


2020年3月4日

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 中村 宏 
所 属 整形外科
職 名 第1整形外科部長

※ 受付番号 289

1. 課 題 名	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 登録について	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	整形外科 第1整形外科部長 中村宏
3. 分担研究者	所属・職・氏名	リハビリテーション科 部長 杉森一仁
4. 研究等の概要	日本整形外科学会主導で行われる、運動器疾患の手術に関する大規模データベースであり、名称は日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopedic Association National Registry (JOANR))。	
5. 研究等の対象及び実施場所	当院整形外科で運動器疾患に対して実施された手術を受けた症例 (別紙1記載)	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1) ~ (3) は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>取得した個人情報適切に管理するため、以下の配慮を行う。1) 登録された個人情報を当院の規約に従い匿名化した上で、匿名加工を施した研究対象者 ID で管理する。2) 個人情報の安全管理措置として、安全管理責任者体制でデータを管理する。本研究で取得された個人情報については、データセンター (日本整形外科学会) が保有し、必要かつ適切な管理・監督を行う。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>原則として対象者からインフォームドコンセントを受ける。 説明内容は「別紙 8.1 登録対象者への説明」に記載。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>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応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不利益や危険性はない。 大規模運動器疾患データベースの構築には下記の医学上の貢献が予測される。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) 試案の実態調査などである。</p>	