

平成 27 (2015) 年 12 月

一般社団法人日本小児歯科学会
会員各位

理事長 山崎 要一

医療倫理委員会委員長 香西 克之

学会発表，論文投稿における倫理審査に関する周知文（2015 年 12 月版）

日本小児歯科学会では，平成 21(2009) 年 9 月に倫理審査に関する周知が最初に行われ，以降，H25(2013)年 8 月改正の周知文で，小児歯科学雑誌，PDJ への論文投稿，日本小児歯科学会大会（全国大会）における発表の際に，研究の倫理審査を受けることをお願い申し上げてきたところです。その後の国内外の倫理指針の改訂に伴い，今回，「学会発表，論文投稿における倫理審査に関する周知文」の改訂を行いました。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が 2014 年 12 月に文部科学省，厚生労働省から公表されましたが，臨床研究に対して医療倫理的配慮をより一層強く求める内容になっています。そこで，日本小児歯科学会では，医療倫理審査委員会規程に基づき，日本小児歯科学会大会における発表および小児歯科学雑誌・PDJ への論文投稿を行う場合，倫理審査を受けていただき，研究目的，方法，インフォームド・コンセント，個人情報の管理方法等に関する配慮が適切であるかを審査することになりました。以下に述べます倫理審査について何卒ご理解いただきますよう，お願い申し上げます。

研究倫理審査に関わる申請の流れ

1. 研究倫理審査申請書等の提出について

原則として，日本小児歯科学会大会（全国大会を対象）における発表および小児歯科学雑誌，*Pediatric Dental Journal* への論文投稿を行うことを視野に入れた臨床的研究を実施する場合には，実施責任者は理事長宛に「研究倫理審査申請書」（第 1-1 号様式）および研究倫理審査用実施計画書（第 1-2～1-5 号様式）を作成，提出しなければならない。インフォームドコンセントについても，日本小児歯科学会ホームページより同意書に関する書類（第 6 号様式，第 7 号様式）説明文書（第 8 号様式）を作成し提出しなければならない。ただし，大学歯学部および歯科大学の先生が共同演者あるいは共著者である場合には，大学における倫理審査委員会の承認を受けていれば，「実施計画審査申請書」を提出する必要はない。

また，症例報告においては，患者あるいは代諾者に対して同意書に関する書類（第 6 号

様式、第7号様式、第8号様式を保管、準備することが必要)を得ていれば、「研究倫理審査申請書」(第1-1号様式)および研究倫理審査用実施計画書(第1-2~1-5号様式)を提出する必要はない。

理事長は提出された「研究倫理審査申請書」(第1-1号様式)および研究倫理審査用実施計画書(第1-2~1-5号様式)、同意書に関する書類(第6号様式、第7号様式)説明文書(第8号様式)を医療倫理審査委員会に諮問する。医療倫理審査委員会は医療倫理審査委員会規程に基づき協議し、審査結果を理事長および実施責任者に報告(第2号様式)する。

2. 研究倫理審査申請書等の提出が必要な場合

1) 学会発表

原則として、研究を開始する前に、実施責任者は「研究倫理審査申請書」(第1-1号様式)および研究倫理審査用実施計画書(第1-2~1-5号様式)、同意書に関する書類(第6号様式、第7号様式)説明文書(第8号様式)を提出し、承認を受けることとする。医療倫理審査委員会では、申請書を受理してから2か月以内に委員会を開催し、承認の有無を決定し、申請者に通知(第2号様式)する。諸事情により迅速審査を希望する場合に限り、演題申込みの1か月前までに、「実施計画審査申請書」を郵送あるいは添付ファイルで事務局へ提出する。医療倫理審査委員会では、申請書を受理してから2週間以内に委員会を開催し、承認の有無を決定し、申請者に通知(第2号様式通知書)する。

2) 論文投稿

原則として、研究を開始する前に、実施責任者は「研究倫理審査申請書」(第1-1号様式)および研究倫理審査用実施計画書(第1-2~1-5号様式)、同意書に関する書類(第6号様式、第7号様式)説明文書(第8号様式)を提出し、承認を受けることとする。医療倫理審査委員会では、申請書を受理してから3か月以内に委員会を開催し、承認の有無を決定し、申請者に研究倫理審査結果通知書(第2号様式)を送付する。諸事情により迅速審査を希望する場合に限り、論文投稿の1か月前までに、「実施計画審査申請書」を郵送あるいは添付ファイルで事務局へ提出する。医療倫理審査委員会では、申請書を受理してから2週間以内に委員会を開催し、承認の有無を決定し、申請者に研究倫理審査結果通知書(第2号様式)を送付する。ただし、学会発表においてすでに審査の承認を受けている場合で、且つ研究内容に変更がない場合には、再度審査を受ける必要はない。

3) 研究終了の報告

研究期間が終了した際には、実施責任者は研究結果報告書(第4号様式)を提出する。

4) 研究内容の変更が生じた場合

研究内容を変更する際には、実施責任者は研究経過報告書(第3号様式)および研究内容変更申請書(第5号様式)を提出し承認を得る。必要に応じて第1-1号様式~第1-5号様式、第6号様式、第7号様式、第8号様式等に修正を加えたものを提出する。

5) 委員会からの要請がある場合

研究の実施途中で委員会から問い合わせ等の状況が生じた際には、実施責任者は要請に従って速やかに研究経過報告書（第3号様式）等必要な書類を提出する。

6) 研究に関する倫理の知識および技術に関する教育研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受ける必要がある。各々の研究機関内で開催される研修会や学会等で開催される研修会の受講、ICR 臨床研究入門、e-learning（CITI Japan（文部科学省 大学間連携共同教育推進事業）、e-Training center（日本医師会治験 促進センター）などいずれかを受講する（第1-2号様式）。受講記録は研究者個人で保管することとするが提出を求めることがある。

（従来の審査の流れとの相違点）

1. 記載項目を増加し、申請者が記載しやすいようにまとめてみた。
2. 研究内容の変更が生じた場合、研究内容変更申請書（第5号様式）および研究経過報告書（第3号様式）を提出する。
3. 研究終了後、研究結果報告書（第4号様式）を提出する。
4. 研究者の臨床研究の倫理に関する教育研修の受講については、受講の有無を第1-2号様式に記入する。受講記録（証明書）は各自で保管するが、提出を求めることがある。個人でe-learningを受講する場合は、研究計画に合った科目を受講すること。

【JSPD 研究倫理審査に係わる様式一覧】

「○」を付けた様式が、最初の審査に必要な様式

○第1-1号様式	研究倫理審査申請書
○第1-2号様式	研究倫理審査用実施計画書（1）
○第1-3号様式	研究倫理審査用実施計画書（2）
○第1-4号様式	研究倫理審査用実施計画書（3）
○第1-5号様式	研究倫理審査用実施計画書（4）
第2号様式	研究倫理審査結果通知書
第3号様式	研究経過報告書
第4号様式	研究結果報告書
第5号様式	研究内容変更申請書
○第6号様式	同意書
○第7号様式	同意撤回書
○第8号様式	説明文書