

「課題名：労働者を対象とした口腔の健康状態と
全身疾患および仕事のパフォーマンスの関連を明らかにするための前向きコホート研究」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2018-014 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日まで

研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科口腔疾患予防学分野 教授 木野志保

研究協力者：株式会社ナカニシ 代表取締役社長 中西英一

本研究は、東京科学大学歯学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

<研究の概略>

本研究は、あなたの一般健康診断結果、歯科健康診断結果、アンケート回答を用いて、口腔の状態と全身疾患の関連や、仕事のパフォーマンスとの関連を調べます。それらの関係を明らかにすることで、働き盛り世代の口腔の健康管理施策を拡充する資料となることを目指します。

(2) 研究の意義・目的について

近年、口腔の健康がますます重要視されていますが、職場における歯科健診は、未だに義務ではありません。働き盛り世代の口腔の健康管理施策を拡充するためには、口腔の健康が、勤労者の健康維持・増進につながることを明らかにする必要がありますと考えられます。そこで、株式会社ナカニシにお勤めの皆様のデータを用いて、(1)口腔・全身状態に関わる予防行動、(2)口腔状態と健康および仕事のパフォーマンスとの関連、(3)歯科健康診断受診後の予防行動やメンテナンス受診行動の変化についての研究を行います。

(3) 研究の方法について

この研究は、厚生労働省、文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、歯学系倫理審査委員会の承認を受け、機関長の許可を受けて、実施するものです。調査対象となるのは、株式会社ナカニシに 2015 年度～2019 年度に勤務されている方です。株式会社ナカニシ社員の皆様のご協力のもと、2015 年に実施されたアンケート回答（健康関連 QOL、口腔関連 QOL、職業性ストレス、食習慣、口腔の自己評価、口腔衛生習慣、歯科受診行動、性、年齢、学歴、世帯収入など）、2015 年度～2019 年度の一般健康診断データ（生年、既往歴、服薬、問診、自覚症状、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣など）、歯科健康診断データ（歯の状況、歯周病進行度、口腔衛生状況など）を収集して行う研究です。

研究の流れは以下です。

- ① 一般健康診断結果、歯科健康診断結果、アンケート回答のデータは、株式会社ナカニシにて氏名、生年月日等の個人情報削除した上で、当研究室に提供されます。その電子データは、パスワードロックのかかるファイル形式のデータとして CD-ROM に記録され、書留郵便にて郵送されます。
- ② そのデータを用いて、(1)口腔・全身状態に関わる予防行動、(2)口腔状態と健康および仕事のパフォーマンスとの関連、(3)歯科健康診断受診後の予防行動やメンテナンス受診行動の変化 について解析を行います。

本研究に際し、あなたに改めてご協力頂く内容はありません。また健診の情報等を本研究に用いる事に関し、事前の同意を頂いていませんが、後述する個人情報保護の方法により個人を特定でき

るデータは一切削除して研究を行うため、該当する個人に対して、改めてのご同意を頂くことは致しません。この研究のために、ご自身のデータを使用して欲しくない場合は、株式会社ナカニシ健康管理室ご担当者様に、お伝えください。研究対象のデータベースより除外させていただきます。これによりあなたに不利益が生じることは一切ありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究に用いるデータは 10 年間保管したのち廃棄します。論文発表のためにデータを利用します。本研究結果に基づいて、さらなる発展的な研究に使用する場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得て、書面にて皆様からの同意を得ます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究では、健診記録等を匿名化して観察する方法を用いますので、研究の対象となることでの利益や不利益はありません

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、過去の健診結果やアンケートの回答のみを利用しますので、書面による同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施されます。ご自分の健診結果やアンケートの回答が、匿名であっても、この研究で用いられることを希望されない方は、遠慮無くお申し出下さい。今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由意思であり、希望されない場合は参加されなくても問題ありません。また、参加後のいずれの時期においても中止することができます。その場合のデータは全て削除します。不参加・中止の場合においても、不利益になることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

この研究で得られるデータは、あなたの氏名、生年月日など、個人の特定につながる個人情報は削除されており、また、分析に関与する関係者のみで処理して厳重に保管され、個人情報が公表されることはありません。あなた自身と研究対象となるデータを紐づける対応表は、参加意思取り下げの際に使用するため株式会社ナカニシにて作成、保管されますが、それ以外に使用されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、国内外の学会等での発表、論文発表にて公表します。

(9) 費用について

この研究の参加のために、研究参加者の方に生じる費用負担は一切ありません。また、研究参加に関する謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによ

って、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学大学院医歯学総合研究科口腔疾患予防学分野 教授
木野志保
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-4096 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。