

四肢長幹骨開放骨折登録

Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)

における倫理的配慮

平成 27 年 1 月 一般社団法人 日本骨折治療学会

1 個人情報の保護

登録を行う医療機関では、患者情報を入力する際に、個人を識別することができる情報をとりのぞき、DOTJ 専用患者登録番号をつけて入力します。登録システム上で DOTJ 専用患者登録番号が自動的に作成されます。第三者が、入力されたデータから患者個人を特定することはできません。登録された情報は集計されて公表されますが、個々の情報は公表されません。また厳重なセキュリティー管理により部外者は登録情報にアクセスできません。

2 同意の取得と参加の拒否について

本登録のために、検査・治療の変更・追加をしていただいくことはありません。通常の診療で集められた情報を登録していただきます。したがって、本研究に関して患者個人に同意をいただく必要はありません。（文部科学省、厚生労働省が発表している「疫学研究に関する倫理指針」に準じています。）ただし、患者や家族が個別に登録を拒否することは可能です。登録拒否の意思表示があった場合、その方の情報は登録しないようお願いいたします。以上の内容は、DOTJ のホームページ上 (<https://dotj.org/top/>) に示すとともに、医療機関のホームページや掲示板などを用いて公示していただきます。

3 患者さんに生じる危険

本登録を行う上で診療内容を変えていただくことはありません。したがって、各医療機関が本登録事業に参加することで患者さんに危険が生じることはありません。

4 データの活用・公表方法

登録された情報は、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。整形外科的外傷の全国的な発生状況の把握、医療水準の評価、診療を行っている医療機関の特徴の調査、手術を受けた方の予後・合併症の調査、など。本登録で集められた情報の分析結果は、専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されます。また、参加医療機関は自施設の治療成績が全国水準と比べてどのようなものであるかを知ることができます。情報が発表されたり、各医療機関に伝えられたりする際は、集計され分析された結果としてのみ公表・通知されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

5 倫理審査の実施

本登録の主研究実施施設である帝京大学付属病院において、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的妥当性・倫理的妥当性を検証していきます。また、本登録は連結可能匿名化された情報を登録していただく観察研究であり、これまでの審査結果に基づき、各医療機関の長の判断で倫理委員会の開催を省略することが可能です。

6 利益相反

本研究は、日本骨折治療学会の事業として帝京大学付属病院を主研究施設として全国の研究参加施設で行われます。実施にあたり、外部のいかなる個人・団体の意図に影響を受けません。