

2024年1月31日 (ver. 1.51)

日本小児整形外科学会疾患登録
(JPOA レジストリー)
実施計画書

一般社団法人 日本小児整形外科学会
マルチセンタースタディ委員会

目次

| | | |
|-------|-------------------------------------|----|
| 1 | 背景..... | 3 |
| 2 | 目的..... | 3 |
| 3 | 対象患者 | |
| 3.1 | 選択基準..... | 4 |
| 3.2 | 除外基準..... | 4 |
| 4 | 研究の方法 | |
| 4.1 | 研究デザイン..... | 4 |
| 4.2 | 対象..... | 4 |
| 4.3 | 登録者および登録施設..... | 4 |
| 4.4 | 疾患登録..... | 4 |
| 4.4.1 | 疾患登録の種類（必須疾患（A）登録と選択的疾患（B）登録）..... | 4 |
| 4.4.2 | 登録項目..... | 5 |
| 4.4.3 | 登録方法..... | 5 |
| 4.4.4 | 登録疾患..... | 6 |
| 4.4.5 | 登録の概念図..... | 7 |
| 4.4.6 | 各医療機関における倫理審査の手続き..... | 7 |
| 5 | 評価項目..... | 8 |
| 6 | 観察および検査項目..... | 8 |
| 7 | 中止基準..... | 8 |
| 8 | 有害事象発生時の取り扱い..... | 8 |
| 9 | 研究の終了、中止、中断..... | 8 |
| 10 | 目標症例数および設定根拠..... | 8 |
| 11 | 研究期間..... | 8 |
| 12 | データの集計および解析方法..... | 8 |
| 13 | ヘルシンキ宣言および倫理指針への対応..... | 9 |
| 14 | インフォームドコンセントを受ける手続き等..... | 9 |
| 15 | 個人情報の保護..... | 10 |
| 15.1 | 個人情報の取扱い..... | 11 |
| 15.2 | 個人情報の開示等への対応..... | 11 |
| 15.3 | 個人情報の取扱い等に関する問合せ及び苦情への対応..... | 11 |
| 16 | 研究に参加することにより期待される利益および起こりえる不利益..... | 12 |
| 17 | 患者の費用負担..... | 12 |
| 18 | 健康被害の補償および保険への加入..... | 12 |

| | | |
|----|--|----|
| 19 | 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況..... | 13 |
| 20 | 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法..... | 13 |
| 21 | 試料・情報の二次利用..... | 13 |
| 22 | 研究に関する情報公開の方法..... | 13 |
| 23 | 疾患登録対象者等および代諾者からの相談への対応..... | 14 |
| 24 | 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法..... | 14 |
| 25 | 本研究に関する問い合わせ先..... | 14 |
| 26 | 本登録システムに関する責任の所在..... | 15 |
| 27 | 研究組織..... | 15 |
| 28 | 当院における実施体制..... | 16 |

1. 背景

小児整形外科（小児運動器）疾患は疾患分類上多岐にわたるだけでなく、希少疾患を含め発症頻度が低い疾患が多く、診断および治療法の選択において、参考となる大規模研究報告が少ない分野である。小児整形外科疾患の発症数、患者動向などの疫学データ、国内各医療機関での診断、治療、治療効果に関するデータを広く国内から収集することにより、高レベルの統計解析が可能になり、疾患の原因究明、最良の治療法の開発などが可能になる。

1) 小児整形外科関連疾患の患者さんに適切な医療を提供し続ける、2) 最新の医療技術の速やかな普及と向上を図る、3) 小児整形外科に関する知見・治療成績を全国レベルで向上させる、そして、4) 将来にわたり質の高い小児整形外科医師を輩出する、これらを実現するためには、一般社団法人・日本小児整形外科学会（以下、日本小児整形外科学会）では、国内における学会会員の所属する医療機関の診療疾患情報を蓄積し、解析した結果を診療・研究・教育に資することが最も効果的である。

日本小児整形外科学会の常置委員会であるマルチセンタースタディ委員会では、代表的な小児整形外科疾患を取り上げて全国調査を実施してきた。しかし、これまでのように、1疾患ごとの全国調査では、多岐にわたる小児整形外科疾患および外傷の全てを調査することは困難であり、小児整形外科疾患全般を網羅した統括的な観察調査研究が必要と判断された。

