

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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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
倫理審査受付番号	第3450号
研究期間	2020年 3月倫理審査承認日～2029年 2月28日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に整形外科を受診された、手術加療を必要とする整形外科疾患の方 2020年 4月 1日～2029年 2月28日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） 1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 専門医制度のための症例データ

ベース、3) 外科系学会社会保険委員会連合(外保連) 試案の実態調査、製造販売後調査(PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能です。

また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられます。

(研究の方法)

情報収集項目；医療機関コード、疾患情報、手術情報、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績を収集し、インターネット上の日本整形外科学会レジストリシステムへの症例登録を行います。

(外部への試料・情報の提供)

登録された研究対象者の個人情報、データ登録機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者ID①と、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID②の両方で管理します。

データ登録機関からデータセンターに登録する研究対象者ID①②のうち、ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関からデータセンターに開示しません。なお、研究対象者ID①の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しません。

また、データ登録機関では研究対象者ID①②と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理します。

(研究組織)

<代表研究機関>

公益社団法人 日本整形外科学会

<研究責任者>

公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋

職名：理事（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 Fax. 03-3818-2337

(1) 事務局：日本整形外科学会事務局（委託業者：リーズンホワイ株式会社）

(2) 問い合わせ窓口

(ア) 全般：日本整形外科学会事務局

(イ) データベースの2階部分に特化した内容：岐阜大学 整形外科（日本人工関節学会）、大阪大学 大学院 医学系研究科 健康スポーツ科学（JOSKAS）

(3) 研究計画書作成支援者：秋山 治彦（症例レジストリー委員長）

- (4) 研究協力者（個人情報保護等）：宮田 裕章（慶應義塾大学 医学部 医療政策・管理学）
- (5) 研究協力者（事務従事者等）：武内 翔（日本整形外科学会事務局）
- (6) 資料・データ等の保存・管理責任者：塩飽 哲生（リーズンホワイ株式会社）
- (7) 監督：株式会社日立製作所情報システム営業部から必要なアドバイスを受ける。

その他参加機関は <https://www.joanr.org/about/facilities> 参照

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 整形外科
橘 俊哉（研究責任者）
藤原 勇輝（研究担当者）

TEL | 0798-45-6452