

日本歯科衛生学会研究倫理審査申請における研究計画書の記載要領

- この記載項目は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って定めています。
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(本文)」(厚生労働省 HP より) 参照
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>
- 研究内容と実情に合わせて、各項目(□)の要点に遺漏のないよう研究計画書を作成して下さい。
- 例の文言はあくまでも参考とし、それぞれに相応しい表現を用いて記入して下さい。
- 記載項目は研究によって異なりますので研究計画書記載項目選択チャートを参考にしてご記入下さい。
原則として1～14(7と9は必要に応じて)までは必須項目とします。15以降については該当する場合のみ記入して下さい。

1 研究課題名

- 申請書、同意書、同意撤回書の研究課題名と一致しているか確認する。
- 研究課題名は、課題名だけで、どんな対象に対して、どのように研究するのかが分かるように具体的に記載する。
(例)「院内感染に関する調査研究」をより具体的に
→「歯科衛生士の歯科診療所における院内感染予防に関する意識調査」とする。
「専門的口腔ケアの有効性」をより具体的に
→「周術期患者における専門的口腔ケアが口腔細菌叢に与える変化」とする。
「施設における歯科衛生士の取り組み」をより具体的に
→「施設入所高齢者における誤嚥性肺炎予防を目的とした歯科衛生士の取り組み」とする。

2 研究組織

- 研究責任者を明確に記載する。
- 職名は、「主任」など該当するものがあれば記載する。
- 資格は、診査や検査、採血、指導などを行う場合の参考になるので、必要に応じて明記する。
(例) 研究責任者 所属 医療法人××会○○歯科医院 職名 主任 役割 研究の統括
資格 歯科衛生士 氏名 ●山 ■子
研究者 所属 医療法人××会○○歯科医院 職名 医院長 役割 情報管理
資格 歯科医師 氏名 △川 ●男
研究者 所属 社会福祉法人△△会□□苑 職名 施設長 役割 データ収集
資格 医師 氏名 ○山 □夫
- 他の施設と共同で研究をする場合は、共同研究者を記載する。(必要に応じて欄を適宜追加する)

3 研究目的及び意義

- 研究目的及び意義を記載する。
- 具体的な結果の公表(学会発表、誌上発表、報告書)を記載する。

4 研究方法

①研究の科学的合理性の根拠

- ☐ 当該研究が、科学的に妥当性が有り、社会に貢献できるものとなる可能性を簡潔に説明する。

(例)「この研究で、●●を明らかにすることにより、××に対する課題と、△△の有用性を明確にすることができる」と予測される。」

「この研究によって得られた知見により、○○の分野において、△△の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。」

- ☐ 当該研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

(例)「本研究は、倫理委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得た場合にのみ実施する。」

②介入の有無

- ☐ 介入の有無について記載して下さい。

③使用する検体（情報）の種類、量、採取方法

- ☐ 研究方法は出来るだけ詳細かつ具体的に記載する。

(例)「口腔内診査を行う。」だけでなく

→「口腔衛生状態を評価する目的で、歯科衛生士である研究代表者が、歯科用ユニット上で、オーレリーのプラークコントロールレコードの指標により、対象者のプラークの残存状態を診査する。」

- ☐ どのようなデータを、どのように、どのくらいの量採取するのか具体的に記載する。

(例) 刺激唾液の採取：「ワックスをかみながら、5 分間、出てくる唾液をスピッツに吐き出させる」

(例) 質問紙調査：「1 歳半健診に参加した保護者 120 名を対象とし、保護者の喫煙歴、歯科保健行動についての項目を含む質問紙調査を実施する」

- ☐ その分野に精通していない者にも理解しやすいよう、必要に応じて写真や図を用いて記載する。
- ☐ 研究目的を達成できる方法となっているか、実施内容に過不足がないかを確認して記載する。
- ☐ 使用予定の診査票や質問紙などの調査票は、すべて研究計画書に添付する。

