

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。

(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（ヒトゲノム・遺伝子、再生、疫学等の研究を含む）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名以上
 - (2) 愛知学院大学歯学部臨床系講座専任教員 4名以上
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名
 - (4) 研究対象の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 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 第1項第3号及び第4号の委員は、愛知学院大学歯学部には所属しない者が複数含まれていなければならない。
 - 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
 - 6 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。

- 7 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 会議を開くために必要な成立要件は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること
 - (2) 第4条第1項第3号及び第4号の委員各1名以上が出席していること
 - (3) 男女両性がそれぞれ1名以上出席していること
 - (4) 愛知学院大学歯学部には所属しない者が複数名出席していること
- 2 委員会は、テレビ会議及びWeb会議等の双方向の意思疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は、適宜意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。
 - 3 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。）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。
 - 4 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。
 - 5 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。
 - 6 審査の判定及び委員会の意見は、承認、継続審査、不承認、研究の停止（研究の継続には更なる説明が必要）、研究の中止（研究の継続は適当ではない）の表示により行う。
 - 7 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。
 - 8 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。
 - 9 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するものとする。
 - 10 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するものとする。
 - 11 委員長は、継続審査となった研究課題のうち、委員会が委員長による再審査を行うことが適切と判断した研究課題については、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するものとする。

(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はできない。
 - 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はできない。
 - 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。

本規程は、令和元年10月1日から施行し、令和元年10月1日から適用する。

本規程は、令和5年12月8日から施行し、令和5年6月14日から適用する。なお、この規程の施行により従前のヒト細胞組織遺伝子疫学情報倫理委員会内規（平成29年3月10日施行）は廃止する。

愛知学院大学歯学部倫理委員会審査書類一式

倫理審査課題名

実施責任者

申 請 者

〈目 次〉

提出書類一覧

- 1、倫理審査申請書 様式 1 (研究実施計画書を含む)【必須】 (P1, P2)
- 2、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書【必要に応じて】※
. (ページ番号)
- 3、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録【必要に応じて】※ (ページ番号)
- 4、協力者への説明文書 【必要に応じて】 (ページ番号)
- 5、研究への協力の同意文書 様式 2 【必要に応じて】 (ページ番号)
- 6、同意撤回書 【必要に応じて】 (ページ番号)
- 7、個人情報管理者就任承諾書(情報管理者) 【必要に応じて】 (ページ番号)
- 8、情報の守秘に関する誓約書 【必要に応じて】 (ページ番号)
- 9、その他必要と考えるもの (ページ番号)

◎下記の注意書きおよび本行は提出時には削除してください。

- ・提出書式(書類)は、様式1を必須とし、様式 2 を含めその他は研究内容に応じて必要と思われるものを作成してください。
- ・様式1の2ページ目枠外 “注1”に示される「研究実施計画書」「関連資料」を添付してください(必須)。
- ・提出される書式にはすべて通し番号を記入してください。
- ・申請書類はできる限り、片面印刷で提出してください。

※提出書類の2、3については、他の研究施設への試料・情報の提供を行う場合には、添付してください。

様式 1

受付番号	※
西暦 年 月 日	

愛知学院大学
歯学部長
歯学部倫理委員会委員長

様
様

申請者所属
職 名
氏 名

印

倫 理 審 査 申 請 書

1. 審 査 対 象	☐ 実施計画	☐ 出版・公表原稿
2. 課 題 名		
3. 実施責任者	所 属	職 名 氏 名
4. 実施分担者	所 属	職 名 氏 名
		所属長承認印 印 印
5. 研究等の概要		

西暦 年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

愛知学院大学歯学部長 _____様
 歯学部倫理委員会委員長 _____様

実施責任者

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関に提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料 ☐ 提供先の機関における研究計画書
☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究実施責任者	氏名 : 所属 :
研究計画書に記載のある予定研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称 : 責任者の職名 : 責任者の氏名 :

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 ☐ ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☐ ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 ☐ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） ☐ ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知 又は公開の実施の有 無等	☐ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☐ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☐ なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	☐ この申請書を記録として保管する ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

- ※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理委員会における審査	☐ 非該当 ☐ 要（開催日：西暦 年 月 日）
審査結果	☐ 承認（西暦 年 月 日） ☐ 保留ほか（西暦 年 月 日） ☐ 不承認

西暦 年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提出先の機関の長 殿

愛知学院大学歯学部

名古屋市千種区楠元町 1-100

歯学部長 _____ :

研究実施責任者職名 : _____

氏名 : _____ 印

提出先の機関 名 称 : _____

研究責任者 氏 名 : _____

研究課題「 _____ 」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	
取得の経緯	
同意の取得状況	☐ あり（方法 : _____ ） ☐ なし
匿名化の有無	☐ あり（対応表作成の有無 : ☐ あり ☐ なし ） ☐ なし

以 上

研究への協力の同意文書

愛知学院大学歯学部長

_____様

私は、_____について、_____説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について充分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意します。

【説明を受け理解した項目に□にレ点をつけてください】

☐ 研究協力の任意性と撤回の自由☐ 研究成果の公表☐ 研究目的☐ 研究から生じる知的財産権の帰属☐ 研究方法☐ 研究終了後の試料等の取扱の方針☐ 研究計画書等の開示☐ 費用負担に関する事項☐ 試料提供者にもたらされる利益及び不利益☐ 個人情報の保護☐ 問い合わせ・受付先について

