

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20200004 号

令和 2 年 7 月 17 日

申請者 浅野 聡 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルライانس

東埼玉総合病院

病院長 三島 秀康



診療等の名称 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

主たる担当者名 浅野 聡 (副院長)

従たる担当者名

令和 2 年 7 月 17 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和 2 年 7 月 17 日

社会医療法人 ジャパン メディカル アライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請者 浅野 聡
所属 埼玉脊椎脊髄病センター
職名 副病院長



※受付番号	
1. 診療等の名称	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
2. 主たる担当者名	浅野 聡 (副病院長)
3. 従たる担当者名	1) <u>中村 豊</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>センター長</u> 2) <u>金井 優宜</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>医長</u>

4. 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所
【必要性 (意義)】添付資料 1 (研究計画書) を参照
【対象】添付資料 1 (研究計画書) を参照
【計画】添付資料 1 (研究計画書) を参照
【期間】添付資料 1 (研究計画書) を参照
【実施場所】東埼玉総合病院埼玉脊椎脊髄病センター 他施設については添付資料 2 (共同研究機関リスト) を参照

5. 診療等における医学倫理的配慮について (1)～3)は、必ず記載とのこと)

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

添付資料 1 (研究計画書) の「11.個人情報等の取り扱い」、「12.データの保存・廃棄の方法」、「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」を参照

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

研究対象者からの参加同意はオプトアウトによることを原則としている。

添付資料 3 (情報公開文書)

添付資料 4 (情報公開ポスター、院内掲示用)

説明文書は用意している (添付資料 5)。

また、当院は診療情報の利用について掲示している。さらに、当科では独自に「研究協力依頼のための説明ならびに同意書」(添付資料 6)を以前から作成、使用して患者および家族の同意を得ている。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

とくに不利益は生じない。全国的なデータベースが構築されることによって、国民医療費の改善、医療の質の向上、日本初の新たな医療技術開発に大きな効果をもたらすことが期待される。

本研究は、以下の各倫理委員会の審査を受け、承認されている。

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 (添付資料 7)

獨協医科大学 (添付資料 8)

浜松医科大学 (添付資料 9)

注意事項 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。

2 ※欄は記入しないこと

研究の名称：
**患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の
登録調査**

研究責任者

松山 幸弘 職名 理事
一般社団法人
日本脊椎インストゥルメンテーション学会
〒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 mafjsis@mynavi.jp

研究事務局

種市 洋
所属 獨協医科大学整形外科
〒321-0293
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	0
2. 背景と研究計画の根拠	0
2.1. 背景	0
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	0
3. 研究対象者の選定方針	0
3.1. 適格基準	0
3.2. 除外基準	1
4. 研究の方法、期間	1
4.1. 研究デザイン	1
4.2. 研究期間	1
5. 調査項目・方法	1
5.1. 調査項目	1
5.2. 調査方法	1
6. データの登録・管理方法	2
6.1. データ登録	2
6.1.1. データ登録体制	2
6.2. 登録データの自己点検	2
6.3. 登録データの修正・追加手順	2
6.4. 登録データの集積	2
7. データの解析（統計解析を含む）	2
8. インフォームド・コンセントを受ける手続	3
8.1. 研究対象者への説明	3
8.2. 同意	3
9. 情報公開の手続	3
10. トレーサビリティ	4
10.1. データ登録機関での記録作成	4
10.2. 研究機関での確認事項	4
11. 個人情報等の取扱い	4
11.1. 個人情報の利用目的	4
11.2. 利用方法（匿名化の方法）	4
11.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	4
12. データの保存・廃棄の方法	5
12.1. 保存	5
12.1.1. 研究機関（データセンター）での保存	5
12.1.2. 共同研究機関での保存	5
12.2. 廃棄	5
12.2.1. 研究機関（データセンター）での廃棄	5
12.2.2. 共同研究機関での廃棄	5
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	5
13.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約	5

