

調査対象者の方への説明文書

この度、2010年度～2013年度に関東大学サッカー連盟が主催する「関東大学サッカーリーグ戦」に出場した大学生サッカー選手の皆様について、連盟に保存されているデータを用いた調査研究を行います。
本調査の対象となっている方で、調査への参加に同意していただけない場合は、2015年3月末日までに
本文末尾にある研究実施代表者までご連絡ください。

この研究について

1. 研究計画名： 大学生サッカー選手の傷害発生状況とリスクファクターに関する研究

2. 研究の背景と目的

サッカーはその競技特性から全力疾走動作や相手との接触を伴う競り合い、急激な方向転換動作など身体的に高い負荷が掛かる動作が競技者に要求されるため、あらゆるスポーツ活動の中でも特に傷害の発生頻度が高いことが知られています。サッカーの競技中に頻発する傷害として、膝前十字靭帯損傷や足関節捻挫、ハムストリングス肉離れなどが挙げられますが、これらの傷害は受傷率が高いだけでなく再発率も高く、発生メカニズムの解明と予防法の確立が急務とされています。その一方で、これらの傷害が発生している実態や要因に関する疫学的知見の多くが海外の研究者による調査報告に基づくものであり、日本国内の競技スポーツ現場における発生状況とその特徴、発生危険因子等の分析については十分なデータがあるとは言えないのが実情です。ハムストリングス肉離れを例にとると、武田(2004)はスポーツ活動中に受傷し、ある1つの病院の整形外科にて過去約20年間に肉離れと診断された1348例の年齢・性別・種目・部位・治療状況について報告していますが、対象が広範囲で且つ外来診療を受診したものに限定され、発生メカニズムとの関連については患者本人の記憶と医師の間診による推測の域を出ていないという問題があります。加えて、この報告以降10年以上に渡ってこのような疫学調査研究は報告されておらず、情報がアップデートされていません。

本研究では、公式試合に派遣された医師およびチーム帯同トレーナーに対して、試合中に発生したすべての傷害について報告することが義務付けられている「関東大学サッカーリーグ戦」において、過去に発生した急性傷害の内訳と特徴、傷害が発生した状況(時間、天候、ポジション等)との関係を明らかにすることを主題としています。

3. 研究の方法

研究は以下の方法で行います。

① 対象

2010年度～2013年度に関東大学サッカー連盟が主催する「関東大学サッカーリーグ戦」に出場した大学生サッカー選手約28,000名(4年間の延べ人数)を対象とします。

② 実施場所

関東大学サッカー連盟・医事部および早稲田大学 東伏見キャンパス 79号館 713研究室(データ解析および保管場所)

③ 調査の流れ

(1) 「大学サッカー傷害報告書」から得られる、2010年度～2013年度の関東大学サッカーリーグ戦中に発生した傷害に関する下記の項目について調査します。

- ・大会名、節、会場、日付
- ・受傷選手の氏名、年齢、ポジション、所属チーム、対戦チーム
- ・傷害発生時の天候、グラウンド状況
- ・推定される傷害名、受傷部位、傷害の種類、既往の有無(有の場合は復帰までに要した日数)
- ・受傷時間(公式試合の場合のみ)
- ・受傷状況(相手プレーヤーとの接触の有無、反則プレーの有無)
- ・受傷後に施した治療、転送の有無(救急車使用の有無)
- ・傷害の程度(推定される全治期間)

- (2) (1)が発生した当該試合の公式記録(添付資料参照)から得られる下記の項目について調査します。
- ・受傷した選手が先発出場したか、途中出場したか
 - ・受傷後に途中交代をしたか
 - ・プレーした時間
 - ・傷害発生時点で所属チームの順位が相手チームより上位であったか、下位であったか
 - ・傷害発生時点で所属チームが相手チームを得点でリードしていたか、ビハインドであったか、同点であったか

4. 研究の場所と期間

この研究は、関東大学サッカー連盟・医事部および早稲田大学 東伏見キャンパス 79 号館 713 研究室において、研究の倫理審査の承認を得てから 2015 年 3 月 31 日まで、実施される予定です。ただし、参加者の方に研究実施場所に来ていただくことはありません。

5. 研究を実施する者

研究責任者:

氏 名: 広瀬 統一

所 属: 早稲田大学スポーツ科学学術院

資 格: 准教授

連絡先: (e-mail) toitsu_hirose@waseda.jp

共同研究先機関の研究責任者:

氏 名: 宮川 俊平

所 属: 関東大学サッカー連盟 医事部

資 格: 医事委員長

連絡先: (e-mail) miyakawa@taiiku.tsukuba.ac.jp

研究実施代表者

氏 名: 小野 高志

所 属: 早稲田大学スポーツ科学学術院

資 格: 助手

連絡先: (e-mail) ono-t@aoni.waseda.jp

6. 研究に関する資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画、研究方法、研究結果についての資料を開示いたします。また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも担当者にお尋ね下さい。

