

ここで、ヒアリングにおけるおおよその充填時期と、採取したアマルガムの重量との関係を図C.2.1に、そのうち水銀量との関係を図C.2.2に示した。なお、これらのグラフに用いたデータは、初期充填時として、表C.1.2に示した4回の測定値をプロットし、表C.2.1において、充填時期が不明な2番、3番、咬合面以外の充填である8番、11番、14番、極端に水銀濃度の低かった18番を除いたデータとした。

これらの図において、充填時期により、アマルガム、およびその中の水銀量が減少する傾向がわずかに見られた。図から予測されるアマルガム充填物の初期重量は、回帰直線の切片にあたり、206mgと予測される。また、同様に充填水銀の初期重量は回帰直線の切片

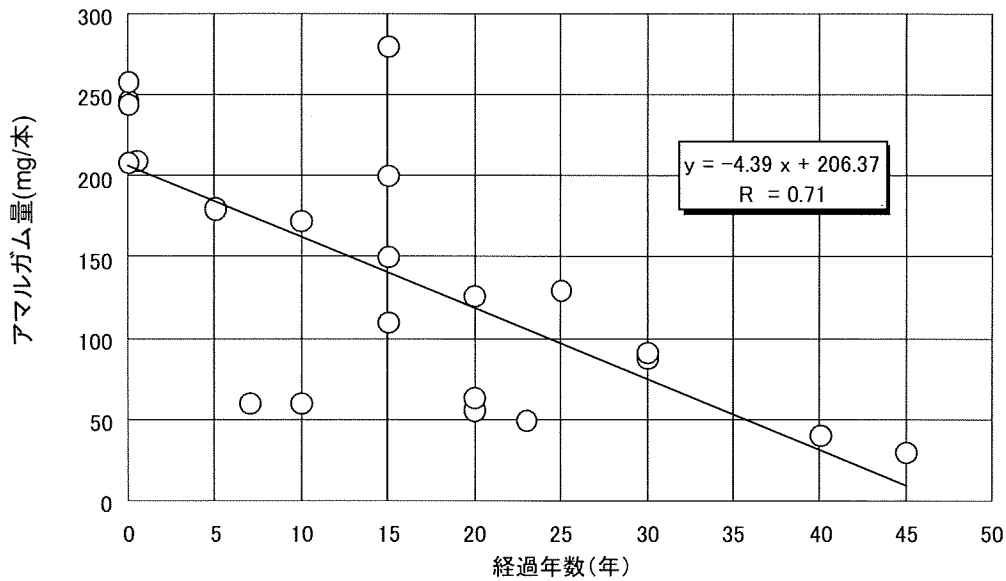


図 C.2.1 歯科アマルガム充填物の充填経過年数と、アマルガム重量との関係

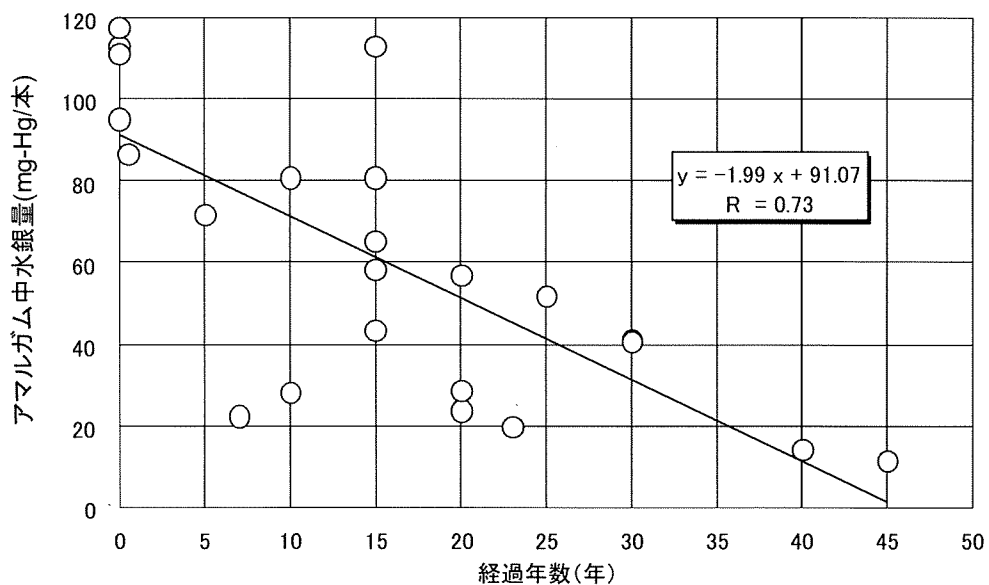


図 C.2.2 歯科アマルガム充填物の充填経過年数と、アマルガム中水銀重量との関係

から91mgと予測される。これはMillsの用いた値0.6 g-Hgの約15%程度にあたり、日本においてはアマルガム処置歯1本あたりの水銀の量はイギリスよりも少ない。また回帰直線の傾きは、1年あたりに減少するアマルガムおよび水銀の重量を示しており、1日あたりに換算すると、アマルガムは12 µg/day、水銀は5.5 µgHg/dayと試算された。

