

臨床・疫学研究に係る業務に関する細則及び手順書

第1章 臨床・疫学研究の原則

(臨床・疫学研究の原則)

第1条 臨床・疫学研究は、次に掲げる原則等を準拠して実施するものとする。

- (1) 臨床・疫学研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2008年10月）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改定）及び疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）に関連する通知等を遵守して行うものとする。
 - (2) 臨床・疫学研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限る。臨床・疫学研究を開始、あるいは継続すべきである。
 - (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
 - (4) 研究薬に関して、その臨床・疫学研究の実施を支持するのに十分な非臨床・疫学試験及び臨床・疫学試験に関する情報が得られるものとする。
 - (5) 臨床・疫学研究は科学的に妥当でなければならず、臨床・疫学研究計画書にその内容を明確かつ詳細に記載するものとする。
 - (6) 臨床・疫学研究は、日本歯科保存学会臨床・疫学研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）が事前に承認した臨床・疫学研究計画書を遵守して実施するものとする。
 - (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、歯科医師又はその共同研究者が常に負うべきである。
 - (8) 臨床・疫学研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たすものとする。
 - (9) 全ての被験者から、臨床・疫学研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得るものとする。
 - (10) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護するものとする。
- 2 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される指針等に基づき、日本歯科保存学会理事長（以下「理事長」という）の指示により倫理審査委員会において審議し、理事長がこれを行う。

第2章 理事長の業務

(臨床・疫学研究の申請等)

第2条 理事長は、臨床・疫学研究に関する研究責任者に臨床・疫学研究倫理審査申請書（様式1）、臨床・疫学研究計画書（様式2）等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(臨床・疫学研究実施の承認等)

第3条 理事長は、研究責任者に対して臨床・疫学研究の実施を了承する前に、研究計画書等の審査の対象となるすべての文書を倫理審査委員会に提出し、臨床・疫学研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2 理事長は、倫理審査委員会が臨床・疫学研究の実施を承認する決定を下し、研究計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に臨床・疫学研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（様式3）にて研究責任者に通知するものとする。

3 理事長は、倫理審査委員会が、修正を条件に臨床・疫学研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、該当する資料を提出させるものとする。

4 理事長は、倫理審査委員会が臨床・疫学研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床・疫学研究の実施を了承することはできない。理事長は、臨床・疫学研究の実施を了承できない旨の決定を、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（様式3）にて研究責任者に通知するものとする。

(臨床・疫学研究の継続)

第4条 理事長は、実施中の臨床・疫学研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床・疫学研究実施状況報告書(様式4)を提出させ、その写しを倫理審査委員会に提出し、臨床・疫学研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

2 理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、臨床・疫学研究審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 理事長は、倫理審査委員会が実施中の臨床・疫学研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し(臨床・疫学研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を臨床・疫学研究審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。

(研究計画書等の変更)

第5条 理事長は、臨床・疫学研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 理事長は、研究責任者より臨床・疫学研究変更申請書(様式5)が提出された場合には、その写しを倫理審査委員会に提出し、計画変更の内容について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

3 理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を臨床・疫学研究審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

4 理事長は、倫理審査委員会が臨床・疫学研究に関する変更の審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し(臨床・疫学研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を臨床・疫学研究審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第6条 理事長は、研究責任者より臨床・疫学研究における重篤な有害事象に関する報告書(様式6)が提出された場合には、その写しを倫理審査委員会に提出し、臨床・疫学研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。また、当該臨床・疫学研究を共同で行っている場合には、当該臨床・疫学研究を行っている他の医療機関へ周知等を行うものとする。

2 理事長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を臨床・疫学研究審査結果通知書(様式3)にて研究責任者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 理事長は、倫理審査委員会が実施中の臨床・疫学研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し(臨床・疫学研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示、決定を予期しない重篤な有害事象報告(様式7-1)にて研究責任者に通知するものとする。

4 理事長は、①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、②介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)に該当する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床・疫学研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、有害事象の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告するものとする(様式7-2)。

5 理事長は、当該臨床・疫学研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床・疫学研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表するものとする。

6 理事長は、必要に応じ、当該臨床・疫学研究機関における臨床・疫学研究が「臨床・疫学研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行うものとする。

7 理事長は、当該臨床・疫学研究機関が「臨床・疫学研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力するものとする。

8 理事長は、臨床・疫学研究の実施に先立ち、研究者等が臨床・疫学研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。

(臨床・疫学研究の中止、中断及び終了)

第7条 理事長は、研究責任者が臨床・疫学研究を終了若しくは中止又は中断し、その旨を臨床・疫学研究終了(中止・中断)報告書(様式8)で通知してきた場合は、倫理審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

第3章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置及び構成)

第8条 理事長は、日本歯科保存学会に倫理審査委員会を設置する。

2 理事長は、申請者の所属する病院若しくは医院において臨床・疫学研究を行うことの適否について、あらかじめ、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。理事長は、これらの意見を聴く際に、研究責任者から入手した次の最新の資料を倫理審査委員会に提出するものとする。

