

日本脊椎インストゥルメンテーション学会
研究事務局
獨協医科大学整形外科内
種市 洋
稲見 聡
上田明希

トレーサビリティ書類（書式0-3）のご案内

平素より、患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査にご理解とご協力をいただき誠にありがとうございます。

本研究にご参加され実際にデータをご登録頂くのに先立ち、貴施設より本学会へお送りいただく必要書類がございます。以下をご参照頂き、必要事項をご記入の上で本研究事務局までご返送下さいますようお願い申し上げます。

書式0 依頼状

本学会理事長、データベース委員会委員長より貴施設長・病院長へ宛てた依頼状です。貴施設長へ書式2と合わせご提出ください。

書式1 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

左上部宛名へ貴施設長（病院長）を、右上部報告者欄へ貴施設での本研究責任医師をご記名ください。また、表内の予定研究期間や確認事項項目（同意取得法、通知・公開）など、空欄部位をご記入ください。その後、本研究の研究計画書と学会倫理審査委員会承認の証書を添え、貴施設長へご提出ください。こちら書式1は当事務局へご返送いただく必要はございません。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式1 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。

書式2 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

貴施設長より本学会理事長へ提出いただく書類です。提供元の機関が貴施設となります。右上段へ、機関の長（貴施設長）氏名、責任者職名氏名と捺印の上、PDFにて事務局へご返送下さい。また、下段の同意の取得状況について選択のうえご記入ください。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式2 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。記入後に当事務局へご返送（email、PDFファイル）下さい。

書式3 提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い

当学会より貴施設研究責任者へ宛てたご確認です。下段回答書欄へ記入日、貴施設名、貴施設長名並びに貴施設の本研究責任者名をご記入、ご捺印ください。中段のうち、貴施設に於ける同意取得状況、情報の通知・公開の実施の有無について該当するものをご選択ください。記入後にこちらは当事務局へご返送ください（email、PDF ファイル）。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式3 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。

以上、繰り返しとなりますが、各書式のうち、書式0・書式1の貴施設長へのご提出と、書式2・書式3の当事務局へのご返送をお願い申し上げます。書式2・書式3は事務局(email: seikei@dokkyomed.ac.jp)へPDFファイルでお送りください。

書式1から3につきましては、オプトアウト採用施設にはあらかじめ当該チェックを記入済みのオプトアウト用書式が簡便ですのでご利用ください。その他の同意法を採用されました施設は、お手数ですが各書式中の当該項目を選択・ご記入ください。

お忙しい折にお手数をおかけいたしますが、よろしく願いいたします。ご不明な点につきましては、事務局へご連絡をお願いいたします。

研究事務局（連絡先）

担当者氏名 稲見 聡、上田明希、片柳幸恵

所属 獨協医科大学整形外科

〒321-0293

住所 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-87-2161 FAX 0282-86-5422

E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp