

**研究の名称:**  
**OLIF51™手術(メトロニックソファモアダネック社)の  
データベース構築に関する研究**

研究責任者

筑田 博隆 職名 理事(データベース委員会担当)  
日本脊椎脊髄病学会  
〒100-0003  
住所 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル  
株式会社毎日学術フォーラム内  
TEL 03-6267-4550 FAX 03-6267-4555  
E-mail maf-jssr@mynavi.jp

研究事務局

千葉大学大学院医学研究院 整形外科学教室内  
〒260-8670  
住所 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1  
TEL 043-226-2117 FAX 043-226-2117  
E-mail:kazuhideinage@yahoo.co.jp

2022年2月28日 作成 (第3版)

# 目次

1. 目的.....	1
2. 背景と研究計画の根拠.....	1
2.1. 背景.....	1
2.2. 研究の合理性の根拠.....	1
3. 登録対象者の選定方針.....	1
3.1. 適格基準.....	1
3.2. 除外基準.....	1
4. 研究の方法、期間.....	2
4.1. 方法.....	2
4.2. 期間.....	2
5. 調査項目・方法.....	2
5.1. 調査項目.....	2
5.2. 調査方法.....	2
6. データの登録・管理方法.....	3
6.1. データ登録.....	3
6.1.1. データ登録体制.....	3
6.2. 登録データの自己点検.....	3
6.3. 登録データの修正・追加手順.....	4
6.4. 登録データの集積.....	4
7. データの解析（統計解析を含む）.....	4
8. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	4
8.1. 登録対象者への説明.....	4
8.2. 同意.....	5
9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受 ける場合の手続.....	5
本人から同意を得る事が困難な場合は代諾者等から同意を得る事ができる。.....	5
9.1. 代諾者等の選定方針.....	5
9.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項.....	5
10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）.....	5
11. トレーサビリティ.....	5
11.1. データ登録機関での記録.....	5
11.2. データセンターでの確認事項.....	5
12. 個人情報等の取扱い.....	6
12.1. 個人情報の利用目的.....	6
12.2. 利用方法（匿名化の方法）.....	6
12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）.....	6
13. データの保存・廃棄の方法.....	6
13.1. 保存.....	6
13.1.1. データセンターでの保存.....	6
13.1.2. データ登録機関での保存.....	6
13.2. 廃棄.....	7
13.2.1. データセンターでの廃棄.....	7
13.2.2. データ登録機関での廃棄.....	7

14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策 .....	7
14.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約.....	7
15. 研究の資金源等、研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況..	7
16. 知的財産 .....	7
17. 研究に関する情報公開の方法 .....	7
17.1. 研究計画の公開 .....	7
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 .....	8
19. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容 .....	8
20. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い .....	8
21. 研究内容、委託先の監督方法 .....	8
22. 情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性/他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 .....	8
23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供 .....	8
24. 営利団体等への情報等の提供 .....	8
25. 研究計画書の変更.....	9
26. 研究の実施体制.....	9
26.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名.....	9
26.2. 診療情報のデータ登録機関.....	9
26.3. 事務局および担当者の役割.....	10
26.4. データセンター .....	10
26.5. 研究に関する問合せ窓口.....	10

## 1. 目的

本研究の目的は、新規医療機器である OLIF51™(メドトロニックソファモアダネック社製:Sovereignスパイナルシステム)の臨床効果および安全性に係わる医療情報データベースの構築である。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

脊椎脊髄疾患に対する外科的治療は本邦における人口の高齢化を背景に増加している。脊椎脊髄疾患の外科的治療の多くは神経の除圧術や体内埋込型脊椎インプラント等を用いた脊椎固定術であるが、高度脊柱変形の矯正、広範な組織欠損を伴う脊柱再建術等はきわめて大きな侵襲を伴う高難度手術である。近年の脊椎手術用インプラントや周辺機器の進歩などにより、これらの手術を効率的かつ安全に行うことが可能となってきた。一方で、これらの新規医療技術の臨床応用に際しては、治療の安全性や有効性の判定が不可欠である。そのためには、悉皆的データベースの構築がきわめて重要である。

