

「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」に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学三田病院

職名： 整形外科・脊椎脊髄センター

主任教授

氏名： 石井 賢

この説明書は「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」の内容について説明したものです。
本研究は、国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

今回、あなたにご説明する臨床研究は、国際医療福祉大学三田病院の整形外科に所属する医師が医学的
重要性と科学的妥当性を十分に検討した上で計画されたものであり、国際医療福祉大学三田病院倫理委員会によ
る審議の結果、承認され実施しております。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

あなたのデータを提供する研究機関

名称： 国際医療福祉大学三田病院 整形外科・脊椎脊髄センター

研究責任者： 主任教授 石井 賢

所在地： 〒108-8329 東京都港区三田1-4-3

三田病院ホームページアドレス： <http://mita.iuhw.ac.jp/>

共同研究機関 全国の日本整形外科学会員が所属する施設

研究事務局・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 松本 守雄

研究責任者： 整形外科症例レジストリー委員会 担当理事 種市 洋

所在地： 〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8 THビル 2・3・4階

日整会ホームページアドレス： <https://www.joa.or.jp>

JOANRホームページアドレス： <https://www.joanr.org>

資料・データ等の保存・管理責任者

名称： リーズンホワイ株式会社

管理責任者： 塩飽哲生
所在地： 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-1 オランダヒルズ森タワーRoP 1201
ホームページアドレス: www.reasonwhy.jp/

③ 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上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。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

今回の研究では、整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。下記の情報をインターネット上のデータベースへ登録します。治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。

本研究機関は、本研究の実施許可日～10年間(当院では、実施許可日より西暦2030年3月31日まで)を予定しています。

<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 研究対象者として選定された理由

研究に参加いただけるのは、運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けられた方です。2020年4月～2030年3月の間に国際医療福祉大学三田病院 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。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

<予想される利益>

今回の研究は通常診療の範囲内で行われる診察と検査が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

<不利益・負担>

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、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>)に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を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>)でご覧になれます。他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

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内で、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>)、あるいは当院のホームページ(<http://mita.iuhw.ac.jp/>)で入手または閲覧することができます。

- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関する情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(研究機関2および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任者:提供機関の責任医師名:石井賢)

- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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。

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。この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本整形外科学会になります。

- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、日本整形外科学会・利益相反管理委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。この研究の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、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接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ています。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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。

⑮ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

あなたから得られた医療情報はデータベース構築に用いられますが、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関(データセンター)の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究者責任者

国際医療福祉大学三田病院 整形外科・脊椎脊髄センター

主任教授 石井 賢

Tel. 03-3451-8121 Fax.03-3454-0067

住所: 〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3