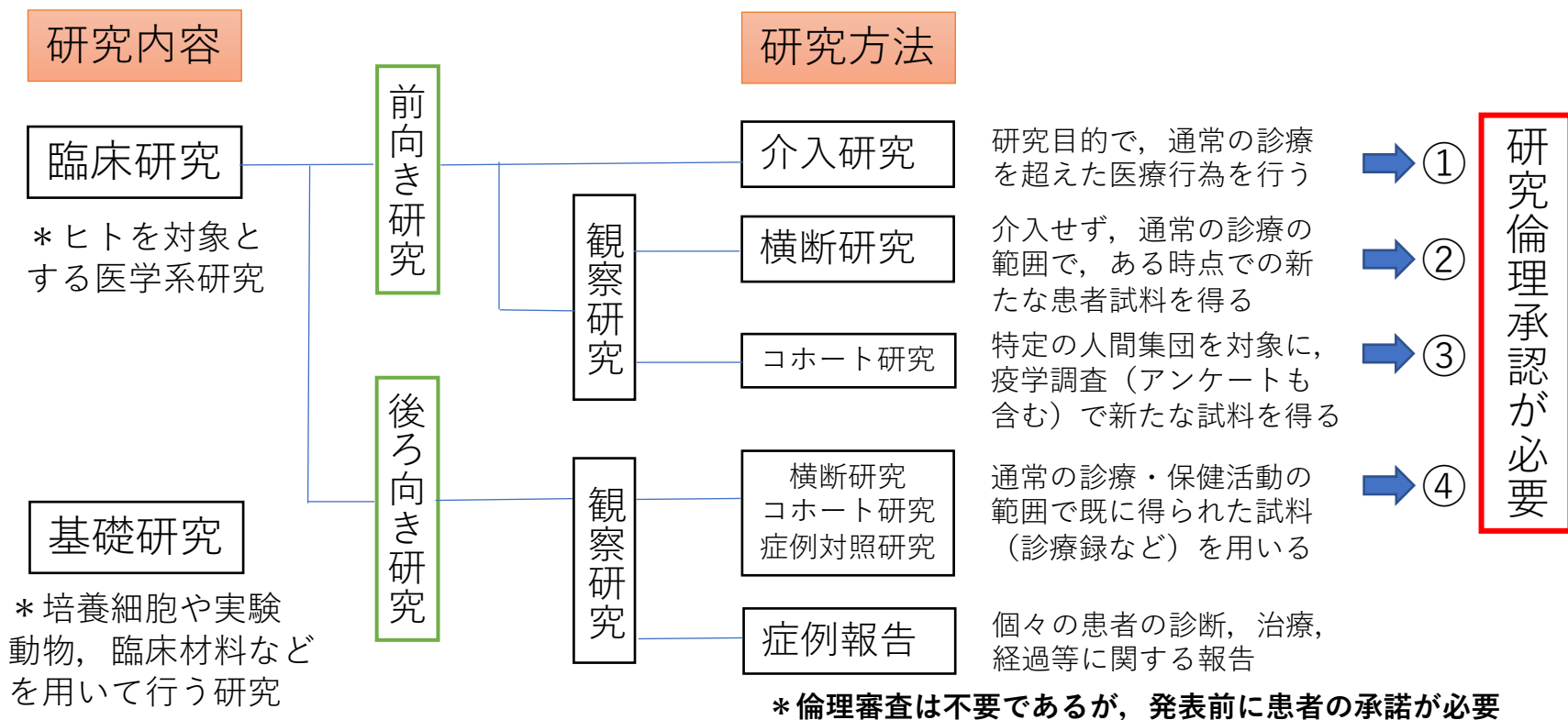


研究計画の立案から倫理審査申請までのフローチャート

* 日本小児歯科学会の会員は、職種に関わらず研究倫理審査委員会による倫理審査を受けることができます。ただし大学教員・大学院生、あるいは倫理審査委員会が設置されている研究機関／医療機関に所属する歯科医師等は、特別な理由がない限り、実際に研究を実施する場である研究機関／医療機関で倫理審査を受けて下さい。



→ 研究倫理審査は不要（ただし、遺伝子組換え、動物実験などは別途承認が必要）

研究倫理審査申請に必要な申請様式（研究タイプ別）

- * どの研究も様式 1-1, 様式 1-2, 様式 1-3, 様式 1-4, 様式 1-5 を必ず提出してください。
- * 研究遂行者は, 申請前に必ず研究倫理に関する講習会を受講しておいて下さい (様式 1-2 に受講歴を記載)。
- * 計画中の研究がどのタイプか不明の場合は, 概要 (書式は任意) を付けて事務局経由で委員会までお問い合わせ下さい。

前向き研究

① 介入研究

様式 6 (同意書), 様式 7 (同意撤回書), 様式 8 (説明文書) を提出
* ただし, 特定臨床研究は本委員会の審査対象外

② 横断研究

様式 6 (同意書), 様式 7 (同意撤回書), 様式 8 (説明文書) を提出

③ コホート研究

匿名化された試料のみを用いる場合は, 様式 6, 様式 7 は不要
研究実施に関する院内掲示が必要な場合あり → 院内掲示文書を提出
院内掲示文書に, オプトアウトの保障ならびに拒否の意思表示を受け付ける
担当者 (窓口) 名を明示
匿名化されていない試料を用いる場合は, 様式 6, 様式 7, 様式 8 を提出

後ろ向き研究

④ 横断研究 コホート研究 症例対照研究

上記の, ③コホート研究に準じる

* 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究