

2020年4月1日

説 明 文 書

様（代諾者の場合研究対象者との関係を記載： ）

1 研究の名称

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

この研究計画は田辺中央病院医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について田辺中央病院 院長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究代表者

公益社団法人日本整形外科学会 理事 種市 洋

研究責任者

田辺中央病院 整形外科 部長 山崎隆仁

研究担当者

田辺中央病院 整形外科 藤田伸弥

田辺中央病院 整形外科 竹島 稔

田辺中央病院 整形外科 長島新吾

共同研究機関

日本整形外科学会 症例レジストリー委員会 担当理事 種市 洋

岐阜大学附属病院 教授 秋山 治彦

大阪大学附属病院 教授 中田 研

業務委託先

リーズンホワイ株式会社 東京都港区 代表取締役 塩飽哲生

3 目的及び意義

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。この研究ではあなたが受けた（受ける）手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

4 方法及び期間

(1) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、当院整形外科において手術を受けられた方の診療録（カルテ）から以下の情報を取得し、日本整形外科学会症例レジストリー委員会が管理するインターネット上のレジストリーシステムに登録します。

〔取得する情報〕

患者情報（姓名、生年月日、加工 ID）、疾患情報、手術情報（術式、手術時間、麻酔時間、術者、助手、看護師数、技師数など）

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2034 年 2 月 28 日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

1) 選択基準

①運動器疾患に対して田辺中央病院附属病院整形外科または田辺中央病院附属北部医療センター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。

③年齢：全年齢

④性別：男性、女性

2) 除外基準

①文書ないし口頭説明によりデータ登録の説明を行ったが同意が得られなかった例

②オプトアウトでデータ登録を拒否した例

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

<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。

<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。

7 健康被害に対する補償について

この研究は、既存データを使用するものであり、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

9 研究に関する情報公開について

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。

10 個人情報等の取扱い

カルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイ

ルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は研究責任者（田辺中央病院 整形外科 山崎隆仁）の責任の下、厳重な管理（個人情報管理者：田辺中央病院 山崎隆仁）を行います。

この研究は共同研究機関である日本整形外科学会が解析するため、あなたのデータを送付する必要があります。その際、あなたのデータはお名前などの情報がわからないような形にして送付します。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

あなたから得られた医療情報は原則としてこの研究のために使用し田辺中央病院 整形外科において、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

将来的には、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。

12 研究資金及び利益相反について

本研究の実施に要する印刷費、通信費用などには医局費を用います。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、田辺中央病院の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

13 研究の成果の取扱い

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。また、この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は田辺中央病院及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

14 経済的負担又は謝礼について

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。

15 問い合わせ・相談等について

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

田辺中央病院整形外科

部長・山崎隆仁

電話：0774-63-1111

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 印

所属

日時 20 年 月 日

場所