



日本歯科医学会連合  
Japanese Dental Science Federation

## 臨床研究支援委員会 第3回フォーラム プログラム・抄録集

関連法規や指針を理解して  
より良い臨床研究を行うために

**2023年11月5日(日) 13:00-15:20**

オンライン(ライブ)開催 + オンデマンド配信(11月6日~12月25日)

※事前登録締め切り:2023年10月27日17:00まで

(参加申込は日本歯科医学会連合のWEBフォームよりお申し込みください。)

事務局 〒102-0074 東京都千代田区九段南4-2-12 第三東郷パークビル 4F

一般社団法人 日本歯科医学会連合

FAX:03-3263-7761 E-mail: jimukyoku@nsigr.or.jp



## プログラム



13:00 開会の辞 岩渕博史（臨床研究支援委員会 委員長）  
挨拶 住友雅人（日本歯科医学会連合 理事長）  
フォーラムの趣旨説明 岩渕博史

13:05-14:15（質疑 10 分を含む）  
栗原千絵子 委員（神奈川歯科大学）

**① 改正個人情報保護法に対応した倫理指針における個人情報の取扱い**

—匿名化の方法・手順を中心に—

14:15-14:45（質疑 5 分を含む）  
馬場俊輔 副委員長（大阪歯科大学）

**② 医療機器の承認申請について**

14:45-15:15（質疑 5 分を含む）  
岩渕博史 委員長（国際医療福祉大学病院）

**③ 研究倫理の Q&A —事前質問から—**

15:15 閉会の辞 馬場俊輔（臨床研究支援委員会 副委員長）

## 第 3 回フォーラム

### ① 改正個人情報保護法に対応した倫理指針における個人情報の取扱い

—匿名化の方法・手順を中心に—



#### 栗原 千絵子

##### 略歴

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構  
量子生命・医学部門，信頼性保証・監査室 主任研究員  
同 臨床研究審査委員会 副委員長  
神奈川歯科大学 特任教授

- ・早稲田大学政治経済学部 経済学科 卒業
- ・A member of the Task Group TG 109 – “Ethics in Radiological Protection for Medical Diagnosis and Treatment”, ICRP (国際放射線防護委員会)
- ・IFAPP(国際製薬医学会)倫理作業部会

#### 抄録

近年の個人情報保護法改正により「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」)が大幅に改正された。個人情報保護法で学術研究機関の学術研究が「適用除外」から「例外規定」となり、倫理指針では例外規定が適用される場合にも一部に法律と同様の条件を課している。「匿名加工情報」「仮名加工情報」などの法律上の概念が倫理指針にも導入されたが、これらが正しく理解されないまま使用されている事例が散見される。研究実施においては「匿名化」の種類について正しく知り、それに適した情報の取扱いを行う必要があるため、これらについて解説する。

また、倫理指針の本年 7 月より施行の改正では、研究対象者からインフォームド・コンセントを得る

際に、将来別の二次利用研究が発生した場合に、その情報を確認する方法を伝えることが求められるようになった。この新たな規制の概要についても解説する。

## 2 医療機器の承認申請について



### 馬場俊輔

#### 略歴

- 1989年 大阪歯科大学卒業
- 1993年 大阪歯科大学大学院歯学研究科博士課程修了（歯科補綴学専攻）
- 1998年 京都府立医科大学 助手
- 2005年 財団法人先端医療振興財団 先端医療センター  
歯槽骨再生研究グループ  
グループリーダー 兼 歯科口腔外科医長
- 2010年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 生物系審査第二部  
主任専門員
- 2011年 大阪歯科大学 口腔インプラント科 専任教授
- 2015年 大阪歯科大学 口腔インプラント学講座 主任教授
- 2022年 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 機構長（兼）  
医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター  
センター長（兼）  
附属病院 副病院長（兼）

#### 抄録

日本の歯科医療では多くの医療機器が使用されているが、その中でも安全性の担保を要するもの多くは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）での承認審査が必要となっている。歯科医療機器が医療の現場で使用できるかどうかを判断する言わば日本の監視・監督役を担っている。このPMDAでは、膨大な歯科関連医薬品・医療機器の承認審査をおこなっているが、既に設定されている認証品目については登録認証機関における認証審査がなされている。機器開発にあたっては、医療機器に相当する範疇の機器であるかどうかの見極めが重要であり、医療機器のクラス分類を予め理解しておく必要があるばかりでなく、分類と認証・承認が完全には一致していない現状も理解しておきたい。今回は、PMDAによる審査の現状を通して、医療機器の承認申請をこれから勉強しようとしている方々に聴

講していただくことを期待したい。

### ③ 研究倫理の Q&A ー事前質問からー



## 岩淵 博史

### 略歴

- 1992 年 東京歯科大学卒業
- 1998 年 慶應義塾大学医学部研修医
- 2001 年 慶應義塾大学医学部歯科口腔外科助手
- 2003 年 国立栃木病院歯科・歯科口腔外科・小児歯科 歯科医長
- 2013 年 神奈川歯科大学顎顔面外科学講座 診療科講師
- 2015 年 神奈川歯科大学顎顔面外科学講座 准教授
- 2021 年 国際医療福祉大学病院 教授・歯科口腔外科部長

### 抄録

研究倫理についての事前質問に答えます。