

整形外科で手術を受ける患者さんへ

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について

JCHO 日赤病院整形外科では、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おります。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・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、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。整形外科が扱う運動器疾患は、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の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が、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あげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良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～2030年3月の間に豊島病院整形外科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。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が対象となります。

(2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間を予定しています。

(3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

(4) 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。情報を提供して下さっ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へ提出されます。

調査項目の詳細は、JOANR のホームページ

(<https://www.joanr.org/> (外部リンク)) 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> (外部リンク)) および JOANR ホームページ (<https://www.joanr.org> (外部リンク)) に公開します。

(7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、診療報酬改訂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、また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。

(8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・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、下記にお申し出ください。資料・情報の使用

を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、並びに研究責任者 】

〒760-0073

独立行政法人地域医療機能推進機構 りつりん病院

整形外科副院長 田村 知雄

電話：087-862-3171（平日：9時～17時）

(9) 外部への試料・情報の提供

- 1) 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です。
- 2) 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があります。

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、研究に参加して下さっ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。

(10) 研究組織

- ・独立行政法人地域医療機能推進機構 りつりん病院 整形外科
〒760-0073 香川県高松市栗林町3丁目5番9号
- ・公益社団法人 日本整形外科学会
理事 斎藤 充（症例レジストリー委員会担当）
〒113-8418 東京都文京区本郷2丁目40番8号
電話：03-3816-3671 Fax：03-3818-2337

令和8年3月26日作成

オプトアウトについて

当院では、国の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、患者さんお一人ずつから、必ずしも臨床研究ごとに参加の同意を必要としない研究について、研究の目的や実施についての情報を公開し、対象となる患者様等が可能な限り当該研究への参加を拒否できる機会を保障しております。このような手法を「オプトアウト」といいます。

当該研究の対象となる臨床研究およびその目的や研究方法について、患者におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床研究への参加を希望されない場合、途中から参加の取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関する事については、お気軽にお問い合わせください。