④実施場所、実施手順、方法、所要時間

- ☐ 複数箇所で実施する場合は、すべての場所を記載する。
- ☐ 介入や調査が複数回に及ぶ場合は、各回における実施内容等を詳しく記載する。

⑤多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない、と制定されたため、該当する場合は☑を入れる。

5 研究予定期間

- 研究実施期間ではなく、結果の公表(学会発表、誌上発表、報告書)時期を勘案して期間を設定する。

6 研究対象者

- 対象者の全体像と性、年齢、属性毎の予定数を記載する。
(例)「老人保健施設に入所中の 75 歳以上の後期高齢者 100 名(男性 30 名、女性 70 名)を予定している。」
- 対象者をどのように選定するか、また、対象者から除外する基準を記載する。特に、「〇〇施設利用者」だけでなく、どのような要素を持った人を対象とするのかがわかるように記載する。選定や除外の基準を設ける場合には、何を基準とするかを明確に示す。
(例)「過去 6 ヶ月以内に誤嚥性肺炎の既往がある者を対象とする。」
「重度の呼吸器疾患や感染症に罹患している者を除外条件とする。」
- 対象者募集の方法を具体的に記載する。
(例)「研究の目的と概要を明記したポスター(添付資料)を院内に掲示して参加希望者を来院患者より募る。」 ※ポスターを資料として添付して下さい。
- 研究協力依頼状、募集要領などの使用の有無、配布方法など具体的に記載する。
(例)「質問紙を配布する社会福祉法人××会の施設長に、研究協力を依頼する文書(添付資料)を送付し、調査協力の承諾を得る。」 ※協力依頼文書を資料として添付して下さい。
- 使用予定の依頼状や募集要領は、すべて研究計画書に添付する。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等(※前向き研究の場合は必須)

- 研究対象者への研究の説明方法、強制のかからない同意を得る方法を記載する。説明には、対象者が答えたくない質問には答えなくても良いことや、一旦協力を承諾して研究に参加した後でも任意に同意の撤回が出来ること(必要に応じて同意の撤回期限)を加えること。
(例)「研究についての説明は、研究説明書(資料添付)を用いて口頭で実施する。任意の参加であり、同意した後でも同意の撤回は可能であることを説明した上で、同意書に署名を貰う。」
※ 研究説明書は HP に掲載していますのでご参照の上、添付して下さい。
- 対象者から同意を得ることが出来ない場合は、その理由とそれらによって生じる可能性のあるリスクや倫理的問題を回避するための方法を記載する。
(例)「今回の調査は、無記名の質問紙調査を郵送にて配布・回収するため、研究対象者から個別に同意を得ることができない。したがって、質問紙の返送をもって研究参加への同意が得られたものとする旨を書面にて説明を行う。」
- 対象者の同意書および同意撤回書は、研究計画に合わせて加筆修正した上で、研究計画書に添付する。
- 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、研究対象者に本人確認を適切に行うこと、研究対象者が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、質問に十分に答えられること、インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できること、に留意し、

その方法とともに記載する。

- 後ろ向き研究や人体から採取された試料を用いない前向き研究の場合に、研究情報を研究対象者に通知又は公開し、拒否できる機会を作ることによってインフォームド・コンセントを受ける代わりとできる（オプトアウト）。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要がある。
（例）対象者への郵送、外来での掲示（貼り紙）、ホームページ上での掲載など

