

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「本院障害者歯科におけるインシデント調査」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくためのものです。

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）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2007年4月1日から2019年3月31日までに、当院障害者歯科を受診された患者さんで歯科治療中に有害事象（インシデント）やそれに繋がりそうな事象に遭遇された方の報告書や診療録が対象です。それ以外の方は対象から除外いたします。

目標症例数はおよそ100例です。

この研究において、ご自身の診療情報や資料等が利用されることを望まれない場合はお手数ではありますが、下記相談窓口の担当連絡先までご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

障害をもつ方の歯科診療においては、通常想定されるものとは違った医療事故（アクシデント）が起こる可能性があります。このアクシデントを未然に防ぐことを目的にインシデントの報告を行うことが義務付けられています。そのような資料をもとに障害をもつ方々にどのような種類のインシデント（院内での転倒や器具の飲み込み、粘膜の怪我など）が発生するかを詳しく調査し、分析することで、障害をもつ方々がより安全に歯科治療を受けられるように活かす事が本研究の目的です。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方のインシデント報告書及びカルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、疾患（障害など）名、インシデントの内容

取得した情報をもとに、インシデントが発生した要因について分析します。当科インシデント報告書及びカルテを調査する段階では患者個人名がわかりますが、皆様の個人情報漏洩することを防止するため、データ抽出後は個人を容易に識別出来る情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）を削除し、通し番号を付与した資料に変換して分析を実施します。研究責任者は、変換した資料とカルテ番号の対応表を作成しますが、これら全ての資料は福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野内の施錠できる資料保管庫内に厳重に保管します。また、学会・論文発表の中でも個人の推定が不可能となります。

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野において同分野教授の小島寛の責任の下、10年間保存した後、復元が出来ないような方法で消去・廃棄します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、この研究の研究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、下記相談窓口へご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

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 障害者歯科
研究責任者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 障害者歯科 教授 小島 寛
研究実施者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 障害者歯科 助教 田崎 園子 助教 高良 憲洋 助教 尾崎 茜 医局員 原 麻莉 医局員 中山 朋子 福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野

	第1種専修生 原田 真澄
--	--------------

7. 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 成長発達歯学講座障害者歯科学分野 助教 田崎 園子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 260) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：tasaki@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2019年1月25日 最終修正日：2月28日)