

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

【受付番号】 研究課題名	【01-013】 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
研究の意義・目的	この研究は、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再手術率や合併症発生率などに関するエビデンスの構築、2）専門医制度のための症例データベース、3）外科学会社会保険委員会連合試案の実態調査、製造販売（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、様々な政策的対応の施行することを目的とします。
実施期間（西暦）	承認日～ 2030年2月28日
研究の対象	当院倫理委員会承認日より2030年2月28日までの間に当院整形外科で手術を行った方。
研究の方法 （情報の利用目的 及び利用方法）	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の手術関連情報をインターネット上のレジストリーシステムに登録します。 上記以外の手術は順次、関連学会（日本脊椎インストゥルメンテーション学会・日本骨折治療学会・日本骨関節感染症学会等）と協議の上、追加していきます。 得られたデータを用いて様々な臨床統計学的解析を行っていきます。
個人情報の取扱い	登録された研究対象者の個人情報、データ登録期間の施設内ルールに従いカルテ番号などを匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者 ID①と当該期間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の両方で管理します。データ登録期間からデータセンターに登録するのは研究対象者 ID①②のうち、研究対象者 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、データ登録機関の長の責任で厳重に管理し、データセンターにも公表しません。

研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	自衛隊中央病院 所 属：整形外科 担 当：山元 浩治 TEL：03-3411-0151（代表）内線：7315