

**研究の名称：**  
**頰椎由来の頰肩腕症状に対する薬物治療の  
臨床経済研究**

**研究責任者**

山下敏彦 職名 理事（プロジェクト委員会担当）  
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

**研究統括施設・データセンター**

国立長寿医療研究センター 整形外科部内  
〒474-8511  
住所 愛知県大府市森岡町7丁目430番地  
TEL 0562-46-2311 FAX 0562-48-2373  
E-mail : nwakao@ncgg.go.jp

2019年6月10日 作成（第1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	2
3.1. 適格基準	2
3.2. 除外基準	2
4. 研究実施施設、目標症例数、期間	2
4.1. 研究実施施設	2
4.2. 目標症例数	3
4.3. 期間	3
5. 調査項目・方法	3
6. 観察・検査・報告項目	5
7. 有害事象の評価と項目	6
8. 評価項目	6
9. 症例報告書の記入と報告	7
10. 倫理的配慮	8
11. トレーサビリティ	9
11.1. 研究実施施設での記録	9
11.2. 研究統括施設・データセンターでの記録	9
12. インフォームド・コンセントを受ける手続	9
12.1. 登録対象者への説明	9
12.2. 同意	10
13. 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	10
13.1. 代諾者等の選定方針	10
13.2. 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	10
14. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続（情報公開の手続）	10
15. 個人情報等の取扱	11
15.1. 個人情報の利用目的	11
15.2. 利用方法(匿名化の方法)	11
15.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)	11
16. データの保存・廃棄の方法	11
16.1. 保存	11
16.1.1. 研究統括施設・データセンターでの保存	11
16.1.2. 研究実施施設での保存	11
16.2. 廃棄	12
16.2.1. 研究統括施設・データセンターでの廃棄	12
16.2.2. 研究実施施設での廃棄	12
17. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こり得る有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	13
17.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益	12
18. 研究の資金源等、研究統括施設・データセンターおよび研究実施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	12
18.1. 研究実施施設での症例登録に対する謝礼	12

19. 知的財産 .....	12
20. 研究に関する情報公開の方法 .....	12
21. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 .....	13
22. 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 .....	13
23. 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、 13	
24. 本研究の研究実施施設、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供 .....	13
25. 営利団体等への情報等の提供 .....	14
26. 研究計画書の変更 .....	13
27. 研究の実施体制 .....	14
27.1 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名 .....	14
27.1 研究に関する問合せ窓口 .....	14

## 1. 目的

本研究は、頸椎由来の頸肩腕症状を有する症例に対する薬物療法（疼痛管理）について、臨床経済的な有効性の評価を目的とする。評価の視点は、頸椎由来の頸肩腕症状の治療において有効な薬物療法を積極的に選択するためのエビデンスの構築、または薬物療法が有する価値に見合った適正な医療資源投入を促すための検討に資することにある。

本研究で得られた成果は、社会経済性を考慮した薬剤投与の適正化の議論に寄与するのみならず、患者・家族の幸福（Well-being）を促すとともに、国民皆保険制度など、日本の医療システムの継続的な発展に貢献すると考えられる。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

頸椎由来の頸肩腕症状を呈する主な疾患としては、変形性頸椎症、頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニアが挙げられるが、頸部筋・筋膜疾患や胸郭出口症候群、肩関節疾患など類似した症状を呈する疾患は多岐にわたる。理想的には、病歴や理学所見、画像所見をもとに系統的な診断を行い、診断に応じた特異的治療を行うべきであるが、心理社会的要因などさまざまな要因が絡みあい、多様な病態を呈することも本症状の特徴といえ、短時間で効率的な診療が要求される日常診療では要因の特定に至らずに非特異的治療が選択される機会が多い。非特異的治療としては薬物治療が代表的であり、系統的診断後に行う特異的治療に比較して非特異的治療の成績が劣るとする報告はないものの、エビデンスに基づく治療標準化には至っていない。特に昨今の少子高齢化の進展を背景に本邦の医療財源を取り巻く環境は厳しさを増しており、より費用対効果の優れた治療法の普及が望まれるなか、薬物療法が有する社会経済的な価値（Value of medicine）に見合う評価が診療報酬制度上で適切に行われているのか、十分な検証はなされていない。