### 2.2. 研究の合理性の根拠

脊椎脊髄手術を施行された患者の調査は各施設で個別に行われているのが現状である。特に新規医療機器に対する調査は医療技術の効果や安全性の評価のために極めて重要である。そこで、本研究では悉皆的な症例登録を目指す専用のレジストリシステムを構築する。このような悉皆的データベースを用いた診療情報（臨床効果、手術合併症など）の収集とその二次的利用による臨床研究の実施は新規医療技術の評価のためには最も優れた方法の一つである。

本研究では、日本脊椎脊髄病学会主導で新規医療機器（OLIF51手術、メドトロニックソファモアダネック社製Sovereignスパイナルシステム）を用いた脊椎脊髄手術の診療情報を収集するために脊椎脊髄手術登録システム（Japanese Society for Spine Surgery and Related Research-Database, 日本脊椎脊髄病学会データベース）の構築を計画した。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、日本脊椎脊髄病学会理事長による承認を得て実施される。

## 3. 登録対象者の選定方針

### 3.1. 適格基準

OLIF51™手術における以下の適応疾患を満たし、以下の手術が実施された患者

- ①成人脊柱変形
- ②すべり症、椎間孔狭窄を含む腰部脊柱管狭窄症
- ③腰部椎間板症またはヘルニアによる椎間板症
- ④その他、腰仙椎前方固定が必要と認められた患者

### 3.2. 除外基準

- (1) 文書ないし口頭説明によりデータ登録の説明を行ったが、患者もしくは家族（代諾者）の同意が得られなかった例
- (2) インフォームドコンセント取得困難例（オプトアウトを採択したもの）でデータ登録を拒否した例

### (3) OLIF51™手術における以下の適応禁忌例

- ① 本品の材質にアレルギーを有する患者
- ② 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
- ③ 小児又は骨成長過程にある患者
- ④ 妊娠している患者
- ⑤ 設置する椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者
- ⑥ 重度の骨粗鬆症患者
- ⑦ 大血管の著しい解剖学的異常を有する患者
- ⑧ 左右総腸骨動静脈間が著しく狭い患者
- ⑨ 大血管の脆弱な患者
- ⑩ 血管造影が困難な患者
- ⑪ 高度な癒着が予期される手術歴のある患者

## 4. 研究の方法、期間

### 4.1. 方法

インターネット上のレジストリシステムへの症例登録

### 4.2. 期間

本学会倫理委員会および各データ登録機関の倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から12ヶ月間とする。ただし、「25. 研究計画書の変更 (2) 改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。なお、登録症例は術後24ヶ月目まで、下記(5.1)の項目を登録する。

#### 4.2.1. 研究期間変更

登録期間は第1例目 (2019/07/04) の登録から **2024年3月31日** までと変更とする。それ以降の登録は行わない。

## 5. 調査項目・方法

### 5.1. 調査項目

- (1) 患者背景：患者 ID (匿名化)、年齢、誕生日、性別、身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
- (2) 手術関連情報：手術日、手術部位 (Sovereign 設置レベル、後方固定高位)、手術適応病名、緊急手術/予定手術、一期的手術/二期的手術、オープン手術/経皮的手術、術式分類 (K コード)、ASA、手術時間、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
- (3) 治療成績：健康関連 QOL (EQ5D-5L, ODI)、画像所見 (立位単純 X 線：脊柱変形パラメータ、腰椎機能写：ケージ位置と骨癒合評価)、合併症 (大血管損傷、腸管損傷、尿管損傷、神経麻痺、椎体損傷など)、転帰 (術後 2 年時)

