

後期高齢者歯科健診受診者における口腔と全身の健康との関連

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野では、現在宮崎県後期高齢者医療の被保険者を対象として、口腔の健康状態と医療費に関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、(西暦)2029年8月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

医療技術の高度化に加えて人口の高齢化は医療費の増加に拍車を掛けており、医療費の伸びはわが国の経済財政の大きな課題となっています。様々な医療費適正化対策が推進されていますが、口腔の健康の維持も医療費抑制に寄与する可能性があります。

これまで、口や歯の健康と医療費に関する調査は、レセプト(診療報酬明細書)から得られる情報をもとに解析されることが多く、歯がない人や歯科医院を受診していない人の状況を把握できないといった欠点がありました。

宮崎県では、後期高齢者医療の被保険者を対象とした歯科健診(いきいき歯つらつ健診)を実施しています。この健診では歯科医師が口腔診査を行っているため、レセプトデータよりも口腔の健康状態を正確に把握することができます。本研究の目的は、宮崎県いきいき歯つらつ健診で得られたデータを解析し、高齢者の口や歯の状態、健康状態、医療費との関連を検討することです。本研究で、高齢者の口腔の健康増進は医療費抑制や健康増進に貢献することを示すことができれば、地域での歯科保健事業を推進させることが可能となります。

3. 研究の対象者について

宮崎県後期高齢者医療の被保険者で、2019~2023年度に歯科健診(いきいき歯つらつ健診)を受診した方(5,000名)を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保管されている以下の情報を用いて、口や歯の状態、健康状態、医療費との関係を調べます。宮崎県歯科医師会から歯科健診と医療費のデータを受け取る予定です。取得した情報の関係性を分析し、口や歯の状態の医療費に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

性別、年齢

現在歯数、歯周組織状態、義歯の装着、咬合状況、反復唾液嚥下テストの結果、頬の膨らまし検査結果、オーラルディアドコキネシス、歯科受診の有無、喫煙、口腔保健行動

身長、体重、疾患の有無(糖尿病、脳卒中、心疾患、がん、肺疾患、骨粗鬆症、高血圧、精神疾患、

認知症)、医療費

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

個人が識別できない状態で情報を受け取り、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究で用いた情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・教授・竹下 徹の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野において同分野教授・竹下 徹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

「利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費に関する費用であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 竹下 徹	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田美智子 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 澤田ななみ 九州大学大学院歯学系学府 大学院生 中江萌々	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	一般社団法人 宮崎県歯科医師会/会長・上窪高志	既存の情報の提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔予防学分野 准教授 古田 美智子
-----	------------------------------------

(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：mfuruta@dent.kyushu-u.ac.jp
--------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