

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」

1. 研究の目的

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。

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。この研究により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。

2. 研究の方法

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. 研究期間

この研究は、2020年4月から患者さんの参加を予定しています。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

・個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

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。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

・個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

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。

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。（個人情報管理の責任者：提供機関の責任医師名：平良勝章）

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。

・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。

6. 研究組織

所属 日本整形外科学会（整形外科症例レジストリー委員会）

所属 埼玉県立小児医療センター

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・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、下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）