

はじめに

信原病院では、当院で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。
尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

信原病院では、2020年4月1日から2030年3月31日の期間中に、当院にて対象となる手術を受けられたすべての患者さんを対象としてインターネット上のレジストリーシステムへの症例登録を行っています。

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はありますが、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です。

本研究によって、大規模運動器疾患データベースを構築されることには以下のような意義があります。

- 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

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ます。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2030年3月31日まで行う予定です。

3. 登録対象となる手術

抜釘術および腱鞘切開術を除く、すべての手術が登録対象となります。

4. 研究に用いる情報の種類

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」)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関 公益社団法人 日本整形外科学会 (研究代表者:種市 洋 日本整形外科学会 理事)
協力研究機関 日本整形外科学会員が所属するすべての施設 リーズンホワイ株式会社
日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR) 公式ホームページ <https://www.joanr.org>

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、インターネット上のレジストリーシステムへの症例登録という形で行われ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、信原病院医療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者等

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者等は以下のとおりです。

責任者:信原病院 整形外科部長 二宮 裕樹 **実務担当者:信原病院 整形外科医長 無藤 智之**
代表研究機関: 公益社団法人 日本整形外科学会 (責任者:種市 洋)

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は信原病院において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用されることがあるため、研究終了後も引き続き信原病院で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

尚、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申し出された場合には、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口(信原病院医療相談窓口)

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。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出来ますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者:信原病院 整形外科医長 無藤 智之
〒679-4017 兵庫県たつの市揖西町土師 720 TEL:0791-66-0981

研究責任者:信原病院 整形外科部長 二宮 裕樹
研究代表者:公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