

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名

「歯科医療機関連携強化加算」の新設を契機とした当院における医科歯科連携推進の試みとその評価

2. 研究責任者名

所属

職名

栗林 伸一 [研究指導]

三咲内科クリニック

理事長（医師）

研究の目的・意義

糖尿病と歯周病は、お互いに影響し合う病気です。血糖値が高い状態が続くと、歯周病になりやすく、悪化しやすくなります。また、歯周病があると、血糖値の管理が難しくなることがあります。歯周病が進んだり、歯を失ったりすると、食べ物をかみにくくなり、糖尿病の治療に必要な食生活にも影響することがあります。

当院ではこれまで、糖尿病と歯周病の関係や、歯科を受診する大切さをお伝えしてきました。しかし、情報をお伝えするだけでは、十分に歯科受診につながらないことがありました。

そこで当院では、普段の診療の中で、お口の状態を質問票で確認し、必要に応じて歯科への紹介を行います。また、患者さんの同意のもと、当院と歯科の間で診察や治療に関する情報を共有し、協力して診療を進めています。

この研究では、こうした取り組みの後に、どのくらいの患者さんが歯科を受診したか、歯科から当院に診察や治療の情報が届いたかなどを調べます。また、歯科受診につながりやすい状況や、この取り組みを普段の診療の中で続けていけるかについても調べます。

この研究を通して、患者さんが必要な歯科診療を受けやすくなる方法を考え、糖尿病とお口の健康をあわせて支えられる診療に役立てたいと考えています。

4. 研究の対象となる方

三咲内科クリニックに通院する糖尿病の患者さんのうち、歯周病の予防や診断、治療のために歯科受診が必要と判断された方を対象とします。研究説明書を用いて個別にご説明し、ご自身の意思で参加を希望され、同意書に署名いただいた方にご協力をお願いします。歯科への紹介状をお渡しした研究参加者 122 名を予定しています。

5. 研究の方法

当院では、通常の診療の中で、患者さんのお口の状態を確認し、必要に応じて歯科へ紹介するとともに、歯科と診察・治療の情報を共有する取り組みをすでに行っています。

本研究は、この取り組みについて、研究への参加に同意いただいた患者さんの、その後の歯科受診状況などを継続して調べる「前向き観察研究」です。研究のために新たな薬の使用、検査や治療を追加することはありません。

① 研究の説明と同意

研究の内容を説明書を用いてご説明し、ご質問にお答えします。内容をご理解いただき、ご自身の意思で参加を希望された場合に、同意書に署名していただきます。研究のための質問票調査や情報の収集・利用は、文書による同意をいただいた後に開始します。

② お口の状態や診療情報の確認

質問票で、歯ぐきの出血や腫れ、口臭、かみにくさ、歯のぐらつき、これまでの歯科受診、かかりつけ歯科医の有無、歯科受診に対する考えなどをお聞きします。回答したくない項目には、回答しなくてもかまいません。

また、カルテから年齢、性別、糖尿病にかかってからの期間、HbA1c、BMI、糖尿病の治療内容などを確認します。

③ 歯科受診と歯科からの返信の確認

通常の診療で歯科への紹介状をお渡しした後、実際に歯科を受診されたかを確認します。また、患者さんの同意のもと、歯科から当院に届いた診察や治療の内容を確認し、研究に利用します。当院と歯科の間でやり取りする情報と、その研究への利用については、あらかじめご説明します。

④ 歯科受診につながった状況の検討

紹介状をお渡しした患者さんのうち、歯科を受診した方の割合や、歯科から当院に診察・治療の情報が届いた割合などを調べます。また、年齢、糖尿病の状態、お口の症状、これまでの歯科受診状況などと、その後の歯科受診との関係を調べます。

⑤ 取り組みを続けていけるかの確認

紹介状などの書類を作る時間、医師やスタッフの作業時間や負担、書類の記入漏れや確認が必要になった件数などを、可能な範囲で調べます。これらをもとに、この取り組みを普段の診療の中で続けていけるかを検討します。

6. 研究実施期間

倫理審査の承認および研究機関の長の許可を得た後から 2028 年 3 月 31 日まで

7. 研究に用いる試料・情報の種類

●試料(研究に使う物質など)：本研究では、人体から採取した試料は使用しません。

●情報(カルテ情報、アンケートなど)：年齢、性別、糖尿病罹病期間、HbA1c、BMI、糖尿病の病型および治療内容、合併症、抗血栓薬の使用状況、口腔内自覚症状、歯科受診歴、かかりつけ歯科医の有無、歯科受診に対する意識、質問票への回答、医科から歯科への診療情報提供の状況、歯科受診の有無、歯科医療機関からの返信内容、歯科所見および治療内容等。

●その他：診療情報提供書等の作成に要した時間、医師およびスタッフの作業時間・業務負担、書類の不備や再確認を要した件数等。

8. (資料・情報を) 利用する者の範囲

本研究で収集したデータは、以下の者が研究目的の範囲内で利用します。

- ・研究責任者および研究分担者

研究に使用するデータは、氏名、住所等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の ID を付与した上で利用します。

9. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報は、氏名や生年月日等の個人を直接特定できる情報を削除し、代わりに研究用の符号を付け、研究データとして利用します。研究用の符号と個人を特定するための情報との対応表は、研究データとは分けて厳重に管理します。

研究データはパスワード等によりアクセスを制限し、研究責任者および研究分担者が適切に管理します。

研究成果を学会等で発表したり、論文として公表したりする場合にも、個人が特定されることのないようにします。研究データは、研究終了日から5年間保し、保管期間満了後、紙媒体はシュレッダー処理、電子媒体は復元不可能な方法で廃棄をします。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

本研究への参加は自由意思によるものであり、研究に参加されない場合や、研究への参加後に研究データの利用を中止したい場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。理由を示すことなく、電話または来院時の申し出により、いつでも同意を撤回できます。撤回された場合、その後の研究目的の情報収集・利用を中止し、本人のデータを識別できる範囲で研究用データから除外します。なお、既に公表された結果や、集計済みで本人のデータを識別できない結果からは取り除けない場合があります。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究に関するお問い合わせ・同意撤回の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：瀧村 里美（研究代表者）

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222