

様式 1-1

受付番号 20 -

書式が新しくなっています。

研究倫理審査申請書

2021年 10月 1日 提出

公益社団法人日本小児歯科学会  
理事長 牧 憲司 殿

本委員会への申請は、日本小児歯科学会大会における発表および小児歯科学雑誌, *Pediatric Dental Journal* への論文投稿を行うことを視野に入れた臨床的研究を実施する場合が対象です。

実施責任者 氏名 山田 太郎 印

所属 □□病院小児歯科

職名 部長

実施責任者は、小児歯科学会の会員である必要があります。

以下の研究課題について審査いただきたく、申請いたします。

研究課題： 摂食嚥下障害を有する患児の初診時実態調査

研究の区分：

- 介入研究 (侵襲無 ・ 軽微な侵襲 ・ 侵襲有)
- 前向き観察研究 (侵襲無 ・ 軽微な侵襲 ・ 侵襲有)
- 後ろ向き観察研究
- 公開データベース (JRCT) の登録

後ろ向き観察研究では、侵襲無しの研究のみです。

主たる研究実施機関：

名称： □□病院小児歯科

所在地： 〒000-0000

□□県□□市 00-00

症例報告においては、患者あるいは代諾者に対して同意書に関する書類 (第 6 号様式, 第 7 号様式, 第 8 号様式) を保管, 準備することが必要) を得ていれば、「研究倫理審査申請書」(第 1-1 号様式) および研究倫理審査用実施計画書 (第 1-2~1-5 号様式) を提出する必要はありません。

電話： 000-000-0000

FAX： 000-000-0000

学会が交付する研究倫理審査承認書に記載の許可日から研究の実施が可能となりますので、既に研究が開始されている場合は審査対象とされませんのでご注意ください。

研究期間： 承認後 ~ 2024 年 3 月 31 日 (最長5年間) 提出時には削除して下さい

様式 1-2

研究倫理審査用実施計画書 (1)

実施責任者 氏名：山田 太郎  
 所属：□□病院小児歯科  
 職名：部長

研究課題名：

摂食嚥下障害を有する患児の初診時実態調査

研究実施場所：

□□病院小児歯科

研究遂行者は申請日から 1 年以内の受講が必要

研究遂行者 (実施責任者及び分担研究者)

氏名	所属	職名	役割分担	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 および受講年月日
山田 太郎	□□病院小児歯 科	部長	データ解析、論文 作成	第 59 回日本小児 歯科学会 研究 倫理セミナー・ 2021 年 5 月 10 日
白鳥 花子	□□病院小児歯 科	歯科医師	データ収集、統計 解析	ICR 臨床研究入 門 e-Learning 受 講・ 2020 年 12 月 1 日

共同研究機関  あり  なし

ありの場合

研究遂行者が複数名  
の場合は、役割を明確  
にしてください。

機関名	分担研究者氏名	役割分担	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 有無	および受講年月日

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

様式 1-3

研究倫理審査用実施計画書 (2)

研究内容 :

研究の背景

周産期医療の発展に伴い、新生児死亡率が低下する一方で、全身疾患または運動機能障害により、摂食嚥下機能に問題を有する患児も見受けられる。摂食嚥下障害を認める小児患児は、形態の成長発育と機能獲得が同時に進行する発達期にあり、準備期、口腔期に問題を抱えることが多く、歯科的な専門評価と指導が必要かつ不可欠である。本院小児歯科では、小児の歯列咬合の管理や口腔衛生指導を主眼におきながら、発達期摂食嚥下障害専門外来を開設し摂食指導を行ってきた。

研究の目的

本研究では、発達期摂食嚥下障害専門外来を受診した患児を対象とし、初診時の実態を把握し、評価することを目的とした。

新規性、予想される成果と社会的な意義

本研究結果より、□□県の摂食嚥下障害を有する患児の初診時実態を抽出することにより、多職種による様々な視点からの支援を検討することができ、さらに他の医療機関や教育機関、施設との緊密な連携を図り、より多くの患児に対して早期介入が可能となる体制を構築することが可能となる。

本研究に関連した過去の実績

該当なし

過去に本研究と関連した研究を学会や論文で発表していたら、記載してください。

研究の概要

対象は、平成 22 年 7 月から平成 28 年 3 月までの 5 年 8 か月の間に本院発達期摂食嚥下障害専門外来を初診で受診した 18 歳未満の患児を対象とする。対象患児の診療記録より、年齢別初診患児数、年度別初診患児数、摂食嚥下障害の原因となる基礎疾患、出生時体重および週数、歯列咬合摂食嚥下機能評価粗大運動発達、呼吸状態、栄養摂取方法について後方視的に検討を行う。歯列咬合は Hellman の歯齢を採用し、摂食嚥下機能評価は向井らの評価項目を参考に、基礎疾患は ICD-10 分類に準じて分類する。

研究に要する資金 (金額, 用途, 出資者あるいは出資機関を記入)

¥20,000 円  
印刷用紙、ファイルなど  
本院における研究経費

必要な研究経費を記載してください。少額であっても研究経費について必ず記載してください。

利益相反

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

所定の利益相反自己申告書提出済 (別掲)

