

研究実施計画書

腰曲がりに対する運動療法のエビデンス創出に関する研究

研究責任者

山田 宏 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丁目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・データセンター

大阪市立大学大学院医学研究科整形外科教室
連絡先 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
Tel. 06-6645-3851 FAX 06-6646-6260
E-mail hoshino717@gmail.com

目次

1. 適用指針	3
2. 研究の実施体制	3
3. 研究の目的及び意義	4
4. 研究の方法及び期間	4
5. 研究対象者の選定方針	6
6. 研究の科学的合理性の根拠	7
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 12 の規定による説明同意に関する事項を含む）	8
8. 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。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）	8
9. 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	9
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	9
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	10
12. 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	10
13. 研究に関する情報公開の方法	11
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	11
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	12
16. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む）	12
17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究	12
18. 研究対象者等の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	12
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	13
20. 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	13
21. 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	13
22. 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	13
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	14
24. 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	14
25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	14

1. 適用指針

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヘルシンキ宣言」を遵守して実施する。

2. 研究の実施体制

●多施設共同研究

【研究責任者】 山田宏 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丁目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

【研究事務局】 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科教室
連絡先 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
Tel. 06-6645-3851 FAX 06-6646-6260
E-mail hoshino717@gmail.com

研究統括施設・データセンター

大阪市立大学医学部附属病院 担当者 星野雅俊

研究実施施設

我汝会えにわ病院	担当者	石田和宏
秋田大学医学部附属病院	担当者	宮腰尚久
秋田厚生医療センター	担当者	木村竜太
市立秋田総合病院	担当者	若林育子
市立角館総合病院	担当者	蝦名寿仁
市立大森病院	担当者	湯浅悠介
城東整形外科	担当者	水谷嵩
新潟大学医歯学総合病院	担当者	渡辺慶
新潟リハビリテーション病院	担当者	佐藤成登志
船橋整形外科病院	担当者	望月良輔
東京大学医学部附属病院	担当者	松平浩
浜松医科大学医学部附属病院	担当者	松山幸弘
国立長寿医療研究センター	担当者	若尾典充
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	高橋真治
辻外科リハビリテーション病院	担当者	中土保
白庭病院	担当者	竹内雄一
しまだ病院	担当者	大嶺俊充

和歌山県立医科大学附属病院	担当者	長田圭司
和歌山県立医科大学附属病院紀北分院	担当者	寺口真年
伏虎リハビリテーション病院	担当者	中谷匡登
浜脇整形外科病院	担当者	葉清規

解析担当

東京大学医学部附属病院	担当者	岡敬之
慶應義塾大学大学院	担当者	後藤励

3. 研究の目的及び意義

3-1 研究の目的

本研究の目的は、腰曲がり（脊柱後弯症）患者に対する運動療法の有用性を検証することである。

3-2 予想される医学上の貢献及び意義

超高齢社会となった我が国において、高齢者の健康寿命の延伸は喫緊の課題である。脊柱後弯症は、後弯姿勢（腰曲がり）による脊柱起立筋の慢性的な痛みや、逆流性食道炎、バランス保持不良による転倒、骨折リスク、ボディイメージの悪化によるうつ傾向、閉じこもりへとつながるもので、高齢者 QOL を著しく損なうことが知られている。高齢者脊柱後弯症に対する手術治療は、整形外科・脊椎外科領域における近年最も著しい進歩のあった治療技術の一つであり、適切な矯正目標の解明や、金属インプラントの材料改良や機器開発、手術手技の改善などにより、それまで不可能であった脊柱の高度後弯変形の矯正が得られるようになってきた。しかし、良好な術後成績が得られる患者がいる一方で、周術期および術後合併症は低いとはいえ、再手術を繰り返すケースもあるためその適応には年齢や全身状態に制限がある。加えて、手術コストの増大は、超高齢社会の本邦において最も避けなければならない問題である。つまり手術治療の進歩のみでは成人脊柱変形に悩む患者の健康寿命延伸の解決とはならない。これまで、脊柱後弯症に対する体系的な保存療法の確立はなされておらず、手術を希望しないあるいは適応にならない患者は有効な治療を受けることができないのが現状である。本研究によって脊柱後弯症への運動療法の有用性が確認できれば、効果的効率的な体系的保存療法の確立につながり、高齢者の健康寿命の延伸に寄与できると考えた。

