

2) 説明文書の例

<例>

隣在歯の根管治療の術前診査のために歯科用 CT 撮影が実施され、撮影目的部位に加えて、根管の形態・数の分析が可能な下顎第一大臼歯の画像が含まれている場合

『ヒト下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数の検討』についてのご説明

(説明文書)

『ヒト下顎第一大臼歯近心根の根管形態・数の検討』の参加についての説明文書です。

内容についてわからないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し付けください。

説明を受けてこの研究に参加していただける場合は、「同意文書」にご自身でご署名ください。

1. はじめに

この説明文書は、歯科治療で歯科用 CT 撮影を行う患者さんを対象に、下顎第一大臼歯の根管の形態（下の奥歯の根の形）を調べるための臨床研究について説明したものです。この研究は一般社団法人 日本歯内療法学会 倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、日本歯内療法学会理事長の許可を得て実施されています。

2. 本研究の目的

日本人における下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数の詳細は明らかにされていません。根管治療に有用な情報を得るため、歯科用 CT を用いて、下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数を検討します。

3. 本研究の方法

隣在歯などの根管治療の術前診査のために通常診療で歯科用 CT 撮影が実施され、撮影目的部位に加えて、根管の形態・数の分析が可能な下顎第一大臼歯の画像が含まれている場合、その画像を分析しての根管の形態・数を調べます。

4. 研究の参加基準

(1) この研究に参加していただける方

- ① 診療目的で撮影した CT 画像に下顎第 1 大臼歯が含まれている方
- ② 本研究への参加に文書で同意をいただける方
- ③ 同意時に 20 歳以上の方

(2) この研究に参加していただけない方

- ① 研究担当者が不適切と判断した方

5. 研究の参加予定期間

この研究は 年 月 日 (承認日) から 年 月 日にかけて行います。

6. 研究の参加予定人数

タロウ歯科クリニックに通院されている・・・名の患者さんに参加していただく予定です。

7. 研究への参加はあなたの自由意思によるものでいつでも同意を撤回できます。

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。強制するものではありません。同意しなくても患者さんの不利益になるようなことはありません。いったん、同意したあとも、研究への協力をやめたいとお考えになったら、いつでも自由に取り消すことができます。また、それにより不利益を被ることもありません。

また、研究への参加を希望されない場合であっても通常の治療のみを希望される場合は普通に受けていただけます。

8. 遺伝子解析を行う研究ではありません。

本研究は、根管の形態・数の解析を行うものであり、遺伝子解析を行うものではありません。

9. 研究に参加することにより期待される利益と予想される不利益

- ・診療目的で CT 撮影を行い、撮影画像に下顎第一大臼歯が写っている場合に限り研究への参加をご案内しますので、この研究のために来院回数が増えたり、治療費が増えたりなどの不利益や、CT の撮影回数や放射線量が増えるなどの危険はありません。
- ・あなたへの個人的な利益はありませんが、日本人における下顎第一大臼歯近心根の根管の形態・数の詳細は明らかにされていないので、将来の根管治療に必要な解剖学的特徴を得ることができます。

10. あなたの個人情報（プライバシー）の保護について

本研究では得られた結果をいったん保存し、そこで個人名を匿名化してからデータを解析します。あなたの名前などの情報を記号や通し番号に置き換えて取り扱いますので個人的な情報が直ちには判別できません。ですから、個人名が外部に漏れる恐れはありません。

（多施設共同研究で、施設間で情報のやりとりがある場合）

この研究は多施設共同研究であり、本院で収集した▼▼のデータ（または試料）を匿名化した後、共同研究機関の〇〇へ提供します。〇〇において、情報を統合して、統計解析を行います。〇〇での個人情報管理責任者は〇〇 医院長 xxです。

11. 研究に関する情報公開

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限って、この研究の研究計画書をご覧いただくことができます。もしご希望される場合は、研究責任者または研究分担者にお申し出ください。

12. 試料・情報の保存および廃棄

本研究により得られた情報は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

研究により得られた情報は、データ解析され研究終了後5年間または結果の最終公表後3年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

13. 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究成果を学会あるいは学術誌などに発表する場合がありますが、上述のように個人名は匿名化してからデータが解析されるため、あなたのプライバシーが外部に漏れることは基本的にはありません。

14. 費用負担に関する事項

本研究は通常診療で得られたデータを使用して行いますので診療そのものにかかる費用は保険診療の適用となります。本研究のために追加で費用が発生することはありません。

15. 研究資金源および利益相反

（1）資金源

（例1）この研究に関して特別な資金源はありません。

（例2）この研究は〇〇との共同研究費を用いて実施されます。

(2) 利益相反

(例1) この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。

利益相反とは、金銭及び個人の利害関係等によって研究成果に影響するような事態やそのように疑われかねない事態のことです。

本研究における利害の衝突に関しては、日本歯内療法学会倫理・利益相反委員会で審査を受けています。

(例2) この研究は〇〇から資金提供を受けて行いますが、研究結果の解釈への影響を及ぼすことがないように信頼性や透明性を確保しながら実施します。

利益相反とは、金銭及び個人の利害関係等によって研究成果に影響するような事態やそのように疑われかねない事態のことです。

本研究における利害の衝突に関しては、日本歯内療法学会倫理・利益相反委員会で審査を受けています。

16. 研究責任者、研究機関

研究責任者

所属：タロウ歯科クリニック

職名：医院長

氏名：歯内 太郎

(電話:0XX-2XX-XXXX)

17. 疑問や不安がある場合

本研究に関して疑問や不安に思うことがある場合は、以下の者にお問い合わせください。

研究責任者

所属：タロウ歯科クリニック

職名：医院長

氏名：歯内 太郎

(電話:0XX-2XX-XXXX)