臨床研究に関する情報公開および拒否機会の保障（オプトアウト）について

ver. 2.1　令和 8 年 9 月 26 日

― 日本の大規模製造販売後全例調査レジストリ（RWD）に登録された患者様およびご家族の皆様へ ―

島根大学医学部附属病院整形外科では、既存の臨床データを用いて下記の学術研究を実施しております。本文書は、既存情報の提供を行う機関である株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）が保有する「日本の大規模製造販売後全例調査レジストリ（RWD）」に登録された患者様およびご家族の皆様へ、研究の概要を公開し、ご自身のデータ利用を拒否できる機会（オプトアウト）を保障するためのものです。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1(3)ア（ウ）及び(5)に基づき、研究概要を以下の通り公開いたします。本研究への情報提供を希望されない場合は、下記のお問い合わせ窓口までお申し出ください。

1. 研究課題名

AI を用いた培養軟骨移植術（MACI）の術後成績および超長期経年劣化予測モデルの構築に関する後方視的観察研究（研究略称：MACI-AI-MOI）

2. 研究の目的および意義

膝関節軟骨欠損に対して自家培養軟骨移植術（MACI）を施行された患者様を対象に、カルテ情報、画像データ、レジストリデータ等を解析し、人工知能（AI）を活用して術後成績の予測モデルおよび超長期経年劣化モデルを構築することを目的とします。従来の評価基準における天井効果（改善幅が小さく評価される問題）を克服した指標（MOI：最大改善達成率）を導入することで、将来同手術を検討する患者様に対し、事前に最適な術式や併用手術の必要性を提示できる個別化医療（Precision Medicine）の基盤確立を目指します。

3. 研究の対象となる方

本文書は、既存情報の提供を行う機関である株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）が保有する「日本の大規模製造販売後全例調査レジストリ（RWD）」に登録された患者様（1996 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に対象治療を受けレジストリ登録された約 700 例）を対象としています。

4. 研究に使用する情報・データの項目および提供方法

本研究では、研究計画書 8.2 章の規定に基づき、J-TEC 社より以下の既存情報の提供を受けます

■ 患者背景因子： 年齢、性別、BMI、病因（外傷/OCD/局所性 OA）

■ 手術因子： 欠損サイズ（cm2）、移植部位、カバー素材（骨膜弁/コラーゲン膜）、同時手術の有無

（HTO、靭帯再建等）

■ 臨床スコアデータ： 術前臨床スコア（Lysholm スコア、KOOS スコア）および追跡臨床スコア（Lysholm スコア、KOOS スコア、FJS-12 スコア）

■ 合併症・追加手術の有無： 組織肥厚、関節拘縮、グラフト剥離、追加手術の有無

■ 既存情報の提供を行う機関： 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC、機関の長：代表取締役社長 畠 賢一郎）

■ データ授受の方法： 氏名、患者 ID、生年月日等の個人識別情報を不可逆的に除外し、当学側に容易照合性を有しない状態（研究用識別番号付与）で、暗号化通信または安全な記録媒体を用いて授受（受領）を行います。

5. 個人情報の保護およびデータ管理

既存情報の提供を行う機関（J-TEC 社）より提供を受けるデータは、同社において個人を識別可能な情報を不可逆的に排除したデータであり、当学（島根大学）側に容易照合性を有しないデータとして受領します。当学側では研究対象者リスト（対応表）を一切保持いたしません。

なお、島根大学医学部附属病院整形外科にて MACI を施行された方のデータ（自施設 88 例）については、氏名・患者 ID を削除した研究対象者リストを作成し学内にて厳重に管理いたします。

本研究の AI モデル構築および解析業務の一部は外部専門業者（解析委託機関）へ委託しますが、提供データは個人識別符号を含まない形式とし、暗号化された安全なストレージ（クラウドサービスを利用する場合はマイクロソフト社「OneDrive for Business」等の認定サービスとし、サーバー所在国：日本国内）または物理媒体を用いて授受を行います。事前に秘密保持契約（NDA）および業務委託契約を締結のうえ適切に管理・監督し、終了後にデータ消去証明書を取得いたします。

学会や学術雑誌等での成果発表にあたっては、統計的に処理された集計データのみを公開し、個人の特定につながる情報は一切開示されません。

6. 研究期間

2026 年 10 月 22 日 ～ 2031 年 3 月 31 日まで

7. 研究への参加拒否（オプトアウト）について

本研究へのご自身のデータの利用・提供を希望されない場合は、いつでも下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。お申し出があった場合、速やかに該当するデータを解析対象から除外いたします。なお、研究への参加を拒否された場合でも不利益を被ることは一切ございません。

※ただし、研究結果がすでに学会や論文等で公表・統計処理された後につきましては、個人のデータを取り除くことが困難となる場合がございますのでご了承ください。

8. お問い合わせ・連絡先窓口

実施研究機関	島根大学医学部附属病院 整形外科 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
研究責任者・実務責任者	研究責任者： 教授　内尾 祐司（TEL: 0853-20-2240 / E-mail: uchio@med.shimane-u.ac.jp） 個人情報管理責任者・学内常勤実務責任者： 助教　多久和 紘志 実務監修責任者・学内常勤実務責任者： 診療助教　若槻 拓也
既存情報の提供を行う機関	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC） 機関の長： 代表取締役社長　畠 賢一郎
解析委託機関	国内 AI 解析専門企業（正式契約締結後に決定・変更申請を行います）