

## 当院整形外科で手術を受けられる患者様およびそのご家族の方へ

### — 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）への協力依頼 —

研究機関1：データセンター

名称：公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）

設置者：理事長 中島 康晴

研究責任者：理事 川口 善治（症例レジストリー委員会担当）

研究機関2：あなたのデータを提供する研究機関

名称：岡山協立病院

設置者：理事長 高橋 淳

データ登録研究責任者：中野 正美

#### 1) 研究の背景および目的

本研究の目的は、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。整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあが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。整形外科手術の件数は年間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を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学および医学的妥当性の観点から日本整形外科学会倫理委員会が審査し、理事長による承認を得て実施されます

#### 2) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に当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、骨折治療の手術など）を受けられた方を対象とします。

#### 3) 研究方法

運動器疾患に対して日本整形外科学会が所属する施設（岡山協立病院）で実施された手術（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）を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリーシステムに登録します。

診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しません。

#### 4) 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（術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後30日以内の再入院」）、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、完全に匿名化されデータセンターへ提供します。  
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) 使用した資料の保存

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AWSクラウドサービスを使用したサーバーで保存されます。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) 研究資金と利益相反

本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。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

本研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、開示することができます。資料は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>）で入手または閲覧することができます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 整形外科

氏名： 中野 正美

電話：086-272-2121（代表 平日9時～17時）