

オプトアウト文書

これまでに当院ならびに当学附属病院整形外科で手術を受けられた患者さんへ
【過去の診療情報を使用した調査研究のお知らせ】

研究の題名：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

研究期間：承認日以降から2030年3月31日

研究責任者：順天堂大学医学部整形外科学講座 教授 石島旨章

順天堂大学医学部整形外科学講座では、上記課題名の研究を行います。なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された情報（診療録等）を用いて行われます。

【研究の目的と意義について】

公益社団法人日本整形外科学会が対象としている運動器疾患（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があ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。本領域での手術の件数は年間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全容が不明のままとなっています。

このため、大規模運動器疾患データベースを構築されることは以下のような意義があります。すなわち、1) 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の構築、2) 専門医制度のための症例データベース、3) 外科系学会社会保険委員会連合（外保連）試案の実態調査、製造販売後調査（PMS）、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能などです。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられます。

【研究の方法と対象について】

本研究は、西暦2020年4月1日～西暦2030年3月31日までの間に当院ならびに当学附属病院整形外科において手術を受けられた患者を対象とします。

【研究に用いる試料・情報の種類について】

匿名化したID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出され

る文字列)、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

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行って頂くものではありません。また上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対してデータ登録という形で提供します。

- ・公益社団法人 日本整形外科学会(研究責任者 種市洋)

【研究の実施体制】

本研究は以下の体制で実施致します。

(1) 本郷

研究責任者 : 順天堂大学医学部整形外科学講座 教授 石島旨章
研究分担者 : 順天堂大学医学部整形外科学講座 助教 渡泰士
順天堂大学医学部整形外科学講座 助教 吉田圭一

(2) 浦安

研究責任者 : 順天堂大学医学部附属浦安病院整形外科 准教授 原章

(3) 静岡

研究責任者 : 順天堂大学医学部附属静岡病院整形外科 教授 大林治
研究分担者 : 順天堂大学医学部附属静岡病院整形外科 准教授 神田章男

(4) 高齢者

研究責任者 : 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科
先任准教授 岩瀬嘉志

(5) 練馬

研究責任者 : 順天堂大学医学部附属練馬病院整形外科・スポーツ診療科
先任准教授 金勝乾
研究分担者 : 順天堂大学医学部附属練馬病院整形外科・スポーツ診療科
准教授 坂本優子

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で検討処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形式で行います。

【利益相反について】

本研究は、順天堂大学整形外科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手

順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

【研究参加の同意取得について】

臨床研究では、研究に参加して頂くことを患者さんご本人或いはご家族に直接説明をさせて頂いた上で同意を頂くことが多いのですが、本研究では対象となる患者さんに対して順天堂医院のホームページ内に研究の情報を公開することで同意取得の代わりとさせて頂きます。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、今後の診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。

【問い合わせ先】

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科学講座

石島旨章 渡泰士 吉田圭一

TEL : 03 (3813) 3111