これらのことから、日本小児整形外科学会ではマルチセンタースタディ委員会を中心に、アカデミア向けの REDCap (Research Electronic Data Capture) システムを電子登録システムとして採用し、簡便かつセキュリティー上安全な小児整形外科疾患登録（レジストリー）を行うこととなった。

2. 目的

本疾患登録事業は日本小児整形外科学会が主催し、日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会をレジストリー事務局とする日本小児整形外科学会会員を対象とした全国規模の疾患レジストリーであり、その目的は、小児整形外科関連疾患に関するデータ収集とその解析から、各疾患の原因究明、最良の治療法の開発などにより、小児の健康・福祉の向上に貢献することである。同時に、集められたデータを基に小児整形外科医育成制度の確立をも念頭に置くことにより、質の高い小児整形外科医を輩出し、国民に適切な医療を提供し続けることを目的とする。

3. 対象患者

3.1. 選択基準

- ① 2020年1月以降に、医療機関（診断医療機関は問わない）において登録対象疾患（対象疾患は4.4.4項に後述）と診断された患者
- ② 本疾患登録に同意（本人もしくは代諾者から）が得られた患者（同意の方法は後述）すべて

3.2. 除外基準

本疾患登録に同意が得られなかった患者、もしくは、本研究へのデータの提供を拒否した患者

4. 研究の方法

4.1. 研究デザイン

本研究は、前向き非介入の観察研究（レジストリー研究）である

4.2. 対象

3.1. 選択基準 ①、②を満たし、且つ除外基準に抵触しない、日本小児整形外科学会会員が所属する医療機関を受診した患者（診断時の年齢は問わない）

4.3. 登録者および施設

日本小児整形外科学会会員のうち Web 上の登録システム（REDCap）にアクセス可能な医師もしくは医師から指示を受けた入力担当者（守秘義務が課せられた者に限る）が疾患登録者となる。この登録者の所属する医療機関が対象施設となる。

4.4. 疾患登録

4.4.1. 疾患登録の種類（必須疾患（A）登録と選択的疾患（B）登録）

1) 必須疾患（A）登録

疾患発生数、患者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、小児整形外科関連疾患のうち主として日本小児整形外科学会会員が診療する代表的な疾患について、疫学的調査に必要な最小限の疾患情報を登録する。

2) 選択的疾患（B）登録（追加調査）

診断・治療法に関して議論が存在する小児整形外科疾患の中で、臨床研究対象として重要であり、かつ会員から要望の高い疾患を、疫学的事項に加えて診断法、治療法、治療成績等の詳細な疾患を登録する。

疾患登録開始時点では、登録疾患候補のうち、幾つかの登録フォームは予め

作成しておくが、疾患登録の開始・登録疾患の追加は状況を見て順次行う。

4.4.2. 登録項目

1) 必須疾患 (A) 登録項目

性別、生年月、発症した時点での在住場所（都道府県もしくは日本国外）、発症年月、診断を受けた都道府県、診断年月、**診断時年齢（年齢、月齢、日齢）**、左右両側の別、疾患名（疾患リストから選択）、紹介元・紹介先医療機関の情報

2) 選択的疾患 (B) 登録項目

選択的疾患登録内容

性別、生年月、発症した時点での在住場所（都道府県もしくは日本国外）、発症年月、診断を受けた都道府県、診断年月、**診断時年齢（年齢、月齢、日齢）**、左右両側の別、疾患名（疾患リストから選択）、紹介元・紹介先医療機関の情報（以上、必須疾患 (A) 登録項目）、に加えて各疾患に応じた登録項目（追加調査）^{*)}を設定する。

^{*)} 各疾患に応じた登録項目（追加調査）とは、以下の項目をさす。

1. 患者情報（個人情報を含まない）、すなわち、患者背景、発症前・発症時の要因・環境に関する情報
2. 診断方法に関する項目
3. 保存治療の種類と期間に関する項目
4. 手術治療（後療法を含む）の種類と時期に関する項目
5. アウトカムに関する項目

