

＜倫理審査申請書類 作成 Q & A＞

日本臨床歯科学会倫理審査委員会

2021年8月25日版

Q1. 個人情報の匿名化はどこまでする？

A1. 個人識別ができないように、対象者の氏名の削除（イニシャルも付与しない）、生年月日の削除（「30歳代」のように、年代別に区別する）、住所の削除をする。性別（自己申告された性別）の表示は可。画像の使用を同意書に含めて許諾を得る。顔写真は、目を隠す。

Q2. 多施設共同研究での、個人情報保護の方法は？

A2. 研究分担者は、個人識別ができないように、対象者の氏名の削除、生年月日の削除、住所の削除をし、性別は表示したデータ票を作成する。

判定者の医療機関に集められた研究分担者からのデータ票を、一括にすることで（この時点で新たなIDを付与することは可）、どのデータ票がどの研究分担者から提供されたものかを識別できなくする。対象者からのデータ収集は研究分担者間で、ルールとトレーニングにより平準化する。判定結果は少数の学会専門医によるものとし、データを一括しても研究結果に影響がないようにする。

また、個人情報が匿名化されたデータの移動は、デジタル化せず、追跡システムのある日本郵便の「ゆうパック」等で送付する。研究責任者は、判定結果をデジタル化し（ネットに乗せない）、統計処理を行う。研究責任者は、全データ票を研究計画書に記載した方法で保管する。研究分担者は、手元にデータ票がある時点では、研究責任者のデータ票保管方法と同等の方法でデータ票を保管すること。

Q3. 倫理講習を受けていないが、データを提供する人の扱いはどうするか？

A3. 研究協力者とする。研究者として記名しない。論文においても著者とししない。論文の謝辞の中に研究協力者として記載する。

Q4. 研究協力者も被験者から同意書をもらう必要があるか？

A4. 同意書をもらう必要がある。様式3-21での記述を「本研究に同意するかどうかは…いつでも遠慮なく研究責任者、または研究分担者および研究協力者（各診療室責任者）に申し出てください。」とする。様式4においては、「研究分担者」を「研究協力者」に置き換えたものにする。

Q5. 研究期間は？

A5. 論文が出来上がるまでが研究期間。論文ができた時点で、様式9で終了報告をすること。研究開始から1年経過した時点で、研究が終了していない場合は、様式6で経過報告をすること。

Q6. 提出書類の文体は？

A6. 文は、敬体（＝「です」「ます」などを用いる文体）ではなく、常体（＝「だ」「である」で書かれる文体）で作成すること。

Q7. 和文の用語は？

A7. 日本歯科医学会学術用語集第二版によって記述する。

Q8. 研究期間は？

A8. 前向き研究では、倫理審査承認予定日以降の対象者からの試料採取開始日を研究開始日とし、論文提出予定までを研究期間とする。

後ろ向き研究では、対象者からの試料採取期間より後の、倫理審査承認予定以降の任意の日を研究開始日とし、論文提出予定までを研究期間とする。