

日本整形外科学会手術症例データベース（JOANR）利用規約

（JOANRの目的）

第1条 日本整形外科学会症例レジストリー（以下「Japanese Orthopaedic Association National Registry : JOANR」という）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構築し、その全容を明らかにすることである。

（規約の目的）

第2条 この規約は、JOANRの利用に関し注意事項及び必要事項を定める。

本規約は、JOANRのデータダウンロード機能を正しく活用し、自施設内でデータを適切に管理するため、JOANRシステムを通じたJOANRデータの利用条件を定め、自施設における医療品質の評価や改善に寄与することが目的である。自施設診療科の客観的なデータを確認することで、医療現場の実態把握等に資することが望まれている。

なお、他施設と複数施設間でのデータの利用に関しては、公益社団法人日本整形外科学会（以下日整会）および関連各学会等の承諾を得なければならない。また、本規約以外にJOANRにおける倫理的配慮等の共通理解が求められる。

（利用データの範囲）

第3条 JOANRのデータベースは2階建て構造であるが、本規約ではその1階部分及び関連各学会等の間で交わされた協定書においてデータの帰属がJOANRとなっている2階部分の両方を取り扱う。

1 JOANRの1階部分で利用できる情報は次のとおりとする。

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 病名（標準病名等）
- (4) 術式（Kコード等）
- (5) 手術時間
- (6) 麻酔時間
- (7) 手術日
- (8) 術者情報（日整会会員情報と連結）
- (9) 看護師数
- (10) 技師数
- (11) 治療成績（術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化」・死亡・30日以内の再入院）
- (12) 患者ID（匿名化ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②：データ登録機関コード＋ナ

ンバリング)、

(13) ハッシュ値①(患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成し、アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用)

(14) 医療機関コード

2 自施設のデータは、第1項(1)から(14)のすべてを特別な許可なしに自施設内で利用することができる。

3 他施設のデータのうち、第1項の(5)手術時間、(6)麻酔時間、(8)術者情報、(9)看護師数、(10)技師数の利用に関しては、第6条第3項に定める手続きによるものとする。

4 JOANRの2階部分で利用できる情報は別に定める。

(データ利用者の範囲)

第4条 データ利用者とは、日整会会員または第5条規定の許可を得た団体及び個人をいう。

1 自施設データのダウンロードと利用:

自施設データのダウンロードは申請なく行うことができる。学会や論文作成で利用する際の利用申請は医長(JOANRに登録されている施設代表者)が行う。JOANRに登録されている医長もしくは医師(常勤)に限り利用権限が賦与される。

2 多施設共同研究での利用:

研究責任者(日整会会員に限る)が利用申請を行い、日整会および関連学会等の許可を得る。多施設研究を実施する際はデータのダウンロードを行わず、日整会が設置した第8条第2項に定めるデータ解析用クラウド環境で実施するものとする。

(データ利用者以外の利用)

第5条 日整会は、以下の場合には、データ利用者以外の者に対し、データを提供することがある。

1 民間の機関の利用:

情報を他の営利団体・民間の機関(規制機関*含む)に提供することがある。(*規制機関とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のような規制監督機関を指す。)これは登録した医療材料に有害事象や不具合が発生し、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業および審査機関と共有するため、あるいは医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のための提供である。利用の手続きは

第6条によるものとし、日整会員以外の民間の利用に関しては原則有償とする。

- 2 日整会やJOANR参加関連学会等の年次報告作成や社会保険活動への利用：
外科系学会社会保険委員会連合や内科系学会社会保険連合などの資料作成など学会と学会会員の利益に資する活動を行うための利用については本規約の制約を受けない。

(データ利用申込及び利用申込の許可)

第6条

- 1 データ利用者は、JOANR利用にあたり、所定のJOANRデータ利用申請書（以下申請書）により日整会症例レジストリー委員会あてに申し込むものとする。
- 2 日整会は申請書の記載内容に不備がないこと等を確認の上で申請書を受取り、基本項目については症例レジストリー委員会（また必要に応じて倫理委員会）および理事会で審議を行い、特定の手術の詳細項目については上記に加えて主導する関連学会等での審議を行うものとする。日整会は、審議後に適当と認めた団体及び個人に利用を許可する。不適当と判断した場合には当該団体及び個人の利用を許可しない。
- 3 第3条第3項に定める情報の利用は日整会社会保険等委員会および理事会で審議し、利用を許可する。
- 4 データ利用者がJOANRデータを研究に用いる場合は、研究計画書を申請書と共に日整会に提出しなければならない。研究計画書には以下の事項が記されていないならない。
 - (1) 研究代表者
 - (2) 研究題目
 - (3) 研究目的
 - ①研究の背景
 - ②研究で明らかにしようとしている事項
 - ③研究の特色と意義
 - (4) 研究計画と方法
利用するデータと倫理的配慮を明記すること
 - (5) 研究期間
 - (6) 研究成果の発表方法
 - (7) 研究分担者
- 5 以下の各号いずれかの事由に該当する場合は、申し込みを拒絶する場合がある。
 - (1) 本規約に違反するおそれがあると判断した場合
 - (2) 申請内容の全部又は一部につき虚偽・誤記または記載漏れがあった場合
 - (3) 過去にJOANRの利用を拒否された者である場合
 - (4) 日整会会費の未納がある場合
 - (5) 自施設以外の施設が特定されてしまうような公表方法、解析方法である場合