4.4.3. 登録方法

研究参加医療機関においては、医療機関長の許可を得たのち、承認登録に先立ち、研究責任者又は研究分担者は、患者に対して研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いない。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる個人情報を管理する表（以下「対応表」という。）を作成するが、当該対応表は、作成した研究機関外への提供は一切行わない。

研究責任者及び研究分担者は選択基準・除外基準に問題がないことを確認の上、研究対象者の情報を「必須疾患 (A) 登録」「選択的疾患 (B) 登録」のいずれかに準じて入力する。

1) 必須疾患 (A) 登録

REDCap アカウント取得の必要がなく Open Access により疾患登録が可能であり、必須疾患登録は日本小児整形外科学会会員の必須事項 (努力義務) とする。

日本小児整形外科学会会員は学会ホームページから会員ログインし、疾患登録フォームから必要項目を選択する。

必須疾患 (A) 登録は基本的には 1 疾患に対して 1 回の登録である (登録後の修正は可能)。同一疾患の反対側罹患の場合は原則登録者が追加修正する (事務局が同一患者両側例としてデータを統合する場合がある)。

2) 選択的疾患 (B) 登録 (追加調査)

REDCap アカウントの取得が必要であり、日本小児整形外科学会会員の義務ではないが、努力事項とする。

必須疾患 (A) 登録終了後最終ページの「追加調査へのご協力お願い」の◎ YES にチェックし、必要項目を入力し、送信する。レジストリー事務局は REDCap にアカウントを申請**) し、アカウント取得後担当医 (日本小児整形外科学会会員) もしくは担当医から指示された入力担当者 (守秘義務が課せられた者に限る) にアカウントと選択的疾患 (B) 登録 (追加調査) の入力方法についてメールを用いて通知する。入力担当者は REDCap にログインして、必要項目を入力する。

B 登録時には、すでに入力している A 登録の内容を改めて入力する必要はない (登録事務局が REDCap 上で紐づけする)。

登録データへのアクセスは施設グループ (DAG) を定義することで、同施設グループ内の登録者のみがアクセスし閲覧・修正することが可能になる。他の施設グループの登録データにアクセスすることはできない。

**) REDCap アカウントを取得時の登録メールアドレス (username) は、所属機関固有のメールアドレス (〇〇@××.ac.jp や〇〇@××.hospital.co.jp など) もしくは公的メールアドレス (〇〇@jpoa.org や〇〇@umin.ac.jp など) であることが必要。

4.4.4. 登録疾患

対象登録疾患は小児整形外科疾患および外傷のうち、疾患リストに掲載され

た疾患および外傷である。

(1) 必須 (A) 登録疾患

ペルテス病、大腿骨頭すべり症、発育性股関節形成不全（完全脱臼）、筋性斜頸、先天性下腿骨偽関節、先天性垂直距骨、先天性内反足、その他必要と認める疾患***)

