倫理・利益相反審査申請書

受付日※１　　　年　　月　　日

（研究医療課で記載）

国立研究開発法人

国立長寿医療研究センター

倫理・利益相反委員会委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【申請者】 | 所属部局： | 国立長寿医療研究センター |
|  | 職　　名： | 理事長 |
|  | 申請者名： | 荒井　秀典 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付番号※２ | | | |
| １．課　題　名 | 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナル  データベースの作成 | | |
| ２．研究等の期間 | 倫理・利益相反委員会承認後※３　　～2033年　3月　31日  （全体研究期間　倫理・利益相反委員会承認後※３　～　2033年3月31日） | | |
| ３－１．研究代表者 | 所属　　部　　職名　　氏名  （多機関共同研究の場合のみ記載する。） | | |
| ３－２．研究責任者 | 日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)・理事　・荒井　秀典 | | |
| ４．研究分担者 | FFN-J | 理事長 | 澤口　毅 |
| FFN-J | 監事 | 松下　隆 |
| FFN-J | 理事 | 山本　智章 |
| ５．申請の種類 | 新規申請　　　　　　　　　　一部変更申請 | | |
| ６．研究等の概要 | 【研究目的】  　FFN-Jでは、国際的組織であるFFN共通のMinimum Common Datasetを用いた大腿骨近位部骨折のデータベースを作製して、地域、病院間、さらに国際的な比較を行い、我が国の治療の特色や課題について検討を行う。また、その結果に基づいてガイドラインを反映させた体系的治療を提案する。本研究は継続的なプロジェクトとして日本における大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防の徹底を実現し、海外での実施モデルを参考にして国家的に診療報酬に反映されることで脆弱性骨折の発生減少や高齢者の日常生活動作レベル低下予防を目指す。  【研究方法】  1）FFN-Jの大腿骨近位部骨折追跡調査のデータベース施設登録を希望する施設は、FFN-Jホームページ（HP）上のデータベース施設登録フォームより登録申請を行う（<https://ffn.or.jp/database/>）。  ２）大腿骨近位部骨折データベース事務局（メディカルテクノロジーズ株式会社）より、登録済みの施設に、データベースアクセス用のIDとパスワードが送付される。  ３）研究協力機関の研究担当医師は、大腿骨近位部骨折データベース事務局が指定する方法で研究対象患者ごとに研究用の新たな患者番号を付与し、その症例IDを用いてインターネット上の入力フォームに従い、患者情報を入力して登録する。入力する情報は、当該研究協力機関に通院中であれば、既存の診療録等から収集し、すでに通院終了していれば研究協力機関より研究対象者等へ問い合わせ新規に収集する。なお、各研究協力機関においては、自機関で登録した症例のみ閲覧、編集することが可能である。  4）大腿骨近位部骨折データベース事務局は、登録内容に不備や疑義事項がある場合は、登録した研究協力機関の研究担当者に問い合わせを行う。  研究対象者の個人情報はすべて研究協力機関内で匿名化される。データセンターに送付される臨床情報はすべて匿名化された研究用の患者番号を付され、個人を同定できる情報は付されない。研究用患者番号と研究対象者を連結する台帳は各研究協力機関内のみで保有し、当該機関の個人情報等を管理する者により厳重に管理される。解析を行う際には研究用患者番号のみを参照し、解析を担当する者が個人を同定できる情報を取り扱うことはない。  【研究者の役割】 日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J） 研究責任者および研究分担者はFFN-Jの役職により、本研究に従事する。FFN-Jは、大腿骨近位部骨折データベース構築に関わる主たる研究の運営・管理に関して責任を負う。  【調査項目】  ●患者基本情報（性別、年齢、骨折側、病的骨折、骨折のタイプ、術前全身状態ASA-grade、術前簡易認知テスト）  ●急性期情報（受傷日時、来院日時、手術情報、入院中の生存状態、褥瘡、肺梗塞、内科医の関与、入院期間、骨粗鬆症治療の有無、退院先、退院日時）  ●フォローアップ情報―30日目、120日目、365日目（再入院、再手術、術後骨折の有無、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症治療の有無） 【研究期間】 研究期間：倫理・利益相反委員会承認後から2033年3月31日  登録期間：倫理・利益相反委員会承認後から2032年3月31日  観察期間：初回症例登録から2033年3月31日  上記期間を通して、患者登録、観察を継続して行う。 【目標登録者数】 登録期間中は、20,000例/年 【統計解析】収集された各情報の集計（総合、機関別）を行う。収集された各評価項目（生存状態、骨折後の活動性、骨折発生数、退院先、再入院、再手術、住居等）について、記述統計を行う。 【外注先】  本研究において、情報を保管する大腿骨近位部骨折データベースのサーバーの構築・運用は、『メディカルテクノロジーズ株式会社（東京都）』に委託し、データベースの基盤システムとしては、Kintoneを用いる。提供される情報は、各研究協力機関の担当者が、インターネットを介し、メディカルテクノロジーズ株式会社が作製したフォーマットに従い入力して登録する。 | | |
