

## 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

### 研究責任者

種市 洋 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

2020年12月14日 作成 (第1.3版)

# 目次

1.	目的	1
2.	背景と研究計画の根拠	1
2.1.	背景	1
2.2.	研究の合理性の根拠	1
3.	登録対象者の選定方針	1
3.1.	適格基準	1
3.2.	除外基準	1
4.	研究の方法、期間	1
4.1.	方法	1
4.2.	期間	2
5.	調査項目・方法	2
5.1.	調査項目	2
5.2.	調査方法	3
6.	データの登録・管理方法	3
6.1.	データ登録	3
6.1.1.	データ登録体制	3
6.2.	登録データの自己点検	4
6.3.	登録データの修正・追加手順	4
6.4.	登録データの集積	4
7.	データの解析（統計解析を含む）	4
8.	インフォームド・コンセントを受ける手続	4
8.1.	登録対象者への説明	4
8.2.	同意	5
9.	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 代諾者等からインフォームド・コンセント を受ける場合の手続	5
9.1.	代諾者等の選定方針	5
9.2.	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項	5
10.	インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）	5
11.	トレーサビリティ	6
11.1.	データ登録機関での記録	6
11.2.	データセンターでの確認事項	6
12.	個人情報等の取扱い	6
12.1.	個人情報の利用目的	6
12.2.	利用方法（匿名化の方法）	6
12.3.	安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	6
13.	データの保存・廃棄の方法	7
13.1.	保存	7
13.1.1.	データセンターでの保存	7
13.1.2.	データ登録機関での保存	7
13.2.	廃棄	7
13.2.1.	データセンターでの廃棄	7
13.2.2.	データ登録機関での廃棄	7

14.	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策.....	7
14.1.	研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約.....	7
15.	研究の資金源等、研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況.....	7
16.	知的財産.....	8
17.	研究に関する情報公開の方法.....	8
17.1.	研究計画の公開.....	8
18.	研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	8
19.	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容.....	8
20.	研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い.....	8
21.	研究内容、委託先の監督方法.....	8
22.	情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供される可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容.....	8
23.	本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供.....	9
24.	営利団体等への情報等の提供.....	9
25.	研究計画書の変更.....	9
26.	研究の実施体制.....	10
26.1.	研究実施機関の名称、研究責任者の氏名.....	10
26.2.	診療情報のデータ登録機関.....	10
26.3.	事務局および担当者の役割.....	10
26.4.	データセンター.....	10
26.5.	研究に関する問合せ窓口.....	11

## 1. 目的

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)）である。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

公益社団法人日本整形外科学会が対象としている運動器疾患（加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など）は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つである。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされる。本領域での手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途であるが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないため全容が不明のままである。

### 2.2. 研究の合理性の根拠

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) 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。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から日本整形外科学会倫理委員会が審査し、理事長による承認を得て実施される。

## 3. 登録対象者の選定方針

### 3.1. 適格基準

- (1) 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（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

- (1) 文書ないし口頭説明によりデータ登録の説明を行ったが同意が得られなかった例
- (2) インフォームドコンセント取得困難例（オプトアウトを採択したもの）でデータ登録を拒否した例

## 4. 研究の方法、期間

### 4.1. 方法

インターネット上のレジストリシステムへの症例登録

## 4.2. 期間

日本整形外科学会倫理委員会および各データ登録機関の倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から10年間とする。ただし、「25.研究計画書の変更(2)改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。

