

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)について

研究機関 八戸市立市民病院 整形外科

研究責任者 第一整形外科 部長 沼沢拓也

研究分担者 大石裕誉 能見修也 飯尾浩平 新戸部陽士郎 小野浩弥

八戸市立市民病院 整形外科では、骨・関節・筋肉・神経など運動器の病気で入院・通院されている患者さんに対して、日本整形外科学会主導の症例登録（日本整形外科学会症例レジストリー）を2020年4月1日より行っております。症例登録を実施するにあたり、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また法令等を遵守し、患者さんやご家族のプライバシーの保護には細心の注意を払っております。

日本整形外科学会症例レジストリーの概要については以下の通りとなります。

1. 目的 及び 意義

日本整形外科学会症例レジストリーの目的は、日本における運動器疾患の手術に関する大規模データの収集と、そのデータベースを基にした医学研究を推進していくためです。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おりますが、全国規模で全容を捉えられるデータベースがないのが現状です。すでに外科などでは大規模データ収集により様々なことが分かり、また研究が進むことでがん患者さんの生命予後が伸びております。運動器を扱う整形外科においても、全国の情報を収集して共有できるシステムを作り上げ、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立することが必要と思われれます。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・ご協力いただくことで、将来さらに良い治療ができることが期待されます。

2.登録方法

1)対象者 2020年4月～2030年3月の間に八戸市立市民病院 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)実施期間 実施許可日から10年間(当院では、実施許可日より西暦2030年3月31日まで)

3)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 ◇使用する試料 無し

◇必要な情報

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。保存期間は本レジストリ終了(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)収集したデータの取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が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

日本整形外科学会レジストリ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・情報の登録についてご了承いただけない場合には登録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、登録の拒否の申出が、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。

八戸市立市民病院 整形外科

研究担当医師 第一整形外科 部長 沼沢拓也

連絡先(電話番号) 0178-72-5111 (平日:8時15分~17時00分)

9) 外部への試料・情報の提供

1. (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. (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) 組織

八戸市立市民病院 整形外科

〒031-8555 青森県八戸市田向三丁目1番1号

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

八戸市立市民病院整形外科 整形外科 2020年4月1日施行