

第1版 2020年2月10日

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

田地野崇宏

職名

理事長特別補佐監兼執行本部長

所属

一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 南東北福島病院

〒960-2102 福島県福島市荒井北3丁目1-13

Tel. 024-593-5100, Fax. 024-593-1115

2020年2月10日 作成(第1版)

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

整形外科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 4,700 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。

- 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

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、科学的および医学的妥当性の観点から総合南東北病院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当院で実施された手術(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

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

総合南東北病院の倫理委員会承認後、2020年4月1日以降から登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から10年間あるいは2030年3月31日までの早い方とする。ただし、「23. 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:南東北福島病院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:南東北福島病院コード+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(関連学会主導の調査項目)

I. 人工関節手術

- a) ハッシュ値②(患者の出身県、患者名<読み>の最初の一字を加え作成する)
- 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

- 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、新鮮または陈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. 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) 既存情報の症例登録を行う。
- (2) 当院の責任者と職務
 - ① 当院の常勤医師(日本整形外科学会員)
 - ② 「整形外科部長」
 - ③ 「整形外科部長」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、「施設の医長」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) 当院のデータ承認者と職務
 - ① 当院の常勤医師(日本整形外科学会員)
 - ② 「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、「施設の医長」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「施設の医長」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) 当院のデータ登録者
 - ① 当院の常勤または非常勤医師(日本整形外科学会員)、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 「医師」(非常勤医師)、「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、「施設の医長」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「施設の医長」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、「施設の医長」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となる手術時間、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・コンセントを受けない場合の手続き(情報公開の手続き)

本研究はオプトアウトして実施し、当院が既存情報をデータセンターに提供する場合、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(ウ)、または第12の1(3)イの規程による)の手続きとして、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(別紙2-1, 2-2)。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、当院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院のホームページ(<http://www.f-str.jp>)および研究対象者等が確認できるように院内にポスターで掲示する(別紙3)。

9. トレーサビリティ

9.1. 当院での記録

当院では、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。

9.2. データセンターでの確認事項

データセンターは、当院での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。

10. 個人情報等の取扱い

10.1. 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、取得した個人情報適切に管理した上で利用する。

10.2. 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、当院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と当院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。

当院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、当院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、当院内で厳重に管理し、公表しない。また、当院では研究対象者 ID①②と研究対象者の対応表を作成し、研究責任者の責任で厳重に管理する。

10.3. 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リ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。(19. 参照)

記

リーズンホワイ株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11-1 オランダヒルズ森タワーRoP1201
TEL: 03-5530-8297 / 080-1760-0489
HP: www.reasonwhy.jp/

11. データの保存・廃棄の方法

11.1. 保存

11.1.1. 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。

11.1.2. 当院での保存

当院では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。データの保存は、外部と接続がなく、パスワードで保護された当院の電子カルテソフトサーバー内および記憶媒体上とする。保存期間は、本研究終了(あるいは中止)後 5 年間とする。

11.2. 廃棄

11.2.1. 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。

11.2.2. 当院での廃棄

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。

12. 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

12.1. 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、研究対象者は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。

13. 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当院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。

14. 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。

15. 研究に関する情報公開の方法

15.1. 研究計画の公開

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>)、当院のホームページ(<http://www.f-str.jp>)に公開する。

16. 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)

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)

当院での問い合わせ窓口(連絡先:南東北福島病院)

17. 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。

18. 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

当院のデータ登録者(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。

19. 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、システムマネージメント、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。(10.3参照)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。

20. 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

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、日本整形外科学会が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。

21. 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、日本整形外科学会が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。

22. 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。

23. 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、総合南東北病院倫理委員会の審査を経て、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。総合南東北病院倫理委員会の審査を経て、理事長の承認を要する。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。総合南東北病院倫理委員会の審査を経て、理事長の承認を要する。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
- ②研究実施期間の変更
- ③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、日本整形外科学会から関係者に配布する研究計画書の補足説明。

24. 研究の実施体制

24.1. 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

24.2. 診療情報のデータ登録機関

(1) 南東北福島病院

データ管理者:田地野崇宏(南東北福島病院 理事長特別補佐監兼執行本部長)

JOANRのホームページ(<https://www.joanr.org/about/facilities>)に記載

(2) 当院の役割:既存情報の登録

(3) 情報の登録に際し、匿名化を行う

(4) 匿名化を行う方法

当院において研究対象者から取得した情報を院内ルールに従い、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 ID①②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、当院でのインフォームド・コンセントの内容を確認する

24.3. 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: 岐阜大学整形外科(日本人工関節学会)、大阪大学大学院 医学系研究科 健康スポーツ科学(JOSKAS)
- (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(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)

24.4. 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)
- ③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)
- ④システム管理者: 塩飽哲生(リーズンホワイ株式会社)

24.5. 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

一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北福島病院
〒960-2102 福島県福島市荒井北 3 丁目 1-13
Tel. 024-593-5100, Fax. 024-593-1115