## 5. 調査項目・方法

### 5.1. 調査項目

- (1) データベースは2階建て構造とし、以下に各階層別の調査項目を示す。
- (2) データベースの1階部分(日整会主導の調査項目): 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)、年齢、性別、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→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用)、医療機関コード、疾患情報(標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード)、手術情報(Kコード、入院・外来別)、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報(日整会会員情報と連結)、看護師数、技師数、治療成績(術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後30日以内の再入院」)
- (3) データベースの2階部分(関連学会または研究班等主導の調査項目)
  - I. 人工関節手術(日本人工関節学会)
    - a) ハッシュ値②(患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え作成する)
    - b) 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーstype TSA)
    - c) 手術概要:
      1. 初回手術:手術側、既往手術、手術診断名
      2. 再手術:初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報
    - d) 手術手技:アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーション・システム、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報
    - e) 使用したコンポーネント(股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他)
  - II. 関節鏡視下手術(日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会)
    - a) 手術のプロファイル:術中のトラブル
    - b) 部位/手術内容:手術部位(膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位)
      1. 膝関節:実施した鏡視下手術(半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL,PCL以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン)
      2. 肩関節:実施した鏡視下手術(腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、観血的関節授動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視)
      3. 足関節:実施した鏡視下手術(足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査)
      4. 股関節:実施した鏡視下手術(股関節インピンジメント、股関節唇処置、臼蓋緑領域のMAHORN分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置)
    - c) 灌流液:使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法
    - d) 術中・術後合併症:手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症
  - III. 脊椎脊髄手術(日本脊椎脊髄病学会)

- a) 患者背景：身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
  - b) 手術関連情報：詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オープン手術/経皮的手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
  - c) 治療成績：手術成績評価（健康関連 QOL、JOA スコアなど）、画像所見、術中・術後合併症（術後 1 ヶ月間まで）、通常行われる血液・培養検査結果、合併症関連情報
- IV. 脊柱靭帯骨化症手術（脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班）
- a) 患者基本データ（ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症）
  - b) 症状・病歴（神経症状、JOA スコア）
  - c) 画像所見（骨化のタイプ、骨化の範囲）
  - d) 手術内容（術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント）
  - e) 術中脊髄モニタリング所見
  - f) 術中・術後合併症
  - g) 疼痛（VAS スコア）
- V. 上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。

## 5.2. 調査方法

診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない。

## 6. データの登録・管理方法

### 6.1. データ登録

- (1) 適格基準を満たした手術に関する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。
- (2) データ登録者は登録に先立ち、e-ラーニングを受けなければならない。

#### 6.1.1. データ登録体制

- (1) データ登録機関ごとに既存情報の症例登録を行う。
- (2) データ登録機関の責任者と職務
  - ① データ登録機関の常勤医師（日本整形外科学会員）
  - ② 「医長」
  - ③ 「医長」は日本整形外科学会の発行する会員IDおよびパスワードを入力し、JOANRにログインする。初回ログイン後、医長であることを選択し、施設名を選択すると、トレーサビリティ情報の入力画面に遷移する。トレーサビリティ情報を入力し送信すると医長登録が完了する。
  - ④ 機関内データ登録者のアクセス資格等の管理を行う。
- (3) データ登録機関のデータ承認者と職務
  - ① データ登録機関の常勤医師（日本整形外科学会員）
  - ② 「医長」または「医師」（常勤医師）
  - ③ 「医師」（常勤医師）は日本整形外科学会の発行する会員IDおよびパスワードを入力し、JOANRにログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が常勤医師として承認すると、常勤医師登録が完了する。
  - ④ 登録データの承認を行う。

#### (4) データ登録機関のデータ登録者

- ① データ登録機関の常勤または非常勤医師（日本整形外科学会会員）、あるいは医療情報担当者で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者。
- ② 「医長」、「医師」、「データマネージャー」
- ③ 「医師」（非常勤医師）は日本整形外科学会の発行する会員IDおよびパスワードを入力し、JOANRにログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が非常勤医師として承認すると、非常勤医師登録が完了する。
- ④ 「データマネージャー」は医長によってJOANRに招待される。招待メールを受領後、メールに記載されている承認画面より、姓名、職業、パスワードを入力し送信するとデータマネージャー登録が完了する。
- ⑤ データ登録を行う。

