北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	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ついて（C19-263）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部整形外科学　診療教授　井上　玄
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	主管機関　公益社団法人　日本整形外科学会 斎藤　充　（症例レジストリー委員会担当）
本研究の概要・背景・目的	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。 このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。 医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。この研究ではあなたが受けた（受ける）手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学に発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。 医学系研究では国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。 ※倫理委員会 患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々より科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は研究機関のホームページに掲載されておりますのでご参照ください。 【背景】 整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。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 4700 万人とされています。整形外科手術の件数は年間 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を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容は不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究によ

	い世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。 【目的】 今回の研究では、整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作ることを目的としています。
調査データ 該当期間	この研究は、病院長の許可日より 2029 年 12 月 31 日まで（延長予定あり）行われ、診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しません。
対象となる患者さん	研究に参加いただけるのは、運動器疾患に対して北里大学病院（日本整形外科学会員が所属する施設）で実施された手術を受けられた方です。
研究の方法 （使用する試料等）	治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの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す。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	『公益社団法人　日本製外科学会』齋藤　充「職位　理事（症例レジストリー委員会　担当)」に患者さんの個人情報を加工した上で提出します。 インターネット上のレジストリシステムへの症例登録。 提供元機関の名称及び機関長の氏名　北里大学病院・病院長　山岡邦宏
利用又は提供を開始する 予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の悪補に支障がない範囲内で、開示することができます。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)で入手または閲覧することができます。 1）この研究で登録される医療情報は、あなたの個人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。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が、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一切ありませんし、研究により得られえたデータが他の目的に使用されることもありません。 2）研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、検査データなど）をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報に関わる情報は守られます 3）この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本整形外科学会となります。なお、同意されますと、上記 1)、2)、3）についてご了解いただいたいことになります。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。 印刷等の雑費は北里大学病院整形外科学内研究費を使用します。

	研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
データの利用に同意されない場合とその申し出期限	1）この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めて下さい。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もし、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。 2）いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。 3）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やめる場合、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
お問い合わせ先	**【相談窓口】** **所属・職位：整形外科　講師** **担当者：相川　淳（アイカワ　ジュン）** **電　話：042-778-8111（内線　9343）** 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、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。 （現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護法のため、お答えできないことをご了承ください。）
備　考	【研究に関する費用】 本研究で対象となる手術や検査はいずれも適応が承認された保険適用され日常保険診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了承下さい。