

日本歯科衛生学会 倫理審査申請書類の一部改正
新旧対応表

2021年6月30日現在

旧	新																																								
<p>○様式1 申請書</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">研究組織</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代表研究者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">共同研究者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">氏名</td> <td></td> </tr> </table> </div>	研究組織				代表研究者	所属	職名	資格			氏名		共同研究者	所属	職名	資格			氏名		<p>○様式1 申請書</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">研究組織</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究責任者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">氏名</td> <td></td> </tr> </table> </div> <p>表記を統一しました。</p>	研究組織				研究責任者	所属	職名	資格			氏名		研究者	所属	職名	資格			氏名	
研究組織																																									
代表研究者	所属	職名	資格																																						
		氏名																																							
共同研究者	所属	職名	資格																																						
		氏名																																							
研究組織																																									
研究責任者	所属	職名	資格																																						
		氏名																																							
研究者	所属	職名	資格																																						
		氏名																																							
<p>○様式2 研究計画書</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">2 研究組織</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究責任者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">所属長</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">資格</td> </tr> </table> </div>	2 研究組織				研究責任者	所属	職名	資格	所属長	所属	職名	資格	研究者	所属	職名	資格	<p>○様式2 研究計画書</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">2 研究組織</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究責任者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">役割分担② 資格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究者①</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">役割分担 資格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">研究者</td> <td style="text-align: center;">所属</td> <td style="text-align: center;">職名</td> <td style="text-align: center;">役割分担 資格</td> </tr> </table> </div> <p>①職名を記載するので「所属長」の項目は不必要と判断し「研究者」に統一しました。 ②今回の変更点に、研究協力機関に所属し、試料の取得提供以外に関与しない者は研究者には含まれないとの事でしたので、役割を明確にする目的で「役割分担」を追加しました。</p>	2 研究組織				研究責任者	所属	職名	役割分担② 資格	研究者①	所属	職名	役割分担 資格	研究者	所属	職名	役割分担 資格								
2 研究組織																																									
研究責任者	所属	職名	資格																																						
所属長	所属	職名	資格																																						
研究者	所属	職名	資格																																						
2 研究組織																																									
研究責任者	所属	職名	役割分担② 資格																																						
研究者①	所属	職名	役割分担 資格																																						
研究者	所属	職名	役割分担 資格																																						

旧	新
<div data-bbox="181 220 1059 296" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>3 研究目的及び意義</p> </div>	<div data-bbox="1171 220 2051 429" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>3 研究目的及び意義</p> <p><研究の目的・意義></p> <p><研究に関する情報公開></p> <p>学会発表・論文提出予定などを記載してください</p> </div> <p data-bbox="1137 453 1910 480">自由記載に項目を設け、必要事項の記載漏れがないようにしました。</p>
<div data-bbox="181 555 1095 632" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4 研究方法</p> </div>	<div data-bbox="1171 555 2051 1067" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4 研究方法</p> <p><研究デザイン> あてはまる項目に<input checked="" type="checkbox"/>を入れてください</p> <ul style="list-style-type: none"> ・区分 <input type="checkbox"/>横断研究 <input type="checkbox"/>前向き研究 <input type="checkbox"/>後ろ向き研究 ・侵襲の有無 <input type="checkbox"/>侵襲なし <input type="checkbox"/>軽微な侵襲なし <input type="checkbox"/>侵襲あり ・介入研究か <input type="checkbox"/>観察研究 <input type="checkbox"/>介入研究 ・人体試料を用いるか<input type="checkbox"/>用いない <input type="checkbox"/>用いる ・多機関共同研究か <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>はい <p><研究方法></p> </div> <p data-bbox="1137 1129 2000 1157">自由記載にチェック項目を設け、必要事項の記載漏れがないようにしました。</p>

旧	新
<div data-bbox="174 220 1095 300" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6 研究対象者</p> </div>	<div data-bbox="1167 220 2076 384" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6 研究対象者</p> <p><研究対象者及びその対象期間></p> <p><選択基準または除外基準></p> </div> <p data-bbox="1137 403 1910 432">自由記載に項目を設け、必要事項の記載漏れがないようにしました。</p>
<div data-bbox="185 515 1095 587" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等</p> </div>	<div data-bbox="1167 515 2076 1102" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等</p> <p>研究デザインによって異なるため、該当する項目を選択し手続き等の内容を記載してください。(必要がない項目は削除してください)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書による説明と同意書 ・ 口頭による説明と記録 ・ 情報の公開と同意撤回の保障(オプトアウト) ・ 電磁的方法による説明と同意方法 ・ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 <ul style="list-style-type: none"> 文章によるインフォームド・コンセント (IC) を受ける必要はないが、説明事項について口頭で IC を受け、説明方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。 ・ 他の研究機関に既存試料・情報提供を受ける場合 <ul style="list-style-type: none"> 提供する者によって説明事項の手続きが取られていることの確認、及び提供に関する記録を作成しなければならない。 </div> <p data-bbox="1137 1129 1910 1158">自由記載に項目を設け、必要事項の記載漏れがないようにしました。</p>

旧	新
<div data-bbox="174 226 1093 300" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10 研究に使用する試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> </div>	<div data-bbox="1160 226 2078 561" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10 研究に使用する試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p>試料・情報の保管場所：</p> <p>保管責任者：</p> <p>保存期間：</p> <p>廃棄方法：</p> <p>二次利用の可能性の有無：</p> <p>※可能性がある場合は、保管及び廃棄の方法を記載してください</p> </div> <p data-bbox="1137 593 1908 625">自由記載に項目を設け、必要事項の記載漏れがないようにしました。</p>
	<div data-bbox="1160 705 2078 778" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11 研究機関の長への報告内容及び方法</p> </div> <p data-bbox="1137 842 1429 874">新規項目を追加しました。</p>
	<div data-bbox="1160 951 2078 1024" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>14 研究により得られた結果等の取り扱い</p> </div> <p data-bbox="1137 1088 1429 1120">新規項目を追加しました。</p>

旧	新
11 研究の資金源、外部資金の有無 12 研究に関する情報公開の方法 …… 23 審査委員への依頼事項	12 研究の資金源、外部資金の有無 13 研究に関する情報公開の方法 …… 25 審査委員への依頼事項 項目の追加に伴い、番号の修正をしました