<研究責任者>

- (1) 研究計画書
- (2) 被験者に対する説明文書
- (3) 研究薬・装置・治療等の概要書又は添付文書
- (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合ポスター、パンフレット等)
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(補償保険の証書の写し等)
- (6) その他、倫理審査委員会が必要と認める資料

3 理事長は、次に掲げる場合、申請者の所属する病院若しくは医院において臨床・疫学研究を継続して行うこと、又は変更を行うことの適否について、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

- (1) 臨床・疫学研究計画の一部を変更する場合
- (2) 臨床・疫学研究の期間が1年を越える場合(年に1回以上)
- (3) 重篤な有害事象について研究責任者から通知を受けた場合
- (4) 臨床・疫学研究に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨の報告を研究責任者から受けた場合
- (5) その他、理事長が必要であると認めた場合

4 倫理審査委員会は、臨床・疫学研究について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとする。

- (1) 倫理委員会委員
- (2) 歯科医学・医療の専門家等自然科学の有識者(外部委員)
- (3) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者(外部委員)
- (4) 一般の立場を代表する有識者(外部委員)
- (5) その他、理事長が必要と認めた者

5 前項第2号と第3号に定める委員は、同一の者でも良いものとする。

6 前項第2号及び第3号の委員は理事長が指名し、同項第4号及び第5号の委員は理事長が委嘱する。なお、理事長は倫理審査委員会の委員にはなれないものとする。

7 委員は男女両性で構成するものとする。

8 委員の任期は2年とし、再任をさまたげない。

9 委員会には委員長及び必要に応じて副委員長を置き、委員長は倫理委員会委員長が務める。副委員長は委員の互選によって定め、理事長が任命する。なお、第8条第4項第2号、第3号及び第4号の委員は副委員長に選出できないものとする。

(倫理審査委員会の責務)

第9条 倫理審査委員会は、第1章「臨床・疫学研究の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護するものとする。

2 倫理審査委員会は、理事長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる臨床・疫学研究が倫理的及び科学的に妥当性であるかどうかその他当該臨床・疫学研究が日本歯科保存学会において行うのに適当であるかどうかを、入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べるものとする。

3 倫理審査委員会は、理事長から意見を聴かれたときは、当該臨床・疫学研究が適切に行われているかどうかを調査した上、日本歯科保存学会において臨床・疫学研究を継続して行うことの適否について、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

(倫理審査委員会の審査事項)

第10条 倫理審査委員会は、臨床・疫学研究の実施又は継続の可否その他臨床・疫学研究に必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的な観点から審査する。

2 以下の研究については倫理審査委員会の審査対象外とする。

- (1) ヒトの遺伝子・ゲノムに関する解析・治療研究
- (2) ヒトES細胞の機能に関する研究
- (3) ヒト万能細胞を用いた治療研究

(倫理審査委員会の業務)

第11条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として最新の資料を理事長から入手するものとする。

2 倫理審査委員会は、研究責任者に対し、以下の事項を理事長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- (1) 臨床・疫学研究計画の一部を変更する場合
- (2) 臨床・疫学研究の期間が1年を越える場合(年に1回以上)
- (3) 重篤な有害事象について研究責任者から通知を受けた場合
- (4) 臨床・疫学研究に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨の報告を研究責任者から受けた場合
- (5) その他、理事長が必要であると認めた場合

3 倫理審査委員会は、臨床・疫学研究期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めるものとする。

4 倫理審査委員会は、次の事項について調査審議する。

- (1) 臨床・疫学研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - イ 実施医療機関が十分な臨床・疫学観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該臨床・疫学研究を適切に実施できること。
 - ロ 臨床・疫学研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ハ 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること。
(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
 - ニ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - ホ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - ヘ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。
(支払がある場合は、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることと、その内容が適正であること。)
 - ト 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2) 臨床・疫学研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- イ 被験者の同意が適切に得られていること。
- ロ 以下にあげる研究計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。
 - ① 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床・疫学研究の実施に重大な影響を及ぼす臨床・疫学研究に関するあらゆる変更
 - ② 臨床・疫学研究実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該臨床・疫学研究の継続の可否を審議すること。
 - ③ 被験者の安全又は当該臨床・疫学研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該臨床・疫学研究の継続の可否を審議すること。
 - ④ 臨床・疫学研究の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し、当該臨床・疫学研究の継続の適否を審議すること。
 - ⑤ 臨床・疫学研究の終了、臨床・疫学研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他、倫理審査委員会が求める事項

5 倫理審査委員会は、被験者の人権、安全性及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする と判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

6 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が臨床・疫学研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を臨床・疫学研究に参加させないように求めるものとする。

(倫理審査委員会の運営)

第12条 倫理審査委員会は、理事長からの諮問に応じて委員会を適宜開催する。但し、理事長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 倫理審査委員会幹事は理事長から入手した資料を事前に各委員に配布し、各委員は資料を確認した上で、倫理審査委員会で審議を行う。倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会幹事から文書で委員長(副委員長)及び各委員に通知するものとする。

3 倫理審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は委員の互選により副委員長を選出し、これを代行する。

4 倫理審査委員会は以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 倫理審査委員会は委員の過半数の出席により成立し、採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

