

大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査
委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪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規程（以下「本部規程」という。）第7条に基づき、大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院（以下「歯学部等」という。）に設置する倫理審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項について定めることを目的とする。

(総則)

第2条 この規程に規定するもののほか、委員会の運営は、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）及び本部規程の規定に従って行うものとする。

(定義)

第3条 この規程において「社会的に弱い立場にある者」とは、次に掲げる者その他経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある者をいう。

(1) 判断能力が十分でない者

(2) 研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者

2 前項に定めるもののほか、この規程における用語の定義は、指針に定めるところによる。

(委員会の設置)

第4条 歯学部等に、大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施の適否に関する審査その他の指針に規定する倫理審査委員会の業務を行う。

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 歯学部等の臨床系教授 2名

(2) 歯学部等の基礎系教授 2名

(3) 歯学部等の臨床系教員及び基礎系教員 2名

(4) 副看護部長 1名

(5) 歯学部等と利害関係を有しない倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名

(6) 一般の立場から意見を述べることのできる者 1名

(7) その他委員会が必要と認めた者

- 2 委員会の委員は研究科長が委嘱する。
- 3 委員は、男女両性で構成するものとする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、増員により選任された委員の任期は他の委員の任期満了のときまでとする。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、第6条第1項第1号及び第2号の委員の中から研究科長が指名し、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。

(委員会の役割・責務)

第8条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、前項の規定により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。
- 3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微なものを除く。）を伴う研究であっ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。
- 4 第11条第1項の規定により委員会に出席する者が大阪大学（以下「本学」という。）の教職員以外の者である場合は、委員会は、当該者による前項の義務の履行を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 5 委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えいなど、研究対象者等の人権を尊重する観点及び当該研究の実施上の観点並びに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、速やかに委員長及び研究科長に報告しなければならない。

(審査方針)

第9条 委員会は、審査を行うにあたり、次に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担及び予測されるリスク並びに利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(成立要件)

第10条 委員会の成立要件（電子メール又は書面による持ち回り審議（稟議審査）開催を含む。）は、以下の場合とする。ただし、第2号から第4号までに掲げる者についてはそれぞれ他を兼ねることはできない。

- (1) 委員長又は副委員長を含み、委員の5名以上の出席
- (2) 医学・医療の専門家等（歯学部等の教員）の出席
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
- (4) 一般の立場から意見を述べることのできる者の出席
- (5) 歯学部等に所属しない者の2名以上の出席
- (6) 男女両性の出席

(会議への出席等)

第11条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 3 審査を依頼した研究責任者は、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、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4 委員会は、社会的に弱い立場にあることにより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、又は意見を述べる際は、必要に応じて社会的に弱い立場にある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。

(申請とその審査)

第12条 委員会は、審査依頼を受けた研究責任者から、必要書類を入手し、審査を行う。

- 2 委員会は、審査依頼を受けた研究責任者に対し、審査結果を審査結果通知書により回答しなければならない。
- 3 前項の回答を行うに当たっては、審査の判定が承認以外の場合は、その理由等を記載しなければならない。
- 4 委員会が必要と認めるときは、研究科長の許可を得て、外部の倫理審査委員会に審査を委託することができるものとする。
- 5 審査方法及び運用等については、別に定める。

(稟議審査)

第13条 審査は、委員長の判断により、全委員による稟議審査に付することができるものとし、稟議審査は、電子メール又は書面による持ち回り審議により行い、第15条第1項に従って判定し、同条第4項に従って研究科長に報告するものとする。なお、委員より委員会審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、委員会を開催し、再

審査を行うものとする。

(迅速審査)

第14条 委員会は、次のいずれかに該当する審査について、当該委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。この場合において、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する。

(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指針第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の承認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

2 委員会は、前項2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみでよいと認めたものについては、報告事項として取り扱うものとする。

(審査の判定)

第15条 審査の判定は、全会一致をもって決することを原則とする。ただし、これにより難しい場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決することができる。

2 審査の概要及び判定結果は、記録にとどめる。

3 審査の概要及び判定結果は、委員会の承認を得たのち公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権、研究者の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため、非公開とすることが必要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 委員会は、審査終了後速やかに審査結果を審査結果通知書により、研究科長に報告しなければならない。

5 前項の報告を行う場合、審査の判定が条件付承認、変更勧告又は不承認であるときは、その条件又は理由等を記載しなければならない。

(報告)

第16条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）した時は、研究科長に必要な事項について報告しなければならない。

2 研究責任者は、実施中の研究について、その進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回、研究科長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は、直ちに研究科長に報告しなければならない。

4 委員会は、研究科長から前項に規定する報告への意見を求められた場合、当該研究の変更、中止その他必要な意見を述べるができるものとする。

5 その他報告が必要な事由が発生した場合は、研究責任者はその旨を研究科長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第17条 委員会の委員、第11条第1項の規定により委員会に出席する者及びその事務に従事する者は、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ものとし、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育・研修)

第18条 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、倫理的及び科学的な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ものとし、年1回以上教育研修を受けなければならない。

- 2 研究科長は、委員及びその事務に従事する者に対し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する審査及びこれに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。

(公表)

第19条 研究科長は、当該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規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- 2 研究科長は、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、当該システムにおいて公表を行う。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。

(保管)

第20条 研究科長は、当該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）、適切に保管する。

(事務)

第21条 委員会に関する事務は、総務課において行う。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成19年10月1日から施行する。
- 2 歯学研究科等倫理委員会規程（平成18年4月1日施行）は廃止する。
- 3 大阪大学歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程（平成19年6月1日施行）は廃止する。
- 4 この規程の施行前に附則第3項の規定による廃止前の大阪大学歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程第5条1項の規定により選任された委員は、大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会規程第4条第1項で選任された委員とみなす。ただし、任期は平成21年6月30日までとする。
- 5 この規程施行後最初に委嘱される第4条第1項第2号の委員のうち、研究科長が指名する委員の任期は、同条第4項本文の規定にかかわらず、任期は平成21年6月30日までとする。

附 則

この改正は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この改正は、平成 21 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 この改正施行後最初に委嘱される第 4 条第 1 項各号の委員の任期は、同条第 4 項本文の規定にかかわらず、平成 23 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この改正は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 27 年 5 月 21 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この改正は、平成 29 年 5 月 18 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この改正は、令和 3 年 7 月 15 日から施行する。