

## 研究の名称:

頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

### 研究責任者

種市 洋 職名 データベース委員会担当理事

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

東京医科歯科大学整形外科学教室内

連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島 1 丁目 5 - 4 5

Tel. 03-5803-5279 FAX 03-5803-5281

E-mail ikyoku.orth@tmd.ac.jp

2020 年 1 月 14 日 作成 (第 1.1 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. 研究の科学的合理性の根拠	1
3. 研究対象者の選定方針	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. 研究デザイン	2
4.2. 研究期間	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	3
6.4. 登録データの集積	3
7. データの解析（統計解析を含む）	3
8. インフォームド・コンセントを受ける手続	4
8.1. 研究対象者への説明	4
8.2. 同意	4
9. トレーサビリティ	5
9.1. データ登録機関での記録作成	5
9.2. 研究機関での確認事項	5
10. 個人情報等の取扱い	5
10.1. 個人情報の利用目的	5
10.2. 利用方法（匿名化の方法）	5
10.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	5
11. データの保存・廃棄の方法	6
11.1. 保存	6
11.1.1. 研究機関での保存	6
11.1.2. データ登録機関での保存	6
11.2. 廃棄	6
11.2.1. 研究機関での廃棄	6
11.2.2. データ登録機関での廃棄	6
12. 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	6
12.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約	6
13. 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	7

14. 知的財産 .....	7
15. 研究に関する情報公開の方法 .....	7
15.1. 研究計画の公開 .....	7
15.2. 研究結果の公表 .....	7
16. 研究機関の長への報告内容、方法 .....	7
17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 .....	7
18. 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 .....	7
19. 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、研究対象者に係る研究結果の取扱い .....	7
20. 業務内容、委託先の監督方法 .....	8
21. 情報が同意を受けるとき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とき点において想定される内容 .....	8
22. 本研究のデータ提供機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供 .....	8
23. 営利団体等への試料・情報等の提供 .....	8
24. 研究計画書の変更 .....	8
25. 研究の実施体制 .....	9
25.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名 .....	9
25.2. 診療情報のデータ登録機関 .....	9
25.3. 研究事務局、研究者の役割 .....	10
25.4. データセンター .....	10
25.5. 研究に関する問合せ窓口 .....	10

## 1. 目的

新規医療機器である頸椎人工椎間板置換術（ Prestige LP®:メドトロニックソファモアダネック社製およびMobi-C®：ジンマーバイオメット社製）を行った手術患者の全例登録を目的としたデータベースを作成する。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害（脊髄症、神経根症）に対して、これまで本邦では前方除圧固定術が行われてきたが、2017年5月に頸椎人工椎間板置換術が認可された。頸椎疾患に対する治療方法の選択肢が増えることになり、個々の患者により適した治療が可能になると期待される。一方で頸椎人工椎間板置換術は、椎間に骨移植をして動きを止める前方除圧固定術と違い、インプラント（人工椎間板）を設置して頸椎の機能的な再建を図るため、慎重な母床の作成及びインプラントの正確な設置が求められ、概して従来行われてきた前方除圧固定術よりも手術手技難易度が高い。このためこの新しい医療技術の本邦への導入に際して、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. 研究の科学的合理性の根拠

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（頸椎人工椎間板）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. 研究対象者の選定方針

### 3.1. 適格基準

頸椎人工椎間板適正使用基準に即して手術を行う以下の適応疾患

- ・ 頸椎椎間板ヘルニア、骨棘を主因とした神経根症又は脊髄症

### 3.2. 除外基準

頸椎人工椎間板適正使用基準による以下の適応禁忌例

- ・ 活動性の頸椎感染症
- ・ 頸椎腫瘍性疾患
- ・ 骨折や靭帯損傷等を伴う外傷
- ・ インプラント材料にアレルギーを有する患者

- ・重度の骨脆弱性を有する患者
- ・適応椎間において顕著な不安定性を有する患者
- ・架橋骨棘などにより適応椎間に可動性のない患者
- ・椎体もしくは後方要素が著しく損傷・変形している患者
- ・著しい解剖学的異常を有する患者
- ・頭頸部に著しい不随意運動を有する患者
- ・重度の頸椎症性変化を有する患者（椎間板高の著しい狭小化や重度の椎間関節症など）
- ・頸椎の著しいアライメント異常（局所後弯変形など）が認められる患者
- ・多椎間に顕著な頸部脊柱管狭窄を認める患者