| ７．研究区分・属性 | ・適用となる指針  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  その他（　　　　　　　　　　　　　）  適用指針の該当無し  ・侵襲の有無　（研究目的で行われる場合のみ）  有➡軽微な侵襲に該当  ※有の場合は以下より種別を選択  採血　医薬品　医療機器　放射線  手術　その他（　　　　　　　）  無  ・介入の有無  有➡ jRCT等（臨床研究データベース）への研究概要等の登録、更新  無  ・人体から取得された試料の利用の有無  有  無  ・試料・情報の利用の有無  新規収集試料・情報  バイオバンクへの移譲 有　無  既存試料・情報  バイオバンク（もの忘れセンター診療情報のみの利用も含む）  診療情報  その他（　　　　　　　　　　）  利用しない  ・単施設研究／多機関共同研究の別  単施設研究（センター内の複数部門を含む）  多機関共同研究  一括審査➡当センター以外の機関における研究体制に問題がないことを研究代表者が確認  一括審査でも個別審査を行う機関を含んでいる場合  （一括審査から除外される機関名：　　　　　　　　）  個別審査  研究代表者  研究責任者  研究分担者  ・予定登録数  研究全体の予定：　　200,000例  当センターにおける予定：　　　900例  ・個人情報等の取扱い  匿名化（特定の個人を識別できない場合）の有無  有  対応表保有の有無  有  当センターで保有している。  他施設で作成・保有している。  （保有施設名：　　研究協力機関　約350施設　　　　　）  無  無  ・非識別加工情報の有無  有  無  ・モニタリングの有無　（侵襲（軽微を除く）かつ介入を伴う研究は必須）  有（実施者：　　　　　　　　　　　　　　）  無  ・監査の有無  有（実施者：　　　　　　　　　　　　　　）  無  ・インフォームドコンセントの有無  有　　※以下のいずれか選択  個別同意  文書による説明・同意  アンケート・インタビューへの回答  電磁的方法による説明・同意  説明内容及び被験者から受けた同意に関する記録作成  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  個別同意無し  研究実施についての情報公開※４  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 　無  ・健康被害に対する補償の有無　（侵襲（軽微を除く）を伴い通常の診療を超える医療行為を実施する研究は必須）  有　　※以下のいずれか選択  補償保険での対応  保険診療内での対応  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無  ・利益相反の有無  有　内容　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無  ・公開データベースへの登録　（介入を伴う研究は必須）※５  有　　※登録先・登録№を以下に記載  jRCT　登録№：  UMIN-CTR　登録№：  登録予定  jRCT  UMIN-CTR  無 | | |
| ８．研究費の内訳、  出所及び金額※６ | 本申請課題に要する経費額内訳（申請期間全期間分）   |  |  | | --- | --- | | 項　目　名 | 金　額(円) | | 物品費 |  | | 旅　費 |  | | 人件費・謝金 |  | | その他（外注費等） |  | | 合　計 |  |   有   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 開始終了年　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　度 | 配分元機関名 | 事業名 | 全期間分  配分金額(円) | 本申請課題に要する経費額(円) | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | 合　計 |  |  |  |  | | ※上２図の水色セルの数字は等しくなります。 | | | | |   無  本研究には、国立長寿医療研究センターの研究費を用いない。日本脆弱性骨折ネットワークの資金を財源とします。 | | |
| ９．研究の対象及び実施場所 | 対象疾患：大腿骨近位部骨折  選択基準：日本脆弱性骨折ネットワーク(以下**FFN-J**: Fragility Fracture Network-Japan)に登録された研究協力機関に入院し、大腿骨近位部骨折の治療を受けた患者 | | |
