

第 41 回日本腭切研究会
アンケート実施計画書

アンケート主題
『腭切除術後の残腭病変について』

研究責任者

東京歯科大学市川総合病院 副院長、外科主任教授

松井 淳一

(第 41 回日本腭切研究会 当番会長)

研究分担者

東京歯科大学市川総合病院 外科講師

瀧川 穰

(第 41 回日本腭切研究会 実行副委員長・アンケート担当)

【目的】

これまでの日本膝切研究会では毎回膝手術に関わる重要な問題に絞ってアンケート調査が行われ、その後の膝手術に多大な貢献をして来た。例えば、困難な膝手術の術後合併症軽減につながり、結果、現在多くの膝術後長期生存例が得られるようになった。そこで第 41 回本研究会では、膝切除術後の残膝に焦点を当てて、一つは残膝の追跡への取り組み、一つは各施設で実際に経験された術後残膝病変の実態を明らかにする目的でアンケート調査を行う。

【方法】

各施設における膝切除術後の残膝について術後追跡の考え方、標準的方法、工夫の実際、ならびに 2009～2013 年の 5 年間の残膝病変症例についてご回答を求める。

アンケートの主題 『膝切除術後の残膝病変について』

アンケート-1： 膝切除術後残膝の追跡法について

アンケート-2： 調査対象期間 2009 年より 2013 年までの 5 年間の残膝病変診断例（切除例、非切除例とも）について

本アンケートにより、①膝手術を行っている施設診療科の特徴の調査、②膝手術に関する医療水準の評価、③膝切除手術を受けた患者さんの術後経過の調査、などに関するデータを集計する。

日本膝切研究会会員施設において 2009～2013 年（5 年間）に膝切除術後残膝病変に対して手術が行われた患者さんを対象として、アンケート調査（初回手術、術後検査結果、残膝病変、第 2 回手術が行われた場合の結果、など）を行う。アンケートは第 41 回日本膝切研究会実行委員会（アンケート担当責任者：瀧川穰東京歯科大学市川総合病院外科講師）により集計が行われる。

アンケート収集データの活用、ならびに公表について

本アンケートに収集されたデータは、第 41 回日本膝切研究会実行委員会で討議した上で次のような形で活用される。

- 膝手術を行っている施設診療科の特徴の調査
- 膝手術に関する医療水準の評価
- 膝切除手術を受けた方の術後経過の調査、など

本アンケートで集められたデータの集計、分析結果は、2014 年 8 月第 41 回日本膝切研究会、専門誌、ウェブサイト等において発表される。発表に際しては、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため患者さん個人の氏名は特定されない。

得られた分析結果は、2014 年 8 月第 41 回日本膝切研究会、専門誌、ウェブサイト等において発表される。

【個人情報の保護】

患者情報は、その個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりがなく患者さんごとに重複がない任意のコードをつけて入力してもらい、アンケート集計に関わる第41回日本瘰切研究会アンケート実施委員会が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできない（連結可能匿名化）。ただし、アンケート調査入力された情報に誤りがないかを確認する際に入力された情報と個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるため各参加施設診療科においてコードと患者さんの対応表を作り厳重に管理してもらうこととする。また、匿名化されたデータであっても、本アンケートに登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で情報すべてについての守秘義務を負い運用するものとする。

【同意の取得と参加の拒否について】

本アンケートでデータを集めるために、検査の追加や治療の変更を求めることはなく、通常の診療結果から集められたデータを登録し活用する。したがって、本アンケートでデータ収集される情報に関して患者さん個人に同意を得る必要はない（文部科学省、厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」に準ずる）。ただし、患者さんやその家族が個別に参加を拒否することは可能であり、この点について第41回日本瘰切研究会のウェブサイトにて示すこととする（<http://square.umin.ac.jp/suisetsu/38suisetsu.htm>）。

【患者さんに生じる危険】

本アンケートでデータを集めることで診療内容自体を変えていただくことはない。したがって、各施設診療科が本アンケートに参加しデータの登録をおこなうことで新たに患者さんに危険が生じることはない。

【倫理審査の実施とその後の予定】

第41回日本瘰切研究会は、当番会長の所属する東京歯科大学市川総合病院倫理委員会の審査結果を受けて、承認された後直ちに会員施設宛てにアンケートを送付する。アンケート締め切りは平成26年6月10日を予定している。

その後も日本瘰切研究会では、アンケートの法的妥当性・倫理的妥当性を検証して行く。また、本アンケートは連結可能匿名化された情報の登録による観察研究であり、これまでの審査結果に基づき各施設長の判断で各参加施設での倫理委員会の開催を省略することが可能である。

なお、本アンケート・データを利用して介入をとまなう研究プロジェクトを行う場合は倫理審査を受けることを必須条件とする。