

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 委員長                                                                                 | 所属長承認印                                                                              |
|  |  |

様式第1号（第7条関係）

R8年 7月 1日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所 属 整形外科  
申請者  
氏 名 坂本 祐希子



審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

| 審 査 対 象                  | 実施計画                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課 題 名                    | 日本脆弱性骨折ネットワーク（FNN）レジストリを活用した二次性骨折予防継続管理に係る診療の質改善活動                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 実施責任者                    | 所 属 整形外科 氏 名 坂本 祐希子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 分 担 職 員                  | 所 属 整形外科 氏 名 新戸部泰輔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                          | 所 属 整形外科 氏 名 徳谷聡                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                          | 所 属 整形外科 氏 名 福德達宏                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 医 療 行 為 等<br>の 内 容       | <p>当院では、緊急整復固定加算の施設基準を満たし、脆弱性骨折患者に対する二次性骨折予防を推進することを目的として、日本脆弱性骨折ネットワーク（FNN）レジストリへ症例登録を行う。</p> <p>本活動は、当院における二次性骨折予防継続管理の実施状況を把握し、骨粗鬆症診療の質向上及び継続的な診療体制の改善を目的とする診療の質改善（Quality Improvement：QI）活動である。</p> <p>登録する情報は通常診療により得られる患者背景、骨折部位、治療内容、骨粗鬆症治療及び転帰等の診療情報であり、本活動のために追加の検査、処置又は介入は行わない。</p> <p>なお、将来、本登録データを研究目的で利用する場合には、改めて倫理委員会の承認を得るものとする。</p> |
| 実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等 | <p>・実施期間 承認日から ～ 令和11年3月31日</p> <p>実施場所<br/>つがる西北五広域連合つがる総合病院 整形外科</p> <p>予定症例数<br/>年間約100例</p> <p>対象は当院で診療する脆弱性骨折患者とする。</p>                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                         |                                                                                                                  |       |  |      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|------|--|
| 医療行為等における倫理的配慮                                                                          | <p>(1)対象者となる個人の個人情報<br/>登録する情報は匿名化し、個人が特定できない状態で管理する。個人情報の管理は個人情報保護法及び院内規程に従い適切に行う。</p>                          |       |  |      |  |
|                                                                                         | <p>(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法<br/>本活動は通常診療の範囲内で実施する診療の質改善活動であるため、院内掲示によるオプトアウトを実施する。登録を希望しない患者については登録対象から除外する。</p> |       |  |      |  |
|                                                                                         | <p>(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測<br/>本活動に伴う追加の検査、処置又は介入は行わず、身体的侵襲及び患者負担は生じない。</p>                        |       |  |      |  |
|                                                                                         | <p>一方、本活動により当院における二次性骨折予防継続管理の実施状況を把握することで、骨粗鬆症診療の質向上及び再骨折予防体制の充実に寄与することが期待される。</p>                              |       |  |      |  |
|                                                                                         | <p>(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等<br/>現時点では学会発表及び論文投稿の予定はない。</p>                                                             |       |  |      |  |
| <p>将来、研究として学会発表又は論文投稿を行う場合には、改めて倫理委員会の承認を得る。</p>                                        |                                                                                                                  |       |  |      |  |
| <p>(5)その他<br/>本活動は日本脆弱性骨折ネットワーク（FNN）が定める運用規程に従って実施し、診療の質向上及び二次性骨折予防の推進以外の目的には利用しない。</p> |                                                                                                                  |       |  |      |  |
| 受付番号                                                                                    | 5                                                                                                                | 通知年月日 |  | 通知番号 |  |

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。