### 2.2. 研究の合理性の根拠

臨床経済の効果の指標は、海外の医療技術評価（HTA：health technology assessment）のガイドラインにもあるように、国際的に患者の健康関連 QOL（HRQOL：Health-related quality of life）が選択されている。特に、生存期間（量的利益＝生命予後）と生活の質（質的利益＝効用値）の両方を同時に評価できる質調整生存年（QALY：Quality adjusted life years）の観測に関心が集まっている。海外では、腰痛・関節痛に対する疼痛管理として、アセトアミノフェン等の薬物療法に対する QALY を用いた費用対効果分析の報告が若干あり、概ね良好な成績となっている。本邦においても、腰椎圧迫骨折や臓器移植の分野で医療経済学的な評価が進みつつある。しかし、一般には HRQOL や QALY の測定が普及しておらず、特に頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物療法の臨床経済的な評価を、前述のような観点から行った研究事例は少ない。

そこで、本研究では頸椎由来の頸肩腕症状の薬物療法の適用症例について、費用対効果分析の一つである増分費用効用比（ICUR：Incremental cost utility ratio）を算出し、当該症例に対する投薬選択の議論に対して、医療経済学的なエビデンスの提供を試みる。

### 3. 登録対象者の選定方針

#### 3.1. 適格基準

以下の選択基準に該当する病態で、薬物療法を中心とした疼痛管理が予定される症例について、禁忌となる病態などを有さない患者とする。

年齢20歳以上85歳以下で性別は問わない。

頸肩部の痛みを主訴とする症例で、症状持続期間や上肢症状の有無は問わない。頸椎手術歴の有無も問わないが、頸椎術後3ヶ月以内の症例は除外する。

#### 3.2. 除外基準

研究の安全性及びエンドポイントの評価の信頼性の観点から除外症例を以下に設定する。

肩関節疾患・末梢神経障害が疑われる症例

以下の項目に一つでも該当するもの

1. 自覚的な肩関節痛があり、肩関節の自動および他動運動で可動域制限がある
2. 肩峰下インピンジメントがある
3. 上腕二頭筋長頭腱溝に圧痛がある
4. 肘関節・手関節にTinel signを認める