Shakeらは、アマルガム中水銀の1日あたりの水銀減少量は、2.0 µgHg/dayとしており¹⁴⁾、Clarksonらも、アマルガムからは水銀蒸気として、3～17µgHg/dayが体内に取り込まれているとしている¹⁵⁾。研究の結果では、これらの報告とほぼ同オーダーの値が得られた。すなわち火葬場から排出される水銀排出量の推計値について、排ガス実測値に基づいた推計値と、アマルガムの歯科統計・工業統計やアマルガム修復率、喪失歯等の統計からの推計値に大きな隔たりがある要因としては、初期のアマルガム充填量がイギリスよりも少くないことと、口腔内でアマルガムが減少していくことが原因として考えられた。

なお採取したアマルガムの実試料について、デジタルマイクロスコープ：VHX-900 (KEYENCE社製)を用いてその表面を観察した結果の一部を付録資料6に示した。

3. 歯科用アマルガムに由来する蒸気水銀の体内動態評価モデル構築とリスク評価

(1) モデルの検証

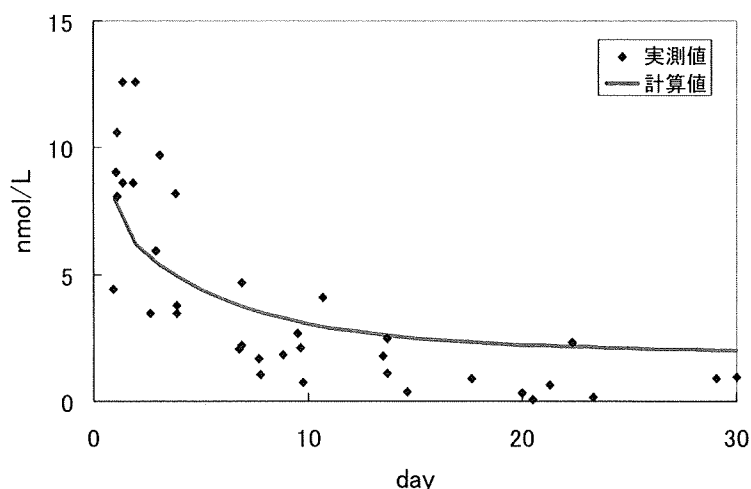
構築したPBPKモデルを、実測データに照らして検証を行った。検証には、Sandborgh-Englundら¹⁶⁾が9人の被験者に対して15分間蒸気水銀を曝露させ、その後30日間にわたり血中、尿中の水銀濃度を調べたデータを用いた。実験の概要を表C.3.1に示す。

表 C.3.1 Sandborgh-Englund らによる蒸気水銀吸入試験の概要

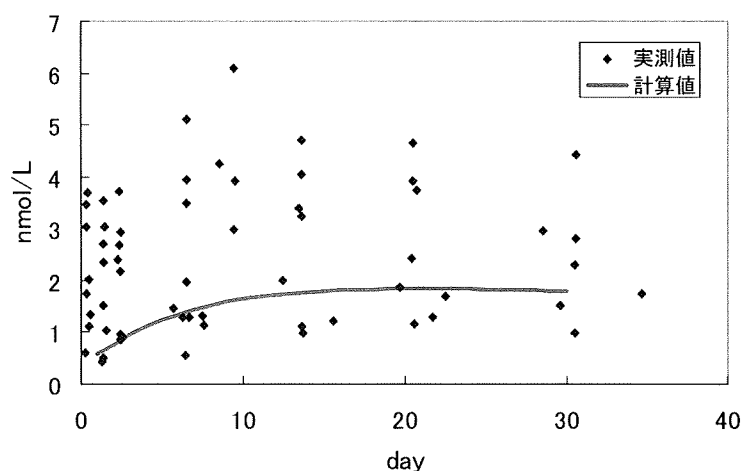
Subject	Body weight(kg)	Age	Gender	Inhaled Hg(mg)
A	67	53	F	105
B	67	19	F	98.4
C	57	19	F	84.6
D	47	20	F	115
E	108	27	M	133
F	58	38	F	129
G	87	37	M	160
H	63	21	F	115
I	57	20	F	86.3
Median	63	21		115
25-75 percentile	57-67	20-37		98.4-129

本研究で構築したPBPKモデルによる計算結果を図C.3.1、図C.3.2に示す。ここで吸入摂取量はSandborgh-Englundらの実測値におけるMedian値：115mgとした。図中の実線は計算結果、点は実測データを表している。

血中濃度(図C.3.1)の計算値については、曝露後10日以降、実測値よりも高い値を示す傾向があるが、時間推移による濃度変化を良好に再現している。尿中排泄量(図C.3.2)については、1日の水分摂取量などの個人差の影響が大きく現れ、実測値自体にばらつきがみられた。計算値との直接的な比較は難しいが、おおむね実測値内を推移している。以上の結果から、本研究で構築したPBPKモデルは無機水銀の体内動態を良好に再現していると判断し、以後、このモデルを用いて無機水銀の体内動態を評価することとした。



