

複数施設研究用

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

1. 研究の対象

防衛医科大学校病院整形外科で手術を受けた患者さんです（入院時にこの研究について説明を受け同意を頂いている方が対象です）。

2. 研究目的・方法・期間

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。日本整形外科学会では、整形外科領域の疾患をよりよく理解し、医療の質の向上や医療費の適正化するために、わが国の整形外科学会認定病院における手術症例をデータベースに全例登録することとなりました。

本院整形外科においても、この日本整形外科学会が中心となって進める「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」に基づいて、日本整形外科学の管理するデータベースに患者さんの情報と手術内容を登録いたします。登録期間は令和1年11月から10年間を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録する情報は診療に際し行われた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ので、新たに患者さんの負担となることはありません。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。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

責任医師：千葉一裕（整形外科学講座、教授）

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で登録される医療情報は、患者さんの個人情報に関わ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。このことから、データベースから個人を特定することも、個人情報に結び付けることもできません（個人情報が保護されます）。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。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。

資料 4

本研究に参加されないことを希望されるときは、その旨を下記責任医師、もしくは担当医師にお伝えください（下記、相談窓口参照）。この研究に参加するかどうかを患者さん自身の自由な意思でお決めください。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。また、いったん研究に参加することに同意した場合でも、隨時これを撤回できます。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。

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、研究にご不明な点、もしくは、参加に同意されない場合は、責任医師、もしくは担当医師（主治医）にお問い合わせください。また、日本整形外科学会倫理委員会では承認の得られた公開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>）にて掲載いたしますので、ご参照ください。

6. 研究組織

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>）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

責任医師：千葉一裕（整形外科学講座、教授）
連絡先：防衛医科大学校整形外科学講座
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
電話 04-2995-1211（代表）（対応時間：平日 9 時から 16 時）

研究代表者：

研究機関：公益社団法人 日本整形外科学会
研究責任者：種市 洋 職名：理事（症例レジストリー委員会 担当）
公益社団法人 日本整形外科学会