

# 学会第1回研究倫理審査委員会報告

日 時 令和5年8月31日（木） 午後5時～同6時  
オンライン開催

出席者 <委員長> 林 美加子  
<委 員> 飯島毅彦、川口陽子、新谷誠康、中島ひかる、  
横山敏秀  
<役 員> 都留寛治

※正副委員長が選出されるまでの間、都留理事が司会進行を務めた。

## 1. 開 会

都留理事より、開会の辞が述べられた。

## 2. 挨拶

都留理事より、挨拶が述べられた。

## 3. 紹 介

研究倫理審査委員会名簿に基づき、委員と担当役員、事務局の紹介が行われた。  
なお、委員就任に伴う委嘱状の交付は、後日郵送することとした。

## 4. 報 告

### （1）研究倫理審査委員会名簿について（資料1）

林委員長より、今期執行部における本委員会名簿について報告。記載の誤り等がある場合は、事務局まで申し出ていただきたい旨、発言。

### （2）研究倫理審査申請書等の様式について（資料2）

林委員長より、本年4月施行の改訂「研究倫理審査申請書」等の各様式（様式1～5）について報告。

また、参考として、現行申請書の本年4月改訂の根拠となった「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）（令和3年3月23日付け・令和4年3月10日一部改正）について報告。

## 5. 協 議

### (1) 委員長の互選について（資料なし）

都留理事より、委員長の互選について諮られ、林委員を選出した。

（当日の委員会では、日程の順序を変更し、本協議題は「3. 紹介」の直後に行った）

### (2) 研究倫理審査申請について（資料3）

＜研究概要＞

研究課題名：「病院における医科・歯科連携に関する調査（令和5年度）」

主たる研究実施機関：公益社団法人日本歯科医師会 日本歯科総合研究機構

実施責任者：主任研究員 恒石美登里

林委員長より、日本歯科医師会・日本歯科総合研究機構から申請のあった「病院における医科・歯科連携に関する調査（令和5年度）」について諮られ、協議の結果、以下の指摘事項を同機構に回答することとした。

また、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。

#### （指摘事項）

ICにおける説明と同意の手続きが不十分と思われるため、調査票の調査概要（説明）で以下を補足してはどうか。それに伴い、「研究計画書」にも訂正が必要になる箇所が生じる可能性がある。

1. 日本歯科医学会研究倫理審査委員会の承認を受けて行う調査（承認番号を記載）であることを「調査概要」に明記する。

2. 施設名は研究過程で匿名化され、公表されないことを「調査概要」に明記。

\* 「研究計画書」には研究公表の時には施設名は匿名化されるとあるが、研究にバイアスをかけないためには研究過程で研究IDを付与してデータを匿名化し、匿名化されたデータを研究対象とするのが一般的である。

例えば、調査票のアンケート部分に研究IDを振って、施設名のあるページとは切り離して分析する等。

この点については研究計画でも明確にする必要がある。

3. 同意欄に記入者の署名は必要ないという作りになっているが、ここは再考の余地がある。

臨床研究等で厳密にICを行うなら署名が必要であるが、今回のような指针对象外研究でリスクの少ない調査の場合は匿名同意も可能である。

提出された「研究計画書」には「記入者の個人情報取得しない」となっているので、申請者としては、調査票には施設名のみを記入していただく予定のようであるが、ここでの記入責任者は「個人」の資格というより団体の「代表者」であるので、署名があっても良い。というよりも、むしろ調査の質保証のためには役職名と署名があった方が良い。

もし、署名をしていただくなら、署名者の名前も匿名化することを概要で明記する必要がある。

4. 2の研究過程で施設名（+3で署名するなら記入者名）を匿名化するときに対応表を作るのか。対応表を作るのであれば、それはどの期間保存して、どのように廃棄するのか。（対応表は研究データとは別に保管する必要がある）
5. 調査票の保存方法と廃棄方法について（「研究計画書」の9に記載してある内容を概要でも明記する）
6. 同意撤回は可能なのか。可能ならどのような方法で、いつまで可能なのかを明記する。（同意撤回書のフォーマットを用意する）
7. 調査への協力は自由であり、同意しなくても、また同意撤回が可能なら同意撤回しても不利益はないことを概要で明記する。

## 6. 閉 会

林委員長より、閉会の辞が述べられた。