交通事故や労災に関連する症例

頸椎術後3ヶ月以内の症例

出血性消化管障害を合併する症例

重篤な心・肝・腎機能障害およびその他重篤な合併症のある症例

高度な血液障害（出血傾向など）の症例

認知症や他の精神系疾患を有し患者の評価が困難と判断された症例

アルコール、薬物依存症あるいはこれらの既往症のある症例

悪性腫瘍の既往が5年以内にある症例

その他、治療担当医師が不相当と認めた症例は除外する。

### 4. 研究実施施設、目標症例数、期間

#### 4.1. 研究実施施設

研究統括施設・データセンター

国立長寿医療研究センター 担当者 若尾典充

研究実施施設

北海道大学病院 担当者 高畑雅彦

札幌医科大学附属病院 担当者 山下敏彦

東北大学病院 担当者 菅野晴夫

秋田大学医学部附属病院 担当者 宮腰尚久

筑波大学附属病院 担当者 山崎正志

群馬大学医学部附属病院 担当者 飯塚陽一

新潟大学医歯学総合病院 担当者 渡辺慶

千葉大学医学部附属病院 担当者 古矢丈雄

慶応義塾大学病院 担当者 名越慈人

東京医科歯科大学附属病院 担当者 吉井俊貴

東京歯科大学市川総合病院	担当者	青山龍馬
北里大学病院	担当者	井上玄
東海大学医学部附属病院	担当者	酒井大輔
浜松医科大学医学部附属病院	担当者	松山幸弘
名古屋大学医学部附属病院	担当者	今釜史郎
名古屋市立大学医学部附属病院	担当者	村上英樹
国立長寿医療研究センター	担当者	若尾典充
和歌山県立医科大学附属病院	担当者	山田宏
和歌山県立医科大学付属病院紀北分院	担当者	川上守
済生会和歌山病院	担当者	岡田紗枝
大阪大学医学部附属病院	担当者	海渡貴司
大阪市立大学医学部附属病院	担当者	鈴木亨暢
神戸大学医学部附属病院	担当者	角谷賢一郎
鳥取大学医学部附属病院	担当者	永島英樹
広島大学病院	担当者	中西一義
山口大学医学部附属病院	担当者	鈴木秀典
山口労災病院	担当者	寒竹司
久留米大学病院	担当者	山田圭
大分大学医学部附属病院	担当者	宮崎正志
琉球大学医学部附属病院	担当者	西田康太郎
解析担当		
久留米大学バイオ統計センター	担当者	室谷健太

## 4.2. 目標症例数

全体目標数 1,000 例

本研究に先行する『腰痛に対する薬物治療の臨床経済研究』の結果、各検討事項での有意性を検出するための適格症例数は 800 例から 1,000 例と算出されており、本研究でも目標症例数を 1,000 例と設定する。

## 4.3. 期間

日本脊椎脊髄病学会倫理委員会および各研究実施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24ヶ月間とする。ただし、「26.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。

## 5. 調査項目・方法

### (1) 研究概要

参加施設で、対象者への投薬介入前に患者背景の整理および前治療歴の確認を行い、頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物療法の単独介入（初回か継続介入かは問わない）を中心に、最初の処方時に症例の登録を行う。なお、前観察期間には、BS-POPとともに、精神疾患（うつなど）の評価のためにCES-D（center for epidemiologic studies depression scale）の測定、および将来の合併症の除外評価のために採血検査（CBC、Alb、CRP、AST、ALT、Cr、HbA1c）を行う。

服用前（処方時）、投薬介入後4、8、12、16、20、24週（4週毎）における患者の効用（Utility）を計測し収集する。この効用値の観察は、基本的に患者の自己記入方式で行う。この観察を、24週（6ヵ月）間の外来通院ごとに繰り返し実施する。また、処方薬の変更歴とともに関連する治療介入歴（リハビリ、ブロック、手術、温熱、鍼灸、マッサージ）があれば、それらも並行して収集する。なお、その他の臨床情報（検査値、診断、副作用などのイベント）は、外来通院後 2ヵ月以内に参加施設から収集する。

また、費用系のデータについては、薬物療法に伴う治療費（診療報酬請求額）を外来通院後2ヵ月以内に収集する。この整理を、6ヵ月間の外来通院ごとに繰り返し実施する。関連する副作用（心筋梗塞、脳血管障害、肝不全、腎不全など）に伴う受療の診療報酬請求額も継続的に観測する。また必要に応じて他の医療機関から発行された明細書などの収集も行う。さらに、前述の処方に伴う人件費および薬剤費について、参加施設から収集する。

収集情報はデータベース化し、登録後の3ヵ月以上の母集団については、ICURを含む費用対効果分析を施行する。分析の基本は、患者背景や前治療歴を揃えたうえで、薬剤分類ごとに服用前後の患者効用値の改善と医療費（投薬費用）の変移による費用対効果（単独評価）の分析の実施、および薬剤分類間で費用対効果の比較、患者背景に因る予後因子解析を試みる。

表．観察・収集スケジュール

項目	時期 前観察 期間	投薬介 入前	鎮痛剤投与期間（週、服薬前 後）						有害事 象
			4	8	12	16	20	24	
患者背景の確認									
前治療歴の評価									
BS-POP 等の実施									
自覚症状の確認									
他覚所見の確認									
血液・生化学検査									
患者効用値の観測									
患者健康度の観測									
疼痛の評価指標									
他介入療法の整理									
診療報酬請求額									
材料費									

