

# 研究へのご協力のお願い

## 研究課題名「新規開設された障がい者歯科診療室に来院した患者受診の実態調査」

東京歯科大学 小児歯科学講座

研究責任者：講師・櫻井 敦朗

この度、障がい者歯科診療室（ひだまり歯科室）および東京歯科大学小児歯科学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上、2023年9月30日までにご提出をお願い致します。それによって患者様および保護者様が不利益な扱いを受けることはございません。

### 1. 研究目的と意義

本研究（名称：新規開設された障がい者歯科診療室に来院した患者受診の実態調査）は、当院に来院されている障がいを有する患者様または障がいを有するお子様の来院時のお口の中の状況や歯科診療への適応状況（協力状況）などに関する診療録の記載を基に調査を行います。今後の皆様への診療や指導に役立たせるだけではなく、同様の状況にある患者様の診療の質の向上を目指します。

### 2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

本調査の対象となる方は、2022年1月8日から2023年3月31日までに障がい者歯科診療室（ひだまり歯科室）に来院された患者様です。この期間に受診されたすべての方が対象となります。

<この研究の実施内容・方法>

診療録に記載されている、診療室に来院した理由、障がいの内容や程度、歯科治療の経験、全身状態、生活状況、性別、年齢、お口の中の状況（むし歯、歯ならび、歯の異常、歯ぐき・粘膜の異常など）、治療した歯と治療内容、患者の歯科診療への適応状況（協力状態）の情報を基に調査を行います。得られた情報はネットワークを遮断した環境でのみ取り扱うため、外部に個人情報が入り漏洩することはありません。また、個人を識別できる情報（氏名、住所など）は本研究に用いません。

<ご協力いただく事項>

本調査の遂行のため、患者様に新たな診察・検査をお願いしたり、体や口の中から試料を採取したりすることはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2023年7月1日～2026年3月31日です。

## <研究の実施体制>

○この研究に係る既存試料・情報の提供のみを行う機関

	研究機関名
1	一般社団法人浦安市歯科医師会 障がい者歯科診療室（ひだまり歯科室）

### 3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究の実施に伴い、既存の情報を用いるため、患者様または保護者様、法定代理人様（以下、研究対象者等とします）に経済的負担をお願いすることはありません。また、新たに口や体から何かを採取することはなく、リスクはないと考えられます。一方、研究成果によって、より障がいの種類や程度にあった口腔健康管理、治療を行うことができるようになる可能性があります。

### 4. 個人情報等の取扱い

診療録から得られた情報は、他のコンピューターと連結されていないパスワード管理された環境でのみ取り扱うため、外部に個人情報が漏洩することはありません。本研究で使用する情報は、今後來院する患者様に関する情報も加えることによって、さらに地域の特性を踏まえた障がい者歯科診療を行っていくために有益であると考えられます。将来、同様の調査を継続する場合に限って、本研究で得た情報を再度利用し、検討に用いる可能性があります。本研究で取得された情報を再利用する場合は、改めて東京歯科大学倫理審査委員会の審査を受けます。

保管期間は研究の終了を報告した日から5年後、または研究結果を最後に公表した日から3年後のいずれか遅い方までの期間とします。保管期間終了後は、紙の資料はシュレッダー等により廃棄し、データについては研究責任者の立会いのもと完全に消去します。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

#### <研究計画書の開示>

本研究の計画や研究方法に関する資料の入手また閲覧を希望される方には、内容を開示しますので、お申し出ください。

#### <研究成果の公表>

本研究の成果は、国内外の学会において学会発表、または論文上で発表する予定ですが、その場合にも個人の特定につながる情報が出ることはありません。

### 6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

### 7. 費用等に関すること

本研究にかかる費用は、当講座の研究費から支出されます。企業等との共同研究ではありません。

今回行う研究のなかで、研究対象者様等に負担していただく費用はありません。また、研究に協力いただけることで患者様および保護者様に対する謝礼を行うことはありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 小児歯科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者）：櫻井 敦朗

連絡：03-3262-3421