

「歯科医師を対象とした肝炎ウイルスに関する e ラーニング教材開発のためのアンケート調査」 についての説明文書

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者の方のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。

この説明書は「歯科医師を対象とした肝炎ウイルスに関する e ラーニング教材開発のためのアンケート調査」の内容について説明したものです。内容を十分に理解されたうえで、研究に参加するかどうかお決めください。また、ご不明な点などがありましたら遠慮なくご質問ください。なお、この研究は、札幌医科大学倫理委員会の審議に基づき、研究機関の長の許可を得ています。

2. 研究の実施体制について

研究機関名:札幌医科大学附属病院

研究責任者:腫瘍内科 准教授 河野 豊

研究協力者:国立健康危機管理研究機構 理事 四柳 宏

研究協力者:日本歯科医師会 常務理事 寺島多実子

3. 研究の目的及び意義

【背景および目的】

B 型肝炎や C 型肝炎はわが国では約 280 万人が罹患している感染症で、感染当初からしばらくは無症状で経過しますが、長期間放置すると肝硬変や肝臓がんを合併する予後不良な疾患です。また B 型肝炎ウイルスと C 型肝炎ウイルスは、血液などの体液によって感染するため、これらの体液を扱う医療従事者においては、感染予防や感染成立時の早期対応が重要と考えられます。歯科医療従事者は体液である血液や唾液と接触する機会が多く、体液が付着した鋭利な器具で誤って刺傷する可能性があるため、これらの肝炎ウイルスに感染するリスクは高いです。一方、歯科医療従事者は、肝炎に関する最新の知識・診断や治療の動向を把握せずにいると、診療患者への適切な対応や、歯科医療従事者への感染リスク評価ができなくなるおそれがあります。そのため、肝炎に対する正しい知識を簡便に習得できるような動画コンテンツの開発が望まれますが、全国的に普及しているものではありません。そこでこの研究の目的は、肝炎に関して作成した2つの動画を日本歯科医師会会員の皆様に視聴してもらい、その内容に関するアンケート調査をすることです。本調査結果をもとに2つの動画の内容の妥当性の検証やさらなる要望を明らかにして、本動画の全国展開を予定しております。尚、本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 肝炎等克服政策研究事業「様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化

予防の方策に資する研究(歯科診療の場における感染対策 e-learning に関して) (肝炎四柳班)の一環として行います。

【意義】

この研究で得られた成果は、歯科医師の皆様の肝炎に関する知識向上への貢献に限らず、肝炎患者さんへの安心・安全な歯科医療の提供も貢献できる可能性があります。

4. 研究の方法及び期間について

(1) 研究の方法

この研究の調査依頼のメール内にある URL

(基礎知識編;<https://forms.gle/pJUhb7VVKiedN2wHA>、

感染対策編;<https://forms.gle/3gZLGfAAVN5GcuVv5>)に進みます。

本研究の説明の後に、研究参加に同意していただくかどうかを以下の設問で確認します。

「本アンケート結果は、今回作成した歯科医師向け肝炎教育動画の効果を検討するために集計して研究に利用させていただきます。本研究参加に同意いただける方は、「同意します」にチェックしてください。本研究参加に同意いただけない方は「同意しません」にチェックしてください(「同意しません」にチェックした場合は先に進めず、これで終了です)」の設問に対して、「同意します」にチェックしていただけたら、肝炎に関するアンケートに答えていただきます。その後動画を視聴していただいてからアンケートに再度答えていただきます。

動画視聴前後におけるアンケート項目の各選択肢に対する単純集計、クロス集計を行います。さらに動画視聴前後での比較として paired t-test または Wilcoxon signed-rank test で検定し、動画内容の難易度や妥当性をそれぞれ評価します。

アンケート回答に要する時間は、基礎知識編、感染対策編ともに視聴前後で合わせて約 10 分程度になります。

(2) 研究期間

研究期間:学長承認日以降～2028(令和 10)年 3 月 31 日

5. 研究対象者として選定された理由および参加予定者数について

学長承認日以降の研究期間において日本歯科医師会に入会しており、「日歯メールマガジン」に登録している会員様を対象としています。

ただし、「本アンケート結果は、今回作成した歯科医師向け肝炎教育動画の効果を検討するために集計して研究に利用させていただきます。本研究参加に同意いただける方は、「同意します」にチェックしてください。本研究参加に同意いただけない方は「同意しません」にチェックしてください(「同意しません」にチェックした場合は先に進めず、これで終了です)」の設問に対して、「同意しません」にチェックした方はこの研究に参加いただくことができません。

