

研究協力をお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：①運動器疾患に対して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た症例
②対象となる手術は、保険収載術式の変更等により適宜、変更する
期間：実施場所は各施設とし、第1症例目の登録から10年間とする。
ただし、手続きにより登録期間延長可能

2. 研究目的・方法

(1) 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成することを目的としています。

(2) 方法

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。

3. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

(1) 予想される利益

今回の研究は通常診療の範囲内で行われる診察と検査が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

(2) 予想される不利益・負担

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

(3) 個人情報の保護・研究成果の取扱い

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確保に支障のない範囲内で、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。

4. 利益相反（企業との利害関係）

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

〔取得する情報〕

患者 ID、性別、生年月日、年齢、医療コード、疾患情報、手術情報、術者情報、治療成績

6. 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。

7. 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。

8. 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。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を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>) でご覧になれます。

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。

9. お問い合わせ先

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を利用しないようにします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に破棄できないことがあります。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、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【当院における試料・情報の管理責任者】

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 整形外科

研究責任者：目良紳介

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1 TEL：011-665-0020

【事務局】

公益社団法人 日本整形外科学会

住所：113-8418 東京都文京区本郷2-40-8

TEL：03-3816-3671 FAX：03-3818-2337