

学会第6回研究倫理審査委員会報告

日 時 令和4年11月8日（火） 午前10時～同10時40分
オンライン（Zoom）開催

出席者 <委員長> 清水典佳
<委員> 飯島毅彦、川口陽子、中島ひかる、横山敏秀
欠席者 <委員> 新谷誠康

1. 開 会

清水委員長より、開会の辞が述べられた。

2. 挨拶

川口副会長より、挨拶が述べられた。

3. 報 告

清水委員長より、以下2件について資料に基づき報告。

○第4回研究倫理審査委員会報告（資料1①）

8月19日（金）開催の第4回委員会（オンライン会議）報告について報告。

○第5回研究倫理審査委員会報告（資料1②）

9月23日（金）開催の第5回委員会（メール会議）報告について報告。

なお、当初本日の委員会を第5回として開催する予定であったが、8月23日のメール会議を第5回としたため、本日の委員会を第6回として開催した。

4. 協 議

（1）申請研究の倫理審査について

清水委員長より、日本歯科医師会から11月1日付けで日本歯科医学会を通じて本委員会に提出された、研究倫理審査申請書（資料2①②）（概要は以下のとおり）について諮られ、協議を行った。

<概要>

研究課題名：「新型コロナ禍における介護老人保健施設入所者に対する口腔健康管理の状況調査」

研究の区分：疫学研究

主たる研究実施機関：公益社団法人日本歯科医師会

実施責任者：公益社団法人日本歯科医師会 常務理事 小玉 剛

研究方法：観察研究

協議の結果、本日披歴された各委員からの意見を日本歯科医師会に提出し、

申請書が修正され次第、改めて修正案を本委員会でメール会議にて協議する。併せて、Webで行う調査フォームの提示も受け、修正案とともにメール会議にて協議を行う。問題がなければ、本案件を承認していくこととした。

主な意見は、以下のとおり。

〔研究倫理審査用実施計画書〕

1. 研究課題名

- ・「新型コロナ禍」という言葉は、一般的には使用されていないので、「コロナ禍」とした方がよいのでは？

2. 研究遂行者

- ・実施責任者以外の先生の役割分担が、すべて「研究実施に係る技術的支援」となっているが、研究分担における具体的な内容について記載すること。

3. 研究期間

- ・「（最長で5年間）」の文字を削除する。

4. 研究の目的

- ・「本研究は、・・・分析を行うことを目的」と記載してあるが、分析自体が目的ではなく、介護老人保健施設における口腔健康管理等の改善を行うために、本研究（調査）を実施するのではないか？

5. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

- ・□内にチェックを入れる。

6. 研究終了後の試料・情報の取り扱い方法

- ・「日本歯科医師」の後に「会」を入れる。

〔調査票〕

7. 1頁 3行目の「*」の一文

- ・Web調査の場合は、最初のページに戻って日時を確認しない場合も考えられるので、日時指定が必要な場合には、各設問欄にそれぞれ記載した方がよいのでは？
- ・「10月中」より「10月現在」とした方がよいのでは？

8. 問1

- ・「6. 専門職種（歯科職種）」は、「専門職種（歯科医師等）」に変更してはどうか？

4. 5. の医師、看護師との整合性を取るため

9. 問4

- ・入所者数「○月○日現在」を加筆する（例：令和4年10月現在）

10. 問5

- ・この質問方法だと、質問に回答しなかった場合と、実際に歯科医師の配置がなかった場合の区別がつかない可能性がある。

以下のように変更することを提案するので、検討してほしい。

1. 歯科医師の配置 □1. なし □2. あり（常勤） □3. あり（非常勤）

2. 歯科衛生士の配置 1. なし 2. あり (常勤) 3. あり (非常勤)
3. 言語聴覚士の配置 1. なし 2. あり (常勤) 3. あり (非常勤)

11. 問6

- ・質問のタイトルを「言語聴覚士と歯科医師または歯科衛生士との連携」として、言語聴覚士を主体にする。
- ・※の文章を回答肢の前に移動した方が、質問の意図がわかり回答しやすい。
- ・この質問方法だと、質問に回答しなかった場合と、実際に連携がなかった場合の区別がつかない可能性がある。

以下のように変更することを提案するので、検討してほしい。

1. 歯科医師との連携 1. なし 2. あり
2. 歯科衛生士との連携 1. なし 2. あり

12. 問7

- ・※の文章を回答肢の前に移動した方が、質問の意図がわかり回答しやすい。
- ・この質問方法だと、質問に回答しなかった場合と、実際に連携がなかった場合の区別がつかない可能性がある。

以下のように変更することを提案するので、検討してほしい。

1. 協力歯科医療機関と連携 1. なし 2. あり (有償) 3. あり (無償)
2. 入所者のかかりつけ歯科医との連携 1. なし 2. あり (有償) 3. あり (無償)
3. 地域の歯科医師会との連携 1. なし 2. あり (有償) 3. あり (無償)

