多施設共同研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 4 月 1 日　第 5 版

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】公益社団法人 日本整形外科学会
【研究代表者】川口善治
【研究の目的】この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。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。日本整形外科学会が作りあげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

【研究の期間】研究許可日～2030 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2020 年 4 月～2030 年３月の間に当院整形外科において、運動器の手術を受けられ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。
●利用する試料・情報の種類
試料：なし
情報：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、身体情報、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、術前及び術後１～２年の患者さんへのアンケートなどです。
●外部への情報等の提供
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（日本整形外科学会、スペシャリスト・ドクターズ株式会社）へ提出されます。

(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。
●研究組織
公益社団法人　日本整形外科学会　川口善治　（症例レジストリー委員会担当）
国立病院機構　大阪医療センター　三木　秀宣　ほか
公益社団法人日本整形外科学会および研究の許可を受けた学会会員施設（詳細は JOANR ホームページ（https://www.joanr.org）をご覧ください。）

【研究の資金源】
本研究の資金は、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。

【利益相反】
　臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
　なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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出下さい。
◎情報等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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
整形外科　科長　三木　秀宣

研究代表者
公益社団法人　日本整形外科学会
理事　川口　善治　（症例レジストリー委員会担当）
〒113-8418 東京都文京区本郷 2-40-8
Tel. 03-3816-3671