

「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」へのご協力について

日本整形外科学会では、整形外科の病気・怪我で入院・通院されていた患者さんの情報を用いた研究を実施しております。このたび当院においてもこの研究に参加することになりました。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. この研究の背景について

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。古河総合病院でも日本整形外学会の認定施設として、日本整形外科学会が作る大規模データベースに参加・協力して参ります。

2. 研究の方法について

1) 研究対象者

2020年4月から2030年3月の間に古河総合病院整形外科で手術を受けられた方を対象とします。骨折手術、脊椎手術、人工関節手術、神経・腱の手術などが対象となります。

2) 実施予定期間と参加予定者数

2020年4月から2030年3月（10年間）まで行われ、1500名程度の患者さんの参加を予定しています。

3) 研究の方法

診療録に記載された情報のみをインターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、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・インプラントなどです。

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) 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) 研究不参加による不利益

情報の提供をされないことによる不利益や負担はありません。また、いったん同意されてもその後、いつでも撤回することができます。

7) 個人情報の保護について

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わる情報を切り離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。

8) 外部 への情報の提供

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。その際にはデータの提供の可否について日本整形外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。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。

9) 研究に関する費用について

データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。一方で、この研究に対してあなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

10) 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、JOANRホームページに公開しています。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、JOANRホームページでご覧になれます。

3.問合せ・連絡窓口

データ登録に際しては個人情報の流出などが起こらないように厳重に注意いたします。その他研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

研究担当医師：中村 信幸（整形外科、医師）

【連絡先】

古河総合病院

〒306-0041 茨城県 古河市鴻巣1555番地

電話：0280-47-1010