

## 別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 寺元秀文

## 2. 研究の概要

### ①研究の名称

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研究の目的

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が、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。

### ③研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年4月～2030年3月の間に呉共済病院 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。

#### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間(当院では、実施許可日より西暦2030年3月31日まで)

#### 3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

#### 4) 使用する試料・情報

##### ◇ 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。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、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、JOANR のホームページ (<https://www.joanr.org/about/patient>) の「情報公開項目」をご覧ください。 データ管理者：種市洋（日本整形外科学会理事）

#### ④研究の実施体制

ご参加頂いた患者さんの個人情報か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日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

#### ⑤研究対象者の選定方針

- (1) 運動器疾患に対して呉共済病院で実施された手術（別紙1記載）を受けた症例
- (2) 対象となる手術は、保険収載術式の変更等により適宜、変更する。

#### 3.2. 除外基準

データ登録を拒否した例

#### 3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

#### 4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

#### 5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

##### (1) 研究について

研究責任者： 呉共済病院整形外科 寺元秀文

(電話) 0823-22-2111 (代表)

##### (2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者 寺元秀文