

学会第1回研究倫理審査委員会報告

日 時 平成27年10月1日(木) 午後2時~同3時30分
場 所 日本歯科医師会 804会議室
出席者 <委 員> 新井 勉、和泉雄一、中島ひかる、松村英雄
<会 長> 住友雅人
欠席者 <委 員> 井上 孝

1. 開会・挨拶

住友会長より、開会の辞が述べられた。

2. 紹 介

委員の自己紹介が行われた後に、住友会長より委員に委嘱状が手渡された。

ここで、日程を変更し、4. 協議、(1) 委員長の互選について、に移った。

4. 協 議

(1) 委員長の互選について

住友会長より、標記について諮られ、協議の結果、住友会長に一任された。

これを受けて住友会長より、委員長に和泉委員（東京医科歯科大学教授）を指名した。

以降の議事進行は、和泉委員長のもとで行われることとなった。

ここで、日程を戻し、3. 報告、に移った。

3. 報 告

和泉委員長より、平成26年12月22日に文部科学省と厚生労働省より告示された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について資料に基づき報告

が行われた。

本指針は、疫学研究に関する倫理指針（文科省・厚労省告示，平成14年施行（平成19年全部改正））と臨床研究に関する倫理指針（厚労省告示，平成15年施行（平成20年全部改正））の統合指針であり、主な改訂ポイントとしては、①「侵襲」と「介入」の定義、②研究者等の責務及び研究機関の長の責務の明確化などがあげられる。

以上の改訂ポイントを全委員が理解した上で、本委員会は、改訂指針に沿って研究倫理審査を実施する旨が合意された。

なお、この場をもって、改訂指針において研究機関の長の責務として示されている「倫理委員会委員への少なくとも年に1回の教育・研修機会の提供」とすることが確認された。

4. 協 議

(2) 諮問書の取り扱いについて

和泉委員長より、諮問書に沿って、研究倫理審査を進めていくことの提案があり、承認された。

(3) 本委員会の運営について

和泉委員長より、前述の改訂指針の内容から、現行の本学会研究倫理審査取扱い内規、申請様式等の改正の必要性について諮られた。

協議の結果、研究倫理審査取扱い内規については、委員への教育・研修機会に関する条文の追記が必要とされた。

申請様式については、現行の様式は改訂指針の内容を反映させていることから、様式の改訂は不要とされた。

(4) 申請研究の倫理審査について

和泉委員長より、標記について諮られ、協議の結果、以下のコメントを研究実施責任者に提示することとした。

効果に関する調査研究

- 「歯と口と健康の質問紙」において、調査の目的の記載の前に、公益財団法人8020推進財団の組織についての紹介文を追記されたい。
- 日本歯科医学会会長の所属及び職名で住友雅人氏が分担研究者として参画しているが、本研究の遂行において、同学会会長の立場から特段の役割分担はなされていますか？特段の役割分担がない場合は、例えば、公益財団法人8020推進財団理事の所属及び職名への変更を検討していただきたい。

受付番号005 研究科題名：歯・口の健康と病いについての患者と家族の語りに関する調査研究

- 研究の概要（P5-6）において、初年度の研究概要の記載と比して、2年次以降のそれに具体性が欠けるため、追記していただきたい。なお、初年度の実施形態が継続されるのであれば、その旨を記載していただきたい。
- 本研究を行った場合に調査の結果をどのような結論として公表する見込みがあるのか確認させていただきたい。
- 個人情報管理者は研究遂行者とは別の者でなくてはならないので、貴財団の事務の方に変更していただきたい。
- インフォームドコンセントの取得方法（P11）において、研究終了後のデータ管理をディペックス・ジャパンに移行する予定との記載があるが、移行するデータの内容が、本研究で収集した基礎データなのか、成果物となるデータであるのか、確認させていただきたい。
- 2年次以降の研究において使用する「歯・口の健康と病いの語り」データベース・プロジェクトへのご協力をお願い、の文書の内容を確認させていただきたい。
- 研究倫理審査申請書の様式の改変は認められませんので、改変された部分を元に戻していただきたい。なお、本研究の内容から被験者ではなく協力者の名称を利用される場合は、枠内にその旨を記載されるなど検討されたい。

(5) 審査結果の通知について

審査結果通知書に、協議（4）で決定したコメントを付記し、条件付き承認とすることになった。

(6) その他

日本歯科医学会ホームページ上の委員名簿を掲載することとした。

5. 閉 会

和泉委員長より、閉会の辞。