

日本大学松戸歯学部倫理審査委員会内規

〔令和 5 年 9 月 7 日 制定〕
〔令和 5 年 7 月 1 日 施行〕

(設 置)

第1条 日本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程（以下「規程」という）第31条に基づき、日本大学松戸歯学部及び日本大学松戸歯学部付属病院（以下「松戸歯学部等」という）で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という）が、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的として松戸歯学部倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

2 委員会が取り扱う人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査については、文部科学省・厚生労働省・経済産業省策定の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「国の指針」という）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（以下「ガイダンス」という）並びに規程に定めがあるもののほか、この内規の定めるところによる。

(委員会の審査)

第2条 委員会は、松戸歯学部等で実施される研究に関し、研究責任者から申請された研究計画の内容に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る松戸歯学部等及び研究者等の利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査を行うものとする。

2 委員会は、一の研究計画に基づき複数の研究機関において実施される研究（以下「多機関共同研究」という）について一括した審査を行うことができる。

3 多機関共同研究において、研究責任者が委員会の審査を求める場合は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報について委員会に提供するものとする。

(構 成)

第3条 委員会は、次に掲げる者を含めて5名以上で構成し、委員は松戸歯学部長（以下「学部長」という）が委嘱する。

- | | |
|------------------------------------|-----|
| ① 医学・医療の専門家等、自然科学分野の有識者 | 若干名 |
| ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者 | 若干名 |
| ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 | 若干名 |

2 委員会は、松戸歯学部等に所属しない者を複数含め、男女両性で構成するものとする。

3 第1項各号に定める者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(委員長)

第4条 委員長は、委員のうちから学部長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職

務を代行する。

(任期)

第5条 委員長及び委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長は、必要に応じて委員以外の者を委員会に出席させ、意見を求めることができる。

(専門委員会)

第7条 委員会に、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員は、委員会の委員及び委員以外の者から、学部長の承認を得て、委員長が委嘱する。

(議事)

第8条 委員会の成立は、第3条第1項及び第2項を満たしていなければならない。

2 研究責任者は、委員会に出席し研究計画の内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことができる。

4 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。

5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合には、出席委員の5分の4以上の合意を得た意見を委員会の判定とすることができる。

(審査結果)

第9条 倫理審査委員会の審査結果の類型は、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止（研究の継続には更なる説明が必要）」及び「中止（研究の継続は適当でない）」とする。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べるることができる。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、当該審査結果は全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

2 委員会は、前項第2号に掲げる研究の迅速審査の対象は、次の各号に定める事項とし、第1号及び第3号に該当する事項は、報告事項として取り扱うことができる。

- ① 研究責任者及び研究分担者等の職名及び氏名変更等
- ② 多機関共同研究であり松戸歯学部等が研究代表者の所属する機関以外である場合の共同研究機関又は他の学部等が研究代表者の所属する機関以外である場合の共同研究機関又は他学部等の追加・変更
- ③ 記載の整備（誤字脱字の修正等）
- ④ その他の軽微な変更

（他の学部等又は研究機関が実施する研究に関する倫理審査）

第11条 委員会は、他の学部等又は研究機関が実施する研究について審査を行う場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、他の学部等又は研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第12条 委員会に審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後、その判定結果は文書等をもって速やかに研究責任者に通知する。

（委員会の設置者の責務）

第13条 学部長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

2 学部長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する内規等並びに委員名簿を委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

3 学部長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、前項のシステムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

4 学部長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

5 学部長は、委員会の組織及び運営が国の指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

（委員会の役割・責務）

第14条 委員会は、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。

2 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であつ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。

- 3 委員会の委員，有識者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。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は，審査を行った研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに委員会を設置する学部長に報告しなければならない。
- 5 委員会の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。

(事務)

第15条 委員会の運営に関する手続き及び審査資料の保管等の事務は，研究事務課が行う。

(要項等)

第16条 この内規に関するその他の必要事項は，要項等で別に定めることができる。

(内規の改廃)

第17条 この内規の改廃は，担当会及び教授会の審議を経て，学部長の決裁により決定する。

附 則

- 1 この内規は，令和5年7月1日から施行する。
- 2 令和5年6月30日現在，実施中の研究については，なお従前の例によることができる。