

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

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について日本整形外科学会倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、当施設の学長とそれぞれの病院長から提供についての許可を得ています。

提供機関 川崎医科大学附属病院 整形外科

責任者 三谷 茂（部長）

情報管理者 高橋 雅子

提供機関 川崎医科大学総合医療センター 整形外科

責任者 阿部 信寛（部長）

情報管理者 小川 千春

日本整形外科学会では、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。川崎医科大学附属病院ならびに総合医療センターにおいては研究が行われる日本整形外科学会に情報の提供を行います。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。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、9) の問い合わせ先にご連絡ください。

## 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 月の間に川崎医科大学附属病院ならびに川崎医科大学総合医療センター整形外科において、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（西暦 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へ登録します。

### 4) 使用する情報

#### ◇ 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/about/patient>) の「情報公開項目」をご覧ください。

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究機関の名称：公益社団法人 日本整形外科学会

責任者の職名：理事長

責任者の氏名：松本 守雄

#### 6) 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。

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

#### 8) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が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員又は関連学会員が用います。

#### 9) 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。

川崎医科大学附属病院 整形外科

責任者 三谷 茂

連絡先（電話番号） 086-462-1111（平日：9時～17時）

川崎医科大学総合医療センター 整形外科

責任者 阿部 信寛

連絡先（電話番号） 086-225-2111（平日：9時～17時）

#### 10) 外部への情報の提供

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。

11) 研究組織

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

3.資金と利益相反

本研究を実施する資金は日本整形外科学会、JOANR に参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金から提供されます。また、対象となる手術の医療機器等の関連企業からデータセンターである日本整形外科学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されます。

川崎医科大学附属病院ならびに川崎医科大学総合医療センターにおいてはこの研究において、資金の受入及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。