

# 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

研究機関 京都大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者 森田侑吾

このたび京大病院 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。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

この研究は京都大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の名称

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. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

公益社団法人 日本整形外科学会

理事 川口 義治

京大病院整形外科

特定助教 森田 侑吾

### 4. 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。

### 5. 研究実施期間

京都大学医の倫理委員会承認後（2019年12月6日）から10年間

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医の倫理委員会承認後（2019年12月6日）から10年間に京都大学医学部附属病院 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。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

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。

JOANRに登録されたデータは、次のような形で利活用されます。データの利活用は原則的に日本整形外科学会員に限られます。医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業および審査機関と共有するため、あるいは医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のために他の機関に提供されることがあります。その際には日整会内に設けられるJOANR運営を担当する委員会で妥当性の審議を行い、必要であれば日整会倫理委員会に審査を付託いたします。

### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

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。情報をお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 ID 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。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医の倫理委員会承認後（2019 年 12 月 6 日）

## 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

公益社団法人 日本整形外科学会

理事 川口 義治

日本全国の病院の整形外科が研究に参加しています。共同研究機関については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>）をご覧ください。

## 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

公益社団法人 日本整形外科学会

理事 川口 義治

京大病院整形外科

特定助教 森田 侑吾

## 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

当院ではオプトアウトにより同意取得を行います。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 15 に記載しております相談窓口にお申し出ください。日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）登録データ削除申請書にサインして頂き、登録したデータを削除します。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。

## 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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。

## 14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者 無し
- 2) 提供者と研究者との関係 無し
- 3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

## 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京大病院 整形外科

研究責任者 森田侑吾

連絡先（電話番号） 075-751-3111

### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel） 075-751-4748 （E-mail） [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)