8 個人情報の取扱い

- 匿名化する場合はその時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載する。

9 研究対象者に生じる負担・予測されるリスク、またそれらを最小化する対策

（※介入研究の場合は必須）

- 研究に参加することで対象者が得る利益または集団にもたらす潜在的な利益を示す。対象者自身に利益がない場合は、ないことを記載する。
（例）「入院患者に対する口腔ケアを実施することにより、誤嚥性肺炎の予防や入院期間が短縮される可能性があり、病院全体にとっても有益であることが想定される。」
- 対象者に起こりうる「身体的・心理的・社会的負担及びリスク」について、考えられる限りの内容と程度を予測し記載する。
（例）「調査の内容には、歯科治療に関する辛い思い出を想起させる可能性がある。」
「質問紙調査であるため身体的な侵襲は伴わないが、調査票の記入には 10 分程度の時間を要する点で対象者の負担が予想される。」
「調査対象者は要介護高齢者であり基礎疾患を有する割合が高いため、体調の変化などの身体的・心理的負担が予測される。また、認知症などにより意思疎通が困難であることも想定される。」
- 対象者に起こりうる負担とリスクを最小限にするための事前の体制と、万一、危害が発生した場合の対応、体制を明記する。
（例）「実際の調査には、日常的に対象者に口腔ケアを実施している臨床経験 15 年以上の歯科衛生士が担当する。調査実施時は、対象者の体調および精神的負担に十分考慮し、体調などに変化が見られた場合は即座に中止し、必要に応じて医師による診察を行う。」
- 採血や運動負荷など侵襲性のある項目を対象者に行う場合、引き起こされる危険の可能性について明記し、危険回避の体制や対応策を記載する。
（例）「採血時のリスクとして、皮下出血などが生じる可能性がある。採血は看護師が行い、採血量は健康上の影響が最小限となるよう 20ml 以下にとどめる。」
- 対象者からの研究に関する問い合わせへの対応体制（問い合わせ先、対応する者等）を、計画書及び対象者への研究説明書に明確に記載する。
（例）「問い合わせ・苦情の連絡先：所属機関名・所属機関住所・対応する者の氏名・連絡先（電話番号など）」
- リスクが生じない場合は、リスクのないことを記載する。

(例)「この研究は後ろ向き研究のため、対象者へのリスクは生じないと考える。」

1 0 研究に使用する試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 試料および情報の保管期間を記載する。

(可能な限り長期の保管が望ましく、侵襲を伴う介入研究を実施する場合は、研究終了後から 5 年、または結果の公表を行った日から 3 年は保存することが決められている。)

- 「研究期間中」と「研究期間終了後」それぞれにデータや試料などの保管場所・保管方法について記載する。

- 廃棄の場合は、1, ただちに廃棄する、2, 令和 年 月まで保管する、のいずれかを明記する。

(例)「同意の撤回がなされた場合は、ただちに廃棄する。」

(例)「調査票原本は、研究期間終了 1 年経過後(令和〇〇年●月)に、情報管理者が責任を持ってシュレッダーで裁断の上、廃棄する。」

- 研究で得られた試料・情報を新たな研究で二次利用する可能性がある場合、その管理・保管する方法と将来の利用目的が説明できる場合はその内容を記載する。

(例)「二次利用の可能性があるため、試料・情報は研究終了後も保管を継続する。二次利用の可能性がないと判断された場合には、その時点でデータの廃棄を行う。紙媒体はシュレッダー、電子媒体は専用ソフトウェアを用いて消去する。」

1 1 研究機関の長への報告内容及び方法

- 報告は文書により行うことが望ましい。具体的な報告内容や方法(報告の頻度を含む)については研究内容に応じて異なるため、各研究機関において判断する。

(例)「研究責任者は、年 1 回以上、本研究の進捗または終了、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に文書で報告する。」

1 2 研究の資金源、外部資金の有無

※研究者は、その研究の公正性、信頼性、透明性を確保するため、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について、適切に報告し対応する必要がある。

- 外部よりの資金がある場合、その種類や提供先を記載する。

(例)「本研究は、〇〇財団による××研究費を用いて実行する。」

1 3 研究に関する情報公開の方法(※介入研究の場合)

- 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備する公開データベース等に研究の概要を実施に先立って登録し、適宜更新する。また、研究が終了したときは当該研究の結果を登録する。

●JRCT(認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム)

<https://jcrb.niph.go.jp/>

●UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム)