### 5.2. 調査方法

診療録に記載された既存情報のみを登録し、このデータベース構築研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない。データ登録機関において、術前、術後 6 ヶ月、術後 1 年、術後 2 年に得られた上記調査項目を登録する。(表 1)

表 1 観察項目及び観察期間

項目	研究期間							
	前観察期間			後観察期間				
	仮登録	本登録	術前	術直後	術後 6ヶ月	術後 1年	術後 2年	備考
同意取得	○							
患者背景情報	○							
適格性確認	○	○						
手術関連情報				○				
術中合併症				○				
術後合併症								発生時随時
画像所見			○	○*	○	○	○	
健康関連 QOL			○			○	○	

\*術後 4 週以内に撮影されたもの

## 6. データの登録・管理方法

### 6.1. データ登録

- (1) 適格基準を満たした手術に関する情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。
- (2) データ登録者は登録に先立ち、e-ラーニングを受けなければならない。

#### 6.1.1. データ登録体制

- (1) データ登録機関ごとに既存情報の症例登録を行う。
- (2) データ登録機関の責任者と職務
  - ① データ登録機関の医師
  - ② 日本脊椎脊髄病学会（連絡先：研究事務局）に、施設名、氏名、医籍登録番号、e-mail アドレスを届出て、施設IDと施設パスワードを受ける。
  - ③ 機関内データ登録者のアクセス資格等の管理を行う。
- (3) データ登録機関のデータ登録者
  - ① データ登録機関の医師あるいは医療情報担当者で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者。
  - ② 日本脊椎脊髄病学会（連絡先：研究事務局）に、施設名、氏名、医籍登録番号、e-mail アドレスを届出て、入力者IDと入力者パスワードを受ける。

### 6.2. 登録データの自己点検

データ登録者等は、レジストリシステムでの登録内容と原試料（診療録等）の整合性を確認し、登録データの正確性を確保しなければならない。

### 6.3. 登録データの修正・追加手順

データ登録者等は原試料（診療録、生データ等）の整合性を確認の上、登録データの修正や追加を正確に行う。

### 6.4. 登録データの集積

登録データは、情報の収集・分譲を行う機関（以下、データセンター）に集積および管理される。

## 7. データの解析(統計解析を含む)

本研究ではデータの解析は行わないが、データベース構築に必要となるデータクレンジングや単純集計作業等を行う。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

原則としてインフォームドコンセントを受けることとする。

### 8.1. 登録対象者への説明

データ登録者等は、登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡し、以下の内容を説明する。

#### (説明文書記載事項)

- ①本研究の名称、研究実施についてデータ登録機関の長の許可を受けている旨
- ②データ登録機関、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、期間
- ⑤登録対象者として選定された理由
- ⑥登録対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦登録実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
- ⑧登録実施・継続の不同意・同意撤回により登録対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩登録対象者等の求めに応じ他の登録対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- ⑫情報の保存、廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、データ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況
- ⑭登録対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮登録対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯登録対象者から取得された情報について、登録対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 8.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、データの登録について依頼する。データ登録機関では、研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得るか、同意を得た旨を記録し保管する。なお、データセンターではデータ登録機関での同意取得状況等を確認する。（11.2. 参照）

## 9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本人から同意を得る事が困難な場合は代諾者等から同意を得る事ができる。

### 9.1. 代諾者等の選定方針

代諾者等は、登録対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とする。

### 9.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項

説明内容は8.1.と同様とし、同意に関する方法は8.2.と同様とする。

## 10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き(情報公開の手続き)

データ登録機関が既存試料・情報をデータセンターに提供する際、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(ウ)、または第12の1(3)イの規程による）は、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。日本脊椎脊髄病学会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本脊椎脊髄病学会ホームページ（<http://www.jssr.gr.jp/>）に掲載することにより情報公開を行う。なお、データ登録機関においても倫理委員会等で承認の得られた情報公開資料を当該機関のホームページ、または、研究対象者等が確認できる場所への書面（ポスターなど）で掲示する。