なお、各種の情報収集の効率化およびサンプルの脱落対策（軽快による受診中止、増悪による他施設への入院など）として、自宅住所の把握が可能な患者については、郵送による調査票の配付・回収なども行う。また、経過観察期間中に手術に至った例に関して、術後も観察期間（薬物治療開始後6ヶ月間）が終了するまで評価を継続する。

（2）評価薬剤

本研究の対象となる薬物療法は下記のとおりである。全ての薬剤は適応と容量用法を遵守して使用する。

ロキソプロフェン

セレコキシブ

アセトアミノフェン

トラマドール塩酸塩およびアセトアミノフェンの配合剤

プレガバリン

### (3) エンドポイントの設定

本研究は、頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物療法の臨床経済的な評価を増分費用効用比 (ICUR) の観点から行う。これにあたり、エンドポイントを下記の通り設定する。

#### 主要エンドポイント

・費用対効用：

診療報酬請求額 / 質調整生存年 (単位：円 / QALY)

・費用対効果：

医療費原価 / 各種患者健康度 (単位：円 / スコア)

#### 副次エンドポイント

・患者効用値： EQ-5D-5L (単位：スコア)

・患者健康度： SF-8 (単位：スコア)

・疼痛評価指標： NDI、頸部神経根症治療成績判定基準、頸肩部痛及び上肢痛 (しびれ) NRS (単位：スコア)

・医療費用：診療報酬請求額 (単位：点または円) および医療費原価 (単位：円)

## 6. 観察・検査・報告項目

### 観察・検査・報告項目

本研究における増分費用効用比の分析で、必要となる収集データを下記に記す。基本的には、効用に関するデータおよび費用に関するデータ、および薬物療法などの介入情報を収集する。また、サブグループ解析に必要な患者属性 (患者背景や病名・病態、重症度など) に関する情報も収集する。

#### 効果データ

・患者効用値に関する調査票：EQ-5D-5L

・患者健康度に関する調査票：SF-8

・疾患特異的な健康評価指標：NDI、頸部神経根症治療成績判定基準、頸肩部痛及び上肢痛 (しびれ) NRS

計測期間は、登録から6ヵ月とする。

#### 費用データ

・診療報酬請求額：医科レセプトまたは発行された明細書

整理は、処方時の外来分を基本とし、入院分についても必要に応じて効用値の観測と同じ時期に実施する。収集内容は、基本診療・特掲診療・処置とする。なお、本施設外の受療分を対象に必要な発行明細書を郵送方式で収集する。被験者には、外来通院時などに返送用封筒 (ID付き) を手渡しておき、患者氏名・管理番号はマスキングした上で任意の提出とする。

・医療費原価：薬物療法にかかった材料費



処方箋や診療報酬請求から医薬品の材料費を算出する。

患者属性データ

・患者背景：

年齢・性別、身長・体重（BMI推計）の情報収集を行う。

・主病名・併発症：

頸部痛に影響を及ぼす見込みの高い以下の疾患群（精神疾患、脊柱靭帯骨化、糖尿病、膠原病、逆流性食道炎、消化性潰瘍、慢性肝炎、慢性腎不全）の有無を症例登録時に併発症として登録する。

・主要イベント情報：

消化管有害事象、肝・腎機能障害、心血管有害事象の観察は、事象発生時に登録する。

・日常活動情報：

週間の運動行動（ジョギングやフィットネスの回数）をアンケート調査で収集する。

・社会生活情報：

家族構成、就業有無を症例の登録時にアンケート調査（自己申告方式）で収集する。

介入療法データ

・介入療法情報：

薬物療法以外の頸椎由来の頸肩腕症状に関わる各種受療状況として、運動療法、認知行動療法、外科療法、他介入（ブロック、放射線治療、温熱、鍼灸、マッサージ）は、情報把握を継続的に実施（必要に応じて患者へのアンケート調査票にて）する。

