

学会第1回研究倫理審査委員会報告

日 時 平成26年5月13日（火） 午後4時～同5時15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、井上 孝、
中島ひかる、松村英雄
<会 長> 住友雅人

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、日本歯科医学会の研究倫理審査および利益相反管理体制について、次の資料に基づき報告がなされた。

○審査の流れ図

○日本歯科医学会研究倫理審査に係る取扱い内規

○研究倫理審査申請書等の様式

4. 協 議

(2) 本委員会の運営について

和泉委員長より、本学会会員が主導する臨床・疫学研究の研究倫理審査に関する本学会会長からの諮問に応えるため、関係諸規程に則って審査することの確認と、今後、審査事例を重ねる中で、本学会により適した審査体制を構築していくための改善策を検討し、必要に応じて、学会執行部に提案していくことの説明があり、承認された。

(3) 申請研究の倫理審査について

はじめに、和泉委員長より、研究倫理審査の受付番号001番として、田村文誉氏（日本歯科医学会重点研究委員会委員長，日本歯科大学附属病院口腔リハビリテーション科教授）より「子どもの食の問題に関する調査」の申請があった旨の説明があった。

さらに、研究内容の概要として、①子どもの食の問題に関するアンケート調査を実施するもので、「歯科医師向け」「保護者向け」の2種類のアンケートを計画していること、②歯科医師向けのアンケート調査は、日本歯科医師会会員1,000名を調査客体とし、都道府県歯科医師会で抽出していただくこと、③保護者向けのアンケートは、重点研究委員が平素から付き合いのある幼稚園、保育園等の教育機関に対して個別に協力依頼を行い、調査客体は1,000名とすること、④いずれのアンケート調査も、重点研究委員会で調査設計の検討から結果の解析を行うもので、大学で実施されるものではないこと、等の説明があった。

以上を踏まえ、審査した結果、「研究計画に倫理上の問題はない」と判断した。

ただし、申請書ならびにアンケート調査用紙について、以下の訂正を要請することになった。

□申請書の2ページ「研究遂行者」

①所属と職名の記載について

大学と研究班（重点研究委員会）における所属と職名を併記する。

②山崎常任理事と柿木理事の役割分担の修正

担当役員としての役割分担が明確となる文言に修正。

□申請書の4ページ「共同研究機関」

共同研究機関は「なし」とする。下表は削除。

□申請書の10ページ「研究終了後の試料・情報の取り扱い方法」

「アンケート調査票は、2年間日本歯科医学会事務局に保管した後、溶解処理にて廃棄する。」に訂正する。

□申請書の11ページ「個人情報管理者」

日本歯科医学会事務局とする。

□申請書の11ページ「インフォームドコンセントの取得方法」

アンケート用紙内において、協力への同意確認を行う旨記載する。

□申請書の11ページ「取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法」

前述の同意確認が行われたアンケート用紙を、日本歯科医学会事務局で保管する旨記載する。

□申請書の12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」

日本歯科医学会事務局とする。

□「歯科医師向け」及び「保護者向け」アンケート用紙

アンケート協力への同意確認を記載する。

□「保護者向けアンケート用紙」

「夫」を「夫または妻」に訂正する。

(4) 審査結果の通知について

協議（3）の判定を踏まえ、「条件付き承認」として、研究倫理審査結果通知書を作成することになった。また、通知書に、協議（3）で決定した訂正内容を付記することになった。

なお、訂正後の申請書の取り扱いは、和泉委員長に一任された。

(5) その他

- 今後、申請があった際は、全委員に申請書類を事前配付した上で、会議に臨むことになった。
- 申請書受付時のスクリーニング方法（適切に記入されているか、必要書類がそろっているか、倫理審査を実施する必要があるか等）は継続審議とされた。
- 申請者向けの「Q&A」の作成は継続審議とされた。
- 本委員会の会議録は、日本歯科医学会ホームページ上で公開することとした。

5. 閉 会

和泉委員長より、閉会の辞。