

## 研究情報公開（オプトアウト用）

研究管理番号 (受付番号)	菊病第161号 2020年2月26日
1	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
2	研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関) 研究代表者：種市洋（日本整形外科学会症例レジストリー委員会担当） 研究機関：菊川市立総合病院 当院の研究責任者：鈴木義司（整形外科診療科長） 当院の研究分担医師：整形外科医師
3	研究期間 調査期間 研究期間： 開始：2020年4月～2030年3月 情報等調査期間： 開始：2020年4月～2030年3月
4	研究の背景・目的 ・意義・方法等 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。
5	研究の対象 となる方 2020年4月～2030年3月の間に菊川市立総合病院 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。
6	試料・情報等の 利用目的・利用方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 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、これらの情報は当院で完全に匿名化されてデータセンターへ提出します。登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。調査項目の詳細は、JOANRのホームページ ( <a href="https://www.joanr.org/about/patient">https://www.joanr.org/about/patient</a> )の「情報公開項目」をご覧ください。
7	研究に用いる試料・ 情報の種類（項目） 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ◇ 研究に使用する試料 無し ◇ 研究に使用する情報 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、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 調査項目の詳細は、JOANRのホームページ ( <a href="https://www.joanr.org/about/patient">https://www.joanr.org/about/patient</a> )の「情報公開項目」をご覧ください。

8	試料・情報を利用する者の範囲	<p>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</p> <p>ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わら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員又は関連学会員が用います。</p> <p>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。</p>
9	試料・情報の管理責任者	<p>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</p> <p>菊川市立総合病院 整形外科 診療科長 鈴木義司</p>
10	計画書等の閲覧	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。</p> <p>下記12.のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります。</p>
11	その他の開示すべき情報	<p>個人情報については、一定の条件のもとで、開示可能です。</p> <p>下記12.のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。</p>
12	お問い合わせ先	<p>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</p> <p>連絡先所属：菊川市立総合病院 整形外科</p> <p>担当者：整形外科担当医師</p> <p>住所：静岡県菊川市東横地1632</p> <p>電話番号：0537-35-2135（代表）</p>