作成日：2025 年　5 月　30 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

石膏模型より取得した STL データ比較による個人識別法開発のためのデータ調査

１．研究の対象および研究対象期間

2020 年 12 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日に当歯科クリニックにて歯の治療において石膏模型を作製した患者さんが対象です。

２．研究目的・方法

2020 年１月現在、認知症による身元不明者は約２万人（厚生労働省）、行方不明者は約８万５千人（警察庁）です。通常、身元確認は持ち物や身体的特徴（人相、刺青など）から、検査を必要とせずに身元が特定されることも多いのですが、腐敗、白骨化および所持品を持たずに亡くなったご遺体では、指紋、DNA 型および歯科所見といった科学的根拠に基づく検査が必要となることが多いです。

歯科所見による身元確認作業は、生前および死後のデンタルチャートと呼ばれる記録を比較照合することで行われます。これは 1985 年の日本航空機墜落事故当時にも行っていた方法で、多数の歯科医師および警察官を使った人海戦術で実施されているのが現状です。

そこで、今後、発生が見込まれる大規模災害等を見越して、限られた人的資源での作業効率、安全性および確実性を向上させるために、近年、歯科医療で行われている「光学印象」を活用して、デジタルデータを使用した新たな身元確認法を確立させたいと考えております。

今回は、歯科治療の際に作成する歯科模型で、すでにその部位の治療を終え、必要と無くなった石膏模型を収集し、その石膏模型を３D スキャナで光学印象採得を行います。また、研究責任者自身もしくは研究分担者自身の石膏模型を作製し、その石膏模型も同様に光学印象を行います。さらに、研究責任者および研究分担者のお口を直接スキャンし、口腔内デジタルデータ（STL データ）を取得します。この口腔内 STL データを用いて、多数の石膏模型スキャンデータの中から個人の特定（今回は研究者自身の特定）ができるかを検討することが今回の研究目的です。この研究から、将来の新たな身元確認の方法として個人識別の可否を検討します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年　3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

補綴処置を施された患者さんの補綴物を作製する際に使用した石膏模型および対合模型のみを利用します。対合模型とは、咬合関係を口腔外で確認するために、実際に補綴物を作製する模型の、噛み合わせの対象となる模型のことです。

５．外部への試料・情報の提供

歯科クリニックにて、模型にメモしてある個人情報（氏名、カルテ番号、模型特有の番号等）を、模型自体を削合することで個人情報を分からない様に削除します。その後、その模型に研究用の番号を付与します。また、この研究用番号と個人が特定できるための対応表を作成します。

個人情報を削除し研究用番号が付与された模型は、昭和医科大学歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔衛生学部門に搬送され今回の研究に利用されます。対応表は、歯科クリニックに保存されるため外部へ持ち出されることはありません。また、適切な個人情報管理責任者によって管理されます。（個人情報管理責任者については５．研究組織を参照）

個人情報を削除し研究用番号が付与された模型、並びに対応表については、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理されます。なお、個人情報を削除し研究用番号が付与された模型の保存・管理の責任は、昭和医科大学歯学部口腔衛生学講座　教授　弘中祥司の責任において保存・管理され、対応表について、各歯科クリニックの個人情報管理責任者によって保存・管理されます。

６．研究組織

◆今回の研究に使用する対合模型を取得するクリニックならびに個人情報管理責任者（既存試料・情報を提供する機関）

2020 年～

・綱島駅前歯科医院　院長　竹内陽子

・ファミリア歯科医院　院長　菅原　孝

2020 年 12 月～2025 年 3 月まで

・まつおか歯科医院　院長　松岡明宏

・おざわ歯科医院　院長　小澤 章

・浅間台歯科医院　院長　妹尾明寛◆研究データ解析する場所：昭和医科大学歯学部口腔衛生学講座

各歯科クリニックより符号化された模型を受け取り今回の研究デジタルデータを作成・解析します。

・研究責任者

口腔衛生学講座　講師　伊澤　光

・研究分担者

歯学部教育学講座　講師　片岡　有

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者（研究代表者）：伊澤　光
所属：昭和医科大学歯学部　口腔衛生学講座
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8172