

臨床研究倫理審査申請書

公益社団法人

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： 〇〇歯科医院

職 名： 歯科医師（院長）

氏 名： 〇〇 太郎 印

住 所： 東京都〇〇区〇〇

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	知的障害児の介助磨きに関する保護者の負担感についての調査
研究実施場所	〇〇歯科医院
研究予定期間	承認日 ～（西暦）2020 年 5 月 31 日 研究開始から論文掲載（演題発表） までを記載

【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
〇〇 太郎 △△ よしこ □□ 次郎	〇〇歯科医院 〇〇歯科医院 ●●大学附属病院	歯科医師（院長） 歯科衛生士 講師	研究統括、論文作成 データ収集、入力 データの解析

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。

【臨床研究の方法】

背景および目的	発達年齢が2歳未満の知的障害者は本人に歯磨きを理解できず、協力が得られにくい（小笠原、1994）ことから介助磨きに対する負担感がある（以下、歯磨き介助負担感）。施設職員は、歯磨き介助について29%の者が負担感を感じていると報告されている（千綿、2010）。しかしながら保護者の立場での歯磨き介助負担感について明らかになっていない。さらに被介助者の状態別の歯磨き介助負担感に関連する要因についても検討されていない。歯磨き介助負担感の要因が明らかになれば、保健指導において適切な指導の一助になるとと思われる。 そこで本研究の目的は、被介助者の介助歯磨きの適応性と保護者の歯磨き介助負担感を明らかにするとともに多変量解析により歯磨き介助負担感の要因について検討することである。
試験の区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☒ その他
研究方法	☒ 観察研究 ☐ 介入研究
予定被験者総数	100 人
方法	研究の趣旨を説明し、文書による同意が得られた当院に来院する知的障害児の保護者で介助磨きをしている者を対象とする。 来院時に自記式質問紙調査を配布し、無記名で介助磨きをしている保護者が実施した。提出をもって調査へ同意したものとみなす。 主な調査項目は以下の通りである。 ・保護者の個人要因：性別、年齢、職業、保護者自身の歯磨き行動、歯科受診行動、歯科保健知識 ・患児の状況：移動の可否、知的能力の程度、社会性・対人関係 ・歯磨き介助の状況：姿勢、位置、磨き介助時に困難だと感じる部位や内容など ・保護者の負担感 統計方法 完全に回答された状態で回収されたアンケートを分析対象とする。 歯磨き介助負担感と各変数の関連について Fisher の 正確確率検定および Mann-Whitney の U 検定により検討する。単変量解析において有意な関連の認められた変数について、相互に強い相関のないことを確認したうえで独立変数として投入し、歯磨き介助負担感の有無（「負担群」「非負担群」）を従属変数として多重ロジスティック回帰分析を行う。解析は統計ソフト IBM SPSS Statistics 21®を用いて有意水準は5%未満とする。
日本障害者歯科学会への発表	☒ 第△△回学術大会に発表予定 ☒ 日本障害者歯科学会雑誌第〇〇巻に投稿予定 ☐ その他：
研究に要する資金	100,000 円

アンケート、評価シートなどは必ず添付してください。

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。

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。

研究資金について記載してください

研究資金源	☐ 科研費 ☐ 研究助成金 : ☒ その他 : 研究活動費
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	☒ 利益相反自己申告書提出済 利益相反自己申告書を提出してください

【被験者に対する配慮】

被験者へ期待される利益	研究成果により今後の保護者、施設職員などの介助磨きの負担軽減に対する効果的な指導などで貢献できる可能性があるが、被験者には直接的な利益は生じない。 健康上の利益が期待される場合は、対象者個人に生じる具体的な恩恵または、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益について記載してください。
被験者へ予想される危険や不利益	本研究は質問紙を用いた研究であり、身体への危険性はなく、質問内容は精神的侵襲を与えないものであり、患者およびアンケート回答者に及ぼすリスクはない。 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（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）を記載してください。（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）
危険や不利益に対する対応	本研究はこの項目に該当しない。
個人情報などの取り扱い	☒ 匿名化（対応表 有 ・ ☐ 無） ☐ その他：
個人情報管理者	氏名：〇〇 花子 所属：〇〇歯科医院 職名：歯科衛生士 該当する項目に印をつけてください。その他の場合は具体的な内容の記載をお願いします。
同意取得方法	☒ インフォームド・コンセント（ ☒ 行う・行わない） （方法：記載したアンケート用紙の提出を持って同意とみなす。その旨をアンケート用紙に記載しておく。） ☐ インフォームド・アセント（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） 具体的な方法を記載してください。必要に応じて、説明書・同意書を添付してください。
試料・情報の取得	☒ 新たに試料・情報を取得して研究を実施 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究（介入を行う ・ 介入を行わない） ☐ 人体取得の試料を用いる ☒ 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） ☐ 要配慮個人情報（含む・含まない）

	☐ 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) ☐ 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	アンケート用紙は、責任者である〇〇太郎の所属する〇〇歯科医院内の鍵のかかる部屋の書庫に保管する。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	☐ 論文等の発表から 5 年間 ☒ 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 ☐ その他：
廃棄方法	情報提供についての同意の撤回があった場合は、本研究では、情報提供者の同意事項により質問紙等をシュレッダーにより廃棄する。 本研究終了後において、本研究で得られた質問紙を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての資料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	

【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	☐ 本学会倫理審査委員会以外に申請できる所がない ☒ 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 ☐ 申請予定 ☐ 申請中 ☐ 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