

## 研究倫理審査申請書・研究計画書

公益社団法人日本口腔インプラント学会理事長 殿

メールアドレス ○○○○○@○○○○○○○○○

(尚、本申請における研究とは、「症例報告」および「臨床の工夫」を含むものとする。)

|                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究課題                                                                          |                                                                                                                                                                             |
| 欠損補綴治療を行う患者のQOLについての調査                                                           |                                                                                                                                                                             |
| 2. 区 分                                                                           |                                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研 究                                          | <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 臨床の工夫                                                                                                                |
| 3. 試料・情報の採取と添付書類                                                                 |                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 過去に取得              (添付書類として院内掲示文書〔様式2〕が必要)              |                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 過去および承認後に取得<br>(添付書類として院内掲示文書・説明書・同意書・〔様式2、3、4〕が必要)     |                                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認後に取得            (添付書類として説明書・同意書〔様式3、4〕が必要) |                                                                                                                                                                             |
| 3. 医療の区分                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 通常診療における医療行為                                 |                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 通常診療を超える医療行為                                            | → <input type="checkbox"/> エックス線による被曝が通常を超える<br>→ <input type="checkbox"/> 未承認の材料・薬剤の使用<br>→ <input type="checkbox"/> 既承認の材料・薬剤の適応外使用<br>→ <input type="checkbox"/> その他 ( ) |

