

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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]
研究責任者氏名	橘 俊哉
研究機関長名	鈴木 敬一郎
研究期間	2020 年 3 月 5 日 ～ 2029 年 2 月 28 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：手術加療を必要とする整形外科疾患/ 診療科名等：整形外科
	受診日：西暦 2020 年 4 月 1 日～ 2029 年 2 月 28 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他（ ）
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加工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：斎藤充 職名：理事（症例レジストリー委員会 担当） 公益社団法人 日本整形外科学会 〒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：スペシャリスト・ドクターズ株式会社） (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：岐阜大学医学部整形外科（日本人工関節学会）、山形大学医学部整形外科学講座（日本スポーツ整形外科学会）、浜松医科大学整形外科学講座（日本脊椎脊髄病学会）、筑波大学整形外科（脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班）、北里大学医学部整形外科学（日本側弯症学会）、熊本大学医学部整形外科学教室（日本整形外科学会骨粗鬆症委員会） (3) 研究計画書作成支援者：種市洋（症例レジストリー委員会委員） (4) 研究計画書作成支援者：金村徳相（症例レジストリー委員会アドバイザー） (5) 研究計画書作成支援者：八木満（症例レジストリー委員会委員長） (6) 研究協力者（個人情報保護等）：小島崇宏（大阪 A&M 法律事務所） (7) 研究協力者（事務従事者等）：武内 翔、飯島 宏昭（日本整形外科学会事務局） (8) 資料・データ等の保存・管理責任者：塩飽哲生（スペシャリスト・ドクターズ株式会社） (9) 監督：株式会社日立ハイテクから必要なアドバイスを受けます。 その他参加機関は https://www.joanr.org/about/facilities 参照
個人情報の 取扱い	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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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	診療科名等：整形外科 担当者氏名：橘 俊哉、武田 悠 [電話] （平日 9 ～ 17 時） 0798-45-6452 （上記時間以外） 0798-45-6452

单独研究用