- (6) JOANARデータ利用申請者（以下申請者）が、すでに別のデータ利用申請をしていて、その成果が未発表である場合。
 - (7) 申請者と同一の施設の者がすでに別の利用申請をしていて、その成果が未発表である事案が相当数ある場合。
 - (8) その他、日整会が利用を適当でないと判断した場合
- 6 データ利用申請の審議結果はJOANRのホームページ上に公表する。
 - 7 データ利用による研究成果の発表を行った場合、速やかに症例レジストリー委員会宛に報告することを義務とする。

(データ利用申し込み後の変更)

第7条 データ利用申請後に申請内容に変更が発生した場合、データ利用者は30日以内を目途に日整会に変更申請を行わなければならない。また、申請内容の大幅な変更が伴う場合は、再申請の手続きをとらなければならない。

(データの解析)

第8条

- 1 JOANRに登録された自施設以外のデータはダウンロードできないものとする。
- 2 自施設以外のデータの解析は日整会が設置したデータ解析用クラウド環境で行うこととする。
- 3 解析に利用可能なデータはデータクレンジング終了後に固定されたもののみとする。
- 4 解析結果をデータ解析用クラウド環境から持ち出す（ダウンロードする）際には、日整会による許可を得ることを要する。

(データ利用者の責任)

第9条

- 1 データ利用者は、JOANR上で行った一切の行為について責任を負い、提供した情報に関わる問い合わせ・要望・苦情等に対し当該データ利用者の責任によってその解決を図らなければならない。
- 2 データ利用者は、日整会から提供された情報の使用及び管理について一切の責任を負い、他者に使用された場合も当該データ利用者の責に帰するものとする。
- 3 日整会は、データ利用者の情報等の不正使用により当該データ利用者が被る被害について、一切責任を負わないものとする。

(情報提供に係る費用)

第10条

- 1 データ利用者は、情報提供のために要する通信料等の費用を自己または関連学会等の

負担でまかなうものとする。

- 2 データ利用者は、データ利用者がJOANR利用申請をして情報を得る場合、別途定める利用料を支払うものとする。

(損害賠償)

第11条 日整会は、データ利用者がJOANRを利用することにより得た情報等について、何ら責任を負わないものとする。またこれらの情報等に起因して生じた損害等についても、一切の責任を負わない。

(情報の取扱)

第12条 データ利用者は、提供され JOANR 上から得た情報を申請書記載の使用目的以外に使用することはできない。また、データ利用者は JOANR から得た情報を原則として複製・販売・出版等に利用することはできないものとする。ただし、日整会が認めれば JOANR から提供される情報を利用した研究成果を整形外科領域発展のために複製して配布することが出来るものとする。

(データの公表)

第13条 データ利用者は、JOANR上から得た情報を、学術集会や論文等で公表する際には、JOANR内の情報が特定の団体・施設や個人の情報と判別できないようにし、また、公表するデータがJOANRからの出典である旨を明示する。

JOANRデータ利用申請者（以下申請者）は、論文にて公表を予定する研究については事前にその成果について症例レジストリー委員会へ報告する。症例レジストリー委員会は、当該研究の成果とあらかじめ承認された公表形式が整合的であるか、また、個人情報保護の観点から公表形式の基準を満たしているかを確認する。

当該公表に際して、申請者及びデータ利用者はJOANRデータを基に独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、日整会及びJOANR参加関連学会等が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにする。

学会誌の投稿等を予定していたが結果的に論文審査を通らなかったなどの理由により、申請書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、データ利用者は、新たな公表方法について記載事項変更依頼の提出を行った上で公表を行う。

(ID・パスワードの管理)

第14条

- 1 データ利用者は、自己の責任においてパスワード及びユーザーIDを管理及び保管するものとし、これを第三者に利用させたり、貸与・譲渡・名義変更・売買等をしてはな

