

(最終更新日：2025 年 5 月 4 日)

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2025-1-116

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

2020 年 3 月～2030 年 3 月の間に東北大学病院 整形外科において運動器の手術を受けた方を対象とします。人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術などが対象となります。

2. 研究期間

令和 2(2020)年 3 月 ～ 令和 12(2030)年 3 月

3. 研究目的

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築です。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は、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。

本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) です。

4. 研究方法

対象の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録します。

登録されたデータはご参加頂いた患者さんの個人情報が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、また学術論文などの公表に日本整形外科学会会員又は関連学会会員が取り扱います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日な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 など。

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。

6. 外部への試料・情報の提供

- (1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。
- (2) 情報を他の営利団体、民間の機関(規制機関など)に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

7. 研究組織

公益財団法人 日本整形外科学会 研究責任者：症例レジストリー委員会担当 川口 善治
全国の日本整形外科学会員が所属する整形外科医療機関
日本整形外科学会公式ホームページ <http://www.joa.or.jp>

8. お問い合わせ先

本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し出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7245（平日：9 時～17 時）

東北大学大学院医学系研究科整形外科学講座 講師 馬場 一慈

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学講座 講師 馬場 一慈

研究代表者：

公益財団法人日本整形外科学会

症例レジストリー委員会担当 川口 善治

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合