

学会第2回研究倫理審査委員会報告

日 時 平成26年7月9日（水） 午後5時～同6時
場 所 日本歯科医師会 804会議室
出席者 <委員長> 和泉雄一
<委員> 新井 勉、井上 孝、中島ひかる、松村英雄

1. 開会・挨拶

和泉委員長より、開会の辞が述べられた。

2. 報 告

和泉委員長より、次の資料に基づき報告が行われた。

□ 第1回研究倫理審査委員会報告（平成26年5月13日）

□ 日本歯科医学会研究倫理審査に係る取扱い内規

なお、第1回研究倫理審査委員会報告を一部修正し、日本歯科医学会ホームページ上に掲載することになった。修正箇所は、前回委員会で倫理審査を行った研究課題の申請者の所属表記である。

また、本委員会は定期開催ではないことから、今後は、全委員持ち回りで会議録を確認し、速やかに日本歯科医学会ホームページに掲載することになった。

3. 協 議

(1) 申請研究の倫理審査について

和泉委員長より、研究倫理審査の受付番号002番として、深井稷博氏（公益財団法人8020推進財団専務理事）より「歯科医療による健康増進効果に関する調査研究」の倫理審査申請があった旨の説明があった。また、全委員に申請書類を事前送付した上で、本委員会を開催している旨の補足があった。

その上で、申請書類の記入内容を逐一確認し、全委員で慎重に審査した結果、以下の訂正を要請することになった。

□申請書の1ページ他：「研究期間」について

研究期間は、本委員会の承認後、最長5年である。したがって、最長5年の研究計画に変更されるか、5年をこえる部分の倫理審査については、5年を経過する前に、報告書を提出の上、再申請あるいは延長申請する旨を記載すること。

□申請書の2ページ：「研究遂行者」

「所属、職名」と「役割分担」は、実態に即した内容を記載すること。

□申請書の7ページ：「使用する試料・情報の種類・量・採取方法」

「今後5年ごとに、経過を見て追加調査について検討していく。」は正確な記載であるのか確認されたい。（“今後5年間、年1回”の誤植ではないか）

□申請書の7ページ：「試料・情報管理方法」

個人情報管理責任者は、研究実施責任者以外の者とすること。例えば、8020推進財団事務局の責任ある立場の者が望ましい。

□申請書の8ページ：「研究終了後の試料・情報の取り扱い方法」

- ・研究実施責任者以外の者が管理すること。例えば、8020推進財団事務局の責任ある立場の者が望ましい。
- ・試料の二次利用は認められない。今回申請された研究計画の範囲内で継続して利用される場合は、使用実態に即した適切な表現に訂正されたい。二次利用を計画される場合は、利用する試料の内容と利用目的を明確にしたうえで、別途、倫理審査申請が必要となる。
- ・不要になった質問票は、溶解処理すること。

□申請書の9ページ：「個人情報管理者」

- ・研究実施責任者以外の者が管理すること。例えば、8020推進財団事務局の責任ある立場の者が望ましい。

□申請書の10ページ：「取得したインフォームドコンセント書類の管理責任者」

- ・研究実施責任者以外の者が管理すること。例えば、8020推進財団事務局の責任ある立場の者が望ましい。

□研究計画書の2ページ他：用語“研究仮説”について

研究仮説という用語は不適切と思われるので、研究課題などの適切な用語に訂正されたい。

□研究計画書の8ページ：用語“カルテ番号”について

調査対象者に関する情報管理に適切な番号を付与すること。なお、“カルテ番号”という番号は存在しない。

□研究計画書の14ページ：歯と口と健康の質問紙“Q24”

最終学歴を質問することは社会通念上認められないため、設問の内容を変更するか、設問を削除すること。

□その他

追跡調査の客体となった患者が、協力歯科医院以外の歯科医院に受診することを想定した研究計画を検討されたい。

(2) 研究倫理審査結果通知書について

協議(1)を踏まえ、和泉委員長より、「条件付き承認」と判定する旨の提案があり、協議の結果、承認。

研究実施責任者には、本委員会の指摘事項を通知し、研究倫理審査申請書および研究計画書の修正を求めることとした。なお、修正版は全委員がメールで確認する。

4. 閉 会

和泉委員長より、閉会の辞。