| １０．研究における  倫理的・科学的配慮について  （Ⅰ～Ⅴは必ず  記入のこと） | Ⅰ．**研究の対象とする個人の人権擁護** 本臨床研究計画は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号・改正指針）」を遵守して実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保障する。なお患者データは匿名化で保存し、研究目的以外には使用しない。また、この研究結果は医学雑誌・学会報告などで発表されるが、その際にも個人情報については充分に配慮される。 Ⅱ．**研究の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意** この研究は、日本脆弱性ネットワークが大腿骨近位部骨折の学術研究目的で大規模データベースを作製するものであり、通常の診療で得られた情報等から必要な情報を得てまとめることによって行われ、研究対象者の権利利益を不当に侵害するものではないため、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に定めるところにより必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、研究協力機関の規定により必要とされる場合には、その規定に従いインフォームド・コンセントを受ける。  当該研究の実施に関する事項について、日本脆弱性ネットワークHP上及び研究協力機関のHPまたは施設内掲示で公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。 Ⅲ．**研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測** 本研究は、診療記録等から情報を収集する研究であり、研究対象者に対する直接的な負担は生じない。個人情報については、匿名化の実施及び資料保管場所の施錠や電子データに対してはパスワード管理など、安全管理をして対応する。また、研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の大腿骨近位部骨折に関する適正治療・予防法の構築や高齢者のための施策等には大きく貢献できる可能性がある。  Ⅳ．研究対象者等及び当該地域住民等への研究内容及び意義についての説明：努力義務  　　（地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合）  該当しない  Ⅴ．研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針  本研究で得られた研究結果については、各個人に開示しない。本研究によって得られた成果等の情報は、学会発表や論文掲載、FFN-Jのホームページ上への掲載等の方法で公表を行うが、その際に個人を識別する情報は、一切使用されないよう厳重に配慮する。  Ⅵ．その他 | | |
| １１．生命科学・医学系研究等に関する教育・研修の受講について | 「臨床研究認定者」資格取得済（長寿に所属するすべての研究代表者、研究責任者、研究分担者）対象外 | | |
| 多機関共同研究  （当センターの役職員が研究代表者であって、一括審査を行った場合）  他の研究機関に所属する研究責任者等の受講の確認  有  無 | | |

**用語定義**

・侵　襲：　研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること

・介　入：　研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を越える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）

例）１．通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの

２．２群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

・試料・情報：　人体から取得された試料及び研究に用いられる情報

①血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの

②研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの

・多機関共同研究：　１つの研究計画書に基づき複数の研究機関において、実施される研究

・研究機関 ：　研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

・研究責任者：　研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者

・研究代表者：　多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

・モニタリング：　研究が適切に行われる事を確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査

・監査：　　研究結果の信頼性を確保するため、研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査

**記載上の注意事項**

※１　受付日は記入しないこと。

※２　受付番号は記入しないこと。

※３　利益相反のみの申請及び一部変更申請時は、日付を記入すること。

※４　情報公開の文書を添付すること。

※５　介入を行う研究の場合は必須。

登録できない場合は理由を１０．Ⅵに明記

例）１．研究対象者及びその関係者の人権の保護のため

　　２．研究者及びその関係者の権利保護のため

※６　全ての研究費を記入すること。