

令和2年8月16日

日本デジタル歯科学会研究倫理審査申請の流れと注意事項

一般社団法人日本デジタル歯科学会で行われる全ての研究は、ヘルシンキ宣言や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の各種指針を遵守し、許可を受けた研究計画書に基づき、適正に実施されることが求められます。

研究者は、研究を計画・実施する際には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」およびガイダンス等の各種倫理指針を熟読し、十分に理解し、遵守してください。

【申請から研究開始までの流れ】

- 申請(学会事務局に研究倫理審査申請書および研究計画書を提出 様式1~3)
- ⇒事務局にて指摘事項修正(事務局に再度提出)
- ⇒理事長が倫理審査委員会へ付議
- ⇒研究倫理審査委員会開催
- ⇒委員会での指摘事項修正(事務局に再度提出)
- ⇒審査結果(承認)
- ⇒理事長に報告
- ⇒理事長による研究実施許可
- ⇒研究開始

【倫理審査委員会での審査】

- ・指針に基づき、利益相反含め、倫理的観点及び科学的観点の両面から審査されます。
- ・審査委員には、専門外の委員や医療関係者ではない法律の専門家や一般の立場の委員も含まれていますので、記載にあたっては、それらの委員にもわかる配慮が求められています。専門用語や略語は初出時に簡単に説明を付し、論理的で明快、簡潔、かつ具体的な記述をしてください。
- ・審査結果類型:「承認」、「修正した上で承認」、「条件付承認」、「不承認」、「保留(継続審査)」、「停止」、「中止」
- ・審査結果の通知:倫理審査委員会後2週間程度で事務局から連絡されます。

※ 目的や方法が曖昧、書類不備、文意不明瞭、誤植には、十分注意してください。提出書類は開示されることを前提に差別用語や不快用語などにも注意し、複数人による読み合わせ校正を必ず行ってください。

※ 「研究責任者」について

研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する方を指します。

※ 研究倫理教育について(以下の内容を受講していることが望ましい)

受講状況(以下の内容を受講していることが望ましい)について、
以下のとおり記載してください。

① eAPRINを受講の場合：eAPRIN: AP～ [YYYY.MM.DD(修了日)]

※ 対象コース:「人を対象とする医学系研究倫理コース」を修了すること。

※ ①を受講した研究者等は、同eラーニングの「責任ある研究行為コース」も必ず受講すること、②又は③を受講した研究者は、①の「責任ある研究行為コース」に対応するプログラム(日本学術振興会 研究倫理eラーニング等)も必ず受講すること。

※ ②国立がん研究センター ICR 臨床研究入門を受講の場合：ICRweb: 第～号
[YYYY.MM.DD(修了日)]

対象講座:「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)」及び「研究倫理指針の解説」を修了すること。

※ ③大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)：UMIN：～
[YYYY.MM.DD(修了日)]

対象コース(医師):「初級編：I 臨床研究概論」,「II 臨床研究概論 I」,「III 臨床研究概論 II」及び「IV 臨床研究概論 III」を修了すること。

以上