

日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究

ご協力をお願い

研究責任者

慶應義塾大学整形外科 松本 守雄

研究分担施設と代表者

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
全国の日本整形外科学会会員が所属する施設	
獨協医科大学整形外科	種市 洋
大阪大学	中田 研
岐阜大学	秋山 治彦
横浜市立大学	稲葉 裕

1 研究目的

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築し、治療の安全性及び有効性の評価を行うことです。本研究で構築される大規模データベースの名称は、Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。また、同意しなくてもあなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。その旨を 12. 問い合わせ先までご連絡ください。

3 研究方法・研究協力事項

研究は以下のように進みます。

運動器疾患の手術の情報を、インターネット上の本研究専用ホームページを通じ登録します。登録情報は下記です。

- (1) 対象は運動器疾患に対して日本整形外科学会会員が所属する施設で実施された手術を受けた症例
- (2) 対象となる手術は、保険収載術式の変更等により適宜、変更します。

調査は治療中（退院時まで）の研究対象個人を特定して行います。取得した情報を適切に管理するために施設内でのみ個人情報を利用しますが、インターネット上のデータ登録に

は匿名化した個人番号と、個人情報から暗号化された数値を用いて、個人情報流出の危険を最小化します。

対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法で、本研究は人体から採取された試料等を用いない既存の診療情報のみを利用する観察研究です。このため本治療および調査項目はいずれも本研究参加により研究対象者へ新たな診療上・経済上の利益や不利益、危険を課すものではありません。また、あなた（研究対象者）からは口頭でインフォームドコンセントを受け、研究に組み入れます。また、公開情報書と登録データ削除申請書を含む資料を学会ホームページへ掲載します。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本整形外科学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は、現在のあなたの状態を詳細に理解するためのものです。この研究に参加することによる治療上の不利益はありません。むしろ、調査により、あなたの病状が正確に把握できて、有益な情報になるとも考えられます。本研究への参加により、診察の回数が増えたり、画像検査の回数が増えたりすることはありません。今まで、私たちが行ってきた診療の方法、治療の方法をそのまま踏襲いたします。研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により、新たに金銭的な負担は生じません。

5 個人情報の保護

あなたの診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報です。この情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し、取り扱います。

あなたの個人情報は、各共同研究機関において、あなたかどうかわからないように匿名加工した後にインターネット上のデータ登録に使用します。

6 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。また専門医制度のためにデータベースとしても用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思えます。この場合も、分析を行う研究者には、どこの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は本研究を実施する資金は日本整形外科学会から提供されます。また、本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を用いる観察研究で、関連企業や個人との利益相反はありません。

12 問い合わせ先

〒 160- 8582

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学整形外科

八木 満

電話 03-5363-3812 (直通)

FAX 03-3353-6597