

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）構築に関する研究について

三鷹中央病院整形外科では、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。

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。

2、研究の方法

1) 研究の対象者

2020年4月～2030年3月の間に当院の整形外科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。人工関節、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術等が対象となります。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間

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) 試料・情報の保存

○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。

※詳細 JOANRホームページ (<https://www.joanr.org/about/patient>)

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又は中止後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）をの本整形外科学会ホームページ
（<https://www.joa.or.jp>）およびJOANRホームページ（<https://www.joanr.org>）
に公開します。

7) 研究成果の取り扱い

ご参加頂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、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

8) 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合せ下さい。また、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。試料・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、当該装置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分に説明させていただきます。

三鷹中央病院

0422-44-6161（代表）

研究担当医師 整形外科部長 高島康夫

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します。

(2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関）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期間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

〒181-0012 東京都三鷹市上連雀5-23-10

医療法人社団永寿会 三鷹中央病院

〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8

公益社団法人 日本整形外科学会

2020年3月23日作成