

受付番号：

課題名：東京科学大学病院小児歯科における患者実態調査

1．研究の対象

2010 年以降に当院小児歯科を受診した患者さんのうち、本研究への参加を希望しない患者さんを差し引いた全員を対象にしています。

なお、本研究への参加を希望しない患者さんのほか、カルテ情報の検索システムを用いた情報が得られない患者さんは対象外とします。

2．研究期間

20 年 月 日（研究実施許可日）～2030 年 3 月 31 日

3．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日（研究実施許可日）

4．研究目的

当院小児歯科に来院された患者さんの傷病名と、診療中に実施した検査や治療のデータ、使用した問診票等の文書情報から得られる情報のデータ解析により、現代社会における大学病院の意義の解明と、疾病の疫学的調査が本研究の目的です。

本研究の意義は、研究成果により当科の運営体制の持続的な最適化が可能になり、当科が提供する一層充実した医療として社会還元できる点にあります。

5．研究方法

電子カルテに記載されている診療情報（患者さんの年代、性別、来院の理由・病名・実施した検査・処置・経過、生活習慣調査票など文書資料の記載データ等）を抽出し、統計学的な解析を行います。

○研究の手順

各年など一定期間において小児歯科に来院した患者さんに関して、東京科学大学病院のカルテ情報の検索システム（Just DWH）を用いて上記の診療に関する情報を抽出し、東京科学大学病院小児歯科で対応した患者数や、病名、処置内容の件数などの要素の分布を統計学的に解析します。また、各要素の関連性の解析も併せて行います。

○本研究は Just DWH で設定した検索条件から診療情報を抽出する過程において、患者氏名や ID などの個人情報研究者が知りうる可能性はありますが、本研究の調査対象は病名の分布や、対応件数など、個人が特定できない情報のみを集計に使用します。

6．研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載されている診療情報（患者さんの年代、性別、来院の理由・病名・実施した検査・処置・経過、生活習慣調査票など文書資料の記載データ等）

7．外部への試料・情報の提供

該当なし

8．研究組織：本学単独研究

9．利益相反（企業等との利害関係）について

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。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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 小児歯科 大石敦之

連絡先：03- 5803-5756

oishi.dohs@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 小児歯科 大石敦之

11．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）