

## 臨床研究倫理審査申請書

一般社団法人  
日本障害者歯科学会 理事長 殿

実際に研究を実施する方のお名前で申請してください。

主任研究者

所 属： \_\_\_\_\_ ○○歯科医院

職 名： \_\_\_\_\_ 歯科医師（院長）

氏 名： \_\_\_\_\_ △△ △△ 印

住 所： \_\_\_\_\_ 東京都○○区○○

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

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

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	重症心身障害児における清拭による口腔ケアの有効性
研究実施場所	○○歯科医院 研究開始から論文掲載（演題発表）までを記載
研究予定期間	承認日 ~（西暦）2021 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名	分担する研究項目
△△ △△	○○歯科医院	歯科医師（院長）	研究統括、論文作成
○○ ○○	○○歯科医院	歯科衛生士	データ収集、入力
□□ □□	◇◇大学附属病院	講師	データの解析

## 【臨床研究の方法】

研究背景は過去の報告などに基づいて記載することが望ましいです。研究意義と目的を明確に記載してください。

背景および目的	田村らの報告にもあるように、小児医療の発展により新生児救命率は向上した一方で、日常的に高度な医療を必要とする重症心身障害児（以下、重症児）が増加してきている。さらに、近年では、病院から早期退院する傾向にあり、このような重症児が人工呼吸器や経管栄養といった医療的ケアを必要とする在宅重症児は増加している。今後、訪問歯科診療で重症児を診察する機会や、保護者に対して口腔ケア指導を行う機会も増加していくと予想される。そのなかで汚染物除去について指導することは、毎日の保護者による口腔ケアをより安全で効果的にする一助となると考えられる。そこで本研究では、重症児の保護者が行う在宅での口腔ケアについて、清拭は唾液中細菌数を減少させるのに有効か検討し、さらに、唾液中細菌数と全身状態の関連についての調査を行う。
試験の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" 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	30 人
方法	<p>対象：研究の趣旨を説明し、文書による同意が得られた当院において訪問歯科診療をしている 15 歳未満の重症心身障害児 30 名（男児 15 名、女児 15 名）を対象とする。</p> <p>包含基準：人工呼吸器および経管栄養を使用している寝たきりの超重症児</p> <p>除外基準：経管栄養と併用して経口摂取を行っている児</p> <p>対象者は必要に応じて詳細に記載してください。例：健常者：人数、性別、年齢（高齢者/成人/16 歳未満等）、患者：人数、性別、年齢、具体的疾患名等</p> <p>方法：自宅訪問中に保護者に口腔ケア（2 分間のブラッシングとガーゼによる清拭）を行わせ、ブラッシング前、ブラッシング後、清拭後の唾液中細菌数を測定する。普段からブラッシング中の吸引を行っている者には吸引を行わせる。唾液は口底部から採取し、細菌カウンタ®（パナソニックヘルスケア、東京）により測定する。全身状態（人工呼吸器の使用状況、気管切開の有無、持続吸引の有無、嚥下の有無）とブラッシング前の唾液中細菌数との関連を検討する。</p> <p>以上の項目から得られたデータについて、単変量解析と重回帰分析により検討する。統計処理は IBM SPSS Statistics 21® を用いて行い、有意水準は 5% とする。</p> <p>統計方法は検定方法と統計処理など記載してください。統計処理は IBM SPSS Statistics 21 など明確に記載してください。</p>
日本障害者歯科学会への発表	<input checked="" type="checkbox"/> 第△△回学術大会に発表予定 <input checked="" type="checkbox"/> 日本障害者歯科学会雑誌第〇〇巻に投稿予定 <input type="checkbox"/> その他： <p>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。</p>
研究に要する資金	300,000 円 <p>研究資金について記載してください。</p>
研究資金源	<input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> 研究助成金： <input checked="" type="checkbox"/> その他：医局研究費
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 <p>利益相反自己申告書を提出してください</p>

