

JCHO 湯河原病院 整形外科・リウマチ科で手術を受けられる方へのご説明

「公益社団法人 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 JCHO 湯河原病院 整形外科・リウマチ科

研究責任者 道下 和彦 (副院長)

JCHO 湯河原病院では、運動器の病気で治療を受ける方の診療情報を用いた研究を開始しました。運動器とは、身体を支え動かす四肢の関節や脊椎などを指します。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、プライバシーの保護については、関係する法令等を遵守します。この研究の詳細は下記のとおりですが、あなた様の診療情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医または後述の研究担当医師にお申し出ください。

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なデータベース」を作り上げることです。運動器疾患は、小児から高齢者に至る幅広い年齢の人を悩ませ、とくに高齢者では、健康寿命を短くする原因となっています。その治療として行われる手術の件数は年々増加していますが、その全容を全国規模で捉えられるデータベースは存在しません。こうした大規模なデータベースを作り上げ、参加する医療機関で情報を共有できれば、より安全でより有効な治療法の確立に大変役立ちます。公益社団法人 日本整形外科学会 (以下、日整会) は、こうした大規模データベース作成事業 (JOANR) を立ち上げ、関係する全国の医療機関に参加を呼びかけました。そして、JCHO 湯河原病院は、この目的に賛同し、参加することにいたしました。

2. 研究の方法

これは日整会が定めたもので、詳細は以下のとおりです。なお、臨床研究の約束事に従った表現になっています。

1) 研究対象者

2020年4月から2030年3月までの期間に、JCHO 湯河原病院 整形外科・リウマチ科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。具体的には、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です。ただし、「骨折治療の手術などで体内に入れた金具を取り除く手術」などは除きます。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日から10年間。JCHO 湯河原病院では、実施許可日から2030年3月31

日までです。

3) 研究方法

インターネット上のデータベースに登録します。

4) 使用する試料・情報

① 研究に使用する試料：無し

② 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。

※個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化します。その上で、データセンター（日整会）に提出します。

※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) 試料・情報の保存

提出されたデータは、データセンターの責任の下に保存され、保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間です。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）は日整会ホームページ（<https://www.joa.or.jp>）およびJOANR ホームページ（<https://www.joanr.org>）で公開します。

7) 研究成果の取扱い

参加された方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、学術論文などの公表に、日整会会員または関連学会会員が用います。

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下さい。また、ご自分の試料・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。その場合は、下記の研究担当医師までお申し出ください。資料・情報の使用を断られても、あなた様に不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否のお申し出が、解析を開始後、または結果公表等の後となった場合、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。

連絡先：JCHO 湯河原病院 整形外科・リウマチ科

研究担当医師：高橋 寛（リウマチ科医長）

電話番号：0465-63-2211（JCHO 湯河原病院、平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

(1) 保存された情報等を、他の医学研究への利用を目的に、外部へ提供することがあります。その際には、データ提供の可否について、日整会は倫理委員会の意見を聴き、そこで適切と判断された場合に限り、提供します。

(2) 保存された情報等を、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。

※いずれの場合も、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す。

「研究に参加した個人を特定できる情報」は含まれていません。

10) 研究組織

・ JCHO 湯河原病院 整形外科・リウマチ科

〒259-0396 神奈川県 足柄下郡 湯河原町 宮上 438

電話 0465-63-2211 FAX 0465-62-3704

・ 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

電話 03-3816-3671 FAX 03-3818-2337

以上