

学会第5回・第6回研究倫理審査委員会報告

日 時 (第5回) 令和6年11月29日(金) メール会議
(第6回) 令和6年12月12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> 二瓶智太郎

日本歯科総合研究機構より、令和6年11月28日付けで申請された研究倫理審査申請について、同年11月29日にメール会議として審査を行った。

<研究概要>

研 究 名：地域の歯科医療提供体制および今後の働き方に関する調査
研究実施機関：日本歯科総合研究機構
研究責任者：日本歯科総合研究機構
主任研究員 恒石美登里

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、12月12日(木)付けをもって本申請は承認された。

(議論の経緯)

- 11月29日(金)に同機構から提出された申請書類(11月28日付け受理)を第4回委員会(メール会議)に諮り、審査を行った。
- 12月3日(火)までに各委員から意見提出がなされ、即日、その修正意見を機構に回答した。
- 12月4日(水)に同機構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。
- 12月6日(金)までに各委員から意見提出がなされ、即日、その修正意見を機構に回答した。
- 12月10日(火)に同機構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。
- 12月12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。
- 12月13日(金)に同機構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。

（１回目の申請書類に対する主な指摘事項の概略）

- データ送付後に除外の申し出に対応するためには事務局でメールアドレスとナンバー付きデータの対応表を作成する場合、「対応表を事務局で作成し、事務局で管理すること」「研究終了後は対応表も破棄すること」を研究計画書で明確に記載すべきではないか。
- データ除外の申し出に対応できる期間はアンケートの同意項目と研究計画書で明記することが望ましい。
- 協力依頼の文章に申請書 7、8、9 で書かれている個人情報の扱いについても記載することが望ましい。
- 申請書の「10. 研究の資金源及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（別添「利益相反自己申告書」を提出すること）」で、「申請すべき利益相反はない。」という記載となっているが、資金源（経費）の記載を具体的に記載すべきではないか。
- 申請書の「13. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法」で「業務の委託は行わない。」と記載があるが、日歯内での事務作業か委託先での作業か対応を確認したい。
- PCのデータを消去処理する場合の記載が必要である。
- 申請書の「7. 個人情報等の取扱いとその管理者」に『データはパスワード等を付与し、日本歯科医師会内部のPC に保管する。』とあるが、外部と遮断されたPCあるいは記録媒体であった方が良いのではないか。

その後、同申請者より、本委員会の意見を踏まえた再修正申請書の提出がなされた。

（２回目申請書類に対する主な指摘事項の概略）

- 依頼書について、「Googleフォームにてメールアドレスも取得しない形式で調査を実施」することに調査形式を変更したことに伴い、依頼書、申請書について、匿名加工、回答撤回・修正に関する記載部分を修正・削除を行う必要がある。
- その他、用語や字句の修正について

以上