

【研究課題】小山市オーラルフレイル健診の事業効果の検討

1. 対象となる方

2023年度に小山市で実施したオーラルフレイル健診を受診し、アンケート調査に回答して下さった方々。

2. 研究目的・意義

アンケート調査の内容をくわしく分析して事業効果を検討し、結果を学術的に公表することを目的とします。これにより、全国で同様の事業を企画する関係団体に基礎資料を提供することができます。基礎資料をもとに改善点などを互助的に検討することで、より良い事業に発展させられるアイデアが得られます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類・データの利用開始予定日

アンケート調査はすでに終了しており、得られた調査票の内容は小山市健康増進課で電子化された状態（以下、データと呼びます）に変えられ、厳重に保管されています。今回、このデータをくわしく分析します。アンケート調査は3回にわたって実施されました。1回目がオーラルフレイル健診の実施前、2回目がオーラルフレイル健診の実施後、3回目はオーラルフレイル健診から1ヶ月後のフォローアップ教室の後です。調査票の内容（評価項目）は次のとおりです。

1. 基本情報（年齢、性別、就労状況、同居者）※この項目は初回調査のみ
2. オーラルフレイル健診への参加動機
3. オーラルフレイルに対する知識
4. 毎日の歯みがき・口腔体操・食事の状況
5. かかりつけ歯科医の有無

1回目のアンケート調査と2回目、3回目（あるいは2回目と3回目）の結果を比較し、評価項目の変化をみます。さらに、その変化に関連する要因をくわしく分析・検討します。データは小山市健康増進課以外で使用されることはありません（外部への提供なし）。データの利用を開始する予定日は202X年XX月XX日です。

4. 研究期間

2024年02月08日（倫理審査承認日）から2028年03月31日までを研究期間とします。研究が終了しましたら、データはすみやかに消去（廃棄）します。

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

データには氏名・住所・生年月日など、個人が特定できる情報は含まれていません。代わりに「研究用ID」と呼ばれる新たな符合が付与されています。研究対象となったご本人と研究者IDとを結びつける対照表を作成しますが、この理由は、もしご本人から「自分のアンケート調査の内容を研究に使われたくない」と申し出があっ

たとき、データからご本人の情報を確実に除外するためです。データおよび対照表は小山市健康増進課で厳重に管理し、外部には提供されません。

6. 研究組織

【研究代表者・研究事務局】

自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 阿江竜介

【共同研究機関】

小山市健康増進課 保健師 渡辺香織（代表者）

【研究実施体制】

この研究は、自治医科大学に設置された倫理審査委員会において、医学研究の倫理指針に従った研究計画かどうかを公平に審査していただきました。そのため便宜上、研究代表者の所属と研究事務局が自治医科大学になっていますが、この研究は小山市健康増進課がデータを管理・分析して実施いたします。自治医科大学は、それをバックアップする役割を担います。

7. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

上述のとおり、ご自分のアンケート調査の内容を研究に使用して欲しくないとお考えの方は、下記の【照会先】に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。すみやかにデータからご本人の情報を適切に除外いたします。除外の際、不利益が生じることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点ですでに分析が完了している場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、除外することはできませんので、どうかご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することができますのでお申し出ください。

本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

連絡担当者：同上

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7338

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933