

大阪歯科大学 医の倫理委員会規程

(目的及び設置)

第1条 大阪歯科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする歯学・医学・看護学研究（以下「研究」という。）及び献体された遺体を用いた手術手技研修（ Cadaver Surgical Training : CST、以下「CST」という。）が、「人を対象とする医学研究に関する世界医師会ヘルシンキ宣言」（1964年6月、2013年10月最終修正、世界医師会）（以下、「ヘルシンキ宣言」という。）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「統合指針」という。）、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」（平成24年4月、平成30年4月一部改正、日本外科学会・日本解剖学会）（以下「ガイドライン」という。）及び関係法規等に基づいて、倫理的、法的、社会的及び科学的観点から適切に行われることを目的として、大阪歯科大学医の倫理委員会（英文名称は、Osaka Dental University Ethics Committee とする。以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次の各号に定める事項を任務とする。

- (1) 大阪歯科大学人を対象とする歯学・医学・看護学研究実施規則（以下「研究実施規則」という。）に基づき、申請された研究計画の審査、判定及び審議等
- (2) 大阪歯科大学CST委員会 規程（以下「CST委員会規程」という。）に基づき、申請されたCST利用計画の審査、判定及び審議等
- (3) 研究実施規則及びCST委員会規程に基づき、必要な手順書の作成と学長への提示
- (4) その他第1条の目的を達成するために、学長又は第5条に定める委員長が必要と認める事項

(責務)

第3条 委員会は、前条で定められた任務に当たり、研究等の対象となる個人に対して倫理的に配慮し、ヘルシンキ宣言、統合指針、ガイドライン及び関係法規等を遵守しなければならない。

2 委員会の委員は職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。その職を辞した後も同様とする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に定める委員をもって組織する。

- (1) 附属病院長
- (2) 大学院研究科科長

- (3) 医療イノベーション研究推進機構機構長
 - (4) 歯学部主任教授会（以下「主任教授会」という。）で選出された基礎系教授 1名
 - (5) 主任教授会で選出された臨床系教授 1名
 - (6) 主任教授会で選出された医学系教授 1名
 - (7) 主任教授会、医療保健学部教授会又は看護学部教授会で選出された歯科医学分野以外の学識経験者 若干名
 - (8) 学長が指名した本学に所属しない学識経験者又は一般の立場の者 2名
 - (9) その他学長が必要と認める者
- 2 前項第7号及び第8号の委員は、とくに研究の被験者の人権について広く一般の人々の意見を反映できる者とする。
- 3 委員のうち、少なくとも2名は女性とする。
- 4 委員は、主任教授会、医療保健学部教授会及び看護学部教授会の議を経て、学長が理事長に上申し、理事長が任命する。

(委員長)

- 第5条 委員会に委員長を置き、委員の中から理事長が任命する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
 - 3 委員長は、委員のうちから、副委員長を指名することができる。
 - 4 委員長に支障のあるときは、副委員長がその職務を代行し、副委員長にも支障のあるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(任期)

- 第6条 第4条第1項第4号から第8号までの委員の任期は、2年とする。
- 2 委員は、再任を妨げない。
 - 3 第4条第1項第9号の委員の任期は、その都度学長が定める。

(開催)

- 第7条 委員会は研究実施規則及びC S T委員会規程に基づく審査の申請があった場合のほか、学長から要請があった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。
- 2 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第7号又は第8号の委員が1名以上出席しなければ開催できない。

(看護部会)

- 第8条 委員会は、看護学研究の研究計画を審査するため、看護部会を設ける。
- 2 看護部会は、看護学部の各領域から選出した5名以上の部会員をもって組織する。
 - 3 看護部会に部会長を置き、部会員の中から理事長が任命する。部会長は、看護部会を招

集し、議長となる。

- 4 部会長及び部会員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 看護部会は研究実施規則に基づく看護学研究の研究計画の審査の申請があった場合のほか、部会長が必要と認めた場合、部会長が招集する。
- 6 委員会は看護部会での審議結果を踏まえて審査するものとする。ただし、第1項の規定にかかわらず、委員会が直接審査をする場合はこの限りではない。

(研究等の審査及び判定)

第9条 委員会は、研究計画又はCST利用計画の審査に当たり、研究責任者又はCST利用責任者等を委員会に出席させ、それぞれの計画について説明を求めるとともに意見を聴くことができる。

- 2 委員会は、本学の規程により設置された臨床研究利益相反検討委員会による評価を踏まえて審査しなければならない。
- 3 判定は、委員会に出席した委員全員の合意を原則とする。
- 4 判定は次の各号に掲げる表示によるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
- 5 委員長及び委員は、自己の申請にかかる審査及び判定に参加することができない。
- 6 委員長は審査結果を研究計画審査結果通知書により速やかに研究責任者に通知しなければならない。
- 7 審査経過及び判定結果は、記録に留め、研究終了及びCST利用後5年間保存するものとする。

(迅速審査)

第10条 統合指針が定める一定の要件を満たした研究計画については、迅速審査をすることができる。ただし、CST利用計画についてはこの限りではない。

- 2 迅速審査の判定及び審査等については、第14条によって定められる手順書に従うものとする。
- 3 委員長は迅速審査の審査経過及び判定結果については、委員会に報告されなければならない。

(進捗状況等の報告)

第11条 委員会は学長及び委員長又は委員の求めに応じて研究責任者またはCST利用責任者等に対して、実施中の研究の進捗状況または利用状況について報告を求めることができる。

(調査検討小委員会)

第12条 委員会は、委員会の活動にかかる調査及び検討を必要とする場合、委員長が指名する委員から構成される暫定的な調査検討小委員会を置くことができる。

(委員以外の者の出席)

第13条 委員長は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め意見を聞くことができる。

(審査手順書)

第14条 第2条第1項に定められた任務を遂行するために必要な事項は、委員会が大阪歯科大学医の倫理委員会審査手順書として別に定める。

(事務)

第15条 委員会及び看護部会に関する事務は、研究支援課が行う。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成11年4月1日から施行する。

(規程の改正)

- 2 この規程は、平成17年7月13日に改正した。
- 3 この規程は、平成21年4月1日に改正した。
- 4 この規程は、平成26年1月23日に改正した。
- 5 この規程は、平成27年5月28日に改正した。
- 6 この規程は、2017年4月1日に改正した。
- 7 この規程は、2020年8月27日に改正した。
- 8 この規程は、2021年6月1日に改正した。
- 9 この規程は、2022年11月24日に改正した。
- 10 この規程は、2024年4月1日に改正した。
- 11 この規程は、2025年4月1日に改正した。