この研究への参加について

7. 研究への参加が任意であること

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができますので、その旨を担当者までお申し出下さい。研究者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・処遇に影響

することはありません。また、この調査への参加の有無が、研究責任者である広瀬統一および宮川俊平が担当する授業科目の学業成績や単位の取得に影響を与えることは一切ありません。

同意を撤回された場合には提供していただいたデータ等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータや検体等が完全に匿名化されて特定できない場合等、廃棄できないこともあります。

8. この研究への参加をお願いする理由

本研究では、2010年度～2013年度に関東大学サッカー連盟が主催する「関東大学サッカーリーグ戦」に出場し、試合中に何らかの傷害を負い、受傷時点で即座に試合会場に派遣された医師の診断もしくはトレーナーの評価を受け、「大学サッカー傷害報告書」によって傷害の詳細を記録・報告された方のみを調査の対象としています。このように、試合会場に居る医師やトレーナーが競技動作を直接注意深く観察し、傷害発生時の状況や受傷部位、損傷の程度等を即時に報告することを義務とする体制が整えられている例は国内の競技スポーツ現場においては稀有であり、報告されたデータを分析することによって、以下「11. 研究により期待される便益」に示すような多くの便益が得られることが期待されます。そのため、調査の対象となっている方々にはできる限りご協力頂きたいと考えております。

9. この研究への参加を中断する場合

調査中にあなたが調査の中止を申し出た場合は直ちに調査を中止し、それ以降、本研究のすべての手続きに対しての参加を中断することといたします。

10. この研究への参加に伴う危害の可能性について

この研究への参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありません。

11. 研究により期待される便益

関東大学サッカーリーグ戦では、試合会場に居る医師やトレーナーが競技動作を直接注意深く観察し、傷害発生時の状況や受傷部位、損傷の程度を即時に評価することが可能となっています。このような体制を整えている例は国内の競技スポーツ現場においては稀有であり、報告されたデータを集積し統計的に分析を行うことによって、あらゆる傷害の発生メカニズムの解明により近づけるものと考えられます。さらに、研究対象が1チーム等の限定されたものではなく、関東大学男子サッカーリーグという1部・2部併せて全24大学、登録選手数約2,000名の集団を対象としていること、同リーグは毎年多くのプロサッカー選手を輩出する競技レベルの高い集団であること、年間全264試合のすべてに医師が派遣され、各チームにも有資格のトレーナーが帯同している場合が多く、試合中に発生した傷害の報告数・評価の質ともに精度が高いこと等を考慮すると、国内外でも希少な研究成果となることが期待されます。また、これまでに報告されている疫学的調査において、傷害が発生した試合の公式記録から得られる傷害発生時の状況を示す情報(時間、天候、ポジション、チーム順位、等)が傷害の発生とどのように関係しているのかを明らかにした研究は見当たりません。本研究の成果は将来的にあらゆる傷害の発生危険因子を特定するための継続的な前向き研究への移行、他の種目や年代、性別の競技スポーツへと調査対象を拡大させていくための基礎的知見となることが期待され、傷害予防の観点から人びとの健康を維持増進することに貢献し得ると考えられることから、社会的意義のある研究であると考えられます。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要性は現在のところありませんが、仮にそのような必要性が生じた場合は改めて承諾をお願いします。

調査期間中、あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。また、あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して、外部記憶媒体(フロッピーディスクやフラッシュメモリなど)に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。なお、実験期間終了後、取得したデータは直ちに匿名化されるため、個人情報とは切り離されます。また、データから個人情報

報を切り離すことが不可能な調査参加への同意書については、調査期間中と同様に鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないよう管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

また、研究実施者の退職後は、個人情報が特定される同意書およびすべての電子データは、再解析や別の研究計画における使用に耐えるため、研究責任者の保有する外部記憶媒体に保管し、鍵付きの保管庫にて常に施錠の上、広瀬統一（研究責任者）が責任をもって厳重に保管します。なお、保管期間は2019年3月末日までとし、保管期間終了後は直ちにシュレッダーにかけるなどして廃棄します。この研究のデータを他の研究計画に使用する予定は現在のところありませんが、仮にそのような必要性が生じた場合は改めて周知させていただきます。

13. 研究終了後の対応と研究成果の公表

この研究の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理したうえで保存します。また、この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は被検者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

14. 知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、この研究の責任機関である早稲田大学に属し、参加者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

研究計画の内容に関する問い合わせ先

研究実施代表者：

氏 名：小野 高志

所 属：早稲田大学スポーツ科学学術院

資 格：助手

電話番号：042-451-1022 e-mail: ono-t@aoni.waseda.jp

研究の倫理審査や苦情等に関する問合せ先

人を対象とする研究に関する倫理委員会（研究推進部）：03-5272-4652、rinri@list.waseda.jp

以上の内容をよくお読みいただき、ご理解いただいたうえでこの研究に参加することに同意していただけない場合は、上記研究実施代表者までご連絡ください。