

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

臨床研究支援委員会 第2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 1 月 15 日(日) 13:00-15:10

オンライン(ライブ)開催 + オンデマンド配信(1月16日 ~ 2月16日)

※事前登録締め切り:2022年12月23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。)

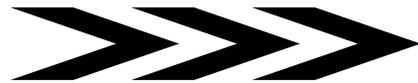
事務局 〒102-0074 東京都千代田区九段南4-2-12 第三東郷パークビル 4F

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 住友雅人 理事長
フォーラム開催趣旨説明 大川周治 理事

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

①「臨床研究法」up to date と「個人情報保護法」の改定点、
研究不正(主に二重投稿、不適切なオーサーシップ)について

14:05-14:35 (質疑 5 分を含む)
砂田 勝久 委員(日本歯科大学)

② 研究倫理と臨床倫理

— 歯科における臨床倫理の重要性 —

14:35-15:05 (質疑 5 分を含む)
岩淵 博史 委員長(国際医療福祉大学病院)

③ 臨床研究と薬事承認、保険収載、新技術が普遍化するまで

15:05 閉会の辞 岩淵 博史 委員長

第 2 回フォーラム

① 「臨床研究法」 up to date と「個人情報保護法」の改定点、 研究不正（主に二重投稿、不適切なオーサーシップ）について



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

2022年4月個人情報保護法改正が改正され、学術研究機関における学術研究（以下「学術例外」）のルールが大きく変わった。各機関で自主規範を作成・公表し、法に基づく個人情報の安全管理措置を講じることによって、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合に限り、同意の範囲を超えるデータ利用が可能となる。「臨床研究法」でも、データ二次利用やデータ共有（第三者の求めに応じて様々な目的のためにデータ提供すること）に関する行政指導がなされている。

一方、研究不正や研究の信頼性に関わるガイドラインも国内外で整備されている。文部科学省ガイドラインでは「捏造、改ざん、盗用」が「特定不正行為」とされるが、これに該当しない場合にも「ギフト・オーサーシップ」「二重投稿」などはしばしば問題になる。

今回は、こうした研究対象者保護、研究の公正性に関する最近の動向を解説する。

② 研究倫理と臨床倫理、歯科における臨床倫理の重要性



砂田 勝久

略歴

職歴 : 1984年6月 日本歯科大学 歯学部 歯科麻酔学教室 助手
2007年4月 日本歯科大学生命歯学部 歯科麻酔学講座 教授

所属学会 : 日本歯科麻酔学会 認定医・歯科麻酔専門医
日本有病者歯科医学会 認定医・専門医・指導医
日本口腔インプラント学会 基礎系指導医
日本口腔科学会 認定医
日本歯科薬物療法学会 認定医

その他 : 薬品医療機器総合機構専門委員
日本救急医療財団心肺蘇生委員会委員
日本歯科専門医機構専務理事

令和4年9月20日 現在

抄録

平成26年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が策定されてから、臨床研究を行う研究者の間では研究倫理が強く意識されるようになってきた。本指針は数回の改正を経て現在ではゲノム解析を行う指針と統合され「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にまとめられているのはご存知の通りである。また、治験や臨床研究については法律に基づく規制が整備されている。

一方、研究の縛りのない「臨床」に関する倫理についてはあまり意識されているとは言えない。治療のため（研究ではなく）に我が国では未承認の薬剤や手技を患者さんに用いる場合、どのような手続きが必要とされているのか。医療者の一方的な思い込みで使用して問題はないのか。本講演ではこのような問題を取り扱う「臨床倫理」と「臨床倫理委員会」について皆さんと一緒に考えたい。

③ 臨床研究と薬事承認、保険収載、新技術が普遍化するまで



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

臨床研究とは人（患者）を対象にした医学的研究で、疾病の原因の解明、診断・治療法の開発や改善などを目的に行われる。臨床研究には観察研究と臨床試験があり、臨床試験には医薬品・医療機器・再生医療等製品などの薬事承認申請を目的とした治験と、これらの製品について申請目的を伴わず臨床研究法が適用される臨床研究、それ以外の臨床研究法が適用されない臨床研究がある。その後、あるいは臨床研究を行わずに、保険収載を目指すこともある。一方、手術や診断・治療法では治験は行われませんが、保険導入や治療法として普遍化されるためにはやはり多くのデータが必要である。このように新技術が新しい治療法として確立されるためには多くのデータを公表する必要があり、決して1つの研究でその治療法などが確立することはない。これらの研究は患者のために行われることが前提であり、多くのデータを取得するためには多くの協力者が必要である。