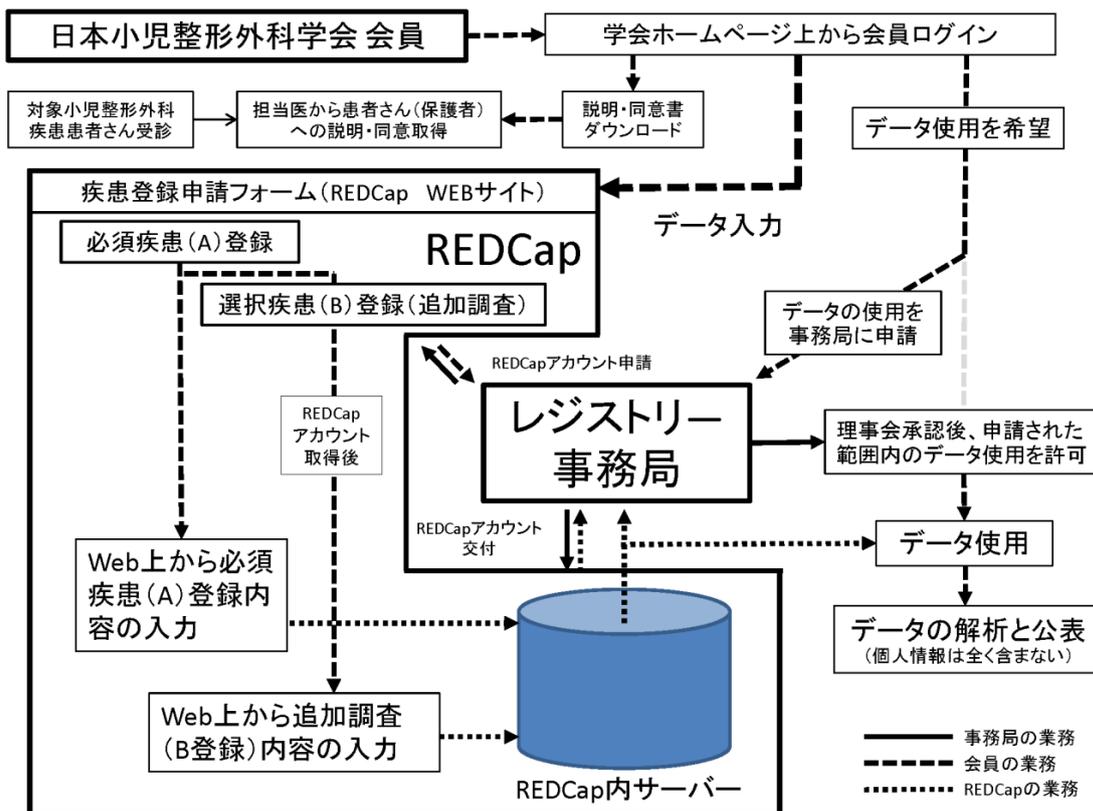
(2) 選択的 (B) 登録疾患

発育性股関節形成不全（完全脱臼）、先天性内反足、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、その他必要と認める疾患***)

登録事業開始時には発育性股関節形成不全（完全脱臼）から開始し、準備が整った疾患から順次追加する。

***) その他必要と認める疾患に関しては、登録状況、会員の要望等によりマルチセンタースタディ委員会により審議し、理事会の承認後、疾患を追加することが可能である。

4.4.5. 登録の概念図



4.4.6. 各医療機関における倫理審査の手続き

研究参加医療機関内に倫理委員会が組織されている場合、疾患登録者は、疾患登録に先立ち研究の可否を各施設の倫理委員会に諮る。参加医療機関内に倫理委員会が組織されていない場合は、大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会の承認を基に疾患登録研究に参加することができる。医療機関内に倫理委員会が組織されてなく、大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会の承認をもって倫理審査完了とする場合であっても、医療機関長の許可承認を受ける必要がある（臨床研究承認通知書）。

対象機関の倫理委員会の承認を受けた後、申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に施設長に申請し、あらかじめ倫理委員会の承認を受ける。

倫理審査承認は参加医療機関単位の倫理審査承認であるため、登録者が所属医療機関を移動した場合は、移動先の医療機関において本研究の倫理審査承認を受けていなければ、移動先医療機関において改めて上記の要領により倫理審査を受ける必要がある。登録患者が転医した場合、転医先医療機関が本研究の倫理審査を受けていなければ、転医先での追加登録を受けるためには、転医先医療機関での倫理審査を受ける必要がある。

5. 評価項目

4.4.2. に記載した疾患登録項目から評価する。1) 必須疾患 (A) 登録では、疫学的解析を行い、2) 選択的疾患 (B) 登録 (追加調査) では診断方法に関する項目、治療成績についても評価する。

6. 観察および検査項目

選択的疾患 (B) における観察および検査項目については 4.4.2. 2) 参照

7. 中止基準

資金の枯渇その他の理由により、あるいは、日本小児整形外科学会理事会からの指示があった場合、本研究を中止する。

8. 有害事象発生時の取り扱い

本研究は診療録等を用いる疾患登録のため、該当しない。

9. 研究の終了、中止、中断

1) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は速やかに施設長に文書で報告する。

2) 研究の中止、中断

研究責任医師は、倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに施設長にその理由とともに文書で報告する。