図C.3.1 PBPKモデルの検証結果(血中濃度の時間的変化)



図C.3.2 PBPKモデルの検証結果(一日当たりの尿中排泄量の時間的変化)

(2) 水銀蒸発量の変化

(a) 蒸発量変化

アマルガムからの水銀の蒸発量は、アマルガム充填歯の劣化によって経時的に変化するとされる。また、1日の中でも変化していることが報告されており、特に食事における咀嚼回数の増加が変化量の大きな要因になることが知られている¹⁷⁾。Vimyらは、咀嚼開始時間を0minとし、咀嚼中の30minとその後の30min、合計60minにわたって口腔内の空気を750mL/minの速度で20秒間(250mL)採取し、その水銀濃度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)を測定している¹⁸⁾。この測定結果を図C.3.3に引用する。

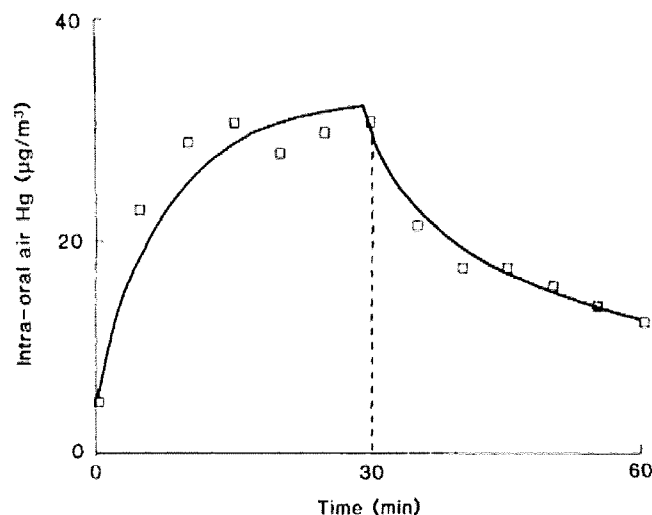


Fig. 1 - Mean concentrations of Hg in intra-oral air during 30 min of chewing stimulation, followed by 30 min with no stimulation, in 35 randomly selected subjects with dental amalgam restorations.

図 C.3.3 咀嚼による口腔内蒸発量変化

Clarksonら¹⁹⁾は、Vimyらの実測データを元に、アマルガム充填歯からの水銀蒸発速度($\mu\text{g}/\text{min}$)を求めて一日摂取量を報告している。本研究においても、蒸発量から蒸発速度に換算した値を使用した。

(b) 口腔内水銀摂取モデル

口腔内のアマルガムから発生した蒸気水銀を摂取するモデルを作成した。モデルの概略を図C.3.4に示す。水銀はアマルガム充填歯から蒸気となって口腔内に発生し、呼気と混合されて一部が肺に移行、一部が呼気とともに体外に排出される。ここで、口腔内で発生した水銀蒸気の吸入に関するのは経口呼吸のみであるので、本モデルでは経鼻呼吸は考慮していない。また、肺に移行した呼気中水銀は、80%が血中に移行するとした¹⁹⁾。

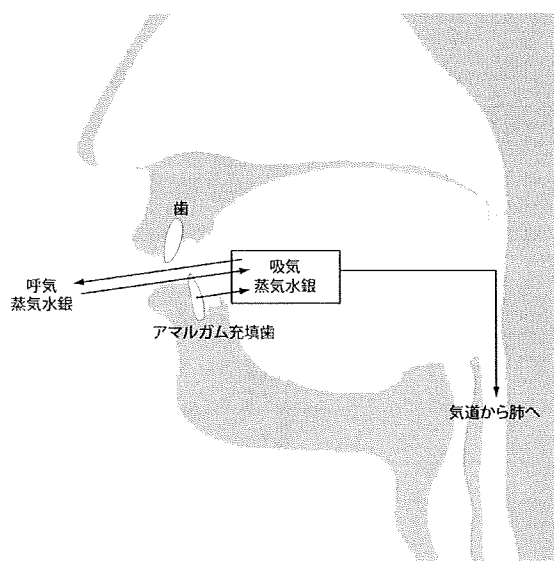


図 C.3.4 口腔内水銀摂取モデル

モデルの構造式は以下のとおりである。

$$V_m \frac{dC_m}{dt} = -2C_m \cdot F + C_L \cdot F + R \quad (\text{C.3.1})$$

$$V_L \frac{dC_L}{dt} = C_m \cdot F - C_L \cdot F - 0.8C_L \cdot V_L \quad (\text{C.3.2})$$

V_m : 口腔内体積 (L)

V_L : 肺の体積 (L)

C_m : 口腔内水銀濃度 (mg/L)

C_L : 肺中水銀濃度 (mg/L)

F : 口呼吸量 (L/min)

R : 蒸気水銀蒸発速度 (mg/min)

式(C.3.1)、(C.3.2)中で使用した経口呼吸量には、ヒトの経口呼吸量は6L/min¹⁸⁾に経口呼吸率 k を乗じたものを使用した。この経口呼吸率は1日の中で変化することが知られており^{20), 21)}、Berglundは1日を睡眠、会話、通常の3パターンに経口呼吸率を分けて、蒸気水銀の1日摂取量を計算している²²⁾。本研究においても、Berglundに従って1日の中での経口呼吸率に変化を持たせ、1日24時間の生活シナリオを表C.3.2のように設定した。食事時間は7時、12時、19時に30分間とし、食事中とその後90分間の水銀蒸発量は(a)に述べた通りとする。

本研究では食事中の呼吸率は、会話中の呼吸率を代用した。

表 C.3.2 1日における呼吸率の変化

時間	状態	呼吸率 k
0:00-7:00	睡眠	0.17
7:00-9:00	食事	0.58
9:00-12:00	通常	0.004
12:00-14:00	食事	0.58
14:00-19:00	通常	0.004
19:00-21:00	食事	0.58
21:00-24:00	通常	0.004

(c) 体内動態の評価結果およびリスク評価

アマルガム充填歯1本を10年間口腔内で使用し続けた場合を想定して、シミュレーションを行った。血中濃度の濃度変化を図C.3.5に、臓器中濃度変化を図C.3.6に示す。血中濃度は $1.5\mu\text{g/L}$ で平衡となった。

腎臓は体内で無機水銀が多く蓄積する臓器であり、今回の計算結果では体内総水銀量が 0.31mg に対して、腎臓での蓄積量は 0.22mg となり、およそ体内の70%が腎臓に蓄積されることがわかった。

呼気、尿中、糞便中から排泄された総水銀は 27mg となった。本研究の実測値ではアマルガム1本あたりの水銀は 91mg 程度であり、10年間で30%程度が排出されることとなる。

無機水銀の毒性は、尿中排泄量が目安となっており、WHOでの報告によれば、 $100\mu\text{g/gCR}$ を超えると水銀中毒症状が発生するとされている。また、 $30\mu\text{g/gCR}$ を超えるような曝露を受けると人体に何らかの悪影響が発生するとされている。本研究で求めた尿中水銀濃度をクレアチニン補正值に換算すると $1.0\mu\text{g/gCR}$ となり、毒性指標値を大きく下回った。このことから腎障害を及ぼすレベルではないことが分かった。

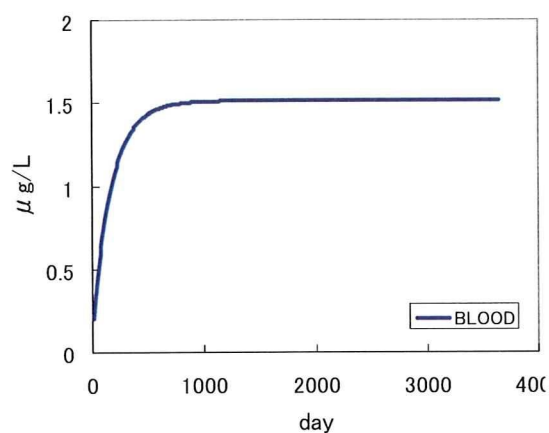


図 C.3.5 血中水銀濃度

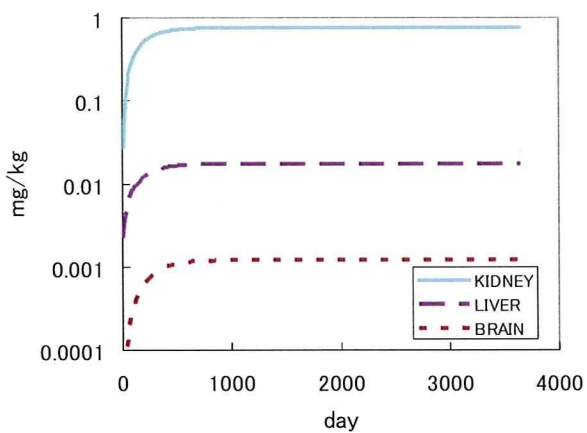


図 C.3.6 臓器中水銀濃度

D. 結論

本研究で得られた結論を以下に示す。

- ・ アマルガム充填物の採取、ヒアリング、および治療時のデータ収集を行い、24検体のアマルガム採取、ヒアリングデータが得られた。アマルガム充填物の重量は10～340mg(算術平均127mg)であったが、経過年数とともに重量は減少する傾向がわずかに見られた。
- ・ アマルガム充填物の減少傾向から、イギリスよりも日本の方がアマルガム処置歯あたりの水銀量は少なく、91mg/本程度であることと、経過年数とともに口腔内アマルガム中の水銀が5.5 μ g/dayの割合で減少していることが明らかとなった。
- ・ 無機水銀の体内動態を評価するPBPKモデルを構築し、人における体内動態を評価した。5つのコンパートメントのPBPKモデルにおいて、ラットで求められた移動係数から推定した値などを用いることで、血中濃度や尿中排泄濃度の再現性という点で比較的信頼性の高いPBPKモデルを作成することができた。さらにこのモデルを用いて、歯科治療用の水銀アマルガムからの曝露に起因する尿中排泄量を評価した。その結果、WHOが人体に悪影響を及ぼす指標よりも少ないことが分かり、腎障害を懸念するレベルではないことが推定された。
- ・ 本研究においては、アマルガム充填期間を約10年間として数値シミュレーションを行ったが、大阪歯科大学において実施した歯科患者からのアマルガム充填物の採取と、ヒアリング、および治療時のデータ収集からは充填期間が40年間と長期間におよぶものもあり、また充填歯が複数に及ぶケースも想定される。アマルガム充填歯中の水銀は10年間で約10%程度が体外に排出される計算結果となり、下水等環境中への放出量は相当量あることが推定される。充填歯の数、充填物の大きさ、使用期間についてより詳細なデータを収集し、シミュレーションを行う必要がある。

