

国立感染症研究所医学研究倫理審査申請書

平成 25 年 6 月 2 日提出

国立感染症研究所長 殿

申請者名 泉福 英信 印
 所 属 細菌第一部
 職 名 室長
 所属部長 大西 真 印

受付番号

1	審査対象	研究計画		公表予定	
2	研究課題名	歯科診療施設の ATP 法と機能水応用しての院内感染対策実施効果について			
3	研究責任者名	泉福 英信	所属	細菌第一部 職名 室長	
4	分担研究者	氏 名	所 属		職 名
		井上一彦	鶴見大学歯学部探索歯学講座		非常勤講師
5	研究の目的と概要				
<p>歯科診療所では感染した歯、歯質、顎骨、汚染された金属冠や充填物を高速切削し、その汚染浮遊物が歯科診療室内の空气中に蔓延し汚染しやすく、交叉感染の可能性も考慮されなければならない。歯科診療所でインフルエンザウイルスや MRSA、SARS、HIV などが患者や医療従事者間で感染する可能性が十分に考えられ、可及的に口腔内を含めて、歯科医療施設の院内感染対策を確実に整備改善していくことは不可欠である。そこで、院内感染対策を継続して確実にを行うためには定期的なチェック体制の強化が必要不可欠であるが、歯科医療機関での定期的な細菌検査の実施は現実的には極めて困難である。ATP 拭き取り検査法(以下 ATP 法)はそれに代わるものとして病院、食品関係の施設では広く使用されているが、ATP 法に関するわが国の歯科医療機関での報告はない。そこで、全国の歯科診療所において ATP 法を用い、院内感染対策を実施済みの歯科診療施設と実施していない歯科診療所施設の院内衛生環境を調査することを目的とする。一方、歯科診療所では様々な消毒薬が使われているが、その使い分けは煩雑ですべての医療従事者がその使用法について熟知したうえで確実にその安全性についても把握する必要がある。機能水はその殺菌性が広く認識され環境汚染を起こすこともなく、人体に対して悪</p>					

影響を与えることが皆無である。そこで、安全で汎用性のある機能水（強酸性電解水、強アルカリ水）を用い、院内感染対策についての指導を行い、その前後における歯科診療所の環境衛生状況について、ATP法を用いて比較検討した結果についても調査する。

6 研究の対象及び実施場所

1. 対象者 全国の歯科診療施設 院内感染対策を実施していない10歯科診療施設
院内感染対策を実施している10歯科診療施設 合計 20 施設
2. 解析対象データ： 歯科医療施設における様々な場所のATP測定値
3. 解析：統計解析法；エクセル統計 Ver.6

7 研究の方法及び研究期間

1. 研究の方法：

研究方法：一般の診療をしている20歯科医院において受付、作業台、ユニット周り、診療器具、印象、消毒コーナ等40か所でデータを収集する。ATP法はKIKKOMAN LUMITESTER PD-10N[®]を用いて、ATP値を算出する。院内感染対策を実施していない歯科診療施設と実施済みの歯科診療施設のデータを比較検討する。また、院内感染対策を実施していなかった歯科診療施設において、院内感染対策を実施する。そして、院内感染対策実施前と院内感染対策実施後（機能水使用）でデータを比較検討する。

2. 研究期間：平成25年8月 ~ 平成25年11月30日

8 研究における医学倫理的配慮について（疫学研究・遺伝子解析研究等については、各指針の対応する項に準じて記載のこと。）

（１）研究の意義を明確にし、研究によって生ずる危険性と医学上の成果の総合的判断

最新のデータでは全世界で140万人以上が院内感染し、先進国では5～10%の割合で院内感染が引き起こされている。さらに、歯周病の病原菌が作り出す酪酸が、潜伏しているエイズウイルス（HIV）を活性化させ、エイズ発症を促す恐れがあるという新たな報告もある⁵⁾ので、HIV感染者が積極的に歯周病治療を行っていく必要も示唆され、感染者が歯科診療施設に来院する機会が急増している。それゆえ、院内感染対策は必須のものとなっているが、日本における歯科診療所の衛生状況を報告した研究は少ない。平成19年の医療法改正により、医療安全管理指針が一般の歯科診療所にも義務付けられるようになったが、銀座眼科でのレーシック手術の集団感染等、院内感染が原因である事象も少なくない。歯科医療の信頼性を高めていくために院内感染対策指導の徹底が不可欠となる。実際の感染状況を細菌検査で調査するには、多大なる費用と時間が掛かり、実際には定期的に行うことは困難である。ATP法は簡便安全に汚れを数値化し、細菌検査の代用と成り得る検査法であり、食品関係での保健所の衛生環境の検査でも実施されている。ATP法はスワップを検査場所を清拭するだけの方法なので、危険性は皆無である。また、簡便なので非常に短時間で衛生環境のチェックが定期的に行え、院内感染対策指導に効果が直結し、医学的にも得られる成果は大きい。

（２）研究対象者（試料等提供者を含む）個人の情報保護とその家族の人権擁護

研究対象者は歯科診療施設とそのスタッフなので、今回の研究を実施するに当たり歯科診療施設は匿名化されると同時に、院長やスタッフの個人情報漏洩されることはない。情報をID化しインターネットに接続していないPCを使用し、専用のUSBチップに厳重に国立感染症研究所細菌六室において保管され、外部に持ち出しされることはない。

（３）研究対象者（試料等提供者を含む）への説明の内容と同意の確認方法

研究対象者への説明は、専門用語を極力避け、分かりやすく記載した歯科診療施設への御願いと説明文書を渡し、さらに研究対象歯科診療施設の管理者、院長スタッフの理解を得るように共同研究者井上一彦が調査実施歯科診療施設スタッフに十分説明を行う。その上で同意を得た場合、調査を行う。また、研究に協力するかどうかの承諾に関しては任意であり、さらに承諾後も撤回は自由であることも付け加える。

同意書は各サンプリング実施施設が保存し、歯科診療施設は匿名化されるため調査データ情報の漏洩は防ぐことができ、連結可能匿名化を徹底する。

（添付資料「歯科医療施設へのお願い」参照）

（４）その他参考となるべき事項

申請者は、他の研究分担者と研究成果に係る発明から生じた利益等の授受による利益相反がないことを記す。

9．当該研究の資金源

平成24年度 厚生科学研究費により援助を受ける。

10．利益相反委員会への報告の有無

「なし」

注意事項

作成に当たっては、規程第5条に掲げる倫理指針等を熟読すること。

審査対象欄は、非該当項目を消してください。

審査対象となる研究計画書を添付してください。

印は、記入しないこと。

（用紙は、A4判とする。）