

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

1. 研究の目的、意義

整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。社会の高齢化の影響を受けて整形外科手術の件数は年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。

今回の研究は、世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築し、治療に関する情報を収集することにより医療の質の向上や医療費の適正化などを目指すことを目的としております。この研究に当院も参加し協力の上医療の質向上に努めていきたいと思っております。

2. 研究の内容・期間について

(1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月までに新須磨病院整形外科で運動器疾患に対して手術を受けられた方

(2) 研究期間

本研究の実施許可日～2030年3月までの10年間

(3) 研究の方法

診療に際し行われた診察や検査に係わる既存情報をインターネット上のデータベースへ登録する

(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ID、年齢、性別、ハッシュ値（患者氏名、性別、生年月日、その他の項目より作成される）、疾患情報、手術情報等

※詳細は<https://www.joanr.org/about/patient>へ

(5) 研究情報の保存及び期間

保存：データセンター（日本整形外学会）の管理下サーバにて保存

期間：研究終了（あるいは中止）後5年間

(6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。

<不利益・負担>

研究参加により予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

3. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

1) 研究参加についてはご自身自由な意思に委ねられております。

2) いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。ただし、削除する時点で既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合は削除依頼に対応困難な場合がありますのでご了承ください。

3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

4. 外部等への情報提供

現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。これらの情報を他の研究機

関に提供する場合は、研究機関（データセンター）の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。

また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

5. 研究に関する費用に関して

本研究で対象となる手術や検査はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われるものですので、すべてご自身の個人負担となります。

この研究に対して、謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>)、JOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開しています。

また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を日本整形外科学会ホームページ

(<https://www.joa.or.jp>)、JOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) でご覧になれます。

7. 研究組織

公益社団法人 日本整形外科学会

整形外科症例レジストリー委員会担当理事 種市 洋

東千113-8418 東京都文京区本郷2丁目40番8号 THビル 2・3・4階

日整会ホームページアドレス：<https://www.joa.or.jp>

JOANRホームページアドレス：<https://www.joanr.org>

8. 相談窓口

データ登録に際しては個人情報の流出などが起こらないように厳重に注意いたします。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

研究担当医師：柴原 克己（整形外科、医師）

連絡先：078-735-0001