

## 研究情報の公開とオプトアウトについてのご説明

病院などで、臨床研究を実施する際には、通常、文書などで説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまの診療情報のみを用いるカルテに基づく観察研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の実施についての情報を公開し、拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

現在国立病院機構新潟病院では、院内倫理委員会での承認を経て、下記の観察研究を実施しておりオプトアウトが関係する研究となっています。

この研究に関して、診療情報を利用することを望まれない場合やこの研究方法についてお問い合わせがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### <研究課題名・研究責任者・研究期間>

HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査

国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

2019年5月から2021年3月（予定）まで実施。2016年9月以降の情報を調査対象としますが、過去にHAL治験に参加された方は、治験開始以降も調査対象となります。

### <研究の目的>

当院を含む多施設（医療機関）におけるHALの使用実態を調査し、疾患ごとにHALの最適な使用頻度、治療薬使用のタイミングなどを検討し、HALの長期の有効性を最大化する標準的な使用法を明らかにすることを目的としています。

### <研究の方法>

#### ●対象となる患者さん

2016年9月以降に下肢装着型ロボットHALを使用した歩行運動療法リハビリテーションを実施した方。現在、実施中の方は担当医から改めてご説明いたします。

#### ●利用する情報はカルテ情報のみで、その内の患者個人情報に含まれません

通常の診療や評価、検査の中で得られた診療情報（すなわちカルテ情報）のみを利用する研究です。カルテ情報の内、個人が特定される情報を除き、HALを使用した歩行運動療法の実施状況、歩行リハビリテーションの実施状況、治療結果、性別、年齢（生年月日）、疾患名、治療薬の使用状況などを収集・分析します。

この研究のために検査負担や費用が増えることはありません。研究成果は学会や学術雑誌で公表されますが、個人を判別できるような情報（個人情報）は収集されないため、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

### <研究組織>

研究代表者（研究の全体の責任者）： 国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

### <問い合わせ先>

国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝（事務取扱者：小林 亜矢）

〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号

TEL: 0257-22-2126 FAX: 0257-24-9812