検査データ

・血液、生化学検査などの情報：CBC、Alb、CRP、AST、ALT、Cr、HbA1cを整理する。

・画像検査の情報：単純X線診断の撮影（必要に応じMRI、CT）を行い、所見情報のみ収集する。

## 7. 有害事象の評価と項目

頸椎由来の頸肩腕症状の治療は健康保険で認められている通常診療であり、本研究は観察研究であることから、本研究の実施により通常診療以上の危険性が発生するとは考えにくい。

なお、万が一問題が発生した場合には、通常診療の場での対応と同様に迅速かつ適切に対処する。

## 8. 評価項目

### （1）主要エンドポイント

頸椎由来の頸肩腕症状の薬物療法について、増分費用効用比を算出する。患者背景や前治療歴を揃えたうえで、薬剤分類ごとに服用前後の患者効用値の改善と医療費（投薬費用）の変移による費用対効果（単独評価）の分析の実施、および薬剤分類間などで費用対効果の比較などを試みる。その一環として、処方プランニング（第二選択薬への処方変更や配合剤の処方中止の最適条件などの探索）を、臨床経済的な要素や新たな効果要素（患者・家族の価値）に配慮しつつ考察する。

・EQ-5D-5Lのスコアを効用値に換算し、質調整生存年（単位： QALY）を算出する。

・診療報酬請求額の点数を1点 = 10円に換算し、医療費用（単位： 円）を算出する。

・算定されたQALYと医療費用より増分費用効用比（単位： 円/ QALY）を算定する。

- ・ QALYの遷移については、エビデンスレベルの高い疫学研究報告（メタアナリシス解析）を応用しつつ、必要に応じてマルコフモデルなどで解析を行う。
- ・ 得られた増分費用効用比については、EQ-5D-5Lのスコアおよび診療報酬請求額の点数を用いて、一元感度分析を実施する。

## （２）副次エンドポイント：

ロキソプロフェン、セレコキシブ、アセトアミノフェン、トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン配合剤、プレガバリンについて、次の指標を算出する。

