

## 研究に関するお知らせ

（研究課題名：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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 整形外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

#### ・研究の目的・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。

#### ・研究の方法：

インターネット上のデータベースへ登録します。

### ■研究期間

2020年4月～2030年3月

### ■研究の対象となる方

上記期間の間に国立国際医療研究センター国府台病院 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。

### ■ご協力頂く内容

#### 1) 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。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。

## 2) 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。

## 3) 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。

## 4) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が見え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。

## ■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です。

2) 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。

## ■研究組織

国立国際医療研究センター国府台病院 整形外科

〒272-8516 千葉県市川市国府台 1-7-1

公益社団法人 日本整形外科学会

〒113-8418 東京都文京区本郷 2-40-8

Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337

日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)）

ホームページ <https://www.joanr.org>

## ■利益相反について

本研究の実施主体である公益社団法人日本整形外科学会は、医学・薬学における学術の振興に寄与し、その成果を広く社会に還元することで、国民の健康と福祉に貢献することを目的としています。公益社団法人日本整形外科学会は、拠出金の運用収益、個人及び企業からの寄附等により運営しています。その一部には、製薬会社からの寄附金も含まれますが、本研究の実施を目的にしたものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的にしたものです。手術に関連する医療機器等の関係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。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。（ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。（ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

## ■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 整形外科 藤本和輝

## ■本研究全体の研究代表者：

公益社団法人 日本整形外科学会 理事（症例レジストリー委員会 担当）  
種市 洋

## ■お問い合わせ先

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。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。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院

〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

電話番号：047-372-3501（代表） 内線：6362

受付日時：月から金曜日 午前9時から午後5時まで

担当者：所属・役職：整形外科診療科長

氏名：藤本和輝