

研究の名称:

XLIF[®]ACR[®]手術及び XLIF[®]THORACIC(ニューベイシブジャパン社)手術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

獨協医科大学整形外科学教室内

〒321-0293

住所 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-87-2161

FAX 0282-86-5422

E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp

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.....	2
4. 研究の方法、期間.....	3
4.1. 研究デザイン.....	3
4.2. 研究期間.....	3
5. 調査項目・方法.....	3
5.1. 調査項目.....	3
5.2. 調査方法.....	3
6. データの登録・管理方法.....	4
6.1. データ登録.....	4
6.1.1. データ登録体制.....	4
6.2. 登録データの自己点検.....	4
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）.....	5
8. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	5
8.1. 研究対象者への説明.....	5
8.2. 同意.....	6
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.....	6
9.1. 代諾者等の選定方針.....	6
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.....	6
10. トレーサビリティ.....	6
10.1. データ登録機関での記録作成.....	6
10.2. 研究機関での確認事項.....	6
11. 個人情報等の取扱い.....	6
11.1. 個人情報の利用目的.....	6
11.2. 利用方法（匿名化の方法）.....	6
11.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）.....	7
12. データの保存・廃棄の方法.....	7
12.1. 保存.....	7
12.1.1. 研究機関での保存.....	7
12.1.2. データ登録機関での保存.....	7
12.2. 廃棄.....	7
12.2.1. 研究機関での廃棄.....	7
12.2.2. データ登録機関での廃棄.....	7

13. 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.....	8
13.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約.....	8
14. 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	8
15. 知的財産.....	8
16. 研究に関する情報公開の方法.....	8
16.1. 研究計画の公開.....	8
16.2. 研究結果の公表.....	8
17. 研究機関の長への報告内容、方法.....	8
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	9
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.....	9
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、研究対象者に係る研究結果の取扱い.....	9
21. 業務内容、委託先の監督方法.....	9
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.....	9
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.....	9
24. 営利団体等への試料・情報等の提供.....	9
25. 研究計画書の変更.....	10
26. 研究の実施体制.....	10
26.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名.....	10
26.2. 診療情報のデータ登録機関.....	10
26.3. 研究事務局、研究者の役割.....	11
26.4. データセンター.....	11
26.5. 研究に関する問合せ窓口.....	11

1. 目的

新規医療機器である XLIF®ACR®及びXLIF®THORACIC（ニューベイスブジャパン社製）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

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（XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC手術、ニューベイスブジャパン社）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

(1) XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC 手術ガイドラインによ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

(ア) XLIF®ACR®手術

- ① 変性腰椎後弯症または後側弯症
- ② 腰椎固定術後後弯症
- ③ 固定隣接部後弯症
- ④ 腰椎椎体骨折後後弯症

(イ) XLIF®THORACIC 手術

- ① 成人側弯症
- ② 椎体骨折後後弯症（椎体置換なし）
- ③ 固定隣接椎間障害

- ④ 胸椎後方固定術後偽関節
- ⑤ 胸椎椎間板ヘルニア（胸椎症性脊髄症を含む）

3.2. 除外基準

(1) XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC手術ガイドラインによる以下の適応禁忌例

I. XLIF®ACR®手術

- ① 腹部大動脈瘤を有する例
- ② 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- ③ 著しい大動脈石灰化を有する例
- ④ 腹部大血管に対する手術歴を有する例
- ⑤ 感染症（脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔）を有する例
- ⑥ インプラント原材料にアレルギーを有する例
- ⑦ 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例
- ⑧ 実施椎間の上位または下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する例
- ⑨ 局所的炎症の兆候を有する例
- ⑩ 椎間板周囲に著しい癒痕形成を有する例
- ⑪ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある例
- ⑫ 椎間板骨癒合を有する例
- ⑬ 医師の指示に従えない例
- ⑭ 胸腰椎移行部および胸椎（L1/2以上）での実施例
- ⑮ 下位腰椎～腰仙椎移行部（L4/5、L5/S1、L4/S1など）での実施例
- ⑯ 本品の2椎間以上への設置例
- ⑰ 本品設置椎間の上下各1椎間を超える新たなLIFケージの設置
- ⑱ 本品の脊椎ケージと脊椎スクリューの組み合わせ以外での使用例
- ⑲ ステンレススチール材質のインプラントとの併用例
- ⑳ 再使用及び再滅菌例
- ㉑ 内視鏡下単独での実施例

