一般社団法人 日本全身咬合学会 研究倫理に関する指針

第1条 日本の研究機関により実施され、又は日本国内で実施される人を対象とした研究に対して、ヘルシンキ宣言(1975年東京総会で修正、2000年エディンバラ修正)を規範とし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針(厚生労働省、令和3年3月23日制定、令和3年6月30日施行、令和5年3月27日一部改正)ならびに臨床研究法(厚生労働省、平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行)に準ずることによって、倫理的配慮をはかる.

【参考となる医学研究に関する指針(厚生労働省)】

- 1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
- 2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 3) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 4) 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 5) 異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン
- 6) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 7) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- 8) 疫学研究に関する倫理指針
- 9) 臨床研究に関する倫理指針
- 10) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

【指針の対象としない研究】

- 1) 法令の規定により実施される研究
- 2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く使用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究
- 4) 既に匿名化されている情報のみを用いる研究
- 第2条 患者・被験者の権利,プライバシーの保護に努め,学術報告に際し下記の事項を 遵守する.
 - 1) 個人の特定が可能となる氏名やイニシャル、生年月日、住所、職業、カルテ番号、 入院番号、紹介先施設名・診療科名等は記載しない。
 - 2) 個人を特定できないと判断される場合でも、日時は年月までの記載とする.
 - 3) 顔写真を掲載する場合は、個人を特定できぬよう目隠しを付す。ただし、本学会において、症例提示上、目隠しを付すことができない場合、次項に準じて文書により同意を得る。
 - 4) 以上の配慮をしても個人が特定される可能性がある場合は、発表内容を掲示したう

えで本人(または遺族か代理人、未成年者では保護者)から、文書にて同意を得る.

- 5) 未成年者等の社会的に弱い立場にある方々を対象として研究を実施する場合,理解力に応じた判りやすい説明を行い,研究への賛意(インフォームド・アセント)を得る.
- 2 ヒトを用いた研究報告については、所属施設等の倫理委員会もしくは学会倫理審査委員会の承認の明記を要する.
- 3 ヒトゲノム・遺伝子に関する研究報告については、所属施設等の該当委員会の承認の明記を要する.
- 4 動物実験を伴う報告に関しては、当該施設の動物実験指針に従って行われていることを明示する。
- 5 研究報告をする場合は、一般社団法人日本全身咬合学会利益相反 (COI)指針・規則・細則に従い、COIの有無を明記する.

附則

1 施行期日

本指針は、令和元年11月16日から施行する.

2 本指針の改正

本指針は、諸省庁の研究に関する指針の変更に伴い、原則として数年ごとに見直しを行うものとする.