- ・なお、「入所者のかかりつけ歯科医」に関しては、入所者によって異なる回答の可能性があるのでないか？

13. 問8

- ・選択肢にない枠を削除する。

14. 問9

- ・「新型コロナ患者」は「新型コロナウイルス感染症患者」と記載した方がよいのでは？
- ・「クラスター」の定義は何か？回答者が同じ基準で「クラスター」を理解できるか？

例：5人以上の患者の発生？ 保健所などでのクラスター発生の認定？など

- ・この質問では、令和2年4月から同4年10月までの期間で一括して質問しているが、後の質問では時期を分けて質問しているものもあり、統一性がないのでは？

15. 問10

- ・変化を聞く質問だが、いつの時点と比較して増えたのかの記載がない。「コロナ前と比較して」等を記載してはどうか？
- ・選択肢が「増える」のみである。各選択肢に「増えた」「変わらない」「減った」「わからない」の選択肢を設けないと、意図的な質問になってしまうことが危惧される。
- ・以下のように変更することを提案するので、検討してほしい。

1. 歯科受診を要するような口腔の状態の悪化した入所者

- 1. 増えた □2. 変わらない □3. 減った □4. わからない
2. 口腔の衛生状態が悪化した入所者
□1. 増えた □2. 変わらない □3. 減った □4. わからない
3. 食事量が減少した入所者
□1. 増えた □2. 変わらない □3. 減った □4. わからない
4. 飲み込みの問題が発生する入所者
□1. 増えた □2. 変わらない □3. 減った □4. わからない
5. その他

16. 問11

- ・コロナ禍においては、COVID-19が原因で肺炎を発生した患者が多数いたと推測できる。
- ・本質問では、「COVID-19が直接的な原因となった肺炎」の発生と、「口腔清掃不良が原因と考えられる誤嚥性肺炎」の発生をまとめて聞いているので、回答者は区別をつけるべきかどうかわかりにくいのでは？
- ・「肺炎・誤嚥性肺炎等」の「等」がついていると循環器、消化器等の原因での入院や発熱が含まれることになり、肺炎を指しているのかどうか回答者はわかりにくいのでは？
- ・「入院した」と「体重が減少」の項目は、原因が肺炎によるものか、他の原因によるものを含めるのかわかりにくいのでは？
- ・以上のことから、主文を肺炎に限定するか、誤嚥性肺炎に限定するか明らかにして、質問方法を変えて、選択肢も適切に修正したほうがよいのでは？

17. 問14

- ・この質問に対しては、単一回答ではなく複数回答で回答するのではないか？
- ・項目は「口腔ケアの実施状況」であるが、選択肢の中に「6. 口腔衛生管理」が入っていることは、「口腔健康管理」の定義を考えるとおかしくないか？

口腔健康管理		
歯科医師・歯科衛生士が実施		患者や介護者が実施
口腔衛生管理	口腔機能管理	口腔ケア

18. 問15

- ・「→問13」「→問14」は、「→問16」「→問17」とする。

19. 問17

- ・調査時期を記入した方がよいのでは？
コロナ前のことか？
コロナ禍のときか？
令和4年10月現在の時点か？

20. 問18

- ・※の文章を設問の前に移動したほうがよい。
- ・この調査の記載者が誰か不明であるが、歯科医師の治療内容まで書けるのか疑問である。
- ・選択肢の最後に「分からない」を追加してはどうか？

- ・選択肢4の「摂食嚥下機能への対応」は、「口腔健康管理」の中の「口腔機能管理」に関する質問だと思われるが、口腔衛生管理（口腔の清掃不良に対する対応）のことは設問しなくてもよいのか？

21. 問19

- ・調査時期を記入した方がよいのでは？
- ・選択肢の最後に「分からない」を追加してはどうか？
- ・口腔衛生管理（歯科衛生士が直接入所者の口腔清掃を行うなど）に関する項目は必要ないか？

22. 問20

- ・過去のことを聞いているので、過去形にしたほうがよいのでは？
- 3. 中断はしなかったが、縮小した

23. 問21

- ・「9. 誤嚥性肺炎予防のための口腔健康管理の充実」と記載してあるが、一般人は「口腔健康管理」という言葉が分からないのではないのか？

24. 問22

- ・コロナ禍における歯科への要望についての記載を求めているが、今後は、ウィズコロナ、アフターコロナの時代になると考えられるので、介護老人保健施設における歯科への要望を自由に記載してもらった方がよいのではないのか？

25. 全体を通して

- ・「令和2年4月」のように時期を特定して聞いている質問と「令和2年4月から令和4年10月」のように期間で聞いている質問とが混在しているが、データを分析する際に問題はないか？

〔調査ご協力のお願い〕

26. 調査協力について 本文6行目

- ・「令和4年〇月〇日」を「令和5年6月30日」としては？
- ・「実施期間」を「研究期間」にしては？

〔その他〕

27. 本研究はすべて歯科医師会の中で実施し、WEBアンケートなどを外注（委託）することはないのか？

5. 閉 会

清水委員長より、閉会の辞が述べられた。