日本矯正医学会倫理審査細則

（目的）

第１条　この細則は，本会に属する会員が行う，人を直接対象とした医学等の研究等において，ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

（倫理審査委員会）

第２条　前条の目的を達成するため，必要に応じ，倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（審査の申請）

第３条　医学等の倫理上の判断を必要とする研究を行おうとする会員（以下「研究者」という。）は，その所属する施設の長を経て委員会に研究計画の審査を申請するものとする。

（審査内容）

第４条　委員会は前条の申請があったときは，特に各号に掲げる観点に留意して，審査を行うものとする。

（１）研究の対象となる個人の人権の援護

（２）個人の理解を求め，同意を得る方法

（３）研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

２　委員会は，審査の結果を申請者に通知するものとする。

３　申請者は，審査の結果に異議があるときは，再審査を求めることができる。

（委員会の組織）

第５条　委員会は，本会の会員及び学識経験者若干名をもって組織する。

２　前項の委員は，本会の理事会の議を経て理事長が委嘱する。

３　委員の任期は２年とし，再任を妨げない。

４　前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は，前任者の残任期間とする。

５　委員会に委員長に置き，委員の互選によりこれを選出する。

６　委員長は委員会を招集し，その議長となる。

７　委員長に事故あるときは，委員長のあらかじめ指名する委員が職務を代行する。

（委員会の職務）

第６条　委員会は，この細則の定めるところにより研究計画等の審査を行う。

２　委員会は，研究等に関する倫理上の重要事項について調査審議する。

（委員会の守秘義務）

第７条　委員会は, 個人のプライバシーや研究のプライオリティーを保持するため，審査経過及び結論の内容を原則として公表してはならない。ただし，委員会が特に必要と認めた場合には，申請者及び個人の同意を得て公表することができる。

日本矯正医学会倫理審査委員会要領

（趣旨）

第１条　日本矯正医学会倫理審査細則（以下「審査細則」という。）第２条に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　委員会の組織及び運営等は審査細則に定めるほか、この要領に定めるところによるものとする。

（構成）

第２条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（１）内部委員　本会から選出した者　３名以上

（２）外部委員　本会外から選出した者　３名以上

２　前項の委員の半数以上は、外部委員とする。

３　外部委員には、倫理・法律分野及び科学分野の有識者のほか、社会の意見を反映できる者を含める。

４　外部委員の半数以上は、倫理・法律分野の有識者及び社会の意見を反映できる者とする。

（委員会の議事）

第３条　委員会は、委員の過半数以上が出席し、かつ、前条第４項の外部委員２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、審査に当たって申請者に出席を求め、研究計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

３　委員会は、必要に応じ、専門事項を調査検討するため、学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

４　委員は、自己が関与する申請についての審査に加わることができない。

５　審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし，委員長が必要と認める場合は，議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い，同数の場合は委員長が決定する。

（専門委員）

第４条　委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

２　専門委員は、当該専門の事項に係る学会内外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。

３　委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

（審査の申請）

第５条　審査細則第３条に定める申請は、「審査申請書」（別紙様式１）により施設長の承認を経て行うものとする。

（審査結果の通知）

第６条　委員長は、審査細則第４条第２項に定める審査結果を、文書をもって理事長に報告するものとする。

２　理事長は、「審査結果通知書」（別紙様式２）により、審査結果を申請者に通知するものとする。

３　前項の通知をするに当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、第２号から第６号までに該当する場合は、理由等を付記するものとする。

（１）　承認

（２）　条件付承認

（３）　変更の勧告

（４）　不承認

（５）　非該当

（６）　その他

（再審査）

第７条　審査細則第４条第３項に定める再審査を求める場合は、「異議申立書」（別紙様式３）により、異議の根拠となる資料等を添付し、第５条の申請手続の例により行うものとする。

２　委員会は、前項の申立てがあったときは再度審査し、委員長は、その結果を「異議申立てに対する通知書」（別紙様式４）をもって、前条第２項の例により申請者に通知するものとする。

（研究計画の変更）

第８条　申請者は、承認を受けた研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。

２　委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときには、当該変更に係る研究計画について、改めて審査の手続をとることができる。

（迅速審査）

第９条　委員長が研究計画等が軽易であると判断した場合は，委員長が指名する委員が適否等を判断し，判定書（別紙様式５）により委員長に報告する。

２　研究計画書及び判定書を各委員に配布した日の翌日から起算して１０日以内に委員から異議がなかった場合は委員会の議決とする。

（議事要旨の公開）

第１０条　委員会は、議事要旨を原則として公開するものとする。ただし、個

人の人権や研究に係る知的財産の保護に支障をきたすおそれがある審査経過及び結論の内容は、非公開とする。

（終了）
第１１条　申請者は研究終了後直ちに研究報告書（別紙様式６）によりを理事長に報告する。

（事務）
第１２条　委員会に係る事務は、日本矯正医学会事務局において行う。

（雑則）
第１３条　この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。