### 患者効用値

服用前後の間の有意差検定を行う。統計値の有意差検定は、Wilcoxon 順位和検定などの手法を用いる。有意差水準は  $p < 0.05$  を設定する。

### 患者健康度

服用前後の間の有意差検定を行う。統計値の有意差検定は、Wilcoxon 順位和検定などの手法を用いる。有意差水準は  $p < 0.05$  を設定する。

### 医療の費用

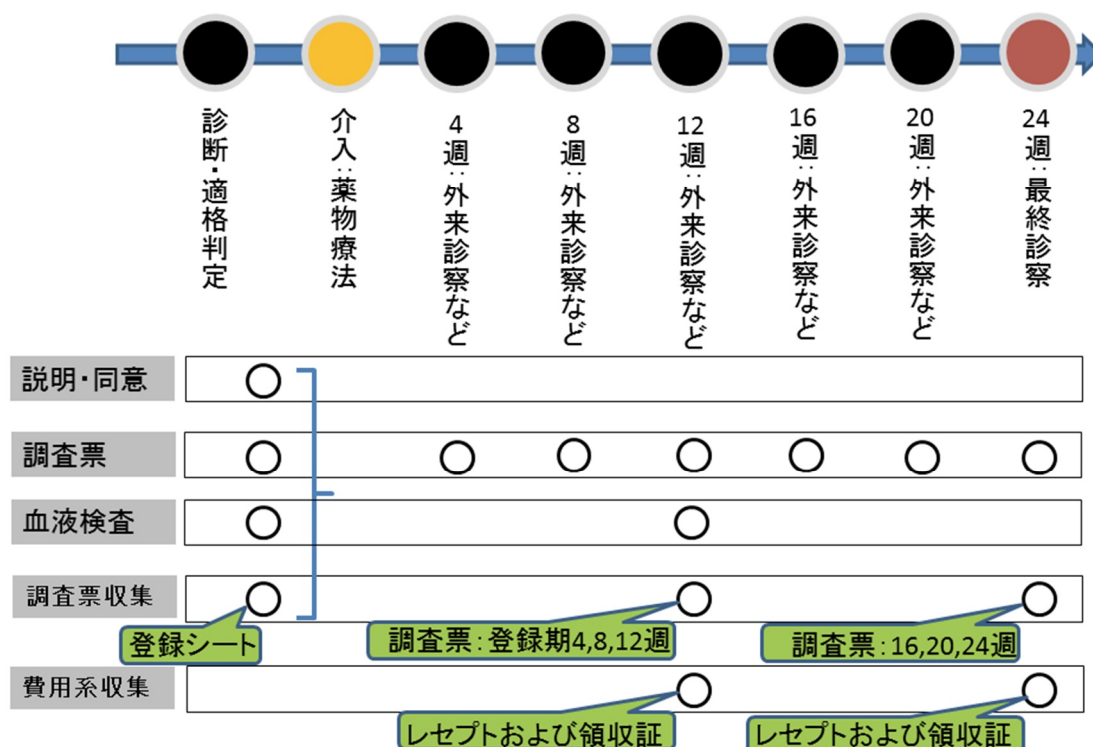
外来の診療および入院の加療に係わる診療報酬請求の合計額について、平均値及び標準偏差などの基本統計の算定を行う。また、材料費についても、基本統計を求める。統計値の有意差検定は、t検定などの手法を用いる。有意差水準は  $p < 0.05$  を設定する。

### その他

サブグループ解析については、年齢、併存症、重症度別、またはイベント発生の有無別に前述の評価指標間の比較を行う。また、それらと増分費用効用比の相互関係の分析を試行する。相関性の検討には、Simple 相関分析などを応用する。統計値の有意差検定は、t検定などの手法を用いる。なお、有意差水準は  $p < 0.05$  を設定する。

## 9. 症例報告書の記入と報告

### 登録・観察・資料収集スケジュール



本研究に適格と判断されれば、患者説明・同意取得のうえ、患者登録シートを登録後2週以内にデータ管理者に郵送する。調査は初回投薬介入から4週各に実施し、24週まで継続する。臨床評価資料・費用系調査資料は、12週（第3期終了後）および24週（第6期終了後）終了時の2回にわけて、データ管理者に郵送する。

## 10. 倫理的配慮

### (1) 倫理指針の遵守

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および本研究計画書を遵守して実施する。

### (2) 倫理関連の手続

本研究の実施に際しては、日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会および各研究実施施設の倫理審査委員会の承認を必要とする。研究責任者および分担者は、1年ごとに状況に応じて「報告書」を関係組織に提出し、必要に応じて以降の継続の可否に係わる意見に従う。また、研究責任者は、研究終了または中止後3ヶ月以内に、「終了(中止)報告書」を各研究実施施設に提出する。下記の については、発生後3週間以内に提出する。研究分担医師は、以下の場合、関係組織に報告し、以降の継続の可否について意見に従う。

重篤な有害事象などが生じた場合（本研究に直接関わるもの）

臨床研究実施計画書について重大な変更が行われる場合

各種の説明文書について重大な変更が行われるとき

その他審査の対象となる資料が改訂された場合  
その他施設管理者・責任者が再審査の必要を認めた場合

### (3) 起こり得る危険や不利益などについて

データベース作成に必要な病歴情報（診断情報）と会計情報（レセプト）の収集は、本研究に同意した頸椎由来の頸肩腕症状の治療を必要とする患者に対して通常治療を行う過程で得られた情報を用いるため、通常診療以上の危険性が生じることはない。また、通常診療以外に行われる健康度測定情報の収集は、自記入のアンケート調査となるため、特に新たな危険が生じることとはならない。

### (4) 個人情報の保護の方法

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に管理する。個人情報管理責任者は若尾典充（国立長寿医療研究センター整形外科部）とする。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。

