

学会第3回・第4回研究倫理審査委員会報告

日 時 (第3回) 令和6年3月29日(金) メール会議
(第4回) 令和6年4月11日(木) メール会議
出席者 <委員長> 林 美加子
<委 員> 川口陽子、新谷誠康、中島ひかる、
宮脇卓也、横山敏秀
<役 員> 都留寛治

8020推進財団より、令和6年3月22日付けで申請された研究倫理審査申請について、同年3月29日(金)にメール会議として審査を行った。

<研究概要>

研 究 名：8020の実態把握に関するパイロット調査

研究実施機関：公益財団法人8020推進財団

研究責任者：公益財団法人8020推進財団

副理事長 小林慶太

協議の結果、各委員から披瀝された意見を踏まえ、申請書類を修正し、4月11日(木)付けをもって本申請は承認された。

(議論の経緯)

- 3月29日(金)に同財団から提出された申請書類(3月22日付け受理)を第3回委員会(メール会議)に諮り、審査を行った。
- 4月1日(月)までに各委員から意見提出がなされ、即日、その修正意見を財団に回答した。
- 4月5日(金)に同財団から提出された修正申請書類を同委員会(メール会議)に諮り、改めて審査を行った。
- 4月8日(月)までに各委員から意見提出がなされ、即日、その修正意見を財団に回答した。
- 4月10日(水)に同財団から提出された再修正申請書類を同委員会(メール会議)に諮り、再度の審査を行った。
- 4月11日(木)までに各委員から意見提出がなされ、再修正申請書類に対する「異議なし」の見解を踏まえ、林委員長の最終判断に基づき、本申請を委員会として承認することとした。
- 4月12日(金)に同財団宛てに委員会の結論を文書「様式2 研究倫理審査結果通知書」(住友会長名)をもって回答した。

(申請書類に対する主な指摘事項の概略)

- 「歯科健診入力フォーム」において、入力者の記録やデータ送信した後のデータが、それぞれ送信者の手元に残るシステムとなっているか。
- 「往復はがき」の返信による健診参加への申し込みや、申し込みを受けた後の「協力依頼文書」、「同意書」、「同意撤回書」の参加者への送付等の一連の流れにおいて、参加者の健診参加に対する同意の時期が必ずしも明確になっていないのではないか。
- 「同意書」と「同意撤回書」の記載様式の統一化や明瞭化を図ってはどうか。
- 柏市や研究機関における健診参加者の個人情報の取得範囲について明確にしておく必要はないか。
- 研究IDと個人情報が照合できる「対応表」の管理について、申請書に記載しておく必要はないか。
- 今後の全国調査に向けた調査研究に係る個人情報の二次利用について、申請書に記載しておく必要はないか。
- 申請書に記載の調査項目の重複削除を行う等の整理が必要ではないか。
- 協力歯科医師に対し、調査項目に対する評価の手順書を作成され、評価基準を明示しておく必要はないか。
- 要介護者が健診会場に来場する際の身体への負担軽減に対する措置は取られているか。
- 健診を希望する参加者が、希望する健診会場で行えない場合の対応はどうか。
- 参加者への健診結果のフィードバックは行うか。
- その他、用語や字句の修正について

以上