

対象者さんおよびご家族の方へ

「介護保険施設における  
歯科専門職による  
口腔管理に関する調査」

についてのご説明

第2版

作成日：2024年10月16日

『\_\_\_\_\_病院』

登録期間：実施許可日～2025年3月31日

研究期間：実施許可日～2028年3月31日

## はじめに

この冊子は、本学（当研究所）において行われている「介護保険施設における歯科専門職による口腔管理に関する調査」という研究について説明したものです。担当歯科医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当歯科医師にお渡しください。

### 1. 研究について

それぞれの病気の診断・治療やケアは、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な医療やケアをみなさまにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療・ケアの方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。研究はみなさまのご理解とご協力によって成り立つものです。

本学（当研究所）では、医療の発展に貢献するため、積極的に研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、研究に参加される方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

### 2. この研究の意義と目的

歯や口の健康状態が全身状態や生活の質に影響を与えることが近年明らかとなっています。特に要介護高齢者では歯や入れ歯の問題が生じやすいため、歯や口の問題を早い段階で見つけ、適切に対処することが重要です。

私たちはこれまでの研究で、歯科医師・歯科衛生士等歯科専門職による歯や口の管理が、施設入所者の肺炎発症や低栄養を予防することを明らかとしました。今後、施設におけるお口の管理体制をさらに充実させるために、施設職員と歯科専門職との連携強化が欠かせません。この研究では、同意していただいた入所者の方の歯・口の管理状況や健康状態に、施設職員と歯科職の連携体制等がどのように影響しているかを明らかにし、連携体制の強化と令和9年度介護報酬改定（口腔衛生管理関連）のための根拠づくりに役立てることを目的としています。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる方

介護老人福祉施設、介護老人保健施設及びグループホーム等に入所しており、要介護（要支援を含む）認定を受けている、年齢が65歳以上の方を対象とします。

なお、この研究では上記の方が対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい方を対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となり、研究へのご協力に同意いただいた方に関して、施設職員による口腔・栄養状態調査と、調査員（歯科医師、歯科衛生士、管理栄養士）による口腔検査を行います。研究期間内に退所や施設の移動があった場合には、その理由についても施設職員により回答していただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、口腔ケアの方法が変わることは全くありません。

この研究期間中に、調査および観察を行います。すべての項目は、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。

##### <口腔・栄養検査>

- 1) 基本情報（年齢、性別、介護度、生活自立度、歩行、入所歴、退所予定、看取り希望、入院の有無、病歴、入所後の歯科治療）
- 2) 介護報酬加算に関する情報
- 3) 低栄養リスク評価（身長、体重、血清アルブミン値、摂取カロリー、食事時間、喫食率、栄養摂取方法、食事形態、食欲等）
- 4) 認知機能評価
- 5) 基本的日常生活動作（ADL）評価
- 6) 口腔関連項目（口腔の健康状態、義歯の使用状況、口腔清掃習慣、口腔清掃の自立度、嚥下質問紙、直近1年間の歯科治療等）
- 7) 健康関連QOL（喜怒哀楽やコミュニケーションの様子）

##### <口腔検査>

- 1) 口腔の症状について（口腔の健康状態、構音明瞭度（オーラルディアドコキネシス）、反復唾液嚥下テスト、改訂水飲みテスト（日常的に水を飲んでいる方のみ）、口腔湿潤度（ムーカス））
- 2) 口腔内の状態（インプラント有無、歯式、歯数、咬合状態、義歯、舌苔付着状況、歯科治療受診の必要性）

##### <転帰調査>

- 1) 転帰（転帰とその理由）

\*スケジュール表

	調査 開始前	調査期間（4年間）			
		開始時	1年後	2年後	3年後
同意	○				
口腔・栄養検査		○	○	○	○
口腔検査		○	○	○	○
転帰調査*			△	△	△

