

『日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)への参加』

《対象者》

長浜赤十字病院にて外来通院または入院中の患者で、2020年4月1日～2030年3月31日の間に長浜赤十字病院整形外科で手術した患者。

【調査協力をお願い】

当院では、医療機関共同研究で行う『日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)』に、2020年4月1日～2030年3月31日の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下のとおり調査を行います。この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究で、患者さん個人から直接の同意はいただきず、調査実施に関するポスター、インターネットへの掲示によるお知らせを持って研究に同意をいただいたものとし、皆さま方におかれましては、本研究・調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

なお、本研究・調査への参加を希望されない場合や研究調査に関するご質問等は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

(1) 調査の概要

研究の題名：日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)

対象病名：運動器疾患に対する手術症例

情報収集期間：2020年4月1日～2030年3月31日

研究期間：承認日～2030年3月31日

研究責任者：永原 亮一

(2) 調査の意義・目的

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となるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。運動器疾患の手術件数は年間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その全容は不明のままです。そこで公益社団法人日本整形外科学会（日整会）では、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構築を目的に大規模運動器疾患レジストリーシステムであるJapanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)を立ち上げました。JOANRに登録された医療情報を分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化を目指します。当院はその趣旨に賛同し研究に参加いたします。

(3) 調査の方法

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して症例のデータが収集されます。症例データ登録のためのWEBシステムから当院のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録することで、データが収集されます。

(4) 利益・不利益に関して

予測される利益：本研究で対象となる手術は、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得る治療法です。また、研究対象者の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。

予測される危険と不利益：本研究で対象となる手術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得る治療法であるため、本研究に参加することによる特別な危険と不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

登録された研究対象者の個人情報は、データ登録機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者ID①と、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID②の両方で管理します。データ登録機関からデータセンターに登録する研究対象者ID1①②のうち、ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関からデータセンターに開示しません。なお、研究対象者ID①の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しません。また、データ登録機関では研究対象者ID1②と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理します。

(6) 調査結果報告について

日本整形外科学会理事（研究責任者）種市 洋 が研究に関する情報(研究計画書等)を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>)およびJOANRホームページ(<https://www.joanr.org>)に公開します。

(7) 問い合わせ等連絡先

長浜赤十字病院 整形外科 永原 亮一

住所：〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町14番7号

電話：0749-63-2111 FAX：0749-63-2119