1 3-2 研究に関する情報公開の方法（※その他）

- ☐ 公表に際する個人情報の取扱いを記載する。

（例）「研究発表に際して、個人情報は全て匿名化し、個人が特定されない状態で発表を行う。」

1 4 研究により得られた結果等の取り扱い

- ☐ 研究により得られる結果等（偶発的所見など）の研究対象者への説明方針を記載する。結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その制度や確実性が十分か、研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか、結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか、を考慮する。

【以下については、必要な項目のみ記入して下さい。】

1 5 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

※インフォームド・コンセントを得ることが出来ない研究対象者（未成年者、成人であっても理解力に欠けると客観的に判断される者、死者等）の場合、対象者の意思及び利益を代弁できる者が必要であり、その者を「代諾者」という。

- ☐ 代諾者等の選定方法を記載する。

（例）「認知機能の低下により、対象者本人から同意を受けることが困難な場合は、家族・成年後見人を代諾者として説明を行い、調査協力の同意を得る。」

- ☐ 代諾者等への説明方法を記載する（9 インフォームド・コンセントを受ける手続き等に準ずる）。

1 6 インフォームド・アセントを得る場合の手続き

※インフォームド・アセントとは、代諾者が必要と判断される場合でも、その研究に関して、対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉を用いて説明し、対象者本人が賛意を表することをいう。

- ☐ インフォームド・アセントが可能であると判断した場合、その判断基準と説明方法を記載する。

（例）「認知機能の低下がある場合でも、質問に対して本人の意思表示が可能であると判断された場合、対象者の理解力に応じた言葉を選択し、研究内容を説明する。」

1 7 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究実施時

※研究者は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
2. 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究

対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

3. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

4. 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

1 8 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

☐ 研究対象者が被る経済的負担及びそれに対する対応を記載する。

(例)「研究は●●保健センターで実施するため、対象者には交通費がかかる。発生した交通費は全て研究費により対象者へ支払う。」

☐ 謝礼が生じる場合には、その詳細（謝礼の物品、金額等）を記載する。

(例)「研究対象者には、謝礼として図書券（1000 円分）をお渡しする。」

1 9 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応

☐ 侵襲を伴う研究において、予測される重篤な有害事象、有害事象が発生した場合の対応方法（研究対象者への説明と必要な措置を講じる手順、及び研究責任者への速やかな報告等）について記載する。

2 0 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

☐ 研究対象者が侵襲を伴う研究に参加して健康被害が発生した場合の補償方法及び、保険の加入有無、補償内容等を記載する。

(例)「本研究は介入を伴う研究であり、研究の実施にあたって生じた健康被害により医療費が生じた場合研究助成金より充当する予定である。」

「研究対象者に生じた健康被害に対する補償処置として、あらかじめ補償保険に加入する。」

2 1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究が終了した後にも、研究対象者が研究結果により得られた最善の治療等が受けられることを記載する。

2 2 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

☐ 研究実施により、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱いについて、開示の方針も含め記載する。

2 3 研究に関する業務の一部を委託する場合、業務内容及び委託先の監督方法

☐ 業務内容の一部を委託する場合、その業務内容及び委託先の監督方法を記載する。

(例)「質問紙調査の集計は××リサーチ会社へ委託する。データは匿名化データで渡し、さらに隔月に

行われる報告会において、適切にデータ管理がされ集計が行われていることを代表研究者が確認する。」

- ☐ 必要に応じて、委託契約書等を添付する。
- ☐ 委託先の信頼を実証する過去の業績等を添付して下さい。

2 4 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来研究（他の研究機関に提供）の可能性のある場合の同意を受ける時点で想定される内容

- ☐ 研究対象者に関するデータ等が将来他の研究で用いられる、又は他の研究機関等へ提供する可能性があれば、その想定される内容や研究機関名等を記載する。

2 5 審査委員への依頼事項

- ☐ 本審査委員への依頼事項があれば、内容を記載する。

附則

本記載要領は、平成 26 年 4 月 1 日より施行する。

本記載要領は、平成 28 年 2 月 16 日より施行する。

本記載要領は、令和 2 年 9 月 1 日より施行する。

本記載要領は、令和 3 年 6 月 30 日より施行する。