

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

研究機関 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 整形外科
研究責任者 林 義一（整形外科代表部長）
研究分担者 整形外科在籍医師

2020年4月より日本整形外科学会が運動器疾患の手術に関する全国規模のデータベースを作成します。海南病院 整形外科もこの研究に参加し、運動器の怪我や病気で手術をした患者さんの診療情報をデータベースに登録します。

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ます。

あなたの情報の本研究への登録についてご了承いただけない場合は、担当医師あるいは海南病院事務部事務管理室にご連絡いただくか、あるいは登録データ削除申請書（日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）登録データ削除申請書）を病院に提出してください。

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。海南病院 整形外科は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) 研究実施期間

2020年4月1日～10年間（西暦2030年3月31日まで）

2) 研究対象者

上記期間内に海南病院 整形外科で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。

3) 研究方法

インターネット上のデータベースに下記の情報を登録します。

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）など。

これらの情報は、患者さん個人が特定できないように、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/about/patient>) の「情報公開項目」をご覧ください。

3. 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。

4. 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）は日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。

5. 研究成果の取扱い

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や医療機器の安全性向上に資するデータベースの構築、学術論文の公表などの目的で、日本整形外科学会員又は関連学会員が使用します。

6. 外部への試料・情報の提供

- (1) 登録・保存された情報等は他の医学研究への利用の目的で提供されることがあります。その際にはデータ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られます。
- (2) 登録・保存された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。これは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・保存されている情報で、患者さん個人を特定できる情報は含まれません。

7. 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、あなたの情報が登録・保存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、担当医師あるいは下記にお申し出いただくか、あるいは登録データ削除申請書（日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）登録データ削除申請書）を病院に提出してください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申し出が既に解析を開始又は結果公表等の後になった場合には当該措置を講じることが困難な場合もございますので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

連絡先：海南病院 事務部 事務管理室（0567-65-2511（代表）（平日：9時～17時））

8. 研究組織

愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 整形外科
〒498-8502 愛知県弥富市前ヶ須町南本町 396 番地
Tel. 0567-65-2511（代表）

公益社団法人 日本整形外科学会
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
Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337