

西暦 年 月 日

【日本整形外科学会手術症例レジストリー構築に関する研究】のため、当院に入院・通院された患者さんおよびご家族の方への【診療情報】を用いた医学系研究に対する参加のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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
2. 研究期間 2020 年 4 月 日～2023 年 3 月 31 日（2029 年 3 月 31 日延長予定）
3. 研究機関

産業医科大学医学部整形外科、産業医科大学病院、産業医科大学若松病院、

4. 実施責任者 産業医科大学 医学部 整形外科学 教授 酒井昭典

#### 5. 研究の目的と意義

本研究は、公益社団法人日本整形外科学会理事 種市洋を研究代表者とする多施設共同研究です。日本整形外科学会が対象としている運動器疾患（加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など）は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つです。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数 4700 万人とされています。本領域での手術の件数は年間 120 万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途ではありますが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないため全容が不明のままです。

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の構築です。この研究で構築される大規模データベースの名称は、Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)です。患者さんに安心して治療を受けていただくために、日本整形外科学会会員が所属する全国の病院がこの登録に参加しています。手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設

など詳細は、下記サイトより入手可能です。

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/>

## 6. 研究の方法

手術をお受けになった際の情報（氏名（最初の一文字のみ）、年齢、性別、生年月、出身都道府県、患者番号）及び疾患情報、手術情報、治療成績を解析データとして使用させていただきます。新たに参加いただくことは一切ございません。なお、この研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から日本整形外科学会倫理委員会で審査され承認を受けております。また、この研究において得られたデータは、日本整形外科学会倫理委員会で審査・承認が得られた学術研究や社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。

## 7. 個人情報の取り扱い

- 1) この研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名（最初の一文字のみ）、年齢、性別、生年月、出身都道府県、患者番号のみです。その他の個人情報（都道府県以下の住所、電話番号）は一切取り扱いません。
- 2) この研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）は、この研究の実施責任者が研究終了まで本学整形外科研究室の鍵のかかる保管庫で厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄します。
- 4) 対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 研究の実施に伴って取得された個人情報等についてはデータセンター（日本整形外科学会）が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とします。漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、日本整形外科学会はリーズンホワイ株式会社に本登録システムの管理を委託しています。リーズンホワイ株式会社は情報セキュリティの資格としてISO27017 及び ISO27018 を取得しています。サーバはアマゾンウェブサービス（アマゾンがウェブサービスという形態で企業を対象に提供している IT インフラストラクチャサービス）を使用しており、部外者の入手等が出来ないように強固なセキュリティがかけられています。

## 8. 問い合わせ先

この研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

またこの研究の対象となる方またはその代理人（ご本人よりこの研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、7-3)に記載した通り適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

山中芳亮  
産業医科大学 医学部 整形外科学教室  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
TEL. 093-691-7444  
FAX. 093-692-0184  
E-mail. [uoehorth@med.uoeh-u.ac.jp](mailto:uoehorth@med.uoeh-u.ac.jp)

## 9. その他

この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より提供されます。また、対象となる手術の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。また、この研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法ですので、この研究の対象となる方がこの研究に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はありません。