10. 目標症例数および設定根拠

本研究の目標症例数はない。

11. 研究期間

研究対象者：2020年1月以降

研究全体の実施期間：研究機関の長による研究実施許可日～2030年12月31日

本研究はレジストリー研究のため長期的に実施する予定であるが、研究の適正管理や内容の再検討を目的に研究期間を設定し、必要に応じて研究期間の延長を検討する。研究期間が長期に渡るため、5年毎に研究内容・期間の見直しを行い必要に応じて研究計画書を変更する。

12. データの集計および統計解析方法

レジストリー事務局（マルチセンタースタディ委員会内に設置）は定期的の疫学的解析結果を集計して学会機関誌上に報告する。

疾患登録のデータ使用を希望する日本小児整形外科学会会員は、倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可を得たのちに、レジストリー事務局にデータ使用を申請する。事務局は申請者のデータ使用の可否について審議し、理事会の承認後、申請者に必要データ（個人情報を含まない）を提供する。データ使用者はデータを個別に解析、評価する。当該研究の終了後には電子的にデータを廃棄する。また、データ使用許可者が日本小児整形外科学会を退会した場合には速やかにデータ使用を中止し、データを廃棄する。

13. ヘルシンキ宣言及び倫理指針への対応

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言：2013年10月改訂」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

14. インフォームドコンセントを受ける手続き等

疾患登録担当医師は、当該患者が受診した場合、本人もしくは代諾者に、疾患登録を行うことを説明文を用いて説明する。患者さんに対し、登録を拒否する意思があるかを確認する。その時点で登録を拒否しない場合であっても、撤回することが可能である旨を説明し、その方法について、日本小児整形外科学会ホームページ

上に掲示する。

必須疾患（A）登録に関しては口頭にて同意を得た後、その旨を診療録に記載する。（口頭同意＋記録）

選択的疾患（B）登録（追加調査）では文章により同意を得ることを基本とするが、文章による同意が困難な場合は、口頭での同意を得たことを診療録に記載する。（文章同意もしくは口頭同意＋記録）

小児対象者からインフォームドアセントを取得する年齢について、『小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）』（平成13年6月22日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）を参考に、以下のように7歳以上（文書によるアセントは、おおむね中学生以上）を目安とする。

ただし、小児対象者の病状等によりアセント確認が困難な場合は、代諾者の同意書にその旨を記載する

<中学生～16歳未満>

アセント文書によるアセント

<7歳以上>

アセント文書が望ましい。それが困難な場合には、口頭での説明とアセント確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

<7歳未満>

可能な場合は口頭での説明とアセント確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

オプトアウトについて

本研究は、侵襲を伴わない、介入を行わない、人体から採取された試料を用いない研究であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イ(ウ)に基づき、必須疾患（A）登録、選択的疾患（B）登録の各々に対して所属医療機関の倫理委員会においてオプトアウトの方法によることの可否を審議し承認がなされた場合に限り、オプトアウトによる方法を認めることとする。

研究（登録）対象者またはその代理人に通知し、あるいは公開すべき事項として、日本小児整形外科学会のホームページ内に以下の事項を掲示し、研究（登録）対象者およびその代理人が拒否できる機会を保障する。

- ① 情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有するものの氏名または名称

⑤ 研究（登録）対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究（登録）対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法
同意撤回書と登録データ削除申請書について（様式 1、2 はホームページ上に掲載）
登録データ削除申請書（様式 1）

オプトアウトの方法により登録したデータに対して、研究（登録）対象者またはその代理人から登録データ削除の申請があった場合には、研究責任者は登録事務局に速やかに報告し、登録事務局は遅滞なくデータを削除する。

同意撤回書（様式 2）

口頭もしくは文章により同意を得た後に、研究（登録）対象者またはその代理人から同意撤回の意思表示があった場合には、研究責任者は登録事務局に速やかに報告する、同時に、既に登録済みの登録データ削除申請があった場合には、事務局は遅滞なくデータを削除する。（同意撤回の意思表示があり、かつ、既登録データすべての削除を希望する場合には登録データ削除申請書も同時に提出）

