

2020年4月～2030年3月に整形外科で、手術を受けた方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

目的

運動器疾患(加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など)は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つです。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクとなるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。運動器疾患の手術件数は年間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ですが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないためその全容は不明のままです。そこで公益社団法人日本整形外科学会(日整会)では、運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンス構築を目的に大規模運動器疾患レジストリーシステムであるJapanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)を立ち上げました。JOANRに登録された医療情報を分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化を目指します

方法

あなたが受けた(受ける)手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

2020年4月から2030年3月に当院の整形外科で手術を受けられた方が対象となります。本試験全体で約1200万人、四国こどもとおとなの医療センターで10000名程度の患者さんの参加を予定しています。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

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。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:患者ID(匿名化ID①:各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②:データ登録機関コード+ナンバリング)、年齢、性別、ハッシュ値①(患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用)、医療機関コード、疾患情報(標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード)、手術情報(Kコード、入院・外来別)、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報(日整会会員情報と連結)、看護師数、技師数、治療成績(術後

30 日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後 30 日以内の再入院」等

保管方法: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 AWS クラウドサービスを使用したサーバで保存する。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とする。データ登録機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とする。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

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。

4. 研究組織

- ・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:東〒113-8418 東京都文京区本郷 2 丁目 40 番 8 号 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>

5. 研究結果の公表について

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。

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。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究を実施する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、対象となる手術の医療機器等の関連企業からデータセンターである日本整形外科学会ないしデータ登録機関へ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ます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

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。

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院

【研究責任者】

統括診療部長 東野恒作

【連絡先】

四国こどもとおとなの医療センター 統括診療部長 東野恒作 電話番号 0877-62-1000

【研究代表者】

公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）理事長 松本 守雄

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。