### 6.2. 登録データの自己点検

データ登録者等は、レジストリシステムでの登録内容と原情報（診療録等）の整合性を確認し、登録データの正確性を確保しなければならない。

### 6.3. 登録データの修正・追加手順

データ登録者等は原情報（診療録、生データ等）の整合性を確認の上、登録データの修正や追加を正確に行う。

### 6.4. 登録データの集積

登録データは、情報の収集・分譲を行う機関（以下、データセンター）に集積および管理される。

## 7. データの解析(統計解析を含む)

データベース構築に必要な手術時間、麻酔時間、術者情報等の単純集計作業等を行う。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

原則としてインフォームドコンセントを受けることとする。

### 8.1. 登録対象者への説明

データ登録者等は、登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡し、以下の内容を説明する。

（説明文書記載事項）

- ①本研究の名称、研究実施についてデータ登録機関の長の許可を受けている旨
- ②データ登録機関、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、期間

- ⑤登録対象者として選定された理由
- ⑥登録対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦登録実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
- ⑧登録実施・継続の不同意・同意撤回により登録対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩登録対象者等の求めに応じ他の登録対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- ⑫情報の保存、廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、データ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況
- ⑭登録対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮登録対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯登録対象者から取得された情報について、登録対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 8.2. 同意

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。（11.2.参照）

## 9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本人から同意を得る事が困難な場合は代諾者等から同意を得る事ができる。

### 9.1. 代諾者等の選定方針

代諾者等は、登録対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とする。

### 9.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項

説明内容は 8.1.と同様とし、同意に関する方法は 8.2.と同様とする。

## 10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き(情報公開の手続き)

データ登録機関が既存情報をデータセンターに提供する際、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 (㉞)、または第 12 の 1 (3) 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。日本整形外科学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。



## 11. トレーサビリティ

### 11.1. データ登録機関での記録

データ提供機関では、提供を行う情報に関する事項（研究課題、研究代表者、研究期間、提供する情報の項目、提供する情報取得の経緯、提供方法、提供先機関および責任者名、研究対象者の同意の取得状況、情報の提供に関する記録の作成・保管方法）の記録を作成し、インターネット上のレジストリーシステムに登録する。なお、記録は提供日から3年間保管する。

### 11.2. データセンターでの確認事項

データセンターは、データ登録機関での①研究対象者の同意の取得状況等、②提供を行った機関の名称等、提供を行った機関による情報取得の経緯を確認する。なお、これらの記録は、データセンターでも共有し、提供後5年間保管する。

## 12. 個人情報等の取扱い

### 12.1. 個人情報の利用目的

対象手術の適応疾患、実施状況、効果、合併症等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。

### 12.2. 利用方法(匿名化の方法)

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する。

### 12.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

研究の実施に伴って取得された個人情報等についてはデータセンター（日本整形外科学会）が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とする。漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、日本整形外科学会はリーズンホワイ株式会社（下記）に本登録システムの管理を委託している。リーズンホワイ株式会社は情報セキュリティの資格としてISO27017及びISO27018を取得している。サーバはAWSクラウドサービスを使用しており、部外者の入手等が出来ないように強固なセキュリティがかけられ、番地なども公開されていない。なお、リーズンホワイ株式会社による委託業務については、日本整形外科学会がアドバイザー契約を結ぶ株式会社日立製作所情報システム営業部の意見を聞き、日本整形外科学会が監督する。（21.参照）

記

リーズンホワイ株式会社

## 13. データの保存・廃棄の方法

### 13.1. 保存

#### 13.1.1. データセンターでの保存

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。

#### 13.1.2. データ登録機関での保存

データ登録機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とする。

### 13.2. 廃棄

#### 13.2.1. データセンターでの廃棄

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。

#### 13.2.2. データ登録機関での廃棄

登録された研究対象者 ID①②および研究対象者の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

## 14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

### 14.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約

#### (1) 予測される利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

#### (2) 予測される危険と不利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法であるため、本研究に参加することによる特別な危険と不利益はない。

## 15. 研究の資金源等、研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反

## に関する状況

本研究を実施する資金は日本整形外科学会、JOANRに参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金等により提供される。また、対象となる手術の医療機器等の関係企業からデータセンターである日本整形外科学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。