## 11. トレーサビリティ

### 11.1. 研究実施施設での記録

研究実施施設では、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・保管する。なお、記録は提供日から3年間保管する。

### 11.2. 研究統括施設・データセンターでの記録

研究統括施設・データセンターでは、研究実施施設での研究対象者の同意の取得状況等、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、研究統括施設でも共有し、症例登録後5年間保管する。

## 12. 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。

### 12.1. 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)

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨  
研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

研究の目的及び意義

研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

研究対象者として選定された理由

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究に関する情報公開の方法

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

試料・情報の保管および廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究対象者から取得された試料・情報について、研究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

- ⑳ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 12.2. 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。研究実施施設では、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。

### 13. 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。

#### 13.1. 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。

#### 13.2. 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 12.1.と同様とし、同意に関する方法は 12.2.と同様とする。

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

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 (イ)、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（<https://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。

### 15. 個人情報等の取扱

#### 15.1. 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。

#### 15.2. 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、研究実施施設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ID 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ID の両方で管理する。

研究実施施設からデータセンターに登録するのは研究対象者ID のみとし、対象者ID 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ID 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ID とID 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。

#### 15.3. 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研究統括施設・データセンター（国立長寿医療研究センター）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、国立長寿医療研究センターでは外部と接続不可能な個別のコンピューターおよび本研究にのみ使用される外部入力ハー

ドディスクを用いて情報を管理する。

## 16. データの保存・廃棄の方法

### 16.1. 保存

#### 16.1.1. 研究統括施設・データセンターでの保存

登録されたデータは研究統括施設・データセンター（国立長寿医療研究センター）の責任下に 15.3 に記載された方法でデータ保存する。保存期間は症例登録後終了（あるいは中止）後 5 年間とする。

#### 16.1.2. 研究実施施設での保存

研究実施施設では研究対象者 ID と ID の対応表を保存する。保存期間は症例登録後終了（あるいは中止）後 5 年間とする。

### 16.2. 廃棄

#### 16.2.1. 研究統括施設・データセンターでの廃棄

登録されたデータは研究統括施設・データセンター（国立長寿医療研究センター）の責任下に、保存期間終了後にハードディスク内データ消去で行う。

#### 16.2.2. 研究実施施設での廃棄

登録された研究対象者 ID と ID の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

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

### 17.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益

#### (1) 予測される利益

本研究で対象となる薬剤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薬剤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。

## 18. 研究の資金源等、研究統括施設・データセンターおよび研究実施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。公開情報にもその旨記載する。

原資は学会が保有する営利企業から隔離した財源であり、本研究にあたり申告する利益相反はない。

#### 18.1. 研究実施施設での症例登録に対する謝礼

本研究を実施するにあたり、1例の症例登録に対し1万円の謝礼を研究実施施設へ支払う。研究協力費の原資は日本脊椎脊髄病学会より提供される研究資金とする。

#### 19. 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。

#### 20. 研究に関する情報公開の方法

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。

#### 21. 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＜国立長寿医療研究センター 整形外科部内＞）

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）

#### 22. 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。

#### 23. 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

研究実施施設の担当者等を通して、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。

#### 24. 本研究の研究実施施設、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は倫理委員会の意見を聞き、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含まれていない。

#### 25. 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。

## 26. 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。

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）

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。

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）

対象となる疾患や術式の変更や追加

研究実施期間の変更

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付する研究計画書の補足説明。

## 27. 研究の実施体制

### 27.1. 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：山下 敏彦（職名：理事・プロジェクト委員会担当）

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

### 27.2. 研究に関する問合せ窓口

国立長寿医療研究センター 整形外科部内

若尾 典充

連絡先 〒474-8511

住所 愛知県大府市森岡町7丁目430番地

TEL 0562-46-2311

FAX 0562-48-2373

E-mail : [nwakao@ncgg.go.jp](mailto:nwakao@ncgg.go.jp)