※赤字は説明、青字は例になりますので、提出時には削除して下さい。

様式

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 後向き観察研究倫理審査用実施計画書 | | | | | | | | | | 受付番号 | |  | |
| 実施責任者氏名 | | |  | | 実施責任者施設・職 | | | |  | | | | |
| 住所 |  | | | | | | 電話 |  | | | e-mail | |  |
| 研　究　課題　名 | | | 例）歯科訪問診療における既往歴を有する患者を対象とした後向き研究 | | | | | | | | | | |
| 研究実施場所 | | | ○○歯科医院、○○○○センターなど | | | | | | | | | | |
| 研究遂行者（実施責任者及び分担研究者） | | | | | | | | | | | | | |
| 氏　名 | | 施　設 | | 職　名 | | 責任者・研究者・  研究補助者の別 | | 役割分担 | | | | | |
| ○　○　○　○  ○　○　○　○ | | ○○歯科医院  ○○歯科医院 | | 院長  歯科医師 | | 責任者  研究補助者 | | 研究の統括、データ解析  データ収集 | | | | | |
| 研究期間 | | 倫理審査委員会承認後から　令和〇〇年〇〇月〇〇日まで | | | | | | | | | | | |
| UMINへの登録　　　　□有　　　□無 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の目的 | | | | | | | | | | | | | |
| 【研究の背景】  ＊当該研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、当該研究を計画した背景・目的および研究の意義について記載して下さい。  ＊字数制限はありません。  ① 背景（この研究の動機など）：○○について検討する必要がある。  ② 対象（患者・研究対象者の属性など）：●●の患者を対象として・・・  ③ 調査項目（既往歴、検査結果、診断、治療結果など）：××について・・・  ④ 比較調査であれば何と比較するのか：△△と比較することで・・・  ⑤ 目的（何を目的に調査するにか）：★★を明らかとすることを目的とする。  が含まれるように記載してください。  例）  要介療養者の増加に伴い、歯科訪問診療の需要も年々高まっている。歯科訪問診療を必要とする患者の多くは高齢者であり、複数の疾患を合併していることが多く、時に重篤な呼吸・循環器系の疾患を合併していることも少なくない。したがって、歯科訪問診療はハイリスクであり、慎重な対応が必要であると考えられる。そこで本研究では、これまでに当歯科医院で歯科訪問診療を行った患者を対象として、これまでの診療記録（カルテ）から既往歴や服用薬剤等を調査し、訪問歯科診療を必要とする患者の全身的な特徴を分析する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究方法（内容、方法の選択肢、方針、基準を含む） | | | | | | | | | | | | | |
| 【研究の種別】  ・人体試料を採取するか？　□採取する　□採取しない  ・介入研究か観察研究か？　□介入研究　□観察研究  ・多施設共同研究か？　　　□単一施設　□多施設  【被験者および試料・データ等に関する事項】  　［被験者の選定方針、予定数、性別、年齢／除外基準］  　例）  ①2016年4月1日から2019年3月31日の3年間に、〇〇歯科医院で訪問歯科診療を行った患者　　〇〇名を予定する。当院の訪問歯科件数は30件/月であり、3年間の症例集計期間から1,000人が概数である。  ②年齢や性別：20歳以上の男女  ③除外基準  医療面接が十分できず、診療記録（カルテ）の記載が十分でより評価項目の抽出が行えない患者は除外する。  　［インフォームドコンセントの取得方法］  例）  研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。  　［使用する検体（情報）の種類、量、採取方法］  【実施手順・方法】  観察項目（用いる試料・情報）とその実施方法、ならびに統計解析方法について明示してください。  例）  2016年4月1日から2019年3月31日の3年間に、〇〇歯科医院で歯科訪問診療を行った患者を対象として、これまでの診療記録（カルテ）から、年齢、性別、既往歴、内服薬剤、居宅か施設か、日常活動作（ADL）、介護度を後向きに調査し、訪問歯科診療を必要とする患者の全身的な特徴を分析する。それぞれの既往歴、服用薬剤の割合を算出し、性別、年齢、別居宅か施設か、日常活動作（ADL）、介護度の分類別での割合も算出し、統計的解析を行う。  【研究終了後の試料・データの扱い】  ＊保管期間・保管する際の個人情報・保管場所・保管後の対応・保管理由などを記載して下さい。  ＊記録の保管期間は、可能な限り長期間記載して下さい。  ＊将来、他の研究にも用いる場合は、「２２．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性」に記載して下さい。  例）  本研究で収集した情報のうち氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報が含まれているものは、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所に保管し、保管する期間終了後は、完全に抹消し、紙媒体（資料）もシュレッダーにて裁断し廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究結果開示の方法 | | | | | | | | | | | | | |
| ＊研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載して下さい（論文発表・学会発表・インターネット掲載など）。  ＊発表・公開しない場合は、その旨と理由を記載して下さい。  例）  研究結果・成果は学会発表または論文にて公開する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 各施設での倫理審査の有無　　　　　□有　　　□無 | | | | | | | | | | | | | |
| この研究に関連した実績 | | | | | | | | | | | | | |
| 学会発表、論文などを記載してください。 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究に要する費用の種別 | | | | | | | | | | | | | |
| 例）  本研究は、研究責任者が所属する施設の資金を用いて実施する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり（利益相反） | | | | | | | | | | | | | |
| 利益相反の有無　　　　□有　　　□無  有の場合　詳細 | | | | | | | | | | | | | |
| 予想される成果およびその社会的な意義 | | | | | | | | | | | | | |
| ＊研究の目的が達成されると、どのような医学上の貢献や意義があるのか記載して下さい。  例）  訪問歯科診療を行った患者の既往歴や服用薬剤等を分析することで、歯科訪問診療時患者の全身的な特徴を分析ことができ、訪問歯科診療における治療法や管理方法（モニタリング等）に役立てることができる。さらに、全身疾患の主治医と的確に情報交換を行うことにも応用でき、より安全な医療の提供に貢献できることが期待できる。 | | | | | | | | | | | | | |
| 被験者に対する配慮 | | | | | | | | | | | | | |
| 【予想される被験者への危険や不利益の有無、ある場合はその対応】  　　□有　　　□無  有の場合　その内容と対応  【補償の有無、ある場合はその内容】  　□有　　　□無  有の場合　その内容  ・補償保険の加入予定  　　□あり　　□なし  【個人情報の保護の方法】  本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。  【判断能力のない被験者からの同意の取り方】  例）  認知症等で本人の意思が確認できない成人または重度知的障害のある成人が対象であり、代諾者による同意が必要である。  ・匿名化の方法  　　□連結可能　　□連結不可能 | | | | | | | | | | | | | |

* 被験者への説明文書及び同意文書を添付すること　（後ろ向き研究では不要）