

患者さんおよびご家族の方へ

日本小児整形外科学会 登録調査研究

「疾患登録（レジストリー）」への協力のお願い

2019年6月24日作成 ver. 1.05

登録調査研究責任医師： 高橋 光彦（兵庫県立リハビリテーション中央病院 整形外科）

この説明文書は、本登録調査研究について担当医師（責任医師または分担医師）による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。担当医師からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この登録調査研究に参加されるかどうかを決めて下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、担当医師に遠慮なくご質問ください。

## □ 1. 登録調査研究「疾患登録（レジストリー）」について

登録調査研究「疾患登録（レジストリー）」は小児整形外科疾患のように、発症頻度が低い疾患の診断および治療法選択の参考となる情報が少ない場合に有効な調査研究方法です。

広く全国から、発生頻度、地域差、年次推移などの疫学データ、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集めることにより、精度の高い統計解析結果が得られ、疾患の原因究明、最良の治療法の開発などが可能になります。

## □ 2. 日本小児整形外科学会疾患登録について

日本小児整形外科学会では、国内における医療機関の小児整形外科疾患の情報を蓄積し、解析した結果を診療・研究・教育に役立てるために、最高レベルのセキュリティーを持つ電子登録システムを採用し、セキュリティー上安全な小児整形外科疾患の登録調査研究を行うことになりました。

## □ 3. 目的

小児整形外科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・福祉の向上に貢献し、国民に適切な医療を提供し続けることを目的としています。

## □ 4. 方法

小児整形外科を担当する医師が、登録対象疾患を罹患した患者さんを診察した場合、患者さんの疾患情報（性別、生年月、発症時の在住都道府県名、診断年月、疾患名、併存症など）や発症の要因・環境に関する情報、診断方法、治療方法、治療結果などを収集します。収集する疾患情報には、個人を特定可能な情報は一切含みません。収集した疾患情報を REDCap という電子上のデータベースに登録します。その際に、患者さんのお名前や住所などの個人情報外部に漏れることはありません。このようにして得られたデータを解析し、疾患の現状を正しく理解し、最良の医療を行うためのデータとします。

## □ 5. この登録調査研究に参加することにより予想される利益と不利益

### 【起こるかもしれない不利益】

本研究は観察研究であるため、検査や治療に影響を与えることはありません。

### 【予測される利益】

小児整形外科に関連した疾患の診断、治療に関する情報が得られ、社会的な利益につながります。また、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と考えられます。

## □ 6. この登録調査研究に参加しなかった場合の治療方法について

本研究に参加されない場合でも患者さんの治療には全く影響しません。

## □ 7. 登録調査研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、患者さん本人もしくは保護者の方の自由な意思でお決め下さい。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合にも、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。

本研究は侵襲を伴わない、治療に全く影響を及ぼさない観察研究（登録調査研究）です。この研究に対する倫理指針では、必ずしも同意書は必要ないが、研究の目的を含む概要と登録拒否の方法を通知する文書を用意する必要がある、としています。日本小児整形外科学会ホームページに患者さんおよび保護者の方が参照可能な形で、本研究の内容や情報の取り扱いについて公開していますので、登録の拒否、登録の中止をいつでも申し出ていただくことができます。

## □ 8. 登録調査研究の中止について

次のような場合には、登録調査研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- 研究参加者もしくは代諾者から参加の同意を撤回するお申し出があった場合
- 研究依頼者の事情により、登録調査研究を続けることが難しいと判断した場合

## □ 9. 個人情報の保護について

この登録研究の解析結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、この場合にも、個人情報公表されることは一切ありません。本研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。

## □ 10. 研究組織と研究資金について

この登録調査研究は、日本小児整形外科学会が主体となって行っています。外部の企業からの資金や便益等の提供はありません。

## □ 11. 利益相反について

この登録調査研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて患者さんの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なうことはありません。

## □ 12. 患者さんの費用負担について

対象となる患者さんの通常の診療に係る費用以外は本登録調査研究に際して費用負担は発生しません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

## □ 13. 研究に関する情報公開について

この登録調査研究は、疾患情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。

## □ 14. この研究を審査する倫理委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。この研究は日本小児整形外科学会の倫理委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

名称：日本小児整形外科学会 倫理委員会

所在地：東京都文京区本郷 2-40-8 THビル 2F

当院においても、倫理委員会の審査を受け、承認を得ています。

名称：兵庫県立リハビリテーション中央病院 倫理委員会

所在地：神戸市西区曙町1070

この倫理委員会の委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。

ホームページアドレス

<http://www.jpcoa.org/>

## □ 15. この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

責任医師：兵庫県立リハビリテーション中央病院 整形外科  
高橋 光彦

問い合わせ先：兵庫県立リハビリテーション中央病院 整形外科  
〒651-2181  
神戸市西区曙町1070  
電話 078-927-2727（代表）

## 同意書

私は、「日本小児整形外科学会 登録調査研究（疾患登録）」に関し、以下の項目について担当医師より十分な説明を受け、説明文書を受け取り、その内容について理解・納得しましたので、この登録調査研究への参加に同意します。

### <説明項目>

1. 登録調査研究「疾患登録」について
2. 日本小児整形外科学会疾患登録について
3. 目的
4. 方法
5. この研究に参加することにより予想される利益と不利益
6. この研究に参加しなかった場合の治療方法について
7. 登録調査研究の参加について
8. 登録調査研究の中止について
9. 個人情報の保護について
10. 研究組織と研究資金について
11. 利益相反について
12. 患者さんの費用負担について
13. 研究に関する情報公開について
14. この研究を審査する倫理委員会について
15. この研究の当院における担当医師及び問い合わせ先

西暦 年 月 日

氏名（本人） \_\_\_\_\_

代諾者  
氏名（続柄 \_\_\_\_\_） \_\_\_\_\_

担当医師 \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_（説明日 西暦 年 月 日）

補助説明者 \_\_\_\_\_（説明日 西暦 年 月 日）

本研究について説明文書および同意書（写）を受け取りました。

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長 殿

## 同 意 撤 回 書

私は、「日本小児整形外科学会 登録調査研究（疾患登録）」に関し、この登録調査研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

西暦 年 月 日

氏 名（本人）\_\_\_\_\_

代諾者

氏 名（続柄 \_\_\_\_\_）\_\_\_\_\_