D. 研究発表

該当なし(平成22年3月現在)

E. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし(平成22年3月現在)

【参考文献】

- 1) 食品安全委員会における食品健康影響評価書(魚介類等に含まれるメチル水銀について) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/dl/050812-1-04-1b.pdf>
- 2) 堂本真吾、高岡昌輝、松本忠生、大下和徹、武田信生：火葬炉における水銀の排出挙動調査、大気環境学会誌、Vol.41, No.6, pp.309-319 (2006)
- 3) Masaki Takaoka, Nobuo Takeda, Takeshi Fujiwara, Masato Kurata, Tetsuo Kimura: Control of Mercury Emission from a Municipal Solid Waste Incinerator in Japan, *Journal of Air & Waste Management Association*, Vol.52, August 2002, pp.931-940 (2002)
- 4) Allan Mills: Mercury and Crematorium Chimneys, *Nature*, Vol.346, p.16 (1990)
- 5) 鈴木継美: 環境汚染物質(特にメチル水銀)に対するヒトの適応能、産業医学レビュー、Vol.2, pp.25-36 (1989)
- 6) Piikivi, L. and H. Hanninen: Subjective symptoms and psychological performance of chlorine-alkali workers. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, Vol.15, No.1, pp.69-74 (1989)
- 7) Fawer, R.F., Y. de Ribaupierre, M.P. Guillemin, M. Berode, and M. Lob.: Measurement of hand tremor induced by industrial exposure to metallic mercury. *British Journal of Industrial Medicine*, Vol.40, No.2, pp.204-208 (1983)
- 8) Farris, F.F., Dedrick, R.L., Allen, P.V., and Smith, J.C.: Physiological Model for the Pharmacokinetics of Methyl Mercury in the Growing Rat. *Toxicology and Applied Pharmacology*, Vol.119, No.1, pp.74-90 (1993)
- 9) Carrier, G., et al.: A toxicokinetic model for predicting the tissue distribution and elimination of organic and inorganic mercury following exposure to methyl mercury in animals and humans. II. Application and validation of the model in humans. *Toxicology and Applied Pharmacology*, Vol.171, No.1, pp.50-60 (2001)
- 10) 篠本祐介: トランスフォーメーションアッセイの発がんリスク評価への適用、京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻修士論文 (2007)
- 11) ICRP.: Publication 89 Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection. *Annals of ICRP* (2002)
- 12) Smith, J.C., et al.: The Kinetics of Intravenously Administered Methyl Mercury in Man, *Toxicology and Applied Pharmacology*, Vol.128, No.2, pp.251-256 (1994)
- 13) 岡本明、子田晃一、岩久正明、細田裕康：各種市販アマルガムの金属組織学的研究、歯科材料・器械、Vol.2, No.5, pp.548-563 (1983)
- 14) I.Shake: Mass Balance and Systemic Uptake of Mercury Released from Dental Amalgam Fillings, *Water, Air and Soil Pollution*, Vol.80, pp. 59-67 (1995)

- 15) Clarkson TW, Friberg L, Hursh JB, Nylander M.: The prediction of intake of mercury vapor from amalgams In: Clarkson TW, Friberg L, Nordberg GF, Sager PR, editors. *Biological Monitoring of Toxic Metals*. New York: Plenum Press. pp. 247-264 (1988).
- 16) Sandborgh-Englund, G, Elinder, C-G, Johanson, G, Lind, B., Skare, I., and a, J.E.: The Absorption, Blood Levels, and Excretion of Mercury after a Single Dose of Mercury Vapor in Humans. *Toxicology and Applied Pharmacology*, Vol.150, pp.146–153 (1998).
- 17) Takahashi, Y., et al.: Release of mercury from dental amalgam fillings in pregnant rats and distribution of mercury in maternal and fetal tissues, *Toxicology*, Vol.163, Nos.2-3, pp.115-126 (2001)
- 18) Vimy, M.J. and F.L. Lorscheider: Serial Measurements of Intra-oral Air Mercury - Estimation of Daily Dose from Dental Amalgam, *Journal of Dental Research*, Vol.64, No.8, pp.1072-1075 (1985).
- 19) WHO, IPCS, Environmental Health Criteria 118 Inorganic mercury (1991)
- 20) Camner, P. and B. Bakke: Nose or Mouth Breathing, *Environmental Research*, Vol.21, No.2, pp.394-398 (1980)
- 21) Gleeson, K., et al.: Breathing Route during Sleep, *American Review of Respiratory Disease*, Vol.134, No.1, pp.115-120 (1986)
- 22) Berglund, A.: Estimation by a 24-hour Study of the Daily Dose of Intraoral Mercury-vapor Inhaled after Release from Dental Amalgam, *Journal of Dental Research*, Vol.69, No.10, pp.1646-1651 (1990)

