

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： バレエダンサーの外傷・障害とその危険因子の調査

・はじめに

クラシックバレエでは特有の動作や反復負荷により、下肢・腰部を中心とした障害が多く発生します。本研究では、バレエダンサーにおける脛骨疲労骨折や側彎症などの発症要因を明らかにするため、関節可動域や筋力、アライメントなどの身体機能との関連性を検討し、予防や治療介入への活用を目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

◆ 対象者の選定およびデータ収集（リリズスポーツクリニック）

リリズスポーツクリニックにおいて、2022年5月1日から2025年5月17日までに公募され、メディカルチェックを受けたバレエダンサーを対象とし、問診票や身体所見評価データ、ならびにX線画像などの医療情報を収集します。これらのデータは、個人が特定されないよう個人情報の加工がされた上で管理されます。

◆ 画像読影および一次評価（リリズスポーツクリニック）

2名の医師もしくは1名の診療放射線技師がレントゲン画像を撮像し、医師2名により独立して画像読影を行い、脛骨跳躍型疲労骨折や側彎症、三角骨などのバレエダンサーに特異的な外傷・障害の有無および所見を評価します。評価結果は専用フォーマットに記録され、研究責任者の管理下のもと保存されます。

◆ 研究計画およびデータ統合・解析

個人情報の加工をされた評価結果・問診票情報・画像データなどを統合し、群馬大学大学院の指導のもと研究計画および論文化が行われ、研究責任者が所属するリリズスポーツクリニックにおいて統計解析を行います。

◆ 多機関共同体制について

本研究は、複数施設による共同研究体制で行われ、以下の役割分担があります：

- リリズスポーツクリニック：データ収集（メディカルチェックデータ）、画像撮影・読影、統計解析
- 群馬大学大学院：研究計画、統計解析、論文化

・研究の対象となられる方

リリズスポーツクリニックにおいて2022年5月1日から2025年5月17日までにメディカルチェックを目的として評価を受けられたダンサーの方々、230名を本研究の対象といたします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の試料および情報を匿名化のうえ用います。

- 問診票情報：身長、体重、性別、生年月日、年齢、学生の場合学年、職業、バレエレベル、スタジオ名、練習時間、バレエ歴、性別、バレエ開始年齢、トゥシューズを履き始めた年齢、バレエ教室名、練習環境、既往歴、回答当時痛みがある場所や気になる箇所とその詳細、女性の場合は月経状況、睡眠環境
- 身体評価データ：全身の関節可動域、アライメント評価、柔軟性検査、筋力検査、姿勢評価結果、関節弛緩性など
- 画像検査データ：X線画像、画像読影所見
- 診療録等の診療情報：メディカルチェック時の記録、医師やスタッフによる診察記録など

これらの情報は、対象者個人を直接識別できない形に加工・管理されたうえで使用され、リリズスポーツクリニックの個人情報管理責任者の責任のもと院内にて保管され、同じく院内にて統計解析を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はバレエダンサーに特異的な外傷・障害の要因解明及び新しい治療法や予防法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

本研究では、通常のメディカルチェック時に取得された診療情報および画像データを使用します。研究のために新たに検査や通院をお願いすることはありません。

メディカルチェック参加のためにかかる費用については、すでに通常の自己負担分として対象者にご負担いただいておりますが、これは研究とは無関係に、リリズスポーツクリニックの自費医療サービスに伴うものです。本研究のために追加的な費用が発生することはありません。また、本研究へのご協力に対する謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、リリズスポーツクリニックにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究では、リリズスポーツクリニックにおいて、診療の一環として実施されたメディカルチェックの結果(診療記録)を使用いたします。研究に用いる情報は、診療記録から必要な項目のみを抽出し、対象者個人を特定できないよう個人情報の加工処理を行ったうえで、識別コードを付して管理いたします。個人情報の加工されたデータは、パスワード保護されたパソコンにて安全に保管し、アクセスできるのはリリズスポーツクリニックに關与する登録された研究分担者に限られます。研究用データは、研究終了後5年間保管し、その後、紙媒体はシュレッダーにて処分し、電子媒体はデータ抹消ソフトを利用して適切に廃棄されます。

管理責任者：田鹿毅(群馬大学保健学研究科 教授)、高倉理利子(リリズスポーツクリニック院長)

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は、特定の企業や団体からの研究助成や資金提供を受けておらず、研究としての専用の資金源は存在しません。研究にかかわる費用は、研究責任者および関連機関の通常業務の範囲内で対応しております。

なお、本研究の対象者には、リリズスポーツクリニックにおいて自費診療として実施されるメディカルチェックを受けた方が含まれます。そのため、メディカルチェックにかかる診療費については、医療サービスとして通常通り、各参加者の自己負担となっております。

また、研究に関連するスタッフの業務については、すべてリリズスポーツクリニックが通常の診療業務として対応しており、スタッフの人件費等も同クリニックが負担しています。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反について必要な手続きを行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は、リリズスポーツクリニックで実施されているメディカルチェックの診療データ

をもとに行われる研究であり、当院の診療活動を基盤としています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：田鹿毅
連絡先：tajika@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科大学院生
/リリズスポーツクリニック理学療法士
氏名： 上村杏菜
連絡先： lillys.spo@gmail.com

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名： 小林匠
連絡先： kobatakku@gunma-u.ac.jp

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：リリズスポーツクリニック 院長
氏名：高倉 理利子
連絡先：lillys.spo@gmail.com

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学保健学研究科 リハビリテーション学

教授 田鹿 毅（研究責任者）

〒371-0034 前橋市昭和町3-39-22

Tel: 027-220-8972

E-mail : tajika@gunma-u.ac.jp

リリズスポーツクリニック

研究分担者：上村杏菜（うえむら あんな）

〒141-0022 東京都品川区東五反田5丁目27-3 第2野村ビル9階

TEL : 03-5447-5175

E-mail : lillys.spo@gmail.com

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法