4. 研究の方法及び期間

4-1 研究デザイン

介入 無 有

↳ 観察研究（複数選択可）

横断研究 症例・対照研究 コホート研究

その他（具体的に： _____）

侵襲 無

軽微な侵襲あり

(軽微でない)侵襲あり

医薬品・医療機器等の有効性・安全性を評価する研究

該当しない

該当する (添付文書を申請書類として提出)

4-2 研究のアウトライン

研究実施施設で、運動療法エキスパートが既存の運動療法を基盤として作成した運動プログラム (腰曲がりセルフエクササイズ: 資料1) を実施した患者を対象に、評価指標を前向きに収集し、その成績を検証する。さらには治療成績奏効群と不応群の比較によって、至適な運動療法適応患者の選択基準や運動内容の解明を行う。

腰曲がりセルフエクササイズの実際は、資料1に示す運動内容を、当初3カ月間は週1度の通院理学療法 (理学療法士による指導) と週3回程度の自己運動を行うように指示し、その後は週4回程度の自己運動を患者に指示する。

4-3 評価項目

主要評価項目: 運動開始後6か月時点のEQ-5D-5L

副次評価項目: QOL (Oswestry Disability Index (ODI)、SRS-22r)

ADL (Disability scores)

X線矢状面パラメーター

有害事象

医療費 (直接医療費)

4-4 観察項目および検査項目及び方法等

以下の項目は、既存の情報 (日常診療の一環として取得される診療情報) である

- ① 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、手術歴、薬歴、治療歴、職業、喫煙歴
- ② 放射線検査: 単純X線 (立位全脊椎+仰臥位側面 (胸腰椎移行部~仙骨))、腰椎MRI、骨密度 (大腿骨)、
- ③ アンケート: QOL (EQ5D-5L、ODI、SRS-22r) ADL (Disability scores)、セルフエクササイズの実施量
- ④ 身体機能情報: 歩行速度、握力、2ステップ値、立ち上がりテスト
- ⑤ 医療費: 診療報酬請求額 (医科レセプトまたは発行された明細書): 理学療法、投薬の種類、硬膜外ブロック、装具

		患者登録時	3 カ月	6 カ月	1 年
患者基本情報収集		●			
放射線検査	X 線	●	●	●	●
	腰椎 MRI	●			
	骨密度	●			

アンケート	●	●	●	●
身体機能情報	●	●	●	●
医療費			●	●

4-5 統計解析方法

主要評価項目：EQ-5D-5L に関しては効用値を用いて運動療法前と運動療法 6 か月後の比較を線形混合効果モデルにより比較する。

副次評価項目：

- ・ QOL や ADL、身体機能の変化：運動療法前後の他の QOL（ODI、SRS-22r）や ADL（Disability scores）、身体機能情報を同様に混合効果モデルで比較する。
 - ・ 脊椎矢状面アライメントと QOL、ADL の関連：最終時の SVA 等の矢状面アライメントと各種 QOL、ADL の相関関係をみる。また、SVA 等のカットオフ値を用いて区切り、各種 QOL、ADL を分散分析、Post hoc analysis で比較する。
 - ・ 脊椎矢状面アライメントの変化に関連する因子：sagittal vertical axis (SVA) の変化量を従属変数としてそれに関連する因子を調査する。説明変数としては運動療法前後の身体機能情報や運動療法前の脊椎単純 X 線の各種パラメーターを中心に検討する。解析は線形回帰モデルを用いる。SVA 変化量が正規分布しない場合は Box-cox 変換や Log 変換を行う。
 - ・ 脊椎矢状面アライメント改善に関連する因子：最終経過観察時に SVA < 40mm になる因子を調査する。解析手法はロジスティック回帰分析を使用する。説明変数としては運動療法前後の身体機能情報や運動療法前の脊椎単純 X 線の各種パラメーターを中心に検討する。
 - ・ 医療費に関して：直接かかった費用の平均値、95%信頼区間を算出する。
- *その他の 2 群比較については t 検定や Wilcoxon 順位和検定、マクネマー検定、 χ^2 二乗検定、Fisher exact test を適宜用いる。

4-6 研究予定期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

5. 研究対象者の選定方針

5-1 適格基準

適応・採用基準

- ・ 2020 年 12 月～2022 年 11 月の期間
- ・ 研究実施施設の整形外科において
- ・ 脊柱後弯症と診断され、運動療法を受けた方
(診断は以下の問診を参考に行う)
 - ① 立位・歩行時の体幹前傾にとまなう労作性腰痛
 - ② 安静時（座位や臥位など）や姿勢変換時（OVF を想起）には腰背部痛がないかあっても軽い
 - ③ 主訴は慢性腰背部痛（下肢神経症状はないかあっても軽い）
 - ④ 杖やカート、ノルディックポールの使用下で立位・歩行可能時間の延長を認める