付 録

- 資料 1 大阪歯科大学 医の倫理委員会に提出した研究計画書
- 資料 2 大阪歯科大学 医の倫理委員会に提出した研究等審査申請書
- 資料 3 大阪歯科大学 医の倫理委員会 承認証
- 資料 4 患者への説明文章
- 資料 5 同意書
- 資料 6 採取したアマルガム充填物の表面拡大写真

資料 1

研究計画書

申請者

所属 口腔外科学第一講座
 職名 教授
 氏名 森田 章介 印

研究課題

歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価

研究目的

歯科用アマルガム充填材は過去に歯科材料の一つとして多用されてきた。最近の火葬時排ガス中の水銀測定研究により、最終的な患者の保有するアマルガム中の水銀量が歯科材料統計や工業統計からのアマルガム量と大きく異なることが指摘されている。これは、文献で報告されている歯科用アマルガム充填量の原単位が異なること、あるいは充填材として保有している間に水銀が体内に摂取され、代謝されていることなどが原因として考えられる。歯科用アマルガム充填材による健康リスクが明らかになれば、本充填材の対処について評価できるとともに、国連環境計画が作成しているグローバルマーキュリーアセスメント（世界的水銀評価・管理）にも寄与する。

方法（対象・方法）詳細に

1. 対象：要抜去と診断された歯科用アマルガム充填歯を有する患者を対象とする。
2. ヒアリングデータ：抜去歯の歯科用アマルガム充填の時期を聴取する。
3. 抜去歯からの歯科用アマルガム充填材の採取：歯科用タービン、バーを用いて充填材を採取する。
4. 採取した充填材中の水銀量を分析：加熱気化全自動水銀測定装置を用いて測定する。
5. ヒアリングデータと水銀量の分析結果から、本充填材の経年変化を明らかにするとともに、排出量推計値を見直す。
6. これらの結果から、体内動態評価モデルによる充填材からの水銀健康リスク評価を行う。

資料 2

<第 1 号様式>

※受付番号

平成 年 月 日

大阪歯科大学

医の倫理委員会委員長 殿

実施責任者（申請者）

所 属 口腔外科学第一講座

職 名 教授

氏 名 森 田 章 介 印

研究等審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価
2. 所属長（氏名・印）	森 田 章 介 印
3. 研究責任者（氏名・印）	森 田 章 介 印
4. 研究等担当者（所属・氏名）	大阪歯科大学口腔外科学第一講座 森田章介、井関富雄、田伏 信、松本和浩、福地和秀 京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻 森澤眞輔、米田 稔、高岡昌輝、中山亜紀
5. 研究等の概要	<p>1) 目的</p> <p>過去に充填された歯科用アマルガム充填材中の水銀を分析し、本充填材の経年変化を明らかにすることにより、水銀による健康リスクを評価する。</p> <p>2) 背景および意義</p> <p>歯科用アマルガム充填材は過去に歯科材料の一つとして多用されてきた。最近の火葬時排ガス中の水銀測定研究により、最終的な患者の保有するアマルガム中の水銀量が歯科材料統計や工業統計からのアマルガム量と大きく異なることが指摘されている。これは、文献で報告されている歯科用アマルガム充填量の原単位が異なること、あるいは充填材として保有している間に水銀が体内に摂取され、代謝されていることなどが原因として考えられる。歯科用アマルガム充填材による健康リスクが明らかになれば、本充填歯の対処について評価できるとともに、国連環境計画が作成しているグローバルマーキュリーアセスメント（世界的水銀評価・管理）にも寄与する。</p>

3) 対象および報奨の有無

本倫理委員会承認後、要抜去と診断された歯科用アマルガム充填歯を有する患者を対象とする。抜去歯の試料は連結不可能匿名化する。

報奨は無である。

4) 方法

過去に充填された歯科用アマルガム充填材中の水銀を分析し、本充填材の経年変化を明らかにすることによって排出量推計値を見直すとともに、水銀による健康リスクを評価する。平成 20 年度は、抜去歯からの歯科用アマルガム充填材の採取および充填材中の水銀分析を行なう。また、ヒアリングデータを収集し、整理するとともに、体内動態評価モデルを作成する。平成 21 年度も歯科用アマルガム充填材中の水銀分析を行なうとともに、これらのデータとヒアリングデータとを対応させ、アマルガム中の水銀含有量に原単位を求める。さらに体内動態評価モデルによる充填材からの水銀健康リスク評価を行う。

5) 期間

平成 20 年度大阪歯科大学・医の倫理委員会承認後～平成 22 年 3 月 31 日

6) 資金

平成 20 年度厚生労働科学研究費、および平成 21 年度厚生労働科学研究費

7) 審査を希望する理由

治療目的で抜去された歯を用いるため。

6. 研究等の実施場所

大阪歯科大学附属病院本館 4 階口腔外科診療室

7. 研究等における歯学・医学、倫理的および社会的配慮

1) 研究等の対象となる個人の権利および福祉を守るための配慮

ヘルシンキ宣言最新版の諸原則に従い、連結不可能匿名化された試料を取り扱う。よって試料提供者のプライバシーが侵害されることはない。

2) 研究等の対象となる個人にもたらされると予測される利益と不利益

試料提供者に直接もたらされる利益も不利益もない。

3) 研究等によってもたらされると予測される歯学・医学的並びに社会的利益

歯科用アマルガム充填材による健康リスクが明らかになれば、アマルガム充填歯の処置について評価でき、今後の治療に有用である。更に患者の QOL の向上につながる。

4) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

説明文書を用いて説明し、理解が得られたことを確認した後、書面にて同意を得る。

5) その他考慮すべき事項（研究等の社会的影響）

特になし。

8. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等）

1. Mills A. Mercury and crematorium chimneys. *Nature* 346 : 615 1990.
2. 堂本真吾, 江口正司, 高岡昌輝, 松本忠生, 大下和徹, 武田信生. 火葬炉における水銀の排出挙動調査. *大気環境学会誌* 41 : 309-319 2006.
3. SKARE I. Mass balance and systemic uptake of mercury released from dental amalgam fillings. *Water, Air and Soil Pollution* 80 : 59-67 1995.

承 認 証

大阪歯科大学 医の倫理委員会
委員長 覚道 健治



本学「医の倫理委員会」規程に基き会議の議を経て承認を得たことを証明します。

承認番号： 大歯医倫 080506 号

承認年月日： 平成 20 年 5 月 14 日

課 題 名： 「 歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価 」

所属長： 森田章介

所属： 口腔外科学第一講座

職名： 教授

申請者： 森田章介

所属： 口腔外科学第一講座

職名： 教授

研究等担当者

所属： 口腔外科学第一講座

氏名： 森田章介、井関富雄、田伏 信、松本和浩、福地和秀

所属： 京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻

氏名： 森澤眞輔、米田 稔、高岡昌輝、中山亜紀

資料 4

説 明 文 書

研究題目： 歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価

はじめに

本研究は大阪歯科大学・医の倫理委員会の承認を得て実施される研究です。あらかじめ本研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意志に基づいて本研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

1. 研究を目的とすることおよび研究の目的

過去に充填された歯科用アマルガム中の水銀を分析し、歯科用アマルガム充填材の経年変化を明らかにし、水銀による健康リスクを評価することを目的としています。

2. 研究の意義

歯科用アマルガム充填材による健康リスクが明らかになれば、アマルガム充填処置について評価できるとともに、また国連環境計画が作成しているグローバルマーキュリーアセスメント（世界的水銀評価・管理）にも寄与します。

3. 研究の方法

提供いただいた歯科用アマルガム充填材中の水銀量を測定すること、および充填材の履歴について調査することにより、歯科用アマルガム充填材の経年変化を明らかにします。また、この結果を用いて、歯科用アマルガム充填材の健康リスクを評価します。

4. 費用負担および研究資金

研究については厚生労働省科学研究費を用いて行っています。治療に関わる費用はご負担していただきます。

5. 被験者に予測される利益と不利益

本研究に参加されても、あなたには直接的な利益はありません。抜去歯を用いますので直接的な不利益が生じることもありません。さらに、連結不可能匿名化して（組織の提供者が誰であるかわからないようにして）研究を行いますので、あなたのプライバシーも守られます。

6. 研究に参加する期間および報奨の有無

本研究は平成 20 年 6 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日まで実施されますが、あなた自身が研究に参加するために要する期間は、治療のための処置時のみで、それ以外にはありません。また、報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対処

要抜去歯と診断され、抜去した歯の歯科用アマルガム充填材を利用した研究のため、研究に参加することによる健康被害が発生することはありません。

8. プライバシーの保護

本研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがあります。しかし、氏名をはじめとしてあなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。あなたのプライバシー保護については十分に配慮します。

9. 研究の中止

本研究の担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されます。

10. 研究に係るその他の必要事項

本研究の成果が直接的に経済的利益をもたらす可能性はありません。したがって、この研究によって知的所有権が発生する可能性はほとんどありませんが、知的所有権が発生した場合には、その権利は本学に帰属します。

11. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解していただいたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

12. 研究参加撤回の自由

研究への参加に一度同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。ただし、試料の連結不可能匿名化後は、撤回できないことになります。

13. 説明を求める自由

研究についての説明を求めたいときや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

14. 研究に関する問い合わせ先及び研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者	大阪歯科大学 口腔外科学第一講座	森田章介
研究担当者	大阪歯科大学 口腔外科学第一講座	井関富雄
	大阪歯科大学 口腔外科学第一講座	田伏 信
	大阪歯科大学 口腔外科学第一講座	松本和浩
	大阪歯科大学 口腔外科学第一講座	福地和秀
	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻	森澤真輔
	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻	米田 稔
	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻	高岡昌輝
	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻	中山亜紀

