

## 東川口病院で整形外科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 東川口病院 整形外科  
研究責任者 整形外科部長 西原信博  
共同研究者 大森翔平 西野華恵

東川口病院は、日本整形外科学会専門医制度研修施設でございます。つきましてはこの度日本整形外科学会で運用が始まる症例レジストリー（JOANR）に参画させて頂くこととなりましたのでお知らせします。

当院で行われる整形外科症例の手術情報等を国の指針に基づき学会に提供し研究データとして活用していく取り組みとなります。この事により患者様へのご負担やご懸念が無いよう下記のように執り行います

- ・上記を行う上での患者さんへの費用負担はございません
- ・患者さんのプライバシー保護等は厳格に法令を遵守し取り扱います  
（研究等では個人を特定する情報は公開しません）

また、情報の提供をご希望されない患者さんは下記担当者までお申し出下さい。

日本整形外科学会の方針は下記のとおりとなります。

#### 1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、整形外科運動器疾患の大規模データベース作成です。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を目的としています。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に東川口病院 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。

##### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間

##### 3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

##### 4) 使用する試料・情報

・研究に使用する試料はありません。

・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。

#### 5) 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。

#### 6) 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。

#### 7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わ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。

#### 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、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。

連絡先（電話番号）東川口病院 診療情報管理室 048-295-1000（代表）

#### 9) 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。

#### 10) 研究組織

東川口病院 整形外科

〒333-0801 埼玉県川口市東川口2-10-8

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

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