- ・年齢 50 歳以上－80 歳未満
- ・立位全脊柱X線側面 SVA 50mm 以上 or PT 25° 以上 or TK 60° 以上

除外基準

- ・主訴が下肢神経症状であるもの
- ・骨粗鬆症性椎体骨折の急性期と遷延治癒・癒合不全・偽関節（陳旧性は適応）
- ・骨性後弯/強直脊椎（DISH、先天性、感染後後弯など）
- ・脊椎インストゥルメンテーション手術歴
- ・重度の下肢関節症
- ・運動が禁忌となる内科的併存症（心肺疾患など）
- ・認知症
- ・パーキンソン病などの神経疾患
- ・精神疾患（心理社会的要因の関与が強いと判断されるものを含む）
- ・膠原病

5-2 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

100例

設定根拠：探索的研究であるため、研究期間内の参加施設全体における症例の数から目標症例数を決定した。

6. 研究の科学的合理性の根拠

過去の脊柱後弯症に対する運動療法の研究や Systematic Review では、運動介入による胸椎後弯の一定の改善効果が示されている（S Bansal, Arch Phys Med Rehabil. 2014, Katzman WB, Osteoporos Int. 2017）。しかし欧米人高齢者に多い胸椎後弯は臨床上的問題となる疲労性腰痛や歩行障害、姿勢保持異常が出現する割合が少ないことが示されており（N. Miyakoshi Osteoporos Int, 2003）、臨床上的問題となる脊柱変形は、腰椎あるいは胸腰椎に変形を有するいわゆる腰曲がりと呼ぶべき病態である。現時点で腰曲がりに対して各施設各臨床医が経験に基づく様々な保存療法（運動、投薬、装具、物理療法）がおこなわれ、効率的効果的保存治療の確立に向けた良質の研究もほとんどない。特に腰曲がりへの保存療法の中でも最も有望と考えられる運動療法に関する研究においても、その適応患者選択基準や運動内容に大きなばらつきがあるためその有用性の確立には至っていない。そこで運動療法の標準化への第一ステップとして、運動療法エキスパートと脊椎外科医の協議によって既存の運動療法を基盤として策定された運動プログラム（腰曲がりセルフエクササイズ）を、一定の適格基準に絞った腰曲がり患者に行い、運動療法の内容と適応患者像の最適化を行う目的で前向きコホート研究を立案した。既存の腰曲がり運動療法の詳細を収集する前向きコホート研究であり、倫理的問題は少ないと考えられる。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 12 の規定による説明同意に関する事項を含む）

IC 確認票のフローチャートで示したとおり、以下により行う。

- ・ 本研究に関する情報を研究対象者等に通知又は公開するとともに、拒否の機会を保障する（オプトアウト）。

8. 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。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）

8-1 匿名化の方法

登録された研究対象者の個人情報、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。

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研究実施施設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、各研究実施施設内で厳重に管理し公表しない。また、各研究実施施設では研究対象者ID①とID②の対応表を作成し、各研究実施施設の研究責任者の責任で厳重に管理する。

8-2 安全管理措置：保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置

研究の実施に伴って取得された個人情報等については各研究実施施設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、各研究実施施設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などの安全管理措置を行うものとする。

8-3 苦情処理その他の必要な措置：

各施設の規程に準ずる。

8-4 共同研究等で情報・試料を授受する際の輸送時の安全管理対策について

- 該当しない（理由： ）
- 対策を行う（具体的に： 匿名化においては各研究実施施設のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。データの授受は Redcap を用いて行う。 ）

8-5 保有する個人情報の開示等

個人情報の開示は行わない

9. 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

9-1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

9-2 研究対象者に予測される利益

本研究は、すべて日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため、研究対象者の研究期間内の診療費は、すべて研究対象者の保険及び研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比べ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。

9-3 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は、診療情報のみを用いる研究であり、研究対象者への身体的負担はない。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

10-1 研究に用いる試料の種類

- ない
- ある 試料の種類:

10-2 研究に用いる情報

- ない
- ある

10-2-1 情報の保管について

- 研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、最終の論文等の発表から5年間、施錠可能な場所（データセンターおよび研究実施施設）で保存する
- その他（具体的に：）

10-2-2 情報の破棄について

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する。紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する。

10-3 トレーサビリティ

10-3-1 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、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、記録は研究終了日から5年間保管する。