## 4. 研究の方法、期間

### 4.1. 研究デザイン

多施設共同観察研究（データベース構築）

### 4.2. 研究期間

倫理委員会承認後、2019年7月より登録を開始し、登録期間は登録開始後（製品ごとに）12ヶ月間である。なお、登録症例の追跡期間は24ヶ月とする。

## 5. 調査項目・方法

### 5.1. 調査項目

- (1) 患者背景：氏名（匿名化）、生年月日（匿名化）、年齢、性別、身長、体重、既往症、併存症
- (2) 手術関連情報：手術日（治療日）、手術部位（治療部位）、病名分類、手術（治療）を行う原因となった主な病態、使用インプラント、周術期合併症（臓器、血管損傷、嚥下障害、呼吸障害、神経障害、X線上のインプラント関連合併症、異所性骨化、後弯変形など）、再手術、X線検査
- (3) 経過観察期間：合併症（臓器、血管損傷、嚥下障害、呼吸障害、神経障害、X線上のインプラント関連合併症、異所性骨化、後弯変形など）、再手術、X線検査

### 5.2. 調査方法

頸椎人工椎間板置換術の情報をレジストリシステムに登録する。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録する。上記調査項目を術前-退院時、術後1年、術後2年まで収集・登録する。

項目	研究期間					
	前観察期間		後観察期間			
	仮登録	本登録	入院中	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			○			（含む）使用インプラント
術中合併症			○			（含む）再手術情報
術後合併症			○	○	○	（含む）再手術情報
画像検査		○	○	○	○	合併症を登録

## 6. データの登録・管理方法

### 6.1. データ登録

- (1) 研究者等は、本研究の適格基準を満たした研究対象者をインターネット上のレジストリシステムに症例登録する。
- (2) 研究者等はデータ登録に先立ち、e-learningを受けなければならない。

#### 6.1.1. データ登録体制

- (1) データ提供元（以下、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  
データ登録機関の医師  
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。  
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  
データ登録機関の医師あるいは医療情報担当で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者。  
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

研究者等は、レジストリシステムでの登録内容と原試料（診療録、生データ等）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

研究者等は原試料（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・分譲を行う研究機関（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。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続

### 8.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前にデータ登録機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

#### (説明文書記載事項)

研究の名称、研究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、研究責任者

研究の目的、意義

研究の方法、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、利益

研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨

研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究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

個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）

試料・情報の保存、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・謝礼がある場合の内容

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

- ②①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

### 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、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。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。同意文書は、1部をデータ提供機関の責任者が保管し、1部を研究対

象者本人に渡す。なお、データセンターでは参加協力機関での同意の取得状況等を確認する。(9.2.参照)

## 9. トレーサビリティ

### 9.1. データ登録機関での記録作成

データ登録機関では、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、記録は提供日から最低3年間保管する。

### 9.2. 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提供を受ける情報に関する研究ICの内容等、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、データ登録機関において9.1.で作成された記録は、研究機関でも共有し、研究結果報告後5年間保管する。

## 10. 個人情報等の取扱い

### 10.1. 個人情報の利用目的

対象手術の正しい結果を得るために、データ登録機関では治療終了後も2年間にわたり研究対象者個人を特定してデータ登録を行い、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

### 10.2. 利用方法(匿名化の方法)

研究対象者の個人情報は、データ登録機関において、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と、各参加協力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別の研究対象者IDの両方で管理する。

データ登録機関から研究機関に開示するのは研究対象者IDのみとし、研究対象者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、研究対象者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、データ登録機関内で研究対象者IDとの対応表を別途作成する場合は、データ登録機関の長の責任で厳重に管理する。

### 10.3. 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個々の研究者等に帰属するのではなく、各データ登録機関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。そのため、研究者等は所属するデータ登録機関が保有している個人情報(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。これらは、研究者等全員に対して研究参加時にe-learningを行うことで徹底する。

また、安全管理のため、日本脊椎脊髄病学会は下記プライバシーマーク(Pマーク)取得企業に本登録システムの管理を委託している。(20.参照)本研究は、個人を容易に特定できる情報(氏名、生年月日等)は扱っていないが、プライバシーマークの基準に沿い、個人情報と同様厳重管理されている。サ



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）  
〒160-0023 新宿区 西新宿8-14-18 シミズビル 4F  
TEL 03-5332-6644 FAX 03-5332-6651

## 11. データの保存・廃棄の方法

### 11.1. 保存

#### 11.1.1. 研究機関での保存

登録された研究データはデータセンターの責任下に 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）の報告後5年間とする。

#### 11.1.2. 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 ID および登録データを保存する。保存期間は提供日から最低3年間とする。

### 11.2. 廃棄

#### 11.2.1. 研究機関での廃棄

登録された研究データはデータセンターの責任下に、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。

#### 11.2.2. データ登録機関での廃棄

研究対象者 ID および登録データは保存期間終了後、廃棄する。

## 12. 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

### 12.1. 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。

### 13. 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

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、当該医療機器の関係企業から研究機関である本学会ないし参加協力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ている。

### 14. 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。

### 15. 研究に関する情報公開の方法

#### 15.1. 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。

#### 15.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

### 16. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に報告する。

- ・ 研究の進捗状況
- ・ 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ・ 研究終了 / 中止、結果の概要

