

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： 日本小児整形外科学会疾患登録 (JP0A レジストリー)

1 . 研究の目的

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す。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)) です。

2 . 研究の方法

研究対象：当センターにて倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日 (状況により研究期間を延長します) までに運動器疾患に対して当センターで実施された手術を受けた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029 年 3 月 31 日 (状況により研究期間を延長します)

研究方法：本研究は、疾患発生数、患者さんの数の動向などの疫学的調査を主たる目的にした疾患登録であり、整形外科関連疾患の手術症例について、下記の＜3 . 研究に用いる情報＞を、匿名化 (だれの情報が直ちに判別できない状態) し、日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) (責任者：種市洋) に登録します。

3 . 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、ハッシュ値 (患者氏名＜読み＞、性別、生年月日、その他の項目)、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」) 等

初診時の臨床データとして、個人情報 (患者氏名＜読み＞、生年月日) を入力しますが、先方にはハッシュ値として送られ、これは患者の個別紐付けが困難なもの (不可逆な処理をしているためハッシュ値から個人情報の抽出はできない) で、個人情報が含まれない仕様となっています。(なお、通信時にも暗号化されたセキュアな通信を利用しています。)

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

本研究が実施中である旨を日本整形外科学会のホームページ上に掲示します。

本研究により登録された情報は日本整形外科学会に帰属します。レジストリー参加医師からデータ使用の申請を受け、日本整形外科学会が使用を許可したデータはデータ使用申請者が解析し、必要と判断した場合、学会および論文発表を行います。発表に際して、使用したデータは日本整形外科学会から許可を受け使用している旨を明らかにする必要があります。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報公表することはありません。元来、登録データの中には個人情報は含まれません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：高木岳彦）

日本整形外科学会日本整形外科学会症例レジストリー（責任者：種市洋）

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 整形外科 高木岳彦（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7049）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 整形外科 高木岳彦（責任者氏名）