※転帰調査は翌年の調査時に施設にいなかった方について施設職員の方に記載していただきます。

(3) 研究の内容

研究目的で実施した口腔・栄養状態調査を用いて歯・口の健康管理が困難となる要因を探ることに加え、適切な施設職員・歯科専門職の歯・口の健康管理における関わり方を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当歯科医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの入所者の方には、施設職員の方による口腔・栄養状態調査及び調査員による口腔検査を行う際のみご協力いただきます。口腔・栄養状態調査は施設職員の方に記載していただきます。調査は年1回（1日）、4年間継続し、計4回（令和6年度からの参加者については3年間、計3回）行います。転帰調査は、2回目以降の口腔・栄養検査及び口腔検査時、施設にいなかった方について、施設職員の方に記載していただきます。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、関連学会等において発表することにより公表いたします。

## 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、介護保険施設及びグループホーム入所者における口腔衛生管理体制が充実し、利益を受ける可能性があります。また、将来の施設入所者の歯・お口の健康に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、歯・口の健康状態に関する調査をいたします。この調査時間は約15分を要しますが、あなたの健康状態に影響を与えないものと考えており

ます。

## 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 年に1回(4年間継続)の施設職員によりあなたの口腔・栄養状態調査及び転帰調査に回答していただくこと
- ③ 年に1回(4年間継続)の歯・口の健康状態に関する調査をさせていただきますこと

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2028年3月31日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、2000名の入所者の方の参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当歯科医師からご説明いたします。また、中止後も担当歯科医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この研究全体が中止となった場合

- ③ その他、担当歯科医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、通常的生活を行いながら、アンケート及び対面調査によるデータを利用させていただくものですが、あなたの健康や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の調査データについてはお知らせいたしません、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当歯科医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の対象者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当歯科医師にお申し出ください。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局及び共同研究機関に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたの研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

### (2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

将来的に実施される研究や提供先となる研究機関に関する情報については、〇〇病院のホームページ等に掲載いたします。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究で行われる対面による歯・口の健康に関する調査は、従来行われてきた安全性が確認されている検査であり、健康被害が起こる可能性は極めて低いと考えられますが、万が一この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当歯科医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて治療を行います。予めご了承ください。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、厚生労働省老人保健健康増進等事業の資金で実施します。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

## 14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究代表者】

北海道大学 大学院歯学研究院 口腔健康科学分野 高齢者歯科学教室  
渡邊 裕

### 【研究事務局】

北海道大学 大学院歯学研究院 口腔健康科学分野 予防歯科学教室

佐藤 美寿々  
060-8586  
北海道札幌市北区北13条西7丁目  
011-706-4257

【共同研究機関・責任者】

北海道医療大学 内ヶ島 伸也  
東北福祉大学 渡部 芳彦  
東北大学 竹内 研時  
新潟大学医歯学総合病院 伊藤 加代子  
東京都健康長寿医療センター 平野 浩彦  
日本歯科大学 菊谷 武  
国立長寿医療研究センター 釘宮 嘉浩  
大阪歯科大学 糸田 昌隆  
藤田医科大学 吉田 光由  
九州大学 水谷 慎介  
愛知学院大学歯学部高齢者・在宅歯科医療講座 木本 統  
東京科学大学 中川 量晴

【研究協力機関】

医療法人社団 永光会  
医療法人 敬英会  
医療法人社団 東北福祉会  
医療法人 平成会  
社会福祉法人 明日佳  
社会福祉法人 池田博愛会  
社会福祉法人 近江薫風会  
社会福祉法人 奥湯村福祉会  
社会福祉法人 こうほうえん  
社会福祉法人 仁成福祉協会  
社会福祉法人 聖和会  
社会福祉法人 台東区社会福祉事業団  
社会福祉法人 多々良福祉会  
社会福祉法人 東京救護協会  
社会福祉法人 西春日井福祉会  
社会福祉法人 山梨檉の会  
社会福祉法人 六心会  
メディカル・ケア・サービス（北海道大学）

ケアユー株式会社（九州大学）

【データ入力機関（外部委託）】

株式会社札幌メールサービス

代表取締役 佐々木 裕二

住 所：札幌市東区北8条東11丁目1番39号

電 話：011-704-2111（代）

## 15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<本学（当センター）における実施体制>

【研究責任者】

所 属： \_\_\_\_\_

責任者名： \_\_\_\_\_

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_

担当者名： \_\_\_\_\_

【連絡先・相談窓口】

\_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_

電 話： \_\_\_\_\_