### 17. 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・東京医科歯科大学整形外科）  
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、<http://www.jssr.gr.jp/about/privacy.html>）

### 18. 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。

### 19. 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、

## 研究対象者に係る研究結果の取扱い

データ登録機関の研究者等（担当医）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。

## 20. 業務内容、委託先の監督方法

データベースのシステム構築、システムマネージメント、サーバー管理等は、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。（10.3参照）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。

## 21. 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個人情報含まれていない。

## 22. 本研究のデータ提供機関、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他の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は含まれていない。

## 23. 営利団体等への試料・情報等の提供

- (1) 情報を他の営利団体、民間の機関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\*）に提供する場合の目的
  - ・登録した新規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に提供すべきと判断される場合

\*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。

## 24. 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研究機関の長（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、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。研究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）  
重篤な副作用の発現による除外基準等の変更  
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、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。研究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）  
研究機関の変更  
研究者の変更  
データ登録機関の追加、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、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 25. 研究の実施体制

### 25.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：日本脊椎脊髄病学会  
研究責任者：種市 洋（職名：理事・データベース委員会担当）  
所属：日本脊椎脊髄病学会  
連絡先：  
〒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

### 25.2. 診療情報のデータ登録機関

#### (1) データ登録機関

機関名を特定できる：機関名（責任者氏名）北海道大学病院（高畑雅彦）、筑波大学附属病院（國府田正雄）、千葉大学医学部附属病院（古矢文雄）、済生会川口総合病院（坂井顕一郎）、東京医科歯科大学医学部附属病院（吉井俊貴）、横浜南共済病院（三原久範）、名古屋大学医学部附属病院（今釜史郎）、中部ろうさい病院（伊藤圭吾）、大阪大学医学部附属病院（海渡貴司）、九州大学病院（岡田誠司）、秋田大学医学部附属病院（島田洋一）、筑波大学附属病院（山崎正志）、慶應義塾大学病院（松本守雄）、国際医療福祉大学三田病院（石井賢）、東海大学医学部附属病院（酒井大輔）、名古屋市立大学病院（水谷潤）、江南厚生病院（金村徳相）、大阪労災病院（岩崎幹季）、大阪医科大学附属病院（根尾昌志）、我汝会えにわ病院（百町貴彦）、日本大学病院（上井浩）、神鋼記念病院（折井久弥）、村山医療センター（松川啓太郎）、佐久医療センター（角谷智）、東京ベイ・浦安市川医療センター（富澤将司）、滋賀医科大学（森幹士）、福井大学（中嶋秀明）、荏原病院（神與市）、杏林大学（高橋雅人）、横浜市立大学附属病院（伊藤陽平）、聖マリアンナ医科大学（赤澤努）、岡山大学（三澤治夫）、名古屋市立西部医療センター（稲田充）、丸の内病院（堤本高宏）、霧島整形外科病院（井

尻幸成) 札幌円山整形外科病院(竹林庸雄) 香川県立中央病院(生熊久敬) 福島県立医科大学会津医療センター(白土修) JA 広島総合病院(田中信弘) 東京慈恵会医科大学附属柏病院(曾雌茂) 富山大学(川口善治) 久留米大学(横須賀公章) その他ガイドラインの施設基準を満たす施設(今後追加予定)

- (2) データ登録機関の役割：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、匿名化した上で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他施設でのインフォームド・コンセントの内容を確認する
- (6) データ登録機関へ情報を提供することがある。

### 25.3. 研究事務局、研究者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 吉井俊貴、所属 東京医科歯科大学整形外科、連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel. 03-5803-5279
- (2) 研究分担者：氏名 金村徳相(データベース委員長) 所属 江南厚生病院整形外科・脊椎脊髄センター、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 岩崎幹季(日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員長) 所属 大阪労災病院整形外科、連絡先 〒591-8025 堺市北区長曾根町1179-3 Tel 072-252-3561
- (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 イノベーション推進本部、連絡先 〒113-8655 東京都港区三田2・1 5・4 5 Tel 03-5427-1439
- (5) 研究協力者(事務従事者等)：氏名 中島 伸子、所属 東京医科歯科大学整形外科、連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel 03-5803-5678
- (6) 資料・データ等の保存・管理責任者：氏名 大川 淳、所属 東京医科歯科大学整形外科、連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel 03-5803-5279

### 25.4. データセンター

データ管理者：氏名 大川 淳、所属 東京医科歯科大学整形外科、連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel 03-5803-5279

データマネジメント従事者：氏名 中島 伸子、所属 東京医科歯科大学整形外科、連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel. 03-5803-5279

システム管理者：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

### 25.5. 研究に関する問合せ窓口

東京医科歯科大学整形外科 吉井 俊貴

連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5・4 5 Tel 03-5803-5279