

## 医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご理解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

### 【研究課題】

### 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

### 【研究計画の概要】

#### ○目的

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とは、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に参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

#### ○研究期間

倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで。

#### ○対象となる方

筑波大学附属水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病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ます。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。

#### ○研究に利用する試料、情報

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 など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、JOANR のホームページ (<https://www.joanr.org/>) の「情報公開項目」をご覧ください。

#### ○倫理的事項

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ください。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。よってこの場合には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止める場合、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。

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（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（研究機関 2 および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かか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になります。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ことになります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関（データセンター）では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。

#### ○その他

- 利益相反（企業との利害関係）について

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、日本整形外科学会・利益相反管理委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の資金は日本整形外科学会、JOANR に参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金より提供されます。また、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接の資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されています。

- 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから得られた医療情報はデータベース構築に用いられますが、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関（データセンター）の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

- 研究に関する費用について

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解ください。

- 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、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/>) に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

#### 【問い合わせ先】

筑波大学附属水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院 整形外科  
研究担当医師 万本健生・整形外科医師  
連絡先（電話番号） 029-231-2371