

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

「日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究」への参加

香取おみがわ医療センター整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報に関し、この研究への利用を望まれない場合には、当医療センター整形外科の担当医師にご連絡ください。

1 研究の目的及び意義

この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。整形外科で取り扱う運動器疾患の病気や怪我は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療である手術件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。

全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本整形外科学会が作り上げるこの大規模データベースに参加・協力し、よりよい治療を探って参ります。

2 研究の方法

(1) 研究対象者

2020年4月から2030年3月の間に、香取おみがわ医療センター整形外科において、運動器の手術（人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術など）を受けた人を対象とします。

(2) 研究実施期間

本研究の実施許可日から10年間（当医療センターでは、実施許可日から2030年3月31日まで）

(3) 研究方法

インターネット上のデータベースに登録します。

(4) 研究に使用する試料・情報

- ・研究に使用する試料

無し

- ・研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラントなど。

情報を提供した患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターに提出されます。

調査項目の詳細は、JOANRホームページ (<https://www.joanr.org/about/patient>) の「情報公開項目」をご覧ください。

(5) 試料・情報の保存

登録されたデータは、データセンター（日本整形外科学会）の責任下に保存されます。保存期間は、本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とします。

(6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) 及びJOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開します。

3 研究成果の取扱

参加いただいた患者さんの個人情報が変わらないようにした上で、診療報酬改定に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、学術論文などの公表に日本整形外科学会会員又は関連学会会員が用います。

4 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は、他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際には、データの提供の可否について日本整形外科学会は、倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りします。

情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。

いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加いただいた患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

5 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象とはしませんので遠慮なく申し出てください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。なお、申出がすでに解析を開始又は結果公表等の後となった場合は、データ削除などの措置を講じることが困難な場合もありますのでご了承ください。

6 研究組織

(1) 研究機関1

研究機関名：香取おみがわ医療センター

研究責任者：医師 清水純人

研究分担者：医師 向畑智仁、医師 落合信靖、医師 瓦井裕也、医師 小川裕也、医師 小曾根英

(2) 研究機関2

研究機関名：公益社団法人 日本整形外科学会

研究責任者：理事 種市 洋（症例レジストリー委員会担当）

〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8

電話番号：03-3816-3671 ファクス番号：03-3818-2337

7 問い合わせ先

この研究についてご質問等がございましたら、下記までお問い合わせください。

香取おみがわ医療センター 整形外科外来

電話番号：0478-82-3161（代表）（平日の午前9時から午後5時まで）