

研究実施計画書

1. 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

2. 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）及び研究者等の氏名

研究機関の名称（共同研究機関を含む。）	研究者等の職名・氏名
国立感染症研究所 細菌第一部第六室	泉福 英信（研究代表者 歯科医師）
鶴見大学歯学部探索歯学講座	井上一彦（共同研究者、歯科医師，非常勤講師）

3. 研究計画

（1）研究の背景と目的

最新のデータでは全世界で 140 万人以上が院内感染し、発展途上国の一部では最大 25% 以上に達している（先進国では 5 ~ 10%）。感染症の現況では、HIV の感染者数が 4 年連続で 1000 人を超え過去最高の新規感染者数となっている。これに関連して、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ている。それゆえ、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。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。しかし、新型インフルエンザパンデミック感染の出現によるさらなる環境の変遷やガイドラインによる指示や通達は適時行われているが、現状を確実に把握した上での指導やモニタリングは実施されていない。そして、現在の日本において歯科診療室の環境衛生状況を細菌学的に詳細に報告したものは少ない。特に、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。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方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。

(2) 研究内容及び方法

1. 対象者 全国の歯科診療施設 20施設
2. 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。
3. 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
4. 解析: 統計解析法; エクセル統計 Ver.6

(3) 医学上の貢献(将来の発展)

現状の日本における歯科診療所の衛生環境状況を調査し, 院内感染対策防御の方策を提案し, 実施していくための基礎データを求める。院内感染対策(機能水使用)を実施してその効果を検証していく。

(4) 研究の対象者

研究の群別人数

対象群: 10 歯科診療所(院内感染対策実施していない)

対照群: 10 歯科診療所(院内感染対策実施済み)

対象者の選定方針及び選定基準

日本にある歯科診療所で研究依頼に同意した歯科診療所

インフォームド・コンセントの方法等(対象者への説明文書、同意書を添付)

対象者が研究所に来所した時に、調査の目的とデータ解析の方法について口頭および文書で説明し、同意を得た方のみ署名のうえ同意書を回収する方法を採用(別紙)。

対象者への謝礼の有無

無 有

有の場合その内容

歯科診療所に対して一回につき5000円

(5) 研究実施期間

1. 測定: 平成25年8月 - 11月
2. 解析: 倫理委員会より承認を得た後、連結可能匿名化された歯科診療所データを協力研究者から受け取って解析を行う(2013年11月30日までとする)。

(6) 研究実施場所

全国の歯科診療所

(7) 研究資金

平成24年度 厚生科学研究費により実施する。

4. 個人情報の保護（個人情報の管理及び匿名化の方法、研究成果の公表等の際の配慮等）

本研究の解析資料は共同研究機関である鶴見大学探索歯学講座や岡山大学細菌学講座から連結可能匿名化されたデータとして特定できない形で提供される。得られる情報は、研究目的以外には使用せず、結果は歯科診療所の同定できない解析結果としてのみ公表する。

5. 研究に参加することにより、研究対象者にとって期待される利益及び起こりうるリスク並びに必然的に伴う不快な状態、及びその対応

調査・測定項目、並びにその内容に応じて生じる対象者本人の利益及びリスク等

歯科診療所の衛生環境をATPという安全で簡便な方法を用いて調査するだけであるので、歯科診療所ならびに医療従事者に利益とリスクを持たせることはない。その情報はID化し厳格に管理されるので、漏洩のリスクもない。

6. 研究終了後の資料の保存、使用方法及び保存期間

資料の保存の必要性・方法及び使用方法

1. 歯科診療所の衛生環境に関する調査結果

調査票やデータの受け渡しは研究者がおこなう事とする。記録用紙はID化し、他人に結果がわからないようにする。

インターネットに繋がっていない研究所および大学内のコンピュータを使用し、資料などは連結可能の匿名化とする。データの管理は専用のUSBを用い、保存する。データは、国立感染症研究所および鶴見大学探索歯学講座、岡山大学歯学部細菌学講座以外に持ち出さない。

資料の保存期間及び廃棄の方法

1. 調査結果

国立感染症研究所および鶴見大学探索歯学講座、岡山大学歯学部細菌学講座において最低5年間保管する。その後も、疫学研究等に利用する可能性があることから半永久的（保存スペースが許す限り）に同所において保存する。

2. 解析資料

2022年3月末まで電子データとして国立感染症研究所および鶴見大学歯学部探索歯学講座、岡山大学歯学部細菌学講座に保存し、その後は電子的に適切に処分する。

7. 個人情報の開示、利用停止等に関する考え方

歯科診療所に、測定結果を開示する。得られる情報は、研究目的以外には使用せず、結果は歯科診療所が同定できない解析結果としてのみ公表する。研究成果は、学術雑誌、学術集会で発表する。