

医学系研究への協力をお願いします

医学系研究「高校歯科口腔検診情報を利用した口腔衛生や口腔衛生習慣の実態と経時的変化の検討」に関する研究へのご協力依頼について

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

1. 研究の目的や意義について

小児のむし歯の数は12歳児で平成3年には4.29本から平成28年には0.84本と減少していますが、12歳児で未だ30%を超えています。歯科口腔検診の関心は高まりつつあり成人の歯科受診は増えていますが、成人期は歯周炎・歯肉炎を有する者の比率（約70%）が高く、進行した歯周病のある方の割合に改善が見られていません。その原因の一つとして、高校までは学校保健安全法により歯科口腔検診が義務化されていますが、それ以降の世代は定期的歯科口腔検診が施行されないことが多いため、20～60歳代にかけて進行した歯周病のある方の割合に減少傾向が見られないのではないかと考えられます。高校生においてしっかりした口腔衛生習慣を身につけることは、その後の20～60歳代にかけてむし歯や進行した歯周病の予防に重要と考えられます。

当院健診センターでは2022年より貴校において学校歯科口腔検診として事前の口腔衛生習慣調査と歯科口腔検診を行っています。検診結果は調査票情報をもとに検診結果をあわせて皆様に改善コメント報告書をお返ししています。

この研究では皆様が3年間、検診を継続する事によって口腔衛生習慣の改善や口腔所見（むし歯、歯肉炎）の変化が見られるか検討し、研究として分析し確かめたいと思います。

2. 研究の方法について

本研究では通常行っている歯科口腔検診（口腔衛生習慣に関するアンケート調査と検診）のデータが最長3年間分蓄積されていますので、そのデータを用いて高校生の皆様の口腔内衛生状態がどのようなものであるか調査する事と3年間の経時的な変化を口腔内衛生習慣との関連に基づいて検討し、適切な口腔衛生習慣の修得をめざします。

- 1) 対象者：博多高等学校で毎年歯科口腔検診を受ける全校生徒

研究に同意されない場合も通常の歯科口腔検診は受けることができ不利益をうけることはありません。

2) 対象者の中止規準：

研究全体を何らかの理由で中止しなければならなくなった場合、研究開始後に、あなたが同意を撤回した場合、あるいは研究責任者が中止すべきであると判断した場合などには、あなたの研究を中止させていただくことがあります。また、同意した後も、あなたの自由意思で本研究の参加を取りやめることができます。その際にはあなたのデータは削除いたします。なお、そのために不利益を受けることはありません。

あなたの保護者にもこの研究について学校や当院のホームページで公開していますので研究参加を取りやめる申し出をすることができます。

3) 参加人数

毎年、全校生徒約 1000 人

〔取得する情報〕 通常検診で行われている歯科口腔検診結果と事前調査票の内容

① 歯科口腔検診調査（別紙 2）

歯種別むし歯、治療済み歯、要注意歯の合計

歯列・咬合・顎関節の問題

歯垢の量、歯肉の状態、永久歯未処置歯数、処置歯数、喪失歯数

② 口腔衛生習慣調査票（別紙 3）

33 項目の口腔内の自覚症状や口腔衛生習慣についての質問項目

4) 研究スケジュール

- ① 高等学校長、事務長、養護教員に対し研究代表者による本調査に関する説明会を開催し本調査に対する合意をえます。
- ② 生徒に対する説明は、説明文書と同意書を担任の先生を介して生徒に配付した上で、担任の先生から研究の要点（通常行っている歯科口腔検診データを研究に使用して良いか）について説明してもらい、協力できる人は同意書に記入をしてくるようお願いしてもらいます。すでに卒業した生徒に対しては本病院及び高校のホームページにこの研究について公開し、研究に参加しない事を申し出る権利を保証しています。
- ③ 保護者にもこの研究について本学及び高校のホームページに公開し、研究に参加しない事を申し出る権利を保証しています。
- ④ 歯科口腔検診の一環として 33 項目からなる口腔衛生習慣に関する調査票をクラス担任より配布してもらい、前もって生徒に記入してもらっておきます。
- ⑤ 歯科口腔検診時に調査票と同意書を提出してもらい、歯科口腔検診を行います。
- ⑥ 通常検診として歯科口腔検診結果と調査票への回答結果のデータベースを作成します。
- ⑦ 歯科口腔検診結果と口腔衛生習慣に関する専門的コメントを文書で各生徒に返却します。
- ⑧ 毎年、歯科口腔検診と調査票によって口腔衛生習慣に関する指導を歯科口腔検診の一環として 3 年間継続します。