ただし、いずれの場合も拒否の申し出の時点ですでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合がある。

15. 個人情報の保護

15.1. 個人情報の取扱い

[遵守する法令、規定等]

- 1) 個人情報の管理者は、地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に則り、研究代表者とする。各研究機関の個人情報管理者は、各研究機関の定めるところによるものとする。
- 2) 本研究の関係者は、研究対象者の個人情報保護について個人情報保護法（平成 15 年法律第 57 号）を遵守する。ただし、個人情報のうち保有個人データの開示等に関して、個人情報保護法又は条例を遵守する。
- 3) 本研究の結果を学会や論文にて公表する際には、研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮する。
- 4) 各研究責任者および各研究分担者は、所属する研究機関が保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理措置等については、当該研究機関における安全管理措置に関する規定等に従い、適切に取り扱う。

[個人情報の管理]

各機関で作成した対応表は、加工された個人情報と照合することにより特定の個人が識別できるため、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行わない。

15.2. 個人情報の開示等への対応

研究対象者本人等から、本研究により取得され、保有する個人情報のうち本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合は、原則として当該研究対象者が受診する研究機関の研究責任者又は研究分担者等が対応する。

15.3. 個人情報の取扱い等に関する問合せ及び苦情への対応

本研究における個人情報の取扱い等に関する問合せや苦情は、各研究機関の研究責任者又は研究事務局が対応する。

本研究のデータ収集は、大阪公立大学が管理運営している EDC (Electric Data Capture) 電子データ収集システム「REDCap」を使用する。個人情報を除いたデータは強固なセキュリティシステムを持つ電子媒体 (REDCap 内のサーバー) に電子保存する。システムへのアクセスは、個人に対して発行されるユーザーアカウント、パスワードにより制限されている。この個人情報を除いたデータは、本疾患の診断法・治療法の発展のための基礎データとして、日本小児整形外科学会およびその会員が必要に応じて使用することがある。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように留意する。

16. 研究に参加することにより期待される利益及び起こりえる不利益

【不利益】

本研究は観察研究であるため、検査および治療への介入が行われることはない。すなわち、本研究への参加により検査や治療に影響を与えることはなく、患者に対する不利益はない。ホームページや掲示等により患者および代諾者が参照可能な形で、本研究の登録内容や情報の取り扱いについて公開し、登録の拒否の自由を保証することを明示する。

【利益】

本研究から、小児整形外科関連疾患の疫学、診断、治療に関する情報が得られ、小児整形外科関連疾患患者の社会的な利益につながるものとする。研究成果が社会に還元されることで、本研究に参加した方も間接的に利益をうけることができる。

17. 患者の費用負担

対象となる患者さんの通常の診療に係る費用以外は本疾患登録に際して費用負担は発生しない。

18. 健康被害の補償および保険への加入

本研究は非介入の疾患登録（レジストリー）研究のため、該当しない

19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本小児整形外科学会（研究組織：マルチセンタースタディ委員会）により実施し、資金は日本小児整形外科学会がすべて拠出する。外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。参加医療機関の研究参加者の利益相反についてはそれぞれの医療機関において適切に管理される。

20. 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

疾患登録されたデータ（個人情報を含まない）は REDCap 内のサーバーに保管される。REDCap サーバー内の保管期間は研究終了後 5 年間とする。保管期間終了後に、法令及びその他の規制における要求事項を再検討し、保管期間を延長するか又はデータを消去するかを判断する。同意撤回の届けがあった場合には、研究責任医師は遅滞なく事務局に連絡し、事務局は対象データを速やかに消去する。本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、各研究機関の基準に従い適切な場所で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行う。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書 15. 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理する。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄するなど、各研究機関の基準に従い行う。

21. 試料・情報の二次利用

本研究で得られた情報のうち個人情報を含まない登録データを、将来新たに計画・実施される日本小児整形外科学会会員実施の医学系研究に利用する可能性、他の研究機関である大学等の医学研究機関および医療機関へ提供する可能性がある。上記記載の他に、本研究で得られた試料・情報は、保管され、現在特定できない他の目的の研究に将来二次使用する可能性、国内外の学術研究機関・研究者等への第三者提供を行

