

よくある質問と回答（FAQ）

<倫理審査、インフォームド・コンセント>

【Q】

登録症例の匿名化の有無やその方法について教えてください。

【A】

登録項目を、性別、生年月、発症した時点での在住場所、発症年月、診断を受けた都道府県、診断年月、左右両側の別、疾患名、各疾患に応じた追加項目として、個人を特定することができない登録項目に限っていることにより、匿名化を図っています。

【Q】

オプトアウトでも良いか？一人一人に同意をとる必要はありますか？

【A】

インフォームド・コンセントを受ける手続きとして、

「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。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。」としています。

インフォームド・コンセントに関しては、医療機関によって、求められる手続きが異なりますので、最終的には、各医療機関の判断になります。『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)』から、所属機関の倫理規定に基づき、機関長から承認を受けた場合には、オプトアウトのみで良いと判断いたします。一般の方への情報公開はJPOAのホームページ上で行っていますので、このような場合は、オプトアウトのみの手続きでの登録参加が可能です。

【Q】

患者さん用説明文書は、(簡易版)と(詳細版)どちらを用いることを、事務局は推奨していますか？患者さん用説明文書、同意書、同意撤回書を小冊子にして渡すように推奨していますか？

【A】

医療機関によって、求められるインフォームド・コンセントが異なりますので、特に推奨はしていません。

【Q】

当院の電子カルテには、患者さん用説明文書の同意書のページ、アセント文書の意志確認書のページ、(発動した場合)患者さん用説明文書の同意撤回書を、電子カルテにscan保存しようと思います。事務局では電子カルテへのscan保存ページに関し、どのように推奨していますか。

【A】

同意書、意思確認書等を受け取った場合には、電子カルテへのscan保存が一般的と考えますが、口頭での同意の場合には、その旨を電子カルテ上に記載する必要があります。

【Q】

全国での疾患総数の見込み数を教えてください。

【A】

過去の国内の報告から予想される登録数は A 登録が年間約 1600 例、B 登録（追加登録）（DDH、完全脱臼）は年間 600 例が見込まれます。

＜A 登録（必須登録）入力画面＞

【Q】

疾患登録申請フォームが見つかりません、登録方法を教えてください

【A】

JPOA のホームページ（会員ログイン後）会員ページ内のリンク『[A 登録（必須）／Essential](#)』をクリックすると A 登録入力画面にジャンプします。

【Q】

必須疾患（A）登録に REDCap のアカウント取得が必要ですか？

【A】

A 登録には REDCap アカウントは不要です。

【Q】

紹介医療機関を入力する場合、保健センターなどからの紹介など、医療機関がリストに無い場合はどうしたらよいでしょうか。

【A】

『紹介元医療機関の所在都道府県』を選んでいただき、現れた入力欄『紹介元医療機関』のドロップダウンリストから「その他」を選ぶと、『紹介元医療機関「その他」の場合 医療機関名』という入力欄が現れます。その入力欄に保健センター名などを入力していただくことができます。

＜登録日＞

【Q】

初診（診断）から登録までに期間が空いてもいいですか？

【A】

登録が遅れても問題ありません。

＜発症年月＞

【Q】

発症の時期がはっきりしない場合は、どのように入力すればいいですか？

紹介元の医師に指摘された時でよろしいのでしょうか？

【A】

病歴、身体所見、画像所見、紹介元からの情報などを総合的に判断していただき、主治医の先生が推定された発症年月を入力してください。「不明」の選択肢も一応は用意しています。

<登録対象者、登録担当者>

【Q】

対象疾患罹患の児が2020年1月1日以降に再診した場合、登録が必要でしょうか？

【A】

2020年1月1日以降に医療機関において初めて診断された患者さんが対象（診断医療機関は問わない）ですので、2020年1月1日より前に貴院もしくは他院において既に対象疾患と診断されている患者さんは対象外です。それまで診断がついていなくて、2020年1月1日以降に貴院を再診したときに初めて登録対象疾患と診断された場合には登録対象となります。

【Q】

登録対象者の年齢は？

【A】

年齢は問いません。

登録期間内に、対象疾患〔DDH（完全脱臼）、大腿骨頭すべり症、先天性内反足、ペルテス病、筋性斜頸、先天性下腿偽関節、先天性垂直距骨〕と新たに医療機関にておいて診断された患者さんが年齢を問わず登録対象になります。

【Q】

JPOA レジストリーの登録は日本小児整形外科学会の会員でなくても登録できますか？

【A】

非学会員の先生には登録の義務はございません。是非とも、日本小児整形外科学会に入会していただき、JPOA レジストリーに登録をお願いいたしたく思います。

A 登録には、REDCap のアカウントは必要無いので、入力担当者に正会員である主治医の先生のJPOA 会員番号を伝えていただき、代行登録が可能です。

【Q】A 登録において、同一患者が登録対象疾患の複数に罹患している場合には、登録はどのようにするのでしょうか？

【A】同一患者が複数の登録対象疾患に罹患している場合には、罹患時期が同一か異なるかに関わらず、疾患の数だけ複数回登録して下さい。

【Q】

同一患者が同一疾患の罹患側に変更（片側罹患が両側罹患に等）が生じた場合には、登録内容の変更は可能でしょうか？

【A】

A登録およびB登録では、登録後でも登録内容の変更、修正、追加は可能です。

事務局が性別、生年月、発症年月、発症した時点での在住都道府県、診断年月、診断を受けた都道府県、紹介元医療機関名、紹介先医療機関名などのデータから、同一患者両側例と判断した場合は、登録者ご自身が登録内容を修正するのか、事務局が修正（統合）するのかをお尋ねすることがあります。

