

# 学会第3回研究倫理審査委員会報告

日 時 令和4年8月3日（水） 午前11時～正午  
オンライン開催

出席者 <委員長> 清水典佳  
<委員> 飯島毅彦、川口陽子、中島ひかる、横山敏秀  
欠席者 <委員> 新谷誠康

## 1. 開 会

清水委員長より、開会の辞。

## 2. 挨拶

川口副会長より、挨拶。

## 3. 報 告

清水委員長より、以下の資料に基づき報告。

### ○研究倫理審査委員会名簿

牧委員が令和4年3月31日にご逝去されたことに伴い、後任として新谷誠康（しんたに せいこう）委員が着任した。

### ○第1回研究倫理審査委員会報告

なお、本年4月6日にメール会議にて行った第1回委員会（令和3年9月13日開催）にて審議した案件に対する「研究経過報告書」の報告・確認作業を第2回会議としたことに伴い、本日の委員会を第3回会議とした。

## 4. 協 議

### （1）申請研究の倫理審査について

清水委員長より、日本歯科医師会から7月21日付けで日本歯科医学会を通じて本委員会に提出された、研究倫理審査申請書（概要は以下のとおり）について諮られ、協議を行った。

#### <概要>

研究課題名：「歯科医療に関する一般生活者意識調査」

研究の区分：疫学研究

主たる研究実施機関：公益社団法人日本歯科医師会

実施責任者：公益社団法人日本歯科医師会 常務理事 小山茂幸

研究方法：観察研究

協議の結果、本日出された各委員からの意見を日本歯科医師会に提出し、申請書が修正され次第、改めて本委員会で協議し、問題がなければ、本案件を承認していくこととした。

主な意見は、以下のとおり。

頁	項目	意見
6頁	最下段の「研究期間」	「令和4年8月」を「研究倫理審査委員会承認後から」に修正。
7頁	最下段の「研究期間」	「平成6年12月まで（最長で5年間）」を「令和6年12月まで」に修正し、「（最長で5年間）」を削除。
8頁	2つ目の枠「研究の目的」の2行目	「現状の歯科医療を取り巻く環境や生活者の意識を把握し、」の後に「歯科医療の質の向上を図る」という趣旨の言葉を加筆し、「広報展開の基礎資料とする。」としていただきたい。
8頁	3つ目の枠「新規性、予想される成果と社会的な意義」の1行目・2行目	「年齢階級」について、具体的な年齢層を記載。（日歯が取りたい具体的な年齢層を明確に。○歳～○歳） 「地域差」について、どの地域でどの程度のN数を確保するか明確に。性別も含めて。
9頁	2つ目の枠「被験者の選択基準」	上記のとおり、「1万人」の内訳を明確に。
9頁	3つ目の枠「被験者の除外基準」	10頁・下段の「研究対象者に渡す説明文書と同意書」にも関連しますが、そもそもこのアンケートにおいては同意の手続きが取られていないと思われる（「同意する」にチェックをする欄が見当たらない）。 「同意する」手続きが取られていないなら、「同意しない」についても確認できないので、ここに記載されている除外基準が意味をなさない。
9頁	「解析項目」の2行目	「性・年齢階級」の後に「地域差」を加筆。
9頁	「研究終了後の試料・情報の取り扱い方法」の2行目	「期限後」について、いつから5年かの起算日を明確に。「適切」について、具体的に記載。
10頁	中段の「匿名化の方法」	本学会の様式上、「連結不可能匿名化」を選択されたと理解しますが、2022年4月に法改正がなされており、この用語は使われなくなっているように思います。ついては、実際の方式を確認したい。

10頁	下段の「研究対象者に渡す説明文書と同意書」	<u>「別添」に該当する資料の早急なる提出を求める。その資料を確認してから、本調査の研究倫理についての判断をしたい。</u> 本調査のインフォームドコンセントを取得する欄が見当たらない。【例】お客様アンケート等も含めて最近よく目にしているのですが、最初にアンケート目的や個人情報保護等に関する説明文が並んでいて(皆、あまりちゃんと読まないけれど、説明義務がある)、その最後にある「□以上の説明を読み同意した上でアンケートに回答します」にチェックを入れないと次に進めない、あるいは送信できないというのがほとんどです。その部分の原文、あるいはスクリーンショットを示していただきたい。
12頁	Q3の設問の2行目	「現在」を削除。「1年前」を「2年前」に修正。枠内の「現在」も削除。現在、コロナ感染症が増えているので、設問として不適切ではないか。
12頁	Q4の設問	「選択し」を「選択肢」に修正。「7～13」の「13」が選択肢にない。
13頁	Q6の設問の1行目、選択肢16	「2 or 4 or 5」を丁寧に記載。選択肢16の【 】 [ ] をどちらか一つに。以下、同様の修正箇所がある。
18頁	Q16の選択肢23	「決裁」を「決済」に修正。
19頁	Q17の設問、選択肢	「臭い」を「におい」に修正。(漢字を使用すれば、如何にも「くさい」を前提としているから) 「臭い」「におい」「ニオイ」等の表記があり、統一が取れていない。
19頁	Q18の選択肢	「選択肢2」が2つある。左側のチェック欄がない。以下、同様の修正箇所がある。
20頁	Q19の選択肢	選択肢が枠内にない。「選択肢6」と「9」に「○」がない。
32頁 41頁	モニタ規約個人情報保護方針	最新版か要確認。最新版をモニタに提供しなければ、インフォームドコンセントにならない。個人情報保護方針は本年4月1日に法改正されている。

## 5. 閉 会

清水委員長より、閉会の辞。