

○研究目的（意義）

この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。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いますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることが、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。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、より良い治療を探っていくことを目的としています。

○研究の方法

1、研究対象者

2020年4月から2030年4月の間に当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、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、方法

対象となる患者様には通常の診療（手術や検査など）を受けていただきます。それらの情報を電子カルテなどの診療情報よりデータベースへ登録いたします。この研究のために患者様にいただくことは特にありません。

3、研究に使用する情報

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。

情報を提供して下さった患者様個人が特定調査項目の詳細は、JOANRのホームページ

(<http://www.joanr.org/about/patient>)の中にある「情報公開項目」をご覧ください。

*この研究では試料（血液や組織など）は収集しません。

○外部への試料・情報の提供

収集した情報は、患者様個人が特定できないよう、カルテ番号や氏名、住所などを削除または番号化して匿名化し、インターネットを介してデータセンターへ提出します。提出した情報はデータベースへ登録・保管されます。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。

収集された情報は、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及び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。

また、以下のように二次利用する可能性があります。

- (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かぎりあります。
- (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偉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、研究に参加された患者様の個人を特定できる情報は含まれていません。

○研究組織

【研究責任者】

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

その他の研究組織含む研究に関する情報（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>) JOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開しています。