

研究参加に関する説明および同意書

研究名：歯科医院における特定保健指導モデルのデザインと評価

研究責任者：高岡亮太（大阪大学大学院歯学研究科 助教）

研究実施機関：ツインデンタルクリニック

ただし、この他に共同研究を行う研究機関や研究者が追加される可能性があります。

その場合には、改めてその旨を倫理委員会に申請、承認を得た上で行います。

本研究にご協力していただくかどうかをお考えいただく際の重要な点を以下に示しますのでご理解およびご判断をお願い致します。

ご不明な点がございましたら実験説明者もしくは末尾の連絡先までお問合せください。

1. 研究の目的

本研究は、歯科医院における特定保健指導に準じた保健指導モデルをデザインし、その有効性を評価することを目的としています。患者様に提供する保健指導の質を向上させ、口腔健康の維持・増進および全身の健康管理に貢献することを目指します。

2. ご協力内容と研究の流れ

本研究では、特定保健指導の基準に準じた方法で、患者様の健康データを収集・分析し、保健指導を行います。具体的には、以下の手順で実施します。

1. インボディを用いて BMI、内臓脂肪指数を測定します。メジャーを用いて腹囲を測定します。
2. 基準値を超えた方には、血圧と血糖値を測定します。
3. これらの情報を基に、特定保健指導に準じた形で、動機づけ支援および積極的支援に類似した保健指導対象者を抽出し、個別に指導を行います。
4. 3～6 か月後に再評価を行い、インボディ、血圧、血糖値を再測定します。

本研究への参加は診療の一環として行われますが、参加を希望されない場合でも通常の診療を受けることができます。

3. ご協力にあたっての利益及び不利益

本研究は、疾病の診断や治療ではありません。そのためご協力いただく皆様に直接の不利益が発生する可能性は非常に低くなっております。しかしながら本研究により今後の医学・栄養学の発展に寄与し、その結果、将来的に生活習慣病予防、健康保持増進、生活の質（QOL）の向上、口腔健康の維持・増進へとつながると考えております。

一方本研究にご協力していただく際に起こりえることとして、

- ・本研究に使用する食材に食物アレルギーがないことを事前に確認したにも関わらずアレルギー反応発生した場合、アレルギー反応に対する適切な処置を医療従事者である実験者が行います。応急処置後、必要に応じて専門の医療機関へ受診いただきます。

- ・本研究に使用する食品は衛生面の観点から実験当日に食品を調達し、実験直前まで適切な湿度温度環境下にて管理します。実験前に実験協力者、実験者間で賞味期限の相互確認を行います。万が一実験後に腹痛、嘔吐、下痢等の体調不良が生じた場合は誠意を持って対応させていただきます。

- ・実験中に（満腹もしくはその他の理由）完食できなかった食材に関しては、衛生面の観点から持ち帰りをお断りさせていただいております。

4. 研究参加の自由と撤回

本研究への参加は完全に任意です。参加を希望しない場合や、途中で研究から撤退したい場合は、いつでもお申し出いただけます。撤退しても、診療に影響はありません。

5. 個人情報の取り扱い

すべての個人情報については、法律や倫理指針に基づき情報保護とプライバシー尊重の原則を遵守致します。アンケート、体組成計、血圧計、血糖値計にて記録したデータ、資料は研究や学会発表等に使用する際には個人が特定できない形（お名前などあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号や数字をつけて個人が特定できない形）で使用致します。またこれら全てのデータ、資料等は大阪大学歯学研究科・歯科補綴学第一教室の施錠した金庫において厳重保管します。

6. 本研究の資料、データ、実験結果の開示について

本研究後にご自身の実験データや資料は希望された場合にご自身のデータ、資料のみ開示致します。その他の被験者のものは開示できませんのでご了承ください。

7. 研究結果の公表

本研究の成果は、ご協力頂いたあなたの個人情報がわからないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表されることがあります。

8. 研究終了後の資料やデータの扱い

あなたの同意があれば本研究終了後も、将来の研究や今後の発展のために貴重な資源として大阪大学歯学部附属病院歯科補綴第一教室に保管させていただきます。保管した資料、データにて新たな研究が行われる場合は改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で利用します。また、他機関において共同研究を行う上で今回の資料、データ等を用いる場合は個人と資料、データ等が結びつかない形（お名前などあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号や数字をつけて個人が特定できない形）にして使用します。

この保管や提供は任意事項であるため、同意される場合は同意書の該当欄へご記入お願い致します。

9. 研究資金と利益相反

本研究は大阪大学歯学部研究科との共同研究であり、研究資金は大阪大学歯学部研究科より提供いただいております。

10. 研究に関するお問い合わせ

本研究に関するご質問やご不明点がございましたら、以下の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

ツインデンタルクリニック 呉

電話番号：06-6947-7118

Eメール：twin-dc@outlook.co.jp

11. 研究参加への同意

以下の内容を確認のうえ、本研究への参加に同意いただける場合は署名をお願いいたします。

- 研究の目的と方法について説明を受け、理解しました。
- 研究参加は任意であり、いつでも撤回できることを理解しました。
- 個人情報 は適切に保護されることを理解しました。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

☐ 同意します

☐ 同意しません

患者氏名（自署）：

日付：

研究責任者（説明者）署名：

日付：

この同意書は患者様と研究実施者双方が一部ずつ保管してください。