける申請者の中の1名以上が提出することとする。

(経過報告)

第9条 委員会が必要と認めた場合は、研究等が実施の途中であっても、当該研究等について研究経過報告書(別紙)の提出を求めることができる。

(実施計画の変更)

第10条 申請者が研究計画を変更しようとするときは、研究等変更審査申請書(別紙様式4)により委員長に申請しなければならない。

2 期間の延長については、変更前の終了日3ヶ月前までに、任意用紙にて研究終了日延長届を委員長に提出しなければならない。

(研究等の終了又は中止の報告)

第11条 研究者は研究等を終了し、又は中止したときは、委員長に研究等終了(中止)報告書(別紙様式5)を提出しなければならない。

(実施制限及び再審査)

第12条 申請者及び実施責任者は、審査結果通知書による承認を得た後でなければ、当該研究等医療行為を実施することはできない。

2 委員会での審査結果が不承認又は変更の勧告となった場合、申請者はその指示に基づき研究計画などを変更し、再申請をすることができる。

3 申請者は、審査の結果に異議がある場合は審査申請書(別紙様式6)をもって再審査を請求することができる。

4 委員会は再審査請求に基づき審査を行い、委員長は審査終了後、速やかにその判定結果（別紙様式7）を申請者に通知するものとする。

（ヒト病変の解明のために実験動物を使用する実験等の取扱い）

第13条 実験動物を用いた研究等の取扱いについては、愛知学院大学歯学部動物実験指針の定めるところによる。

（事務の担当）

第14条 委員会の事務は、歯学部事務室において行う。

（施行細則）

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

（規程の改廃）

第16条 この規程の改廃は、委員会及び歯学部教授会の議を経て、学長の許可を得なければならない。

#### 附 則

本規程は、平成15年7月1日から施行する。（この規程の施行により従前の愛知学院大学歯学部附属病院倫理委員会内規（平成10年4月1日施行）は廃止する。）

本規程は、平成20年2月27日から施行する。

本規程は、平成21年11月11日から施行する。

本規程は、平成22年4月1日から施行する。

本規程は、平成25年7月10日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

本規程は、平成25年10月9日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

本規程は、平成26年5月28日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

本規程は、平成27年4月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

本規程は、平成29年3月15日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

本規程は、平成30年9月26日から施行する。ただし、平成30年10月1日を始期とする顧問の任期は、第7条の第4項の規定にかかわらず、平成31年3月31日までとする。