II. XLIF®THORACIC手術

- ① 胸部ないし腹部大動脈瘤を有する例
- ② 大血管の著しい解剖学的異常を有する例
- ③ 著しい大動脈石灰化を有する例
- ④ 感染症（脊椎、椎間板あるいは胸腔）を有する例
- ⑤ インプラント原材料にアレルギー有する例
- ⑥ 腎機能障害やアレルギーのため血管造影用ヨード剤を使用できない例
- ⑦ 実施椎間の上位または下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する例
- ⑧ 思春期特発性側弯症等の非成人脊柱変形例
- ⑨ 局所的炎症の兆候を有する例
- ⑩ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある例
- ⑪ 医師の指示に従えない例
- ⑫ 胸椎から腰椎（T3～L5）レベルの椎体置換が必要な例
- ⑬ T2-3椎間板以上での使用例
- ⑭ ステンレススチール材質のインプラントとの併用例
- ⑮ 再使用及び再滅菌例

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

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24ヶ月間とする。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. XLIF®/ACR®手術の研究期間変更

XLIF®/ACR®手術の第1例目が2017年9月4日に実施されたが、死亡事故発生に伴い2018年9月4日に中止された。改訂ガイドラインに従った再開後の登録期間は、再開後第1例目の登録から2022年3月31日までとする。

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（ACRおよび胸椎XLIF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, ODI, SRS-22, JOAスコア）、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

XLIF®/ACR®手術及びXLIF®/THORACIC手術の情報を本データベース（レジストリーシステム）に登録する。レジストリー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、そこから本レジストリーシステムにアクセス、登録する（後述）。データ登録機関において、上記調査項目を術前、術後6ヶ月、術後1年、術後2年まで収集・登録する。（表1）

表1

項目	研究期間						
	前観察期間		後観察期間				
	仮登録	本登録	術直後	術後6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

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-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) データ提供元である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

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)

データベース構築に必要となる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

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)

- ①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
- ②研究機関、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩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
- 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試料・情報の保存、廃棄の方法
- 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
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱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
- ⑲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
- ⑳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部をデータ登録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、研究機関（情報提供先）では参加協力機関での同意の取得状況等を確認する。（10.2.参照）

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

9.1. 代諾者等の選定方針

代諾者等は、研究対象者の配偶者、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. トレーサビリティ

10.1. 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3年間保管する。

10.2. 研究機関での確認事項

研究機関（データセンター）は、データ登録機関での①提供を受ける情報に関する研究 IC の内容等、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、データ登録機関において10.1.で作成された記録は、研究機関でも共有し、提供後5年間保管する。

11. 個人情報等の取扱い

11.1. 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。

11.2. 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ID①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ID②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ID①のみとし、研究対象者ID②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研究機関（データセンター）に開示しない。なお、研究対象者ID②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ID①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。

11.3. 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

12. データの保存・廃棄の方法

12.1. 保存

12.1.1. 研究機関での保存

WEB 登録された研究データは研究機関（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。

12.1.2. データ登録機関での保存

データ登録期間では研究対象者 ID①②および登録データを保存する。保存期間は提供日から3年間とする。

12.2. 廃棄

12.2.1. 研究機関での廃棄

WEB 登録された研究データは研究機関（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。

12.2.2. データ登録機関での廃棄

研究対象者 ID①②および登録データは保存期間終了後、廃棄する。

13. 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

13.1. 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。

14. 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。

15. 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。

16. 研究に関する情報公開の方法

16.1. 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。

16.2. 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。

17. 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

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・獨協医科大学整形外科）
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/privacy/>）

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、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。

21. 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。（11.3参照）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

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に含まれていない。

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。

24. 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。

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研究機関の長の承認を得る。

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。各研究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重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③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。各研究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研究期間の変更
- ③研究者の変更

(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、研究責任者から研究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：筑田 博隆（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

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：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) 研究機関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。

26.3. 研究事務局、研究者の役割

- (1) 研究事務局：氏名 上田明希 所属 獨協医科大学整形外科、連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel. 0282-87-2161
- (2) 研究計画書作成支援者：氏名 山田浩司、所属 関東労災病院整形外科・脊椎外科、連絡先 〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1 Tel 044-411-3131
- (3) 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 0587-51-32333
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 研究協力者（事務従事者等）：氏名 片柳幸恵、獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
- (7) 資料・データ等の保存・管理責任者：氏名 種市 洋、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161

26.4. データセンター

- ①データ管理者：氏名 種市 洋、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
- ②データマネジメント従事者：氏名 片柳幸恵、獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
- 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 〒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

26.5. 研究に関する問合せ窓口

獨協医科大学整形外科

連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 Tel 0282-87-2161