【Q】

登録患者さんのリスト作成は必要ですか？

【A】

登録後に Record ID が REDCap から発行されます。各医療機関において、この Record ID と患者さんの対応表を作成しておいてください。

<登録対象疾患>

【Q】

登録対象疾患 [DDH（完全脱臼）、大腿骨頭すべり症、先天性内反足、ペルテス病、筋性斜頸、先天性下腿偽関節、先天性垂直距骨] の診断基準について教えてください。

【A】 登録対象疾患の診断基準に関して、特に登録マニュアルに記載がない場合は、一般的（教科書的）な診断基準から判断していただくようにしています。

以下を疾患登録要否判断の参考にしてください。

DDH（完全脱臼）

超音波断層 Graf 法では Graf type 3 および Graf type 4、

X線分類では、International Hip Dysplasia Institute (IHDI) 分類 Grade III および Grade IV、Tönnis 分類 Grade III および Grade IV

の何れからを満たす場合を完全脱臼とします。詳細は登録マニュアルに記載しています。

大腿骨頭すべり症

内分泌疾患等の有無にかかわらず、画像上骨端のすべりを認めるもの。pre-slip 例は診断基準がはっきりしていないので担当医の判断になります。

先天性内反足

尖足変形が存在する先天性足部内反変形の状態の足を対象とします。尖足変形（アキレス腱拘縮）の伴わない内転足等は除外してください。

ペルテス病

骨成熟前（大腿骨近位部骨端線閉鎖前）の特発性大腿骨頭壊死（狭義）と定義されていますので、大腿骨頭壊死の中でステロイド性や外傷性など骨頭壊死の誘因がはっきりしているものは除外しま

す。併存疾患が存在しても、骨頭壊死の誘因になる疾患でない場合（内分泌異常等）は、「併発症、続発症」としてペルテス病に含めてください。その他、SED や MED などにより骨頭に変化が生じている場合は除外してください。

筋性斜頸

筋性の斜頸であれば、先天性でなくても登録をお願いいたします。

痙性や神経原性も含めまして、非筋性とされる斜頸（眼性斜頸、骨性斜頸、痙性斜頸、炎症性斜頸、環軸椎回旋固定など）は登録対象外です。

ICD10 には先天性筋性斜頸となっているようですが、欧米の教科書には juvenile muscular torticollis として紹介され、新生児期には気が付かずに就学前後になって筋性斜頸と診断される例が存在しますので、あえて「先天性」と記載していません。診断遅延例も対象になります。

先天性下腿骨偽関節

一般的なテキストに記載されていますように、『先天性下腿骨偽関節症（難治性の先天性下腿彎曲症を含む）』を対象としています。したがって、当初は下腿骨の彎曲のみであっても変形が進行し、多くは後に、偽関節に移行するものが対象となります。また、NF1 でも非 NF1 でも、どちらも登録対象です。

先天性垂直距骨

他動的底屈位でも距舟関節において距骨頭が底側に脱臼したままであることを確認してください。

<追加調査（B登録）>

【Q】

B登録にREDCapのアカウント取得が必要ですか？

【A】

B登録にはREDCapアカウントが必要です。DDH（完全脱臼）をA登録に登録された場合には、最後に『追加調査へのご協力 可否』の入力欄が現れます。「Yes」を選んで次に進んでください。

【Q】

REDCapアカウントを同一医療機関内の医師間で共有してもいいですか？

【A】

登録者メールアドレスは個人使用のものである必要があります。

REDCapアカウントはこのメールアドレスがusernameとなり、お名前と1対1対応にして発行されます。臨床研究では、いつ、誰が、何を、という監査証跡を残すことが推奨されています。REDCapでは、ユーザが操作を行った際は、自動的にその監査証跡が残るようになっています。1つのアカウントを複数の方が共有してしまいますと、「誰が」のところが残らなくなってしまいますので、アカウントの共有はできません。

B登録はRecord IDと登録者の所属医療機関名との紐づけを事務局が行いますので、登録者の医療機関に属するREDCapアカウントをお持ちの先生はどなたでも登録者の医療機関からの登録内容の閲覧や修正が可能になります。

REDCapアカウントを取得時の登録メールアドレスは、所属機関固有のメールアドレス（○○@xx.ac.jpや○○@xx.hospital.co.jpなど）もしくは公的メールアドレス（○○@umin.ac.jpなど）である必要がありますので、所属機関固有のメールアドレスをお持ちでない先生はUMINのアドレスを取得してください。

<入力担当者>

【Q】

日本小児整形外科学会会員の医師以外も入力担当者として登録可能ですか？

【A】

A登録は、REDCapのアカウントは必要無いので、入力担当者に主治医のJPOA会員番号を伝えていただき、代行登録が可能です。

B登録は、REDCapへのログインが必要ですが、入力担当者の方にREDCapアカウントを取得していただくと直接代行入力が可能です。

入力担当者に関しては、個人情報の守秘義務を守ることができる貴医療機関所属の方をお願いしていただけるのが良いと考えます。各医療機関の規定にしたがってください。