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

## 様式 1

## 研究計画書

2016 年 11 月 6 日

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. 研究課題名</b><br>欠損補綴治療を行う患者の QOL についての調査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2. 研究体制</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>2-1 研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階）</b><br>東京一郎 ・ 日本歯科医院 ・ 院長                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2-2 研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究責任者と同一機関内に限る）</b><br>大阪次郎 ・ 日本歯科医院 ・ 歯科医師<br>名古屋花子 ・ 日本歯科医院 ・ 歯科衛生士                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2-3 外部委託機関（解析・分析など）</b><br><input type="checkbox"/> 有： 機 関 名：<br>委託内容：<br>責 任 者：<br>連絡先住所：<br>Tel： Fax：<br>E-mail<br><input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を 3 年間保存する<br><input checked="" type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2-4 共同研究機関（申請者の機関とは別の機関）</b><br><input type="checkbox"/> 有： 機 関 名：<br>役 割：<br>共同研究機関における研究責任者：<br>倫理審査承認済みの有無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>倫理審査書類等の本計画書への添付の有無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を研究終了日から 3 年間保存する<br><input type="checkbox"/> 試料・情報を提供された記録を研究終了日から 5 年間保存する<br><input checked="" type="checkbox"/> 無： |
| <b>3. 研究資金の調達方法（自己資金、〇〇研究費、科学研究費補助金などの外部資金）</b><br>自己資金                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>4. 利益相反の有無（※利益相反（COI）自己申告書添付が必要）</b><br><input type="checkbox"/> 有<br><input checked="" type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. 研究計画の概要と目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>現在、医学領域において、患者による健康関連 QOL の評価についての研究が広く行われるようになってきている。しかし、補綴学分野における口腔関連 QOL の評価についての報告はいまだ少ない。そこで、本研究では、インプラント治療患者をはじめ、欠損部に補綴治療を行った患者における QOL の評価を、口腔内の咬合支持域別（アイヒナーの分類別）に比較検討する。口腔関連 QOL については、General Oral Health Assessment Index (GOHAI) アンケート調査用紙を使用し、評価を行う。GOHAI は信頼性・妥当性・感度・反応性に優れていることが明らかとされており、口腔分野の包括的な QOL 尺度として利用することが可能である。</p> |
| 6. 科学的合理性の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>本研究は、一般的に受け入れられた歯科医学の原則に従い、歯学文献その他歯学に関連する情報および十分な実験に基づいて実施され、科学的合理性については特に問題はない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7. 研究の対象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>7-1 対象者（年齢・性別を明記）</b><br/>欠損補綴治療を行う必要があると診断された満 20 歳以上の患者（男女は問わない）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7-2 予定数</b><br/>500 名</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）</b><br/>倫理審査承認後から 2020 年 4 月 1 日までに本歯科医院に通院している患者で、以下の選択基準を満たす方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得した患者</li> <li>②補綴処置を希望する患者</li> <li>③アンケートを記入し提出する患者</li> </ul>                                                                                                 |
| <p><b>7-4 除外基準</b><br/>既往歴等によりこの研究への参加が不適當と考えられる患者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8. 試料および方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>8-1 対象材料(検体)</b><br/>QOL 評価票、口腔内所見</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>8-2 採取方法</b><br/>対象患者から採取</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>8-3 試料(検体)管理</b><br/>得られたデータは電子媒体にて管理</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>8-4 解析項目</b><br/>QOL 評価票、口腔内所見</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8-5 材料(検体)およびデータの保管法並びに保存期間および廃棄方法</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>当該医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p> <p>なお廃棄については以下のとおりとする。アンケートの紙媒体はシュレッダー等により判読不能な状態とする。また、電子データ等にあつては消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、あるいは電子データを保存したフラッシュメモリ(USBメモリ等)および光ディスク(CD等)は、切断、粉砕するなど物理的に破壊する。</p> |
| <b>8-6 詳細</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>研究責任者は、材料(検体)およびデータ等を保管するときは、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。</p> <p>具体的には、得られた情報は、他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管する。</p>                                                                                                 |
| <b>8-7 試料(検体)の将来研究への使用</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><input type="checkbox"/>可能性有 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>9. 研究期間</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p style="text-align: center;">承認後 ～ 2023年8月31日</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><input checked="" type="checkbox"/>予想される<br/>概要(患者数の増減の可能性あり)</p> <p><input type="checkbox"/>予想されない</p>                                                                                                                                                                                                    |
| <b>11. 研究における倫理的配慮について</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>11-1 研究対象者の人権保護</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。研究の実施・診療記録報告・取り扱い等においては、患者の個人情報保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、被験者を特定できない形で公表する。</p>                                                                                                                                                                                    |
| <b>11-2 研究対象者の理解と同意</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得する。<br/>また、アンケートの提出をもって同意したものとする(アンケート内に明記する)</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>11-3 研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>本研究によって健康被害が発生することはない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>11-5 健康被害に対する補償</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11－6 通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応<br><input type="checkbox"/> 該当する<br><input checked="" type="checkbox"/> 該当せず                                                                                                                                                                                                                           |
| 11－7 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性<br><input type="checkbox"/> 有（研究結果の取扱い： ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                            |
| 12. 個人情報保護について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12－1 本研究における個人情報管理者（研究責任者もしくは研究分担者に限る）<br>所 属：日本歯科医院<br>資 格：歯科医師<br>氏 名：東京一郎                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12－2 個人情報保護の方法と時期<br>方 法<br><input checked="" type="checkbox"/> 特定の個人が識別できないように匿名化<br><input type="checkbox"/> 対応表を用いて匿名化<br>時 期<br><input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の採取直後<br><input type="checkbox"/> 試料・情報の解析直前<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                 |
| 12－3 対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所<br>方 法<br><input type="checkbox"/> 他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管<br><input type="checkbox"/> 筆記による原簿は施錠した場所で厳重に保管<br><input type="checkbox"/> その他<br>場 所<br><input type="checkbox"/> 院長室（ ）<br><input type="checkbox"/> 診察室（ ）<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 13. インフォームドコンセント（個人情報の取り扱い方法を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13－1 研究対象者などに渡す説明文書、同意書<br><input checked="" type="checkbox"/> 別添<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付                                                                                                                                                                                                                           |
| 13－2 代諾者からインフォームドコンセントを受ける<br><input type="checkbox"/> 有 代諾者の選定方法：（ ）<br>説明文書・同意書：別添<br>代諾者が必要な理由：（*具体的に記載 ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>13-3 インフォームドアセント</b><br/>         （小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合）</p> <p><input type="checkbox"/>有<br/> <input checked="" type="checkbox"/>無</p> |
| <p><b>13-4 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>施設可能な書類保管庫に厳重に保管する<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                                                   |
| <p><b>13-5 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>院長室（日本歯科医院院長室 ）<br/> <input type="checkbox"/>診察室（ ）<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                  |
| <p><b>13-6 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>研究責任者<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                                                               |
| <p><b>14. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応</b><br/>         本研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「研究参加のお願い（説明書）」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。</p>                            |
| <p><b>15. 研究に関する情報公開（登録・公表）</b></p> <p><input type="checkbox"/>有（介入研究である）[通常の診療を超える医療行為の場合]<br/> <input checked="" type="checkbox"/>無（介入研究でない）</p>                                            |
| <p><b>16. 研究対象者への経済的負担あるいは謝礼</b></p>                                                                                                                                                          |
| <p><b>16-1 対象者への経済的負担</b></p> <p><input type="checkbox"/>有（その詳細を記載： ）<br/> <input checked="" type="checkbox"/>無</p>                                                                           |
| <p><b>16-2 対象者への謝礼</b></p> <p><input type="checkbox"/>有<br/> <input checked="" type="checkbox"/>無</p>                                                                                         |
| <p><b>17. 報告の義務</b><br/>         研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年1回以上経過を日本口腔インプラント学会理事長あてに所定の書式により報告書（様式6）を提出する。また、変更が生じた際（様式7）および終了した際には最終報告（様式8）を行う。</p>                                      |
| <p><b>18. 研究に関する業務の一部委託</b></p> <p><input type="checkbox"/>有 業務内容：<br/>         委託先の監督方法：<br/> <input checked="" type="checkbox"/>無</p>                                                       |

**19. モニタリングおよび監査**

☐ 要 （侵襲を伴う介入研究である場合）：

実施体制

実施手順

☒ 不要（侵襲のない〔軽微な侵襲を含む〕介入研究である場合、または介入研究ではない場合）

**20. 参考資料（本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載）**

内藤真理子，伊藤博夫，金川裕子．口腔分野の QOL 尺度に関する研究：若年者における GOHAI と OIDP 日本語版の比較検討．ヘルスサイエンス・ヘルスケア 2007；7（1）：24－28.