

様式 1

令和 1 年 10 月 3 日

臨床研究倫理審査申請書

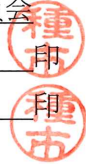
日本整形外科学会 理事長 殿

日本整形外科学会

臨床研究実施組織 症例レジストリー委員会

担当理事 種市 洋

臨床研究代表者 種市 洋



下記のとおり、臨床研究を実施したいので倫理審査をお願いします。

記

(1) 臨床研究課題名 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
(2) 臨床研究代表者名 (研究組織として行う場合は組織名も記入すること) (所属機関) 日本整形外科学会 種市 洋
(3) 臨床研究責任者名 (臨床研究代表者と異なる場合に記入すること) (所属機関)
(4) 臨床研究分担者名 (所属機関) 1. 岐阜大学附属病院、秋山 治彦、2. 大阪大学附属病院、中田 研
(5) 臨床研究期間 平成 31 年 3 月 1 日 ~ 平成 41 年 2 月 28 日
(6) 臨床研究の必要性及び研究背景の概要 大規模運動器疾患データベースを構築されることには以下のような意義がある。すなわち、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) 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などである。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る。
(7) 臨床研究の概要 (研究対象、研究方法等) 運動器疾患に対して日本整形外科学会会員が所属する施設で実施された手術 (別紙 1 記載) 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システムに登録する。 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、追加していく。 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く。
(8) 臨床研究の目的 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の施行
(9) 研究の実施場所 公益社団法人日本整形外科学会および研究の許可を受けた学会会員施設

(10) 同様な臨床研究があればその概要

NCD など他領域の学会では同様の研究が多数存在する。

また、関連学会では日本人工股関節学会、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会および日本脊椎インストゥルメンテーション学会がレジストリー研究を行っている。

(11) 臨床研究における医学倫理的配慮について

1) 臨床研究の安全性に対する配慮

本研究による研究参加者への直接的な危険と不利益はない。個人情報の保護には適切な方法を用いて十分留意する。

2) 被験者又はその家族等の人権の擁護

インフォームド・コンセントは文書同意、口頭同意および記録で取得し、それらが困難な場合はオプトアウトを行う。

3) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

登録された研究対象者の個人情報、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し、データセンターにも公表しない。

4) 被験者に説明し同意を得る方法（同意説明書および同意書様式も添付）

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。データ登録機関では、研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得るか、同意を得た旨を記録し保管する。なお、データセンターではデータ登録機関での同意取得状況等を確認する。

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(イ)の規程による）は、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。日整会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) ないし JOANR ホームページ (<https://www.joanr.org>) に掲載することにより情報公開を行う。なお、データ登録機関においても倫理委員会等で承認の得られた情報公開資料を当該機関のホームページ、または、研究対象者等が確認できる場所への書面（ポスターなど）で掲示する。

5) 研究期間及び研究期間終了後の個人データおよび試料等の保管又は廃棄の方法

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 AWS クラウドサービスを使用したサーバで保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とする。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、保存期間終了後 AWS クラウドサービスを使用したサーバからのデータ消去で行う。

6) 研究実施の倫理的責任体制

症例レジストリー委員会および JOANR 運営ワーキンググループが倫理的問題の検討を定期的に行う。個人情報保護等の問題については、日本整形外科学会顧問弁護士、症例レジストリー委員会のアドバイザーである宮田裕章慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教授に適宜助言を依頼する。

資料・データ等の保存・管理責任者はリーズンホワイ株式会社（塩飽哲生社長）が担当するが、日立製作所株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニットとアドバイザー契約を結び、適宜助言を得る体制を整える。

7) その他