

課題名	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究について
承認番号	2019-50 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 整形外科 氏名 若林良明
研究期間	(西暦) 2020 年 4 月 ~ (西暦) 2030 年 3 月
研究の意義・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。
研究の方法 (対象期間含む)	ご参加頂いた患者さんの手術に関する下記の情報を、個人が特定できないよう、完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。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。 研究に関する情報 (研究計画書等) を日本整形外科学会ホームページ ( <a href="https://www.joa.or.jp">https://www.joa.or.jp</a> ) および JOANR ホームページ ( <a href="https://www.joanr.org">https://www.joanr.org</a> ) に公開しますので、ご覧下さい。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	ご参加頂いた患者さんの個人情報がわか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用います。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です。 また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。
利用又は提供する 試料・情報の項目	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。

試料・情報を 利用する者の範囲	若林良明、その他整形外科医師
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 整形外科 若林良明 公益社団法人 日本整形外科学会 理事 種市洋
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 整形外科 氏名 若林良明 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101