(その他各申請者の判断で必要な項目がある場合は追加し、必要が無い項目は削除してください。また、必ず患者説明文書の見出し項目と一致させてください。)

【研究終了後の試料等の取扱に関する条件】

下記の同意される条件を示す文の頭のカッコ内のいずれか一方に○印をつけ、署名して下さい。

研究協力するにあたり、本研究終了後の提供試料の取扱について、以下の条件で同意いたします。
本研究が終了したら、

() 速やかに試料を廃棄し、本研究以外には使用しない。

() 長期間保存し、将来新たに計画・実施される医学研究に使用してもよいが、改めて承諾を得た上で使用することを条件に認めます。

西暦 年 月 日

署名(試料提供者の署名または、記名・捺印、代諾の場合は試料提供者の記名)

氏名 _____ 印

代諾者の署名または、記名・捺印 _____ 印

代諾者の場合、試料提供者との関係(住所 _____)

(関係 _____)(電話番号 _____)

説明者の氏名及び職名 _____

説明者の署名または、記名・捺印 _____ 印

※:上記の記載の中で、“試料”ではなく“資料”が適切と思われる場合は“資料”に変更してください。(この注意書きは、文章作成後に削除してください)

様式4

西暦 年 月 日

愛知学院大学歯学部倫理委員会

委員長 様

申請者所属

職 名

氏 名

印

研究等変更審査申請書

1. 承認番号
2. 課題名
3. 実施責任者 所属 職名 氏名
4. 変更の時期 倫理委員会承認後
5. 変更の理由および内容
6. 変更に伴う倫理的配慮について (1) 研究等の対象となる個人の情報の保護 (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と歯科医学上の貢献の予測

西暦 年 月 日

愛知学院大学歯学部倫理委員会

委員長 様

申請者所属

職 名

氏 名

印

研究等終了（中止）報告書

1. 許可番号
2. 課題名
3. 実施責任者 所属 職名 氏名
4. 研究等の開始及び終了（中止）日 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
5. 研究等の成果（終了報告の場合のみ記入して下さい。なお、倫理的配慮も含め、記入して下さい。）
6. 出版又は公表予定 有 無 有の場合は下記に記入してください イ 時期 西暦 年 月 日 ロ 方法 _____
7. 中止の理由（仮に今後の計画がある場合は、併せて記入して下さい。）
8. その他

同意撤回書

愛知学院大学歯学部長

様

私は、研究「_____」についての同意書に署名しましたが、研究への協力同意を撤回致します。

なお、同意を撤回することにより不利益を被ることはないとの説明を受けました。

西暦 年 月 日

同意撤回者(どちらかの□にレ印をつけ、ご住所・氏名をご記入下さい)

☐ 本人 ☐ 代諾者

ご 住 所

署名 または 記名・捺印

印

(歯科医師記入欄)

本研究に関し、同意が撤回されたことを証します。

職 名

署 名 (自 著)

印

受付番号	※
------	---

西暦 年 月 日

愛知学院大学

歯学部長

歯学部倫理委員会委員長

様

様

申請者所属

職 名

氏 名

印

倫 理 審 査 申 請 書

1. 審 査 対 象	イ 実施計画	ロ 出版・公表原稿
2. 課 題 名		
3. 実施責任者	所 属	職 名 氏 名
4. 実施分担者	所 属	職 名 氏 名
		所属長承認印 印 印
5. 研究等の概要		

6. 研究等の対象及び実施場所・研究期間

※実施開始日及び終了日を明記する。

なお、開始日は「倫理委員会承認後」とし、終了日を延長する場合はその都度、延長届（様式自由）を提出すること

7. 研究における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の情報の保護

※「個人情報の保護に関する法律にもとづいて・・・」という文章を挿入

※情報の匿名化を行う場合、被験者のデータにはすべてデータの割り付けを行い匿名化する等の情報の匿名化方法について明記する。また、個人の識別を行うことが出来るデータとして管理する場合、その情報管理者を他講座で研究チーム外の人とし、その管理就任承諾書と情報の守秘に関する誓約書（様式自由）を添付する。

なお、その情報管理者名を本欄に記入する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と歯科医学上の貢献の予測

(4) その他

※使用しないときは項目自体を削除すること

8. 研究申請の公表（インターネット上）について（申請および承認後）

① 研究課題・実施責任者・研究等の概要

② 研究課題・実施責任者のみ

③ 不可（理由： ）

（例：個人情報の保護のため、研究の独創性の保持のため、特許等出願のため）

申請者の所属する長の氏名

印

注1：審査の対象となる研究実施計画書や関連資料を添付すること。

注2：※印は記入しないこと。

(記入参考例)

西暦 年 月 日

愛知学院大学歯学部倫理委員会
委員長 様

個人情報管理者就任承諾書

所属等： _____
氏 名： _____ 印

私は「 _____ 」において
.....、個人情報管理者へ就任することを承諾します。

※ 就任者の守秘に関する誓約書（様式自由）も提出