- ⑨ 個人の3年間の経過を追うことができるように調査票と歯科口腔検診結果は個人情報
がわからない研究番号を用いて管理し個人が特定できないようにします。研究番号と
個人情報は別のファイルで連結できるようにし、そのファイルは厳重に管理します。
- ⑩ 以上の研究協力に関して九州産業大学附属九州産業高等学校と覚書を交わしています。

5) 研究機関の長への報告内容及び方法

年に1度、研究の進捗状況及び研究の実施を文書にて研究機関の長に報告します。

3. あなたに研究協力をお願いする理由

高校生における3年間の歯科口腔検診結果の経年的変化を用いて口腔衛生習慣の
確立を図った研究は少なく、皆様のご協力により、貴重な成果となります。全校生
徒約1000人の1年生から3年生にいたる毎年の歯科口腔検診結果を蓄積いたします。
今後、2022年度から最長2025年度までを研究期間として予定しています（延長の可
能性もあります）ので研究全体として1年間だけしか歯科検診を受けてない方と2
年間だけの生徒さんが各700名。3年間受けることができる生徒さんが700名おられ
ます。

4. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

特にありません

5. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、通常の健診データを利用するだけですので健康被害が発生すること
はないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

6. 経済的な負担や謝礼について

あなたに経済的な負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることもできません。

7. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、
あなたの歯科口腔検診に不利益になることは全くありません。
また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同
意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報は廃棄され、それ以降は
この研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時に既に
研究結果が論文などで公表されていた場合には完全に廃棄できないことがあります。

8. 個人情報等の取扱いについて

あなたの歯科口腔検診結果および口腔衛生習慣に関する調査結果をこの研究に使用
する際には、あなたのお名前など個人識別が容易に可能となる項目の代わりに研

究用の番号を付けて取り扱います。検診結果は福岡歯科大学医科歯科総合病院健診センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

あなたと研究用の研究番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定した USB に保存され福岡歯科大学医科歯科総合病院健診センター内の鍵のかかる書庫に保存します。

データや対応表の管理責任者は福岡歯科大学医科歯科総合病院健診センター長の榑木晶子です。

また、この研究の成果を学会で発表したり論文として公表したりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究においてあなたから得られた情報および作成された対応表は、研究終了後、福岡歯科大学医科歯科総合病院健診センターにおいて健診センター長の榑木晶子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

10. 研究の資金源および利益相反の状態について

この研究に関する必要な費用は研究代表者の研究校費でまかなわれます。それゆえ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

11. 研究に関する情報公開の方法

この研究では、国内外の専門学会にての発表、あるいは論文投稿による研究成果の公開が予定されております。

12. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 医科歯科総合病院 健診センター 福岡歯科大学 総合歯科学講座総合歯科学分野 福岡歯科大学 総合歯科学講座訪問歯科センター
------------------	--

	福岡歯科大学 口腔保健学講座口腔健康科学分野 福岡歯科大学 口腔治療学講座歯科保存学分野 福岡歯科大学 口腔治療学講座歯周病学分野 福岡歯科大学 咬合修復学講座有床義歯学分野 福岡歯科大学 咬合修復学講座口腔インプラント学分野 福岡看護大学 福岡医療短期大学
研究責任者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 健診センター長 樗木 晶子
研究実施者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 健診センター 樗木 晶子 福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野 教授 米田 雅裕 福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野 講師 畠山 純子 福岡歯科大学口腔保健学講座口腔健康科学分野 教授 谷口 奈央 福岡歯科大学口腔治療学講座歯科保存学分野 教授 松崎 英津子 福岡歯科大学口腔治療学講座歯周病学分野 准教授 吉永 泰周 福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座口腔腫瘍学分野 講師 吉住 潤子 福岡歯科大学口腔治療学講座歯周病学分野 講師 大城 希美子 福岡歯科大学咬合修復学講座有床義歯学分野 講師 濱中一平 福岡歯科大学咬合修復学講座口腔インプラント学分野 講師 谷口祐介 福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター 講師 堤 貴司 福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野 助教 大曲 紗生 福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野 大学院生 山本 繁 福岡看護大学基礎・基礎看護部門 教授 晴佐久 悟 福岡看護大学基礎・基礎看護部門 教授 得能 智武 福岡看護大学地域・在宅看護部門 准教授 吉田 大悟 福岡看護大学地域・在宅看護部門 大学院生 皆森 雅人 福岡医療短期大学 教授 田口 智章 福岡医療短期大学 客員教授 堀部 晴美 福岡医療短期大学 講師 黒木 まどか

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 健診センター長 樗木 晶子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0430 (内線 2170) 〔FAX〕 092-801-0460 メールアドレス：chishaki@fdcn.ac.jp
---------------	---

(作成日：2021年5月10日 最終修正日：2023年5月26日)