報告の義務

(日本小児歯科学会研究倫理審査委員会)

- ☑ 研究代表者は、研究に係わる実施状況を1年に1回以上、所定の様式により日本小児歯科学会理事長宛てに経過報告書を提出す  
(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

## 様式 1-4

### 研究倫理審査用実施計画書 (3)

#### 研究方法

被験者選定の方法および基準：

対象は、平成 22 年 7 月から平成 28 年 3 月までの 5 年 8 か月の間に本院発達期摂食嚥下障害専門外来を初診で受診した 18 歳未満の患児とする。

被験者の除外基準：

特に設けない。

研究の内容によって、対照群と実験群が必要になる場合があります。

被験者数：

予定被験者総数： 200 名  
被験者の内訳： 200 名 (グループ分けする場合にはグループ毎に記載)  
被験者数の設定根拠：年平均 50 名程度が受診しているため

研究方法 (採取する試料・情報の種類・量・採取方法も記載)：

対象患児の診療記録より、後方視的に資料を抽出し検討を行う。歯列咬合は Hellman の歯齢を採用し、摂食嚥下機能評価は向井らの評価項目を参考に、基礎疾患は ICD-10 分類に準じて分類する。

試料・情報管理方法：

個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、特定の個人を識別することができる情報への匿名化を行い、匿名化した情報のみを使用して研究を行う。個人情報を含むデータおよび対応表は、施錠可能な保管庫にて管理する (データ管理者：山田太郎)。本研究の成果を公表する場合には、個人の特定が不可能な状態で行う。

調査・研究項目、分析法 (統計解析の方法) を具体的に記載してください。

解析項目：評価項目・統計解析の方法

年齢別初診患児数年度別初診患児数、摂食嚥下障害の原因となる基礎疾患、出生時体重および週数、歯列咬合摂食嚥下機能評価粗大運動発達、呼吸状態、栄養摂取方法についてカイ二乗検定、スピアマンの順位相関係数を用いて解析を行う。

研究終了後の試料・情報の取り扱い方法：

研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告され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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、実施責任者が責任をもって適切に保管する。得られた情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄する。

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)



- インフォームド・コンセントを行う必要がない  
理由：後戻り研究であるため対象者全員のインフォームドコンセントが困難  
研究対象者への周知方法：オプトアウト
  
- 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)
- 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを行う  
電磁的方法による説明及び同意方法・説明内容 (別添提出のこと)
- 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する  
(試料・情報の提供に関する記録を作成)

インフォームドコンセントの取得方法：

後戻り研究であるため、本研究のオプトアウト (添付資料：□□病院小児歯科を受診された患者さまへ) を本院内に掲示する。

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

インフォームド

該当し

該当す

\* (未)

後ろ向き研究では、過去に得たインフォームドコンセントは無効で、研究が承認された後に対象となる患者さんに対してインフォームドコンセントを得る必要があります。しかし、実際にはすべての患者さんから適切な同意を受けることが難しい場合は、オプトアウトを用いることができます。オプトアウトとは、お一人ずつ文書で説明して同意を得る代わりに、研究の概要を公開し、研究が実施されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法のことを言います。

取得したインフォームドコンセント書類の管理責任者

氏名：

所属：

職名：

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

## □□病院小児歯科を受診された患者さまへ

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されること

を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

①研究課題名	摂食嚥下障害を有する患児の初診時実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	平成 22 年 7 月から平成 28 年 3 月までの 5 年 8 か月の間に本院発達期摂食嚥下障害専門外来を初診で受診した 18 歳未満の患者さん
③概要	周産期医療の発展に伴い、新生児死亡率が低下する一方で、全身疾患または運動機能障害により、摂食嚥下機能に問題を有するお子様も少なくありません。本院小児歯科では、お子様の歯列咬合の管理や口腔衛生指導を主眼におきながら、発達期摂食嚥下障害専門外来を開設し摂食指導を行って参りました。 今回、私たちは発達期摂食嚥下障害専門外来を受診したお子様を対象とし、初診時の実態を把握するため本研究を計画しました。
④申請番号	承認後に記載
⑤研究の目的・意義	本研究を実施することにより、多職種による様々な視点からの支援を検討することができ、さらに他の医療機関や教育機関、施設との緊密な連携を図り、より多くのお子様に対し早期介入が可能となる体制を構築することができます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2022年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている、摂食嚥下障害の原因となる基礎疾患、出生時体重および週数、歯列咬合摂食嚥下機能評価粗大運動発達、呼吸状態、栄養摂取方法を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴 (年齢、性別、基礎疾患情報、出生時・成長発育時の基本情報等)
⑨利用の範囲	□□病院小児歯科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	□□病院小児歯科 部長 山田太郎
⑪お問い合わせ先	□□病院小児歯科 医局 Tel : 000-000-0000 E-mail : 0000@000 0000

・倫理審査委員会の承認 ・当該研究への参加・不参加に関する拒否機会の保障などが必要です。