

# 骨系統疾患で診察を受けられる患者さんへ

日本整形外科学会小児整形外科委員会

## 骨系統疾患全国登録に関する研究について

研究機関 心身障害児総合医療療育センター 整形外科  
研究責任者 小崎 慶介（センター長）

このたび心身障害児総合医療療育センター 整形外科では、骨系統疾患で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

### 1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、骨系統疾患に関する大規模データベースを作り上げることです。その全国規模の全容を捉えられるデータベースが1990年（平成2年）度から、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計が当時の骨系統疾患委員会により開始され、『骨系統疾患全国登録一覧表』を作成して研修施設等へ発送しています。2007年（平成19年）から骨系統疾患委員会から小児整形外科委員会となり、登録事業が引き継がれています。

この研究により以下のことが期待されます。

1) 日本における希少疾患である骨系統疾患の疾患別発生頻度を知る。2) 難病指定等の参考資料として有用なものになる。3) 今後の骨系統疾患における診断・治療に関する研究の一助となる。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2024年6月～2034年3月の間に心身障害児総合医療療育センター 整形外科において、骨系統疾患で入院または通院された患者さんが対象となります。

#### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間（当院では、実施許可日より西暦2034年3月31日まで）

#### 3) 研究方法

骨系統疾患国際分類に基づいた骨系統疾患名、年齢、性別、現住所都道府県などを筆記記入する骨系統疾患登録票の簡略版、または経過、臨床所見などを記入する詳細版を郵送で集計します。

#### 4) 使用する試料・情報

##### ◇ 研究に使用する試料

骨系統疾患登録票の簡略版または詳細版

##### ◇ 研究に使用する情報

登録された研究対象者の個人情報、当医療機関の施設内ルールに従い、カルテ番号等を用いず、提出番号として登録票に記入して日本整形外科学会小児整形外科委員会の骨系統疾患登録事務局に提出します。この提出番号以外の個人を特定しうる情報は登録事務局に開示しません。なお、研究対象者の提

心身障害児総合医療療育センター 整形外科  
2024年5月23日作成

出番号作成方法については、当施設で厳重に管理し公表しません。また、研究対象者提出番号と研究対象者の対応表を作成し、当施設の登録責任者の責任で厳重に管理し、骨系統疾患登録事務局にも公表しません。

## 5) 試料・情報の保存

登録されたデータは心身障害児総合医療療育センター内、日本整形外科学会小児整形外科委員会 骨系統疾患登録事務局の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

## 6) 研究計画書の開示

日整会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本整形外科学会ホームページ (<https://www.joa.or.jp>) 上で会員専用ページ内の小児整形外科委員会ページに掲載することにより学会員である医師に対して情報公開を行います。

また、この研究の内容は、骨系統疾患全国登録一覧表の刊行をもって公開しています。研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化した上で発表します。

下記の問い合わせ・連絡先に研究計画について開示をお求めいただくこともできますが、他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないこともあります。

## 7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計が行われ、『骨系統疾患全国登録一覧表』が作成されます。

## 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

心身障害児総合医療療育センター 整形外科  
研究担当医師 小崎 慶介  
連絡先（電話番号） 03-3974-2416（平日：9時～17時）

## 9) 外部への情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は同学会の倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限り提供します。

提供されるデータは、骨系統疾患登録事務局に登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

## 10) 研究組織

公益社団法人 日本整形外科学会  
臨床研究実施組織 小児整形外科委員会  
担当理事 尾崎 誠

心身障害児総合医療療育センター 整形外科  
2024年5月23日作成

臨床研究代表者 日本整形外科学会小児整形外科委員会アドバイザー  
小崎 慶介  
臨床研究分担者 鬼頭 浩史

〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8  
Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337