様式第１号

臨床研究倫理審査申請書

令和　年　　月日

一般社団法人 日本骨・関節感染症学会 理事長　殿

所属施設

研究代表者　　　　　　　　　　　　　　㊞

申請者　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

下記のとおり、臨床研究を実施したいので倫理審査をお願いします。

記

|  |
| --- |
| **１　臨床研究課題名**  　人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 |
| **２　臨床研究代表者名（研究組織として行う場合は組織名も記入すること）**  　　（所属機関） |
| **３　臨床研究責任者名（臨床研究代表者と異なる場合に記入すること）**  　　（所属機関） |
| **４　臨床研究分担者名** |
| **５　臨床研究期間**  初回倫理審査終了後から2026年8月14日まで |
| **６　臨床研究の必要性 及び研究背景の概要**  大規模手術部位感染（SSI）データベースを構築することには以下のような意義がある。すなわち、1) 人工関節置換術、脊椎インストゥルメンテーション手術の手術部位感染に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 国内における人工関節置換術、脊椎インストゥルメンテーション術後の感染率とその背景を分析することによる感染要因の解明、3) 得られた結果に基づいたSSI発生率低下対策への活用　などである。また、本領域では人工関節や骨固定材料など諸々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考える。 |
| **７　臨床研究の概要（研究対象、研究方法等）**  全国の日本整形外科学会認定研修施設において初回人工関節置換術（膝関節・股関節）と脊椎インストゥルメンテーション手術（頚椎・胸椎・腰椎・その他）を施行した症例のうち、選択基準・除外基準に合致したもの。  多施設共同前向きコホート観察研究。全国の日本整形外科学会認定研修施設に対し、対象症例の情報の登録を依頼する。登録期間は通年ではなく、年度内の使節の任意の１か月間とする。登録された情報は年度ごとに集計する。 |
| **８　臨床研究の目的**  我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、SSIに関する基礎的データを抽出するとともに、SSI発生率低下対策に活用すること。 |
| **９　研究の実施場所**  日本骨・関節感染症感染症学会および研究の許可を受けた学会会員施設 |
| **１０　同様な臨床研究があればその概要**  厚生労働省が主導する厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の中に主に一般外科を中心としたSSIサーベイランスがある。  また、National Clinical Database (NCD)など他領域の学会では同様の研究が多数存在する。  整形外科関連学会では、日本整形外科学会、日本人工関節学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会などがレジストリー研究を行っている。 |
| **１１　臨床研究における医学倫理的配慮について**   1. 臨床研究の安全性に対する配慮   本研究による研究参加者への直接的な危険と不利益はない。個人情報の保護には適切な方法を用いて十分留意する。   1. 被験者又はその家族等の人権の擁護   インフォームド・コンセントは文書同意、口頭同意および記録で取得し、それらが困難な場合はオプトアウトを行う。   1. 個人識別情報を含む情報の保護の方法   研究対象者の個人情報は、各共同研究機関において、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID①と、施設内ルールに従いID等を加工した別の研究対象者ID②の両方で管理する。このうち、共同研究機関から研究機関（データセンター）に開示するのは匿名加工された研究対象者ID①のみとし、研究対象者ID②およびこれ以外の個人を特定しうる情報は共同研究機関から研究機関（データセンター）に開示しない。研究対象者ID②の作成方法については、データ登録機関の長の責任で厳重に管理し、データセンターにも公表しない。   1. 被験者に説明し同意を得る方法（同意説明書および同意書様式も添付）   研究について説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、データの登録について依頼する。データ登録機関では、研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得るか、同意を得た旨を記録し保管する。なお、データセンターではデータ登録機関での同意取得状況等を確認する。  研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1（3）ア（ウ）の規程による）は、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。日本骨関節感染症学会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本骨関節感染症学会ホームページ（http://www.jssbji.jp/）に掲載することにより情報公開を行う。なお、データ登録機関においても倫理委員会等で承認の得られた情報公開資料を当該機関のホームページ、または、研究対象者等が確認できる場所への書面（ポスターなど）で掲示する。   1. 研究期間及び研究機関終了後の個人データおよび試料等の保管又は破棄の方法   登録されたデータはデータセンター（日本骨・関節感染症学会）の責任下にクラウドサービスを使用したサーバで保存する。保存期間は本研究の解析終了（あるいは中止）後5年間とする。登録されたデータはデータセンター（日本骨関節感染症学会）の責任下に、保存期間終了後クラウドサービスを使用したサーバからのデータ消去で行う。   1. 研究実施の倫理的責任体制   日本骨・関節感染症学会の　骨関節手術部位感染の要因に関する疫学調査委員会が倫理的問題の検討を定期的に行う。個人情報保護等の問題については、日本骨・関節感染症学会を担当する弁護士に適宜助言を依頼する。  試料・データ等の保存・管理責任者はFAST株式会社（福田孝社長）が担当する。適宜助言を得る体制を整える。   1. その他 |
| **１２　提出書類一覧**   1. 研究実施計画書（第4版　2023年11月17日） 2. 公示用文書（第4版2024年3月3日） 3. 文書説明書（2024年3月3日） 4. 同意記録文書（2020年12月26日） 5. 入力画面写し（第4版2024年3月3日） |

（注）審査の対象となる臨床研究計画書を添付すること。

※受付番号　第　　　　　　JSSBJI-　号　　　　※受付年月日　平成　　年　　年　　月