## 【被験者に対する配慮】

被験者へ期待される利益	口腔ケア（2分間のブラッシングとガーゼによる清拭）による口腔清掃の向上が期待される。
被験者へ予想される危険や不利益	<p>被験者に対して介助者による口腔ケア（2分間のブラッシングとガーゼによる清拭）を行うことにより行われる研究であり、リスクは少ないが、ガーゼによる清拭に対する拒否により、口腔清掃に対する協力度の低下が予測される。また唾液の誤嚥が生じないように常に注意をはらい、清拭行為に伴う誤嚥などの事象がみられる被験者の場合は、研究を中止する。</p> <p>また、本研究では患児の全身状態の情報を把握する必要があるため、個人情報情報の漏洩などによる不利益が予測されるが、情報秘守・管理体制の徹底等により予防する。</p> <p>実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を記載。身体的・精神的危害の他、研究実施の為に被る恐れがある経済的、社会的危害を含みます。 研究対象者に生じる好ましくない事象を記載してください。（身体的又は精神的苦痛、健康上の不利益・自覚されないものを含む、不快な状態など、研究対象者が費やされる手間（労働・時間）や経済的出費含む）（例 診療上の試料を利用するので、新たな負担はない、診療上採取した血液、骨片、唾液、カルテ）</p>
危険や不利益に対する対応	ガーゼに対する接触過敏症状や清拭などに伴う口腔清掃に対する協力度の低下が予見された場合、直ちにガーゼの使用を中止する。唾液の誤嚥のリスクに対してはすぐに吸引ができる状態に対応する。研究を中止した場合でも、被験者に不利益が被ることのないよう配慮する。 研究等の対象とする個人の人権擁護において、個人情報情報の漏洩などによる社会的な不利益が予測されるが、「個人情報などの取扱い」に述べた手順に従い、情報秘守・管理体制の徹底等により予防する。
個人情報などの取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化（対応表 <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無） <input type="checkbox"/> その他：
個人情報管理者 可能であれば研究担当者とは別の人が望ましい	氏名：〇〇 〇〇 所属：〇〇歯科医院 職名：歯科衛生士
同意取得方法 該当する項目に印をつけてください。	<input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・コンセント（ <input checked="" type="checkbox"/> 行う ・ 行わない） （方法：研究の趣旨を説明し、書面にて同意を得る。） <input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・アセント（ <input checked="" type="checkbox"/> 行う ・ 行わない） 説明書を添付してください。（未成年者でも理解できる言葉や漢字を使用）
試料・情報の取得	<input checked="" type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得して研究を実施 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究（ <input checked="" type="checkbox"/> 介入を行う ・ 介入を行わない） <input checked="" type="checkbox"/> 人体取得の試料を用いる <input type="checkbox"/> 人体取得の試料を用いない（アンケート・インタビュー・観察等） <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報（ <input checked="" type="checkbox"/> 含む ・ 含まない）

	<input type="checkbox"/> 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究 (公開後に拒否する権利を与えるオプト・アウト) <input type="checkbox"/> 他の研究機関に既存試料・情報の提供を受けて研究を実施 (倫理指針ガイドラインに従い、記録を作成する)
取得した同意書・データの保管場所と方法	責任者である△△ △△の所属する△△歯科医院内の鍵のかかる部屋に保管する。集計・分析したデータファイルは、インターネットに接続しないハードディスクに保存する。 施錠可能な部屋の施錠可能なロッカー、〇〇が鍵を持つ、外部と連絡不可のコンピューター、など具体的に記載してください。
保管期間	<input checked="" type="checkbox"/> 論文等の発表から 5 年間 <input type="checkbox"/> 研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 <input type="checkbox"/> その他：
廃棄方法	同意の撤回があった場合は、被験者の同意事項によりすべての資料等をシュレッダーまたは焼却処分する。研究終了時には、全ての資料などは速やかに破棄する。 シュレッダー、焼却処分、信頼できる業者に処分依頼)※将来、研究に使用する予定がある場合は、将来試料等を使用することについても記載し、合わせて同意書にもその旨記載してください。
その他特記事項	代諾者は保護者に限定する。

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

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