

平成 25 年 8 月

会員各位

一般社団法人日本小児歯科学会  
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(2013 年 8 月版)

平成 21 年 9 月に当時の朝田理事長，下岡医療倫理委員会長のもとに，倫理審査に関する周知が最初に行われ，以降，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）での発表の際に，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が，その後も国内外の研究における倫理について検討が続けられています。この度，本学会においても情勢に合わせて修正等を加えましたので，周知させていただきます。

「ヒトを対象とした医学研究の倫理指針」が平成 21 年 4 月 21 日に改訂され、医学研究を行う上で、より一層の倫理指針遵守が求められています。今後は、すべての臨床研究に対して医療倫理に関する配慮が必要となりました。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、「実施計画審査申請書」を提出して頂き、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。医療倫理審査に関する申請の流れをご理解いただきますよう、お願い申し上げます。

### 医療倫理審査に関わる申請の流れ

#### 1. 実施計画審査申請書について

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・PDJ への論文投稿を行う場合には、理事長宛に「実施計画審査申請書」（第 1 号様式）をダウンロードしたものを利用して作成，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 3 号様式 1，2 および 3）をダウンロードしたものを利用して作成し提出

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3号様式1.2および3を保管，準備することが必要）を得ていれば、「実施計画審査申請書」を提出する必要はない。

「実施計画審査申請書」は、患者に対して非侵襲的な研究を対象としたものを指している。認可されていない薬剤や材料等に関わる研究では、さらに厳密な書類の作成が必要となる。

理事長は提出された「実施計画審査申請書」（第1号様式）、「同意書に関する書類」（第3号様式1，2および3）を医療倫理審査委員会で諮問する。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申請者に周知（第2号様式）する。

## 2. 実施計画審査申請書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、「実施計画審査申請書」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 通知書）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、「実施計画審査申請書」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、申請者に通知（第2号様式 通知書）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、申請者に通知（第2号様式 通知書）する。

ただし、学会発表において「実施計画審査申請書」を提出し、すでに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、「実施計画審査申請書」を再提出する必要はない。