

被験者の個人情報の取り扱いについて (プライバシーポリシー)

日本歯科保存学会臨床・疫学研究倫理審査委員会
平成 24年 4月 1日

日本歯科保存学会では研究にご協力いただく方々（被験者）の個人情報の取り扱いについて個人情報保護法に基づき、以下のように致します。

- 1 個人情報の正確性を保ち、適切な安全管理対策を講じます。
- 2 個人情報の取り扱いを委託する場合には、個人情報の安全管理が図られるよう、委託先を厳正に調査・選定し、必要かつ適切な監督を行います。
- 3 法令に定める場合を除き、あらかじめご本人の同意を得ることなく、個人情報を第三者に提供しません。
- 4 臨床・疫学研究の結果や検査結果が医学関連の学会や学会誌等で公表される場合もありますが、その場合も研究にご協力いただく方々のお名前や個人的な情報が一切公表されることはありません。また、臨床・疫学研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。
- 5 研究にご協力いただく方々の人権が守られ、かつ適正に研究が行われているか否かを確認するために、日本歯科保存学会の個人情報管理者、研究審査委員会や公的機関（厚生労働省等）の担当者等が研究資料（含む医療記録）を直接閲覧することがあります。しかし、このような場合も、研究にご協力いただく方々のお名前や個人的な情報は守られます。
- 6 本人又はその代理人から個人情報の開示、訂正、追加、利用停止等の求めがあった場合は、法令に従い、かつ合理的と判断される範囲で適切に対応します。

「臨床研究」の定義

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる歯科医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- 1 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- 2 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- 3 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

<細則>

- 1 「歯科医学系研究」には、歯科医学に関する研究とともに、医学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防学、健康科学に関する研究が含まれる。
- 2 観察研究には以下のものも含む。
通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究
（「臨床研究に関する倫理指針」より抜粋）

「疫学研究」の定義

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則>

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。

- ・有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く
（「疫学研究に関する倫理指針」より抜粋）

「介入とは」

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- 1 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- 2 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの