

1) 倫理審査申請書 様式 1、2…の例

様式 1

西暦 2020 年 X 月 Y 日

一般社団法人日本歯内療法学会
理事長 殿

申請者 (医療施設及び研究機関の長)
所属 タロウ歯科クリニック
氏名 歯内 太郎 印

倫理審査申請書 (新規・変更)

下記について、倫理審査を申請します。

記

1. 研究課題名 ヒト下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数の検討
2. 研究責任者の所属・氏名 所属 タロウ歯科クリニック 職名 医院長 氏名 歯内 太郎
3. 研究の目的および研究計画の概要 日本人における下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数の詳細は明らかにされていない。根管治療に有用な情報を提供するため、歯科用 CT を用いて、下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数を検討する。
4. 研究実施に当たっての倫理上の問題点 例 1: タロウ歯科クリニックにおいて重度の歯周炎と診断され、治療方針として抜歯と判断された上で、患者の同意のもと抜歯を行い、加えて、研究に使用されることに研究対象者の同意が得られた下顎第一大臼歯を用いる。ゲノム解析を行うことはなく、匿名化し、研究終了後は、歯を廃棄する。したがって、研究対象者への不利益や危険はなく、倫理上の問題点はない。 例 2: タロウ歯科クリニックにおいて隣在歯などの根管治療の術前診査のために歯科用 CT 撮影が実施され、撮影目的部位に加えて、根管の形態・数の分析が可能な下顎第一大臼歯の画像が含まれている場合、患者に使用目的を説明し、同意のもと、画像を分析する。したがって、研究対象者への不利益や危険はなく、倫理上の問題点はない。 例 3: タロウ歯科クリニックにおいて、2000 年から 2016 年までの間に、抜歯後、保存しておいた下顎第一大臼歯を使用する。対応表もなく誰のものかが不明な状態で、ゲノム解析も行わないので、研究対象者への不利益や危険はなく、倫理上の問題点はない。
5. 主な実施場所 : タロウ歯科クリニック 実施期間 : 承認後 ~2025 年 3 月 31 日 (解析期間含む)

- 備考
1. (新規・変更)：いずれかに○をつけること
 2. 審査対象となる研究計画書（様式2）を添付すること
 3. 用紙の大きさはA4とすること
 4. 研究計画変更の場合は、上記1～5の変更内容および理由を記入するとともに、変更後の研究計画書（様式2）および変更前と後の対比表を作成し提出すること。
なお、変更対比表は規定の様式を使用すること

研究課題名：ヒト下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数の検討

研究組織（所属・職・氏名）

研究責任者：

所属 タロウ歯科クリニック 職名 医院長 氏名 歯内 太郎

研究分担者：

所属 タロウ歯科クリニック 職名 歯科医師 氏名 保存 次郎

所属 職名 氏名

所属 職名 氏名

共同研究機関（申請者と異なる別の機関）：

共同研究機関（分担施設）は、主施設から提出の本倫理申請が承認されるのみでは、研究を開始できません。共同研究機関（分担施設）が研究を開始するには、主施設からの本倫理申請が承認された後、共同研究機関（分担施設）も倫理申請書を提出し、承認を受ける必要があります。

なし

あり（申請者の役割 主施設 分担施設）

機関名 サブロウ歯科医院 責任者名 歯周 三郎 役割等 抜去歯の獲得
画像の獲得

機関名 シロウ歯科医院 責任者名 修復 史郎 役割等 抜去歯の獲得
画像の獲得

提供が行われる試料・情報の項目

（どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載してください。）

例 1：サブロウ歯科医院およびシロウ歯科医院において重度の歯周炎と診断され、治療方針として抜歯と判断された上で、患者の同意のもと抜歯を行い、加えて、本研究に使用されることに同意が得られた下顎第一大臼歯

例 2 : サブロウ歯科医院およびシロウ歯科医院において、隣在歯などの根管治療の術前診査のために歯科用 CT 撮影が実施され、撮影目的部位に加えて、根管の形態・数の分析が可能な下顎第一大臼歯の画像が含まれている場合、患者に使用目的を説明し、同意が得られた画像（電子媒体）

例 3 : サブロウ歯科医院およびシロウ歯科医院において、2000 年から 2016 年までの間に、抜歯後、保存されていた下顎第一大臼歯

研究の種類

介入研究 観察研究

侵襲： なし 軽微な侵襲あり あり（軽微な侵襲を除く）

介入： なし
 あり（種類： 食品、 生活習慣、 治療、 その他）

研究に関する業務の一部（解析、分析）委託

該当なし

該当あり

委託内容

監視方法

研究の背景

日本人における下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数の詳細は明らかにされていない。歯科用 CT を用いて日本人の下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数を検討し、根管治療に必要な根管の解剖学的特徴に関する有用な情報が必要とされている。

研究計画

1) 意義

日本人の下顎第一大臼歯近心根の根管形態を 3 次元的に解析することによって、主根管を見落とすことなく、根管治療を成功に導くことができる。

2) 目的

歯科用 CT を用いて日本人の下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数を検討すること

3) 研究対象者の選定基準

- ・ 20 歳から 60 歳までの成人
- ・ う蝕などによる歯冠崩壊がない下顎第一大臼歯
- ・ 充填物や補綴物によって障害となる陰影が映し出されていない下顎第一大臼歯
- ・ デンタル X 線写真あるいはパノラマ X 線写真において、歯根が完成している、根管が根尖部付近まで確認できる、かつ根管治療・充填が施されていない下顎第一大臼歯

4) 期間および目標症例数

研究期間：承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

目標症例数：男性、左側 100 歯、右側 100 歯

女性、左側 100 歯、右側 100 歯

合計 400 歯

5) 方法

- ・ 撮影条件と補正方法
- ・ 歯根と根管の観察方法と分析方法（根管形態は Vertucci の分類に従って分類）
- ・ 統計分析
などを具体的に記載する。
- ・ 多施設共同研究の場合で、施設間で匿名化した試料・情報のやりとりがある場合には、提供先および提供元の機関名、提供先および提供元の研究責任者名、提供する試料・情報の項目、試料情報の取得の経緯（本研究取得した●●等）を記載してください。

6) 期待される効果

具体的に記入する

研究対象者の安全性に関する問題点とその対策

（未承認の医薬品等を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること）

1) 研究対象者に予想される利益とリスクおよびリスクを最小化する対策

- ・ 医療廃棄物となる歯の採取のため、研究対象者への不利益や危険はない（例 1）。

- ・撮影目的部位があり、撮影範囲に含まれる画像を使用するため、研究対象者への不利益や危険はない（例2）。
- ・通常診療の検査の二次利用のため、本研究では患者に対して侵襲性はない（例2）。
- ・抜歯後、廃棄せずに保存しておいた歯で、対応表もなく誰のものかが明らかに不明の状態なので、研究対象者への不利益や危険はない（例3）。
- ・根管治療に有用な根管形態の情報を得ることができる（例1、例2、例3）。

2) 研究対象者に不利益が生じた場合の措置

本研究は、抜歯後の根管の分析なので、本研究によって研究対象者に健康被害が生じることはない。抜歯後に生じる健康被害（例えば、疼痛）は、本研究が原因でない。したがって、通常の保険診療と同様に研究対象者の健康保険を用いて治療する。

3) 重篤な有害事象が生じた場合の対応（侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く））

あり

（具体的な対応手順）

日本歯内療法学会が定める人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の手順書に従い、規定の様式を用いて報告書を作成し、日本歯内療法学会理事長に提出する。

なし（侵襲を伴わないため）

4) 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）

あり（具体的な対応手順_____）

なし（侵襲を伴わないため）

倫理的問題点など

1) 個人情報の保護の方法

(1) 研究対象者の識別が：できる できない

匿名化：する しない

対応表：あり なし

(2) 個人情報管理者（解析に関わらない専任の担当者を管理者とすること）

所属：タロウ歯科クリニック 氏名：口腔 ルミ

(3) 具体的な保護の方法

- 1) 試料および解析結果において個人を識別できる情報（氏名、生年月日など）を削除し、独自の記号を付与した後、タロウ歯科医院でのみ使用する。

- 2) 個人情報管理者は個人情報と記号の対応表を移動媒体内（USB など）に保存し、保管管理はタロウ歯科医院の施錠式キャビネットを用いて行う。
- 3) 電子化された資料と解析結果はタロウ歯科クリニックにあり、外部から切り離された、かつパスワードで保護されたコンピューター内に保存する。
- 4) 個人情報は研究期間が終了するまでタロウ歯科クリニックの個人情報管理者が責任を持って管理する。
- 5) 研究終了時全ての情報は個人が特定できない状態にして廃棄する。
- 6) 対応表は外部に提供することはなく、結果の発表等の際して個人を特定できる情報は公開しない。

2) インフォームド・コンセントのための手続きなど

(1) インフォームド・コンセント

なし 既存試料・情報を利用する場合で対応表もなく匿名化されたものが誰のものかが分からない状態でゲノム解析も行わない場合

■ 文書による同意 →例1と例2の場合

口頭による同意+記録作成

オプトアウト

(ホームページ (学会ホームページ、 研究室などのホームページ)

ポスター掲示

■ その他 (■ 公開：ポスターによる研究を行うことの通知) →例3の場合

* HP の場合はトップページ、ポスターの場合は医院の入口など目立つところに掲示してください。

(2) 代諾者（本人からインフォームド・コンセントを取得出来ない場合）

■ なし

あり

疾患等による場合 未成年の場合 死者の場合

3) インフォームド・アセントを得るための手続き

(1) インフォームド・アセント あり なし

(2) 説明方法

4) 研究対象者およびその関係者から相談があった場合の対応

研究対象者等から本研究に関する相談等があった場合は、研究責任者等が誠意を持って対応する。

5) 研究対象者から採取した生体材料および研究に用いた情報、資料の取扱いについて (保管・廃棄方法、目的外使用を行なう場合はその範囲、管理責任者（所属、名）)

(1) 試料等の種類

歯、画像情報、本研究に係る資料や医療情報

(2) 保管・廃棄方法

採取歯および本研究に係る資料や医療情報は、それぞれ、鍵のかかるフリーザーおよび外部とインターネットでつながっていない、かつパスワードで保護されているパソコンに保存する。保存期間はそれぞれ研究終了3年後までとする。

本研究に係る資料や医療情報などを廃棄する場合は、個人情報の取り扱いに十分に注意する。抜去歯は医療廃棄物として、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない状態で完全に削除する。

(3) 取得した試料、情報等の保管責任者

所属：タロウ歯科クリニック 氏名：保存 次郎

(4) 将来の研究のための使用あるいは他の研究機関に提供する場合

該当なし

該当あり

内容：

(5) 管理責任者：所属 氏名

(6) その他特記事項

国内外での類似研究（概要および見解）

- ・ 類似研究の概要を述べる。
- ・ 類似研究と本研究との相違点を記載する。

研究資金の調達方法

- ・ 研究資金名を記載ください。

研究の実施状況報告および中止（終了）報告

1) 研究の実施状況

規定の様式により日本歯内療法学会理事長に提出する。

(介入研究は1年毎に、非介入研究は3年毎に提出)

3年毎に提出必要。

2) 研究の中止あるいは終了時

3か月以内に**規定の様式**により日本歯内療法学会理事長に提出する。

モニタリング・監査

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う研究

該当なし

該当あり

モニタリング実施体制と手順

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当なし

該当あり（判断方法：_____）

研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）

該当なし

該当あり（対応：_____）

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当なし

該当あり（対応：_____）

本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合

該当なし

該当あり（対応：_____）

利益相反状況

なし

本研究に関する利益相反申告書を提出してください。

あり

状況：

研究対象者の経済的負担など

(1) 経済的負担： なし あり（内容：_____）

(2) 謝礼： なし あり（内容：_____）

研究に関する情報公開の方法

該当しない（介入を伴わない研究の場合）

該当する（介入を伴う研究の場合、研究を公開するデータベースへの登録義務あり）

データベース

国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）

公益社団法人日本医師会（JMA CCT）

一般財団法人日本医薬情報センター

その他（_____）

以下の①、②、③を添付すること。

- ① 研究対象者への説明文書（研究計画書の内容をわかりやすく記述すること）
- ② 同意文書および同意撤回文書
- ③ その他参考となる資料（薬剤、医療機器の添付文書など必要に応じて）