

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	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		
② 実施予定期間	2020年4月1日 から 2030年3月31日 なお、当院では倫理審査委員会承認後に実施します。		
③ 対象患者	対象期間中に当院整形外科で運動器の手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2020年4月1日 から 2030年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別途記載		
⑥ 対象診療科	整形外科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井 孝司	所属 山口大学医学部附属病院 整形外科
⑧ 使用する情報等	匿名化したID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、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、人工関節手術の場合、手術内容（股関節・膝関節・肩等）、手術手技（手術の展開法、ナビゲーションシステム使用の有無、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報）、使用した人工関節の情報（股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他）などになります。再手術の場合、初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報などになります。関節鏡視下手術の場合、手術のトラブル、部位や手術内容、使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法、術中・術後合併症などになります。		
⑨ 研究の概要	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に参加・協力し、より良い治療を探ることが目的となります。データの登録は医療情報の登録は各医療機関がインターネッ		

	ト上の登録サイトを通して行います。登録先は公益社団法人日本整形外科学会の症例レジストリー委員会になります。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/about/patient) の「情報公開項目」をご覧ください。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、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に資するデータベース構築、また学術論文などに公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本整形外科学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	「厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金」と「日本整形外科学、JOANR に参加する関連学会」の研究費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 担当者：関万成		
	電話	0836-22-2266	FAX 0836-22-2267

別添

研究組織

公益社団法人 日本整形外科学会（日整会）

研究代表者：

公益社団法人 日本整形外科学会 理事 種市 洋

研究参加施設

山口大学医学部附属病院を含む診療情報のデータ登録機関

<https://www.joanr.org/about/facilities> に記載された機関