

別紙第 2 様式

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	社会医療法人若弘会 若草第一病院
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
所属科 *	若草第一病院 整形外科
研究責任者 *	辻本 由美子
研究実施期間	開始 2020 年 4 月 13 日 ~ 終了 1 例目登録から 10 年間 (予定) ただし、研究計画書の変更 (2) 改訂の手続きを経て、登録期間は延長できる。
対象疾患 (予定症例数)	運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けた症例
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 年 月 日 (予定)
研究概要 (目的・方法) *	運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築を目的とする。データベースは 2 階建て構造とし、1 階部分は日本整形外科学会主導の調査項目、2 階建て部分は関連学会主導の調査項目とする。診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない。
研究に用いる試料・情報の種類 *	1 階部分：患者 ID、年齢、性別、ハッシュ値、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 2 階部分： 人工関節手術 (ハッシュ値、手術内容、手術概要、手術手技、使用したコンポーネント、術前及び術後 1~2 年の患者立脚型調査 (PROMs)) 関節鏡視下手術およびスポーツ外傷・障害に関連した手術 (全部位共通、手術のプロファイル、部位/手術内容、灌流液、術中・術後合併症) 脊椎脊髄手術 (患者背景、手術関連情報、治療成績) 脊柱靱帯骨化症手術 (患者基本データ、症状・病歴、画像所見、手術内容、術中脊髄モニタリング所見、術中・術後合併症、疼痛) 早期発症側弯症手術 (患者背景、手術関連情報、治療成績)

	上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。
外部への試料・情報の提供	
研究組織	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）
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について ＊	研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、データの登録について依頼する。対象手術の適応疾患、実施状況、効果、合併症等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。 登録された研究対象者の個人情報は、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の両方で管理する。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ない。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ない。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する。
研究の問い合わせ先＊	研究担当医師： 社会医療法人若弘会 若草第一病院 整形外科 診療部長代理 辻本 由美子 電話：(072) 988-1428（代表） 研究代表者： 公益社団法人 日本整形外科学会 症例レジストリー委員会担当 理事 川口 善治 電話：03-3816-3671

＊ 記入必須項目