作成日
2022年8月2日　第1版作成
2023年4月1日　第2版作成
2024年2月9日　第3版作成
2025年4月3日　第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：オーラルヘルスに関する実態調査

1．研究の概要

フレイル（老年期の脆弱さ）の予防は運動と栄養ですが、予防につながる取り組みを行うためには、情報を収集し、活用していくといった個々の意識や、健康に関する知識や能力を活用する力を身に着ける必要があります。フレイルになる者は包括的ヘルスリテラシー（健康に関する情報を調べ、理解して活用する能力）の得点が低いという報告があるので、フレイル予防には、健康に関する知識や能力を活用する力を身に着ける必要があるといえます。フレイルの中でも、些細な口の衰えから始まるオーラルフレイル（口のフレイル）は、精神心理的・社会的フレイルと関連しているので、口腔の健康への関心が低下することで、むせ込みや食品摂取の多様性が低下し、低栄養やサルコペニア（骨格筋量・質の低下）を生じて要介護状態に移行する、といった悪循環を生じやすいです。オーラルフレイルの予防のためには、本人のセルフケアと歯科医・歯科衛生士などによる専門的なケアが必要であり、専門家による虫歯や歯周病の予防が重要です。しかし、高校卒業後は歯科健診（検診）の義務付けがないので、老年期に至るまでの数十年間の口腔管理は、個人のオーラルヘルス（口の健康に関する情報を調べ、理解して活用する能力）に関する認識に委ねられています。そこで、今回、オーラルフレイル予防のシステム構築のため、オーラルヘルスに関する意識の実態を明らかにすることが必要であると考えました。まず、高校卒業以降の歯科検診（健診）の実態やオーラルヘルスに関する意識の実態を知る必要があるので、今回のアンケート調査を実施します。

1）研究実施体制

【実施責任者】

澤田　浩武　　宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座

【主任研究者】

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座客員研究員　竹山　ゆみ子

【研究事務局および責任者】

宮崎大学医学部生活・基盤看護科学講座　澤田　浩武
住　所：宮崎市清武町木原５２００
電　話：０９８５-８５-９８１３

作成日
2022年8月2日　第1版作成
2023年4月1日　第2版作成
2024年2月9日　第3版作成
2025年4月3日　第4版作成

2．目的

本研究は、年代別・非医療系と医療系学生・医療系教育課程別のオーラルヘルスの実態を明らかにし、老年期を健やかに生きるためのオーラルフレイル予防のためのシステム構築の基礎資料とすることを目的とします。

なお、この研究は、フレイル予防のためのオーラルヘルスに関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の承認後から 2027 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

18歳以上で以下に記載する者が対象者となります。

・大学・専修学校に所属している学生で、医療系・非医療系学生
　医療系学生は、口腔衛生について教育を受けている医師・看護師・歯科衛生士養成課程の学生です。
・非医療系職業従事者・地域住民

5．方法

対象となる方に Web アンケートを実施し、アンケートの回答をもとに記述統計を実施し、対象者群ごとの特徴を明らかにします。また、年代別・非医療系・医療系学生（医学生・看護学生・歯科衛生士学生）に群分けし、オーラルヘルス項目および日本版 HLS-EU-Q47 の総得点・下位項目得点を比較します。なお、この研究では、個人情報は収集しませんので、アンケート回答後の研究参加の撤回はできません。そのため、研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回に応じることはできない。Web アンケートの結果は、主任研究者（竹山ゆみ子）が保管・管理します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。また、研究に参加しないことで、大学・専修学校での成績や、就業している施設の勤務評価には影響しません。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（特定の個人を識別することができないものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

作成日
2022年8月2日　第1版作成
2023年4月1日　第2版作成
2024年2月9日　第3版作成
2025年4月3日　第4版作成

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない場合は、アンケートの回答は不要です。研究に参加しないことで、大学・専修学校での成績や、就業している施設の勤務評価には影響しません。この研究で収集するデータは、個人情報を含まないため、アンケート回答後の途中辞退はできません。また、データ解析後、もしくは学会等で発表後も途中辞退することはできません。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座
氏名：澤田浩武
電 話：0985-85-9813
FAX：0985-85-9813

14．アンケートへの回答は、下記の QR コード・URL から、回答してください。

https://pro.form-mailer.jp/fms/bcee68fb266008

ご協力、ありがとうございました。