

研究へのご協力をお願い

研究課題名「要介護高齢者の Oral Health Assessment Tool(OHAT)と 全身状況の評価の関係」

東京歯科大学老年歯科補綴学講座

研究責任者：助教・齋藤 壮

この度、東京歯科大学老年歯科補綴学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出いただき、不同意書の提出をお願いいたします。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

介護施設での入所者様のお口の状態の管理は、施設の看護師や介護職員等の施設職員の協力が必要不可欠です。そのため、当施設では入所者様のお口や入れ歯の状態を評価するシステムである Oral Health Assessment Tool(以下 OHAT)を使用し、入所者様のお口の情報を施設の介護職員の方々と共有しています。OHAT は入所者様の「唇」「舌」「歯茎」「唾液」「歯」「入れ歯」「口の汚れ」「歯の痛みに対する反応」を見るだけで入所者様のお口の状態評価するシステムです。OHAT による評価は標準化されているため、歯科医師や歯科衛生士と施設職員の方々も正確に入所者様のお口の中の状態を共有することができます。OHAT のような評価システムを利用してお口の中や入れ歯に問題があると評価された場合は歯科に診察の依頼をすることが効率的であると思われます。しかしながら、このような評価システムを活用している歯科医院は多いとはいえません。

評価システムによる結果が、単に歯科に診察を依頼するためのものだけでなく、全身状態、食事の摂取状態、栄養状態等との関連が明らかになれば、活用の後押しとなるものと思われます。

そこで本研究では、当院が入所者様に対して行った OHAT の評価の情報と、入所者様の全身状態や食事の摂取状態、栄養状態等との関係性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

介護付き有料老人ホーム（グッドタイムリビング亀戸、江東区）の入所者様で、2023 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 30 日に歯科医師または歯科衛生士から、お口の中の状態を評価するシステムである Oral Health Assessment Tool (OHAT) による評価を受けた方、40 人程度を対象とさせていただきます。

<この研究の実施内容・方法>

介護記録から、下記の情報を使用します。

・施設入所時に歯科を受診した際の口腔スクリーニングツール Oral Health Assessment Tool (OHAT) のスコア

・参加者の基本情報

- ① 性別
- ② 年齢
- ③ 身長
- ④ 体重
- ⑤ 残存歯数
- ⑥ 認知症罹患の有無

・参加者の全身・栄養状態

- ① 要介護度
- ② 基礎疾患
- ③ BMI (Body Mass Index)
- ④ 食形態
- ⑤ 呼吸器の使用の有無
- ⑥ 歩行形態 [自力歩行可、杖あり、歩行介助、車いす、移動不可能]
- ⑦ 体幹支持 [安定、不安定]

・食事摂取時の情報

- ① 栄養摂取方法 [経口摂取、経管摂取、静脈摂取]
- ② 食形態
- ③ 食事中の姿勢
- ④ 食事の介助の有無
- ⑤ 食事の提供回数 [通常、小分け、ハーフ食、五回食、一部楽しみのため]
- ⑥ 食具 [はし、スプーン]
- ⑦ 食事時間

<ご協力いただく事項>

特にございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024 年 12 月 25 日~2026 年 3 月 31 日です。

<研究の実施体制>

○この研究に係る既存試料・情報の提供のみを行う機関

	研究機関名
1	グッドタイムリビング亀戸

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

データは改変されることなく、他者に漏洩することもないように管理します。

今回の研究で得られたデータは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工したうえで、集計された情報として研究責任者へ提供されます。個人の特定できる情報は研究データと分離して、施錠されたロッカー内で保管します。

< 試料・情報の保管方法とその期間 >

PC、外部記憶装置はすべて鍵のかかる室内で保管します。

情報は電子媒体にてバックアップと共に保管します。

情報の閲覧にはパスワードを必要とする形式で保管します。

< 試料・情報の廃棄方法とその期間 >

日本学術会議のガイドラインに基づいて、情報は暗号化して厳重に管理し、研究終了後(2026年3月31日)から5年間保管します。

5. 研究に関する情報公開の方法

< 研究計画書の開示 >

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。情報公開したものの入手又は閲覧は、本講座ホームページより可能です。

< 研究成果の公表 >

今回の研究結果は、日本老年歯科医学会および日本補綴歯科学会で発表を行う予定です。

発表の際、個人を特定するような情報は公表いたしません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究に参加するためにお支払いいただく費用はありません。また、本研究へ参加された方に謝金等はありません。

8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学老年歯科補綴学講座の研究費より実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 老年歯科補綴学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 助教 齋藤 壮

連絡先 連絡先 〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 2-9-18 TEL03-6380-9201