

### 臨床研究倫理審査申請書（見本）

一般社団法人  
日本障害者歯科学会 理事長 殿

主任研究者

所 属： \_\_\_\_\_ えがお歯科

職 名： \_\_\_\_\_ 院長

氏 名： \_\_\_\_\_ 笑顔 太郎 \_\_\_\_\_ 印

住 所： \_\_\_\_\_ 東京都ほほえみ区〇〇

TEL： \_\_\_\_\_ 012-345-6789 \_\_\_\_\_ FAX： \_\_\_\_\_ 012-345-6789

e-mail： \_\_\_\_\_ egao@ac.com \_\_\_\_\_

実際に研究を実施する方  
のお名前で申請してくだ  
さい

下記の臨床研究の倫理審査を申請いたします。

#### 記

臨床研究 課 題 名	知的障害児に対する電動歯ブラシを用いた口腔衛生指導の効果について
研究実施場所	えがお歯科医院
研究予定期間	承認日 ~ 平成2015年 5月 31日

#### 【研究者】

研究に関わるすべての人について記入してください。

研究者名	所属施設 (研究実施場所)	所属施設における職位	担当する研究項目
笑顔 太郎	えがお歯科医院	院長	研究統括、報告書の作成
微笑 よしこ	えがお歯科医院	副院長	データの収集、入力
□□ 次郎	〇〇大学附属病院	講師	データの解析

【臨床研究の方法】

研究計画の概要	背景および目的	知的障害児は、新しい物事に対し強い拒否反応を示すことが多く、保護者による歯みがきを拒否する患児も存在する。このような知的障害児への口腔清掃の困難性を把握し、電動歯ブラシを用いた有効な導入方法の検討を目的とする。
	試験の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他
	研究方法	<input type="checkbox"/> 観察研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究
	予定被験者総数	50 人
	方法	当院に来院する知的障害児50人を対象に、全身状態および口腔衛生指導に関する調査を行い、さらに電動歯ブラシを用いた口腔清掃の効果を検討する。  調査（検査）項目 ・遠城寺式乳幼児分析的発達検査 ・口腔衛生指導に対する協力度 ・一般的処置に対する協力度 ・対象患児および保護者の歯ブラシの使用状態 ・電動歯ブラシに対する反応と変化（ビデオ録画） ・その他（対象患児に関する特記事項など）  以上の項目から得られたデータについて詳しい検索を行う。
日本障害者歯科学会への発表	<input checked="" type="checkbox"/> 第32回大会に発表予定 <input type="checkbox"/> 障害者歯科学雑誌第 卷に投稿予定 <input type="checkbox"/> その他： <div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">必ず日本障害者歯科学会の発表に関する研究を申請してください</div>	
研究に要する資金	円 <div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">研究資金について記載してください</div>	
研究資金源	<input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> 研究助成金：	
起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反自己申告書提出済 <div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">利益相反自己申告書を提出してください</div>	

(様式倫-1)

【被験者に対する配慮】

被験者へ期待される利益	電動歯ブラシの使用による口腔清掃の向上
被験者へ予想される危険や不利益	口腔清掃に対する協力度の低下 電動歯ブラシの破損
危険や不利益に対する対応	口腔清掃に対する協力度の低下が予見された場合、直ちに電動歯ブラシの使用を中止する。また電動歯ブラシが破損しないよう常に点検を行い、また歯ブラシを噛むなどの行為が頻繁にみられる被験者の場合は、研究を中止する。研究を中止した場合でも、被験者に不利益が被ることの無いよう配慮する。
個人情報の保護方法	研究が倫理的、法的、社会的問題を引き起こすことのないように、研究対象者に係わる情報を適切に取り扱い、その個人情報は保護される事を文書にて約束し研究の成果を公表する。研究者内での意見の統一を図り、対象者の個人情報の流出防止にも十分留意する。
匿名化の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されている情報（「対応表」がある場合） <input type="checkbox"/> 匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）
個人情報管理者	氏名：笑顔 太郎 所属：えがお歯科医院 職名：院長
同意取得方法	本研究の内容と方法などを説明し同意を書面にて取得する。 代諾が主体となる。
別添資料	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
取得した同意書の保管場所と方法	責任者である笑顔 太郎の所属するえがお歯科医院内のセキュリティのかかる場所に保管する。
取得した同意書の管理責任者	氏名：笑顔 太郎 所属：えがお歯科医院 職名：院長
その他特記事項	代諾者は保護者に限定する。

共同研究者の所属施設などでの申請が可能な場合は、本委員会へ審査申請した理由を記入してください。

【他施設での倫理審査申請の状況】

他施設での倫理審査申請	<input type="checkbox"/> 本学会倫理委員会以外に申請できる所がない
	<input checked="" type="checkbox"/> 本学会倫理委員会以外に申請できる所がある 申請理由：研究主体は主任研究者が所属する歯科医院であるため。
他施設での審査状況 <input type="checkbox"/> 申請予定なし <input type="checkbox"/> 申請済	

事務局使用欄

研究受付番号		受付日	年 月 日
研究承認番号		承認日	年 月 日