## 16. 知的財産

本研究により得られた結果等の知的財産権は、日本整形外科学会に帰属する。

## 17. 研究に関する情報公開の方法

### 17.1. 研究計画の公開

研究責任者は、研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) およびJOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開する。

## 18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：日本整形外科学会事務局、リーズンホワイ株式会社、データベースの2階部分担当学会事務局（26.3.参照））

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本整形外科学会事務局）

## 19. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法である。日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はない。

## 20. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

データ登録機関のデータ登録者（担当医等）等を通して、研究対象者に連絡する。また、日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) およびJOANRホームページ (<https://www.joanr.org>) に公開する。

## 21. 研究内容、委託先の監督方法

データベースのシステム構築、システムマネジメント、サーバ管理等は、日本整形外科学会を通じてリーズンホワイ株式会社に委託する。（12.3参照）日本整形外科学会は、委託業務の運営状況等について、委託先と情報を共有し、監督を行う。監督に際しては、株式会社日立製作所情報システム営業部から必要なアドバイスを受ける。

## 22. 情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機

## 関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究において得られた情報等については、将来、他の研究機関が対象手術の治療効果や安全性を評価することを目的とした医学研究など同意取得の時点で特定されていない研究のため二次利用することがある。データの提供の可否については日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる情報は含まれていない。

### 23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

保存された情報等は他の医学研究等への利用を目的に提供されることがある。データの提供の可否については日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる情報は含まれていない。

### 24. 営利団体等への情報等の提供

- (1) 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
  - (2) 他の営利団体、民間の機関（規制機関\*含む）に提供する場合の目的
    - ・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
    - ・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
  - (3) 行政あるいは法律等により必要と認められる場合
- \*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。

### 25. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て日本整形外科学会理事長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

#### (1) 改正（Amendment）

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要調査項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各データ登録機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②有効性・安全性の評価方法の変更

#### (2) 改訂（Revision）

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要調査項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各データ登録機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②対象となる疾患や術式の変更や追加
- ③研究実施期間の変更
- ④データ登録者の変更

#### (3) メモランダム／覚え書き（Memorandum）

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 26. 研究の実施体制

### 26.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：公益社団法人 日本整形外科学会

研究責任者：種市 洋 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

### 26.2. 診療情報のデータ登録機関

#### (1) データ登録機関

○機関名を特定できる：機関名（責任者氏名）（別紙2記載）

#### (2) データ登録機関の役割：既存情報の登録

#### (3) 情報の登録に際し匿名化を行う

#### (4) 匿名化を行う場合

匿名化を行う機関：各データ登録機関において研究対象者から取得した情報を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をデータベースに登録する。登録された匿名化情報は更に医療機関コードと登録順の連番のみによる研究対象者 ID②がデータセンターに送付記録される。

#### (5) データセンターではデータ登録機関でのインフォームド・コンセントの内容を確認する

### 26.3. 事務局および担当者の役割

#### (1) 事務局：日本整形外科学会事務局（委託業者：リーズンホワイ株式会社）

#### (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（別紙3記載）：岐阜大学整形外科（日本人工関節学会）、広島大学大学院医系科学研究科 整形外科（JOSKAS）、浜松医科大学整形外科（日本脊椎脊髄病学会）、筑波大学整形外科（脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班）

#### (3) 研究計画書作成支援者：秋山治彦（症例レジストリー委員長）

#### (4) 研究協力者（個人情報保護等）：宮田裕章（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学）

#### (5) 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）

#### (6) 資料・データ等の保存・管理責任者：塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

### 26.4. データセンター

①データ管理者：種市 洋（日本整形外科学会理事）

②データマネジメント従事者：塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

③システム管理者：塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

## 26.5. 研究に関する問合せ窓口

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