## 11. トレーサビリティ

### 11.1. データ登録機関での記録

データ提供機関では、提供を行う情報に関する事項（研究課題、研究代表者、研究期間、提供する情報の項目、提供する情報取得の経緯、提供方法、提供先機関および責任者名、研究対象者の同意の取得状況、情報の提供に関する記録の作成・保管方法）の記録を作成する。なお、記録は本研究終了（あるいは中止）後5年間保管する。

### 11.2. データセンターでの確認事項

データセンターは、データ登録機関での①研究対象者の同意の取得状況等、②提供を行った機関の名称等、提供を行った機関による情報取得の経緯を確認する。なお、これらの記録は、データセンターでも共有し、本研究終了（あるいは中止）後5年間保管する。



## 12. 個人情報等の取扱い

### 12.1. 個人情報の利用目的

対象手術の適応疾患、実施状況、効果、合併症等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。

### 12.2. 利用方法(匿名化の方法)

登録された研究対象者の個人情報は、データ登録機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者ID①と、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID②の両方で管理する。

データ登録機関からデータセンターに登録するのは研究対象者ID②のみとし、対象者ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関からデータセンターに開示しない。なお、登録対象者ID①の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しない。また、データ登録機関では研究対象者ID①とID②の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理する。

### 12.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

研究の実施に伴って取得された個人情報等についてはデータセンター（日本脊椎脊髄病学会）が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とする。漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、日本脊椎脊髄病学会は株式会社ファースト（下記）に本登録システムの管理を委託している。株式会社ファーストはプライバシーマーク（Pマーク）を取得している。サーバはNTT PCコミュニケーションズ株式会社(東京都千代田区)に設置され、部外者の入手等ができないよう、強固なセキュリティがかけられ、番地等も公開されていない。

#### 記

株式会社ファースト（Pマーク登録番号：17001439）

〒171-0052 東京都豊島区南長崎1-6-7 グランプラス西目白1F

TEL 03-3951-0171 FAX 03-3951-0170

## 13. データの保存・廃棄の方法

### 13.1. 保存

#### 13.1.1. データセンターでの保存

登録されたデータはデータセンター（日本脊椎脊髄病学会）の責任下に NTT PC コミュニケーションズ株式会社のサーバで保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とする。

#### 13.1.2. データ登録機関での保存

データ登録機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とする。

## 13.2. 廃棄

### 13.2.1. データセンターでの廃棄

登録されたデータはデータセンター（日本脊椎脊髄病学会）の責任下に、保存期間終了後 NTT PC コミュニケーションズ株式会社のサーバからのデータ消去で行う。

### 13.2.2. データ登録機関での廃棄

登録された研究対象者 ID①と ID②の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

## 14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

### 14.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約

#### (1) 予測される利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

#### (2) 予測される危険と不利益

本研究で対象となる手術はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われ得る治療法であるため、本研究に参加することによる特別な危険と不利益はない。

## 15. 研究の資金源等、研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況

本研究を実施する資金は日本脊椎脊髄病学会より提供される。また、対象となる手術の医療機器等の関係企業からデータセンターである日本脊椎脊髄病学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。

## 16. 知的財産

本研究により得られた結果等の知的財産権は、日本脊椎脊髄病学会に帰属する。

## 17. 研究に関する情報公開の方法

### 17.1. 研究計画の公開

研究責任者は、研究に関する情報（研究計画書等）を日本脊椎脊髄病学会ホームページ (<http://www.jssr.gr.jp>) に公開する。

## 18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：研究事務局＜千葉大学大学院医学研究院 整形外科学教室内＞）  
プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本脊椎脊髄病学会事務局）

## 19. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法である。日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はない。

## 20. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

データ登録機関のデータ登録者（担当医等）等を通して、研究対象者に連絡する。また、日本脊椎脊髄病学会ホームページ（<http://www.jssr.gr.jp/>）に公開する。

