

患者さんへ（臨床研究に関する情報）

通常、臨床研究を実施する際には文書もしくは口頭で説明・同意を得て行います。しかし、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いて行う研究については、国が定めた指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に基づき、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究内容の情報を公開し、さらに研究参加を拒否できる機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。

下記研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを望まれない場合には、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

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
研究機関	東名厚木病院 整形外科
研究の目的	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、より良い治療法を探って参ります。
研究の方法	<p>●研究の方法 日本整形外科学会が運営するインターネット上のデータベースに登録します。</p> <p>●対象となる患者さん 2020年4月～2030年3月の間に当院にて、運動器の手術を受けられた患者さん（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）</p> <p>●利用する情報の項目 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 ※この研究では試料（血液や組織など）は収集しません</p> <p>調査項目の詳細は、JOANR ホームページの「情報公開項目」をご覧ください。 https://www.joanr.org/about/patient</p>
外部への試料・情報の提供	<p>収集した情報は患者さんの個人情報が入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会員又は関連学会会員が用います。</p> <p>また、以下のように二次利用する可能性があります。</p> <p>(1) 保存された情報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。データの提供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提供します。</p> <p>(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があります。</p>
研究組織	<p>【研究責任者】 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）</p>
問い合わせ先	<p>東名厚木病院・整形外科 研究責任医師 成尾 宗浩 TEL. 046-229-1771（代表）</p>