う可能性がある。

本研究で得られた試料・情報を将来的に他の目的の研究に利用する際は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。そして、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。

22. 研究に関する情報公開の方法

本研究が実施中である旨を日本小児整形外科学会のホームページ上に掲示する。

本研究により登録された情報は日本小児整形外科学会に帰属する。レジストリー参加医師からデータ使用の申請を受け、日本小児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う。発表に際して、使用したデータは日本小児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る。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ない。元来、登録データの中には個人情報は含まれない。

23. 疾患登録対象者等及びその代諾者からの相談等への対応

登録患者及びその代諾者等からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任医師：西田 敦士

京都府立舞鶴こども療育センター 整形外科

〒625-0052 京都府舞鶴市字行永 2410 番地 37

電話 0773-63-4865 (代表)

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法

疾患登録には REDCap (Research Electronic Data Capture) のシステムを使用する。

REDCap とは、米国の Vanderbilt 大学が開発したインターネットを介してデータ収集する事が可能な EDC (Electronic Data Capture) システムである。臨床医、看護師など、IT 専門家でなくとも誰でも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムであり、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある臨床研究支援ツールである。また、セキュリティに関しては、世界最高水準のサイバーセキュリティを強化したネットワークを使用している。大阪公立大学は Vanderbilt 大学と正式にライセンス契約を締結し、システムの使用権が許諾されている (2017 年に大阪大学から大阪市立大学 (現：大阪公立大学) にライセンス移管)。日本小児整形外科学会は大坂公立大学

と学外提供契約 (REDCap-SaaS) を結び、REDCap を使用した学会主導の非営利的な臨床研究が可能になっている。

25. 本研究に関する問い合わせ先

研究参加医療機関および研究参加医師 (レジストリー参加登録医師) からの本研究期間に関する質問については、レジストリー事務局が対応する。

【レジストリー事務局】

代表者 (マルチセンタースタディ委員会)

北野 利夫

大阪市立総合医療センター 小児整形外科

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表) e-mail : kitano-t@umin.ac.jp

26. 本疾患登録研究に関する責任の所在

本疾患登録研究の代表者は、日本小児整形外科学会のマルチセンタースタディ委員会担当理事がこれを務める。本疾患登録研究は日本小児整形外科学会主導で行うものであり、その責任者は、日本小児整形外科学会理事長にある。

27. 研究組織

【研究代表者】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

北野 利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科

【研究組織：共同研究機関】

日本小児整形外科学会マルチセンタースタディ委員会

稲葉 裕 横浜市立大学医学部 整形外科教授

射場 浩介 札幌医科大学運動器抗加齢医学講座特任教授

大谷 卓也 東京慈恵医科大学 整形外科教授

大西 裕真 大阪公立大学大学院 病院講師

北野 利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科部長

関 敦仁 国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部統括部長

滝川 一晴 静岡県立こども病院 脊椎診療センター長・整形外科医長

鉄永 智紀 岡山大学運動器知能化システム開発講座 准教授

中川 敬介 大阪市立総合医療センター 小児整形外科副部長

中村 幸之 福岡市立こども病院 整形・脊椎外科

成田 亜矢 山形大学医学部 整形外科助教

三島 健一 名古屋大学医学部 整形外科准教授

疾患登録のあった研究参加医療機関を順次共同研究機関と位置付けることとし、定期報告に併せて報告する。

【学会事務局】

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-40-8 TH ビル 2 階

一般社団法人 日本小児整形外科学会

TEL 03-5803-7071 FAX 03-5803-7072

[URL:http://www.jpoa.org/](http://www.jpoa.org/)

【登録システム】

REDCap

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

大阪公立大学 REDCap

URL: https://www.redcap.jp/redcap/redcap_v13.7.24/

28. 当院における実施体制

【研究責任医師】

京都府立舞鶴こども療育センター 整形外科

西田 敦士

【研究分担医師】

琴浦 義浩、和田浩明

【連絡先】

京都府立舞鶴こども療育センター

〒625-0052

京都府舞鶴市字行永 2410 番地 37

電話 0773-63-4865 (代表)