

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 新旧対照表(2020年7月3日)

該当ページ		修正後(Ver. 1.41)	修正前(Ver.1.21)	解説
4ページ	<p>3.対象者</p> <p>3.1.選択基準</p> <p>4.研究の方法</p> <p>4.2.対象</p>	<p>① 倫理委員会承認以降の調査期間中に、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(対象疾患は後述)と新たに診断された患者</p> <p>3.1. 選択基準①、②を満たし、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)</p>	<p>① 倫理委員会承認以降に、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、登録対象疾患(対象疾患は後述)と新たに診断された患者</p> <p>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、登録対象疾患と新たに診断された患者(診断時の年齢は問わない)</p>	<p>曖昧な表現の回避</p> <p>診断医療機関は問わない</p>
5ページ	<p>4.4. 疾患登録</p> <p>4.4.2. 登録項目</p> <p>1) 必須疾患(A)登録項目</p> <p>2) 選択的疾患(B)登録項目</p>	<p>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、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、<u>紹介元・紹介先医療機関の情報</u></p> <p>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、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、<u>紹介元・紹介先医療機関の情報</u>(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。</p>	<p>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、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、併存疾患の有無とその種類</p> <p>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、左右両側の別、疾患名(疾患リストから選択)、併存疾患の有無とその種類(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。</p>	<p>併存疾患については入力を求めず、紹介元・紹介先医療機関の情報から重複登録データを抽出する</p>

該当ページ		修正後 (Ver. 1.41)	修正前 (Ver.1.21)	解説
5ページ	4.4.3. 登録方法 1) 必須疾患(A)登録	<p>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。</p> <p>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<u>場合がある</u>)。</p>	<p>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、疾患登録申請フォームから必要項目を選択する。</p> <p>同一疾患の反対側罹患の場合も新しく登録が必要である(事務局が同一患者両側例としてデータを統合する)。</p>	<p>「申請」を削除</p> <p>同一疾患の反対側罹患時の事務局の対応方法</p>
8ページ	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 <u>学会機関誌上</u> に報告する。	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報告する。	報告の場を明記
9ページ	14. インフォームドコンセントを受ける手続き等	<p>その時点で登録を拒否しない後であっても、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。</p> <p><u>オプトアウトについて</u> <u>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」に基づき、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理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。</u></p> <p><u>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証する。</u></p>	<p>その時点で登録を拒否しない後であっても、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(オプトアウト)。</p> <p>新規記載</p>	<p>追記</p> <p>オプトアウトの方法と公開すべき事項についての記載</p>

- 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)