## 21. 研究内容、委託先の監督方法

データベースのシステム構築、システムマネジメント、サーバ管理等は、日本脊椎脊髄病学会を通じて株式会社ファーストに委託する。（12.3参照）日本脊椎脊髄病学会は、委託業務の運営状況等について、委託先と情報を共有し、監督を行う。

## 22. 情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究において得られた情報等については、将来、他の研究機関が対象手術の治療効果や安全性を評価することを目的とした医学研究など同意取得の時点で特定されていない研究のため二次利用することがある。データの提供の可否については日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会で厳重な審査を行い、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる個人情報は含まれていない。

## 23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

保存された情報等はデータ登録機関あるいはそれ以外の研究機関へ医学研究への利用を目的に提供されることがある。データの提供の可否については日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会で厳重な審査を行い、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる個人情報は含まれていない。

## 24. 営利団体等への情報等の提供

- (1) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関\*含む）に提供することがある
- (2) 他の営利団体、民間の機関（規制機関\*含む）に提供する場合の目的
  - ・登録した医療材料に有害事象や不具合が発生し、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業および審査機関と共有するため
  - ・医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のため

(3) 行政あるいは法律等により必要と認められる場合

\*規制機関とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のような規制監督機関を指す。

## 25. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て日本脊椎脊髄病学会理事長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

### (1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要調査項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各データ登録機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ① 研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ② 有効性・安全性の評価方法の変更

### (2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要調査項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各データ登録機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ① 研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ② 対象となる疾患や術式の変更や追加
- ② 研究実施期間の変更
- ③ データ登録者の変更

### (3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 26. 研究の実施体制

### 26.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

研究責任者：筑田 博隆（職名：理事・データベース委員会担当）

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

### 26.2. 診療情報のデータ登録機関

#### (1) データ登録機関

ガイドラインの施設基準を満たす施設（日本脊椎脊髄病学会ホームページにて公開、随時更新）

#### (2) データ登録機関の役割：既存情報の登録

#### (3) 情報の登録に際し匿名化を行う

#### (4) 匿名化を行う場合

匿名化を行う機関：各データ登録機関において研究対象者から取得した情報を施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者 ID①をデータベースに登録する。登録された匿名化情報は更に医療機関コードと登録順の連番のみによる研究対象者 ID②がデータセンターに送付記録される。

#### (5) データセンターではデータ登録機関でのインフォームド・コンセントの内容を確認する

### 26.3. 事務局および担当者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 大鳥精司 所属 千葉大学大学院医学研究院整形外科学、連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel. 043-226-2117
- (2) 研究分担者：氏名 金村徳相（日本脊椎脊髄病学会：データベース委員長）、所属 江南厚生病院 整形外科、連絡先 〒483-8704 江南市高屋町大松原 137 Tel 0587-51-3333
- (3) 研究分担者：氏名 細金直文（日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員長）、所属 杏林大学整形外科、連絡先 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel 0422-47-5511
- (4) 研究協力者（個人情報保護等）：氏名 藤田卓仙、所属 慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室、連絡先 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 Tel 03-5363-3774
- (5) 研究協力者（事務従事者等）：氏名 稲毛一秀、所属 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel. 043-226-2117
- (6) 資料・データ等の保存・管理責任者：氏名 大鳥精司、所属 千葉大学大学院医学研究院整形外科学、連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel. 043-226-2117

### 26.4. データセンター

- ①データ管理者：氏名 大鳥精司 所属 千葉大学大学院医学研究院整形外科学、連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel. 043-226-2117
- ②データマネジメント従事者：氏名 稲毛一秀、所属 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 Tel. 043-226-2117
- ③システム管理者：氏名 福田孝、所属 株式会社ファースト、連絡先 〒160-0023 新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F TEL 03-5332-6644

### 26.5. 研究に関する問合せ窓口

千葉大学大学院医学研究院整形外科学  
連絡先 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1  
Tel. 043-226-2117