らない。

- 2 パスワード又はユーザーIDの管理不十分・使用上の過誤・第三者の使用等による損害の責任はデータ利用者が負うものとし、日整会は一切の責任を負わない。
- 3 データ利用者は、パスワード又はユーザーID が盗まれた場合や、第三者に使用されていることが判明した場合には、直ちにその旨を日整会に通知するとともに、日整会からの指示に従う。
- 4 データ利用申請時に登録するメールアドレスは当該申請者が特定できる個人のもを登録するものとする。

(禁止事項)

第15条 データ利用者は、JOANRを利用するに当たり、次の行為を禁止する。

- (1) 法令に違反または違反するおそれのある行為。
- (2) 日整会会員または施設の財産およびプライバシーを侵害する行為。
- (3) JOANRの目的に反する行為。
- (4) 自施設外でのデータ使用(複数施設の自施設データを結合又は合成してのデータ使用を含む。ただし、申請書による事前の許可を受けた場合はこの限りでない。)。自施設データをダウンロードしたものを他施設データと合体させ研究することはできない。その場合は多施設研究の申請をして審査を要する。
- (5) 本規約に違反する行為
- (6) 虚偽の内容に基づいて利用申請を行う行為
- (7) 第三者がデータ利用者になりすますなど、アクセス権限のない者がJOANRデータを不正に抽出する行為
- (8) JOANR及び日整会の著作権・商標権その他知的財産権、又は名誉・プライバシー・財産など法的保護を受ける権利・利益を侵害する行為
- (9) 犯罪に結びつく行為、公序良俗に反する行為、その他法律に違反する行為、及びこれらの恐れのある行為
- (10) データ利用者が自らまたは第三者を介して、日整会の許可なく、方法の如何を問わず、JOANRの情報の複写・複製・転載・引用・配信(ネットワークに接続されたサーバへのアップロードを含む)・編集・翻案・改変・改竄・翻訳等をする行為
- (11) データ利用者が自らまたは第三者を介して、JOANRシステムと同一または類似のものを作成する行為
- (12) データ利用者が自らまたは第三者をして、日整会の許可なくJOANRの情報に関する出版物等を発行する行為
- (13) JOANRの運営を妨げる行為、またはその恐れのある行為
- (14) 前各号に定める行為をするように唆したり、助けたりする行為

(15) その他、日整会が不適切であると判断する行為

(JOANRの利用の停止)

第16条 日整会は、以下のいずれかに該当する場合には、データ利用者に事前に通知することなくJOANRの利用の全部又は一部を停止又は中断することができる。以下日整会が行った措置に基づき利用者に生じた損害について、日整会は一切の責任を負わない。

- (1) JOANRの点検又は保守作業を定期的又は緊急に行う場合
- (2) コンピューター・通信回線等が事故により停止した場合
- (3) 火災・停電・天災地変などの不可抗力により運営ができなくなった場合
- (4) その他、日整会が停止又は中断を必要と判断した場合

(秘密の保持)

第17条 データ利用者はJOANRに関連して知り得た団体・個人の秘密情報を漏洩してはならない。

- 1 本規約において「秘密情報」とは、守秘義務又はJOANRデータ利用に関連して、データ利用者が日整会より書面・口頭若しくは記録媒体等により提供若しくは開示された又は知り得た、JOANRデータ及びJOANRの技術上・営業上・その他の情報を意味する。但し、①日整会から提供若しくは開示がなされたとき又は知得したときに、既に一般に公知となっていた、又は既に知得していたもの、②日整会から提供若しくは開示又は知得した後、自己の責めに帰せざる事由により刊行物その他により公知となったもの、③提供又は開示の権限のある第三者から秘密保持義務を負わされることなく適法に取得したもの、④秘密情報によることなく単独で開発したもの、⑤日整会から秘密保持の必要な旨書面で確認されたもの、については秘密情報から除外するものとする。
- 2 データ利用者は、秘密情報をデータ利用申請時の利用目的のみに利用するとともに、日整会の書面による承諾なしに第三者へ秘密情報を提供・開示又は漏洩しないものとする。
- 3 データ利用者は、秘密情報を記載した文書又は磁気記録媒体等を複製する場合には、事前に日整会の書面による承諾を得ることとし、複製物の管理については第2項に準じて厳重に行うものとする。
- 4 データ利用者は、日整会から求められた場合にはいつでも遅滞なく日整会の指示に従い、秘密情報並びに秘密情報を記載又は包含した書面その他の記録媒体物及びその全ての複製物を返却又は廃棄しなければならない。

(JOANRおよび本規約の変更)

第18条 日整会はデータ利用者への事前の通知なくして、JOANRの内容・利用条件・及び本規約を変更することができる。

(細則)

第19条 この規約に定めるもののほか、JOANRの利用について必要な事項は日整会が別に定める。

附則 本規約は2020年2月20日より施行する。

附則 本規約の改定は2021年11月18日より施行する。

附則 本規約の改定は2022年5月18日より施行する。