10-3-2 データセンターでの記録

データセンターでは、研究実施施設での提供を行った機関の名称や情報取得の経緯等を確認する。なお、これらの記録は、データセンターでも共有し、研究終了日より5年間保管する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

11-1 研究の進捗状況

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を日本脊椎脊髄病学会理事長に文書で報告する

11-2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合は、遅滞なく日本脊椎脊髄病学会理事長に報告する

11-3 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに日本脊椎脊髄病学会理事長に報告する

11-4 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに日本脊椎脊髄病学会理事長に報告する

11-5 研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により日本脊椎脊髄病学会理事長に報告する

12. 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

12-1 本研究の資金源

- なし
- 公的機関からの資金（科研費等）
- 教室研究費
- 奨励寄附金
- 共同研究・受託研究費
- その他（具体的に： 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会研究資金を用いる ）

12-2 当該研究に係る資金以外の提供

- 該当なし

- 資材（医薬品、機器類、器材類、その他消耗品類など）
- 労務（資料作成、統計解析、CRC など）
- その他（具体的に： _____)

12-3 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者及び実施分担者の利益相反については、利益相反自己申告書にもとづき、日本脊椎脊髄病学会 COI 委員会が利益相反を審査したうえで、適切に管理・公表して研究を実施する。

13. 研究に関する情報公開の方法

13-1 研究結果の公表

- 研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する
- 公表しない
- その他

13-2 公開データベースへの登録（介入研究は登録必須・複数選択可）

- 登録しない
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN)
- その他の海外などの公開データベース
- 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする→ 倫理委員会の意見を聞いて研究機関の長が判断する。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

14-1 相談等の対応（複数選択可）

- 文書によるインフォームド・コンセントの際に記載
- 口頭によるインフォームド・コンセントの際に文書等で知らせる
- 当該研究実施について、研究対象者等に通知し又は公開すべき事項を通知又は公開する際に知らせる
 - 教室のホームページに掲載する
 - 病院や外来など研究対象者が目にするところに掲示する
 - 当該研究の専用ホームページを設置する
- URL :
- その他（ 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。）

14-2 相談窓口

所属名：大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 担当者名：星野雅俊

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

該当しない

該当する

15-1 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれに順ずる者

研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

研究対象者の代理人（成年被後見人、代理権を付与された任意後見人など）

15-2 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載

15-3 代諾者への説明事項

16. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む）

該当しない

該当する

文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→ 年齢等に応じたアセント文書を別紙として添付

口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

その他 具体的に：

17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究

該当しない

該当する

規定に掲げる要件の全てを満たしていると判断する方法：

18. 研究対象者等の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

該当しない

該当する

具体的に：

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 該当しない（＝侵襲なし・軽微な侵襲あり）
- 該当する（＝軽微でない侵襲あり）

20. 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

- 該当しない
- 該当する（軽微な侵襲ありの場合も含む）
具体的に：

21. 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

- 該当しない
- 該当する
研究対象者への研究実施後においては、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられることができるように努める。
具体的に記載：

22. 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

- 該当しない
- 該当する
 - 研究参加の同意取得時に重要な知見が得られた場合に「開示希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合は、研究責任者・実施分担者・遺伝カウンセラー等によって開示を行う。ただし、生命の危機があることが明らかになった場合は、開示し最善の治療を行う
 - 本研究で行う検査や解析の結果は、あくまでも研究として行っているため、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではなく、原則、本研究に参加した研究対象者に結果は通知しないこととする。また、研究参加の同意取得の際に「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく
 - その他（具体的に： _____）

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

- 該当しない
- 該当する

23-1 業務委託先：

委託業務内容：

23-2 委託先の監督方法

- 当該内容の遵守確認：
 - 定期的な実地調査
 - 契約書に基づく監督
 - その他（ ）
- 遵守されていない場合の対応：

24. 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でき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

- 該当しない：2次利用する計画は今のところない
- 該当する

24-1 将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容

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。

24-2 他の研究機関への提供の目的及び提供できる研究機関の名称

該当なし

25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

25-1 モニタリングについて（侵襲<軽微な侵襲を除く>がある介入を行う研究は必須）

- 実施しない
- 実施する
 - モニタリングに関する手順書参照
 - 具体的に：
 - 従事者の所属・氏名：
 - 当該研究機関との関係：
 - 結果の報告方法

25-2 監査について

- 実施しない。
- 実施する
 - 監査に関する手順書参照
 - 具体的に：
 - 従事者の所属・氏名：
 - 当該研究機関との関係：
 - 結果の報告方法