540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-17

大阪歯科大学口腔外科学第一講座 電話 06-6910-1076

615-8540 京都市西京区京都大学桂

京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻 電話 075-383-3336

資料 5

同 意 書

殿

研究題目： 歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価

1. 研究を目的とすることおよび研究の目的
2. 研究の意義
3. 研究の方法
4. 費用負担および研究資金
5. 被験者に予測される利益と不利益
6. 研究に参加する期間および報奨の有無
7. 健康被害が発生した場合の対処
8. プライバシーの保護
9. 研究の中止
10. 研究に係るその他の必要事項
11. 研究参加の自由
12. 研究参加撤回の自由
13. 説明を求める自由
14. 研究に関する問い合わせ先および研究責任者・研究担当者氏名

私は「歯科用アマルガム充填材の経年変化および健康リスクの評価」の研究に協力するにあたり、研究担当者 _____ より上記について説明を受け十分に理解しました。
 ついては、納得した上で研究に参加することを同意致します。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者氏名（署名/記名・印） _____

住所 _____

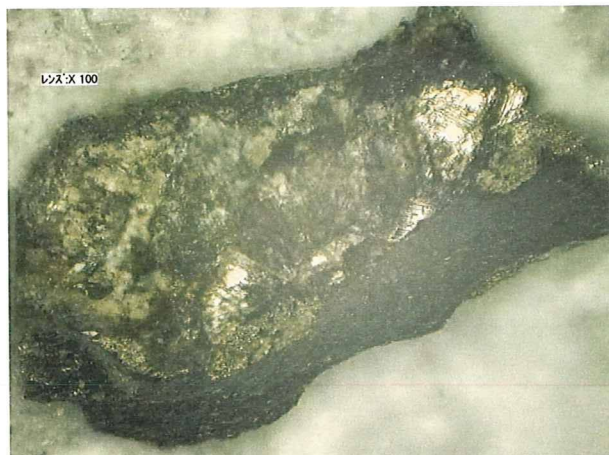
代理人氏名（署名/記名・印，続柄） _____

研究担当者氏名 _____ 印

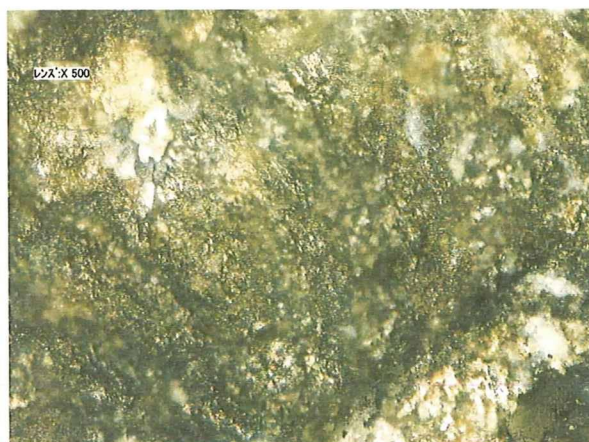
研究責任者氏名 森田章介 印

資料 6

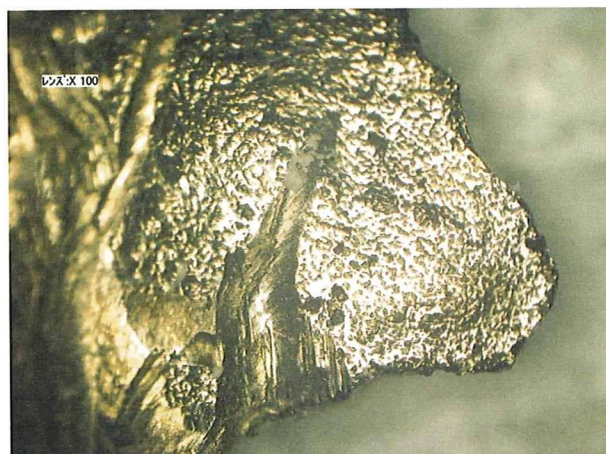
1番 100倍



1番 500倍



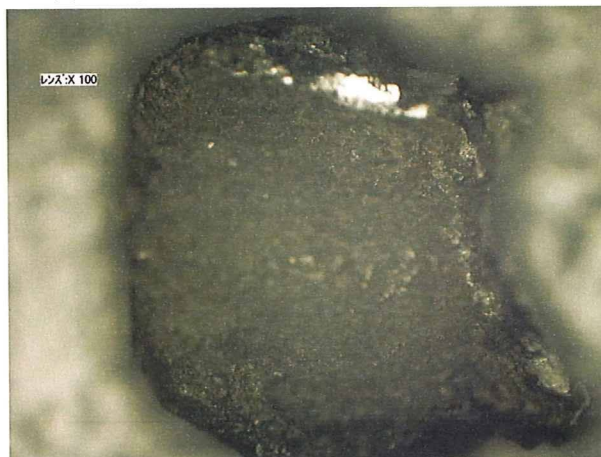
3番 100倍



3番 500倍



18番 100倍



18番 600倍



付図 1 採取したアマルガム充填物の表面写真