

ヒト細胞組織遺伝子疫学情報倫理委員会内規

(目 的)

第1条 愛知学院大学歯学部（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施設を含む。）で行われる医学、歯学に関わる、ヒトゲノム・遺伝子、再生、疫学等の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）についての医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に沿い審議することを目的として、愛知学院大学歯学部「愛知学院大学歯学部ヒト細胞組織遺伝子疫学情報倫理委員会」（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(任 務)

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき、別に定める事項に従い次の任務を行う。

- (1) 上記に関連した医学、歯学の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
- (2) 研究等の実施責任者（研究代表者）（以下「実施責任者」という。）から申請された実施計画の内容並びに研究等の成果の公表に関して審議し、意見を述べ指針をあたえる。

(組 織)

第3条 倫理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専任教員 4名以上
 - (2) 愛知学院大学歯学部以外の学識経験者ならびに一般人 委員の半数以上
- 2 前項の1及び2号委員は、愛知学院大学歯学部長（以下「歯学部長」という。）が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 倫理委員会に委員長を置き、歯学部長が委嘱する。
 - 5 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
 - 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する副委員長が、その職務を代行する。
 - 7 倫理委員会は、過半数の委員が出席し、かつ第1項の1号委員から、少なくとも1名の出席がなければ会議を開くことができない。
 - 8 委員長は歯学部長と合議の上、書類審議に適していると判断される事項については、電子媒体等を使用した持ち回り委員会により審議をすることができる。この場合、審議事項についての結論は、委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

(審議の方針)

第4条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学、歯学的、倫理的、社会的な面から調査検討し審議する。審議を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）情報の保護
- (2) その個人に理解を求め同意を得る件
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び社会全体への影響と危険性と医学、歯学上の貢献度の予測

(実施計画の審議)

第5条 倫理委員会は実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

- 2 ただし、実施責任者が委員である場合は当該事項の審議に参加することはできない。
- 3 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 4 倫理委員会は、個人情報保護、研究等の独創性または知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、審議経過及び結論の内容を原則として公開するものとする。

(特別専門委員会)

第6条 倫理委員会は、申請された実施計画ごとに専門的な立場からの調査及び検討を要する事案が発生した場合、次に定める特別専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置くことができる。

- (1) 専門委員会は、学長に調査検討結果を答申しなければならない。
- (2) 専門委員会の委員は、学長が委嘱する。
- (3) 専門委員会の委員長は委員の互選により候補者を決め、学長に推薦し、学長が委嘱する。
- (4) 専門委員会の委員の任期は答申終了までとする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (5) 専門委員会は、参考人として実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。
- (6) 専門委員会は、特定事項についての予備的な調査及び検討の必要性が生じた場合には、別にその分野の専門家に調査及び検討の委託を行い、判断材料としてその結果を参考にすることができる。

(委員以外の出席)

第7条 倫理委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて、説明または意見を聴くことができる。

- 2 倫理委員会の委員長が、前項の委員以外の者に出席を要請する。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 研究等の実施計画若しくは研究等の成果の公表に関しては、別に定める申請書に必要な事項を記入し、歯学部長に提出した後、倫理委員会の意見及び指針を求めなければならない。

2 倫理委員会は審議の上、以下の判定を行う。

(1) 承認

(2) 修正の上承認

(3) 条件付き承認

(4) 不承認

(5) その他(保留(継続審議)、変更勧告、停止、非該当)

3 倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、前項の判定結果に基づき通知書に意見を付して、歯学部長に報告し、歯学部長はこれを申請者に通知し指針をあたえなければならない。

4 研究等の申請、審査経過および判定結果は、個人情報保護、研究等の独創性または知的財産権の保護に支障を及ぼさない範囲で、申請者ならびに研究等の関係者の同意のもとで公表する。

5 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なければならない。

(内規の改正)

第9条 この内規の改正には、愛知学院大学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。

(庶務)

第10条 倫理委員会に関する庶務は、歯学部事務室において処理する。

(審査記録の保存期間)

第11条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、20年とする。

附 則

1 この内規は、平成15年10月30日から施行する。

2 この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は、愛知学院大学歯学部倫理委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成26年5月7日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年10月28日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年3月10日から施行し、平成29年4月1日から適用する。