参加予定者数は、研究全体 800 人です。ただし、インターネットによるアンケート調査の場合、無効回答などの不適格例が含まれる可能性があること、およびシステム上のタイムラグにより募集停止までに回答が超過する可能性があることを考慮して、1,200 人(目標数の 150%程度)までの登録を許容します。その場合は、目標数(800 人)を超えて登録された適格なデータを含めて解析を行います。

6. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

1)研究対象者の方に生じる負担、予測されるリスク等

この研究では、web フォームよりアンケートにご協力いただきます。アンケートの回答には約 10 分程度、2つの動画の視聴にそれぞれ 20 分と16 分程度のお時間がかかります。

本研究の動画・アンケート調査は web 上で実施するため、インターネット通信にかかる費用(通信費)が発生します。

2)予測される利益

この研究に参加されることで、あなたに直接の利益が生じることはありませんが、本動画が全国展開されれば、肝炎に感染している患者への安全なより良い歯科医療サービスの提供に将来貢献できるようになることが期待されます。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この説明文書をよく読んでいただいた上で、研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は web フォームの「本アンケート結果は、今回作成した歯科医師向け肝炎教育動画の効果を検討するために集計して研究に利用させていただきます。本研究参加に同意いただける方は、「同意します」にチェックしてください。本研究参加に同意いただけない方は「同意しません」にチェックしてください(「同意しません」にチェックした場合は先に進めず、これで終了です)」の設問に対して、「同意しました」にチェックをお願いします。

本研究では無記名で実施することによって参加者のアンケート結果を特定することが出来ませんので、研究参加後に同意を撤回することはできません。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けないことについて

研究への参加に同意されない場合でも、それによって不利益になることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究の結果は、学会や論文等で発表する予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。研究成果を発表するにあたっては、「札幌医科大学における研究活動に関する不正防止プログラムに係る研究活動実施要領」を遵守します。また、この研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って、大学病院医療情報ネットワーク UMIN^{ユーマイン}臨床試験登録システムに登録(試験 ID;UMIN000060510)し、公開されます。

10.研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法

ご希望により他の研究対象者の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。ご希望がございましたら遠慮なくお申し出ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

本研究で得られるアンケート結果(電子情報)は、パスワード等で制御されたコンピュータに保存します。情報が外部に漏れることがないように、保存に使用するコンピュータは定期的にアップデートし、ウイルス対策ソフトを最新のものに更新します。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られるアンケート結果(電子情報)、並びに研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、学長・大学倫理委員会からの通知文書、各種報告書の控え)は、論文等の公表日から 10 年が経過した日までの間、内科学講座 腫瘍内科の教室の施錠できる場所において保管します。電子データの場合は、パスワード等で制御されたコンピュータに保管し、定期的にアップデートとウイルス対策ソフトを最新のものに更新します。保管期間終了後は当院の廃棄手順に従い、電子データはコンピュータから完全に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄します。

13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は札幌医科大学附属病院腫瘍内科の教育研究費、および厚生労働行政推進調査事業費補助金肝炎等克服政策研究事業「様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究」(肝炎四柳班)の研究費で実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象者の方の権利・利益を損ねることはありません。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、研究対象者の方の健康に関する重要な知見、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は無いため、研究対象者の方への説明は行いません。

15. 研究に関する相談等への対応について

この研究について、知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にご相談ください。

【相談窓口】

札幌医科大学附属病院

腫瘍内科 准教授・河野 豊(研究責任者)

住所:札幌市中央区南1条西 16 丁目

電話番号:平日 9 時 00 分~17 時 00 分 011-611-2111(内線 32540)

内科学講座 腫瘍内科学分野

夜間・休日

011-611-2111(内線21610)10階南病棟

ファックス:011-612-7987

メールアドレス:ykawano@sapmed.ac.jp

16. 経済的負担および謝礼について

この研究では、web からの動画視聴とアンケートにご回答いただく際の通信費をご負担いただくこととなります。謝礼等は特にありません。

17. 取得された試料・情報を将来別の研究に使用することについて

この研究で取得された試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の肝炎に関する歯科医療従事者向けの動画作成を目的とした研究のために用いる可能性があります。その際には新たな研究

計画について札幌医科大学倫理委員会で承認を受けて、ホームページ等で研究実施の情報を公開します。

18. 大学倫理委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、札幌医科大学倫理委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。倫理委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称:札幌医科大学倫理委員会

設置者:札幌医科大学学長

所在地:札幌市中央区南1条西 17 丁目

お問い合わせ先:事務局:札幌医科大学事務局研究支援課研究支援係

電話:011-611-2111(内線:23540, 22240)