

# 整形外科で手術を受けられる患者様へ

日本整形外科学会症例レジストリ（JOANR）構築に関する研究について

研究機関及び責任者 江別市立病院 整形外科 松本 修（主任部長）

江別市立病院整形外科では、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あたり、患者様への新たな負担は一切ございません。

また、研究に際しては、患者様のプライバシー保護について、法令等を遵守いたします。

試料及び情報に関して、本研究への利用を希望されない場合は、担当医師にその旨をお伝えいただけますよう、お願いいたします。

## 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。

整形外科が取り扱う運動器疾患は、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おり、その治療である手術の件数も、年々増加しつづありますが、全国規模の全容を捉えることができ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あることから、日本整形外科学会が作り上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

令和2年4月～令和12年3月の間に、江別市立病院整形外科において、運動器の手術（人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療等の手術）を受けられた方

### （2）研究実施期間

令和2年4月1日～令和12年3月31日までの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）研究に使用する試料及び情報

#### ア 研究に使用する試料

無し

#### イ 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、生年月日等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・インプラント等

ご提供いただいた情報につきましては、個人が特定できぬよう完全に匿名化されて、データセンターへ提出されます。

調査項目の詳細については、JOANR 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) 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

研究計画書等は、日本整形外科ホームページ（<https://www.joanr.or.jp>）及び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

ご参加いただいた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、診療報酬改定に向けた実態調査等の政策対応、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、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) 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ください。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は研究対象といたしませんので、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、研究参加拒否の申し出が、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ので、その際は十分にご説明させていただきます。

【お問い合わせ先】 江別市立病院 整形外科  
研究担当医師 主治医  
連絡先（電話番号） 011-382-5151（平日：9時～17時）

(9) 外部への試料・情報の提供

- ア 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。データ提供の可否については、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。
- イ 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、その製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断された場合に、情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関等）に提供する場合があります。
- ウ 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、研究に参加してくださった患者様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

江別市立病院 整形外科  
〒067-8585 北海道江別市若草町6番地  
Tel：011-382-5151 FAX：011-382-8828

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

江別市立病院 整形外科  
令和2年3月2日作成