

小児歯科学会研究倫理審査の申請 にあたっての注意点

(令和3年「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
ガイダンス」による変更点を含む)

公益社団法人日本小児歯科学会 研究倫理審査委員会

2022.9.4改訂

1. 予備審査委員への相談

研究倫理審査への申請前に、学会事務局へ予備審査委員の事前内容確認を行うことを依頼して下さい。予備審査委員はランダムで担当が決まり、チェックリストや申請書の体裁の確認を行います。

2022年度 予備審査委員

北日本地方会	齋藤 幹(東北大)	倉重圭史(北医療大)
関東地方会	辻野啓一郎(東歯大)	白瀬敏臣(日歯大)
中部地方会	長谷川信乃(朝日大)	玄番千夏子(愛院大)
近畿地方会	阿部洋子(大歯大)	大川玲奈(阪大)
中四国地方会	仲周平先生(岡大)	中川 弘(徳大)
九州地方会	藤田優子(九歯大)	稲田絵美(鹿大)

2. jRCT(公開データベース)への登録

介入研究は侵襲の有無に関わらず、公開データベースへの登録が義務つけられます。

申請の前・後に登録してください。

なお、観察研究も登録には努力義務があります。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/>

3. 基本方針の明文化

倫理指針ガイダンスの

「第1章 総則 第1 目的及び基本方針」に

- ① 社会的および学術的意義を有する研究を実施すること
 - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- などが書かれています。

従来より、研究の倫理性以外にも社会的および学術的意義や科学的合理性について審査していましたが、今回の改定により、審査書類の研究内容については、より詳細な記載が必要になります。

4. 共同研究機関について

従来、共同研究機関ごとに、倫理審査を行うことや、個人情報管理者を置いていましたが、今回の改定で省略することができるようになりました。

共同研究機関での倫理申請は必要ありませんが、研究の許可は、各機関の長に申請してください。

個人情報管理は、実施責任者が共同研究機関の代わりに管理を行いますので、管理の徹底を行ってください。

5. 電磁的方法によるインフォームドコンセント

文章によるインフォームド・コンセントの手続きを電磁的方法により変わって行うことができるようになりました。

電磁的方法による説明及び同意方法・説明内容を別添で提出してください。

詳細は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の、第4章 第8インフォームド・コンセントを受ける手続きなどを参照してください。

6. インフォームドアセント

研究対象者が7歳～16歳の場合は、
インフォームド・アセントも必要になります。
(保護者には代諾者としてインフォームド・コンセントが
必要になります。)

小児がわりやすい言葉や漢字、イラストなどを使用して、
理解しやすい説明書にしてください。

参照

神奈川県立こども医療センター
アセント文書作成にあたって

http://kcmc.kanagawa-pho.jp/department/trial_assent.html

7. フローチャートとチェックリストの活用

フローチャートとチェックリストが学会のHPにありますので、**提出前に必ず確認し、申請書等と一緒に提出して下さい。**
(歯科医療関係者向けページ→ダウンロード
→9)研究倫理審査委員会資料)

**審査に関連するご質問は随時受け付けますので、
学会事務局宛にお問い合わせください。**