(2) 第8条第4項の第2号、3号及び第4号に該当する委員のうちいずれか1名の出席は、倫理審査委員会の成立要件に欠かせないものとする。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該臨床・疫学研究と関係のある委員(研究責任者と関係のある委員(研究責任者、研究分担者、又は同じ施設又は部署に所属する者等)は、その関与する臨床・疫学研究について情報を提供することは許されるが、当該臨床・疫学研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 審査結果は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 修正確認の上承認
- (4) 不承認
- (5) 継続審議(保留)
- (6) 既承認事項の取り消し
- (7) 非該当

9 倫理審査委員会は、会議の記録を作成し保存するものとする。

10 理事長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、この手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせるものとする。

11 理事長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

12 倫理審査委員会は、次の事項について理事長に速やかに臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)をもって通知するものとする。

- (1) 審査対象の臨床・疫学研究
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 当該臨床・疫学研究に対する倫理審査委員会の決定
- (5) 「承認」以外の場合の理由等
- (6) その他必要事項

13 倫理審査委員会は、以下のいずれかに該当する場合は迅速審査を行うことができるものとする。

(1) 既に承認された進行中の臨床・疫学研究に関わる軽微な変更

ここで「進行中の臨床・疫学研究に関わる軽微な変更」とは、臨床・疫学研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を指し、迅速審査の対象か否かの判断は、原則として倫理審査委員会委員長が行うものとする。

(2) 緊急救命的な医薬品の適応外使用等で、正規の手続きを経ては重篤な結果が予想されるとの見地から、理事長より本委員会に諮問があった場合、迅速審査は、倫理審査委員会委員長、委員のうち2名以上で行うこととする。「承認」との審査結果になった場合は、第12項に従って理事長に報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の倫理審査委員会で再度審査を行うこととする。倫理審査委員会委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

(申請方法)

第13条 臨床・疫学研究の申請手続きを以下の通り定める。

2 研究責任者は、所定の提出書類を理事長に提出する。

第4章 研究責任者の業務

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び臨床・疫学研究を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び臨床・疫学研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床・疫学研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 研究責任者は、臨床・疫学研究に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じること。
- (3) 臨床・疫学研究実施の申請をする前に、被験者から臨床・疫学研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及びその他の文書を作成すること。
- (4) 臨床・疫学研究実施前及び臨床・疫学研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに理事長に提出すること。
- (5) 倫理審査委員会が臨床・疫学研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床・疫学研究の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)にて通知された後に、その指示、決定に従って臨床・疫学研究を開始又は継続すること。又は、倫理審査委員会が実施中の臨床・疫学研究に関して承認した事項を取消し(臨床・疫学研究の中止又は中断を含む)、これに基づく理事長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (6) 倫理審査委員会が当該臨床・疫学研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が臨床・疫学研究倫理審査結果通知書(様式3)にて通知される前に、被験者を臨床・疫学研究に参加させないこと。
- (7) 実施中の臨床・疫学研究において少なくとも年1回、理事長に臨床・疫学研究経過報告書(様式4)を提出すること。
- (8) 実施中の臨床・疫学研究において変更・追加がある場合は、理事長に速やかに臨床・疫学研究計画変更・追加申請書(様式5)を提出するとともに、変更の可否について理事長の指示を受けること。なお、大幅な変更・追加がある場合は新たな臨床・疫学研究の申請を行うこと。
- (9) 臨床・疫学研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに理事長に、臨床・疫学研究における重篤な有害事象に関する報告書(様式6)で報告するとともに、臨床・疫学研究の継続の可否について理事長の指示を受けること。
- (10) 理事長の通知により臨床・疫学研究が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。
- (11) 臨床・疫学研究が終了、若しくは中止、又は中断した場合は、速やかに理事長に臨床・疫学研究終了(中止・中断)報告書(様式8)を提出すること。

(被験者の同意の取得)

第15条 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床・疫学研究に参加する前に、被験者に対して説明文書及びその他の文書を用いて十分に説明し、臨床・疫学研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。

3 研究責任者又は研究分担者は、被験者が臨床・疫学研究に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された説明・同意書の写し及び説明文書を被験者に渡すものとする。

4 口頭及び文書による説明並びに説明文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。

5 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書等を改訂し、予め倫理審査委員会の承認を得るものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、すでに臨床・疫学研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床・疫学研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書等を用いて改めて説明し、臨床・疫学研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得るものとする。

6 臨床・疫学研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに被験者に伝え、臨床・疫学研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認するものとする。

(被験者に対する医療)

第16条 研究責任者は、臨床・疫学研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2 理事長及び研究責任者は、被験者の臨床・疫学研究参加期間中及びその後を通じ、臨床・疫学研究に関連した臨床・疫学上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるものとする。

(細則及び手順書の改廃)

第17条 この臨床・疫学研究に係る業務に関する細則及び手順書の改廃は、委員会及び常任理事会の議を経て、理事会の承認を得なければならない。

附 則

この臨床・疫学研究に係る業務に関する細則及び手順書は、平成24年4月1日より施行する。