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	5
15. 知的財産	6
16. 研究に関する情報公開の方法	6
16.1. 研究計画の公開	6
16.2. 研究結果の公表	6
17. 研究機関の長への報告内容、方法	6
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	6
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	6
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	6
21. 業務内容、委託先の監督方法	7
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	7
23. 本研究の共同研究機関への情報等の提供	7
24. 営利団体等への試料・情報等の提供	7
25. 研究計画書の変更	7
26. 研究の実施体制	8
26.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名	8
26.2. 共同研究機関	8
26.3. 研究事務局、研究者の役割	8
26.4. 統計解析、データセンター	9
26.5. 研究に関する問合せ窓口	9

1. 目的

脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

運動器不安定症などの運動器疾患は高齢者の日常生活自立度を低下させ、国策である健康寿命の延伸に歯止めをかける重大な問題といえる。運動器不安定症には脊椎圧迫骨折、脊柱変形、腰部脊柱管狭窄症、脊髄障害など脊椎手術の適応となる疾患が多い。2011年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では全脊椎手術の30.2%は埋込型脊椎固定機器（以下、インプラント）を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術（以下、本手術）が占めており、その頻度は年々増加している。現在、わが国には脊椎手術を対象とした全国データベースは存在しない。本手術は高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きいこと、前述の全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術（9.5%）に対し本手術（14.9%）が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入されることなどから、他の脊椎手術に先駆け、本手術の全国データベースを構築し、現状を把握する意義は大きいと考える。このデータベースから得られる情報は、国民医療費の改善、医療の質の向上、日本発の新たな医療技術開発に大きな効果をもたらすことが期待される。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

脊椎インストゥルメンテーション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。本研究では専用のレジストリシステムを用いた登録調査を行なう。全症例に対する患者レジストリは医学的な情報の収集、手術合併症、医療技術の評価を調査するためには最も優れた方法の一つである。

本研究では、一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会主導で開発した、インプラントを用いた脊椎手術の安全性と有効性評価のために脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database [JSIS-DB]、日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース）を利用し、脊椎インストゥルメンテーション手術に対する登録調査を計画した。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、日本脊椎インストゥルメンテーション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

以下の選択基準をすべて満たす患者

- (1) 脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者
- (2) 入院手術患者
- (3) 脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）

(4) あるいは、1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術

3.2. 除外基準

以下の非選択基準に一つでも該当する患者

- (1) 組織生検
- (2) 椎体形成術（VP、BKP など）を単独で行う場合
- (3) 頰椎椎弓形成術を単独で行う場合
- (4) 仙椎骨折、尾骨骨折、骨盤骨折を伴う場合

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

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10年間とする。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。

5. 調査項目・方法

5.1. 調査項目

- (1) 患者背景：年齢*、身長、体重、BMI、既往症、併存症など
 - (2) 手術関連情報：
 - I. 初回手術の場合：手術日*、手術部位、手術を行う原因となった主な病態・病名*（標準病名、ICD-10 コード）、術式分類（K-番号）*、ASA、手術時間*、麻酔時間*、看護師数*、技師数*、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験*、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など
 - II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）など
- *JOANR 登録サイトを利用して入力する項目

5.2. 調査方法

脊椎インストゥルメンテーション手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。なお、一部のデータ（5.1. 調査項目にて「*」の付記された項目）は日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）（<https://www.joanr.org>）登録サイトを利用して入力され、本システムに登録される。本データベースの主たるアウトカムは周術期の合併症とインプラント不具合である。個人情報不可逆暗号化されたハッシュ値を利用することで、再手術を要した患者では縦断的な評価が可能となる。

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) 共同研究機関ごとに症例登録を行う。
- (2) 共同研究機関の責任者と職務
 - ① 当該医療機関の医師
 - ② 一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会の担当委員会に、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) 共同研究機関のデータ登録者
 - ① 当該医療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。
 - ② 一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会の担当委員会に、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、研究機関（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）

データの解析は、その検討項目を研究機関で検討し、生物統計学の専門家に依頼して行う。原則として登録された項目について全てを用いた集計解析を行う。

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

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合：研究者等は、登録前に共同研究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

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部を共同研究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. 情報公開の手続

インフォームド・コンセントを受けない場合：本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、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。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を JSIS-DB ホームページ (<https://jsisdb.org>) に掲載することにより情報公開を行う。なお、共同研究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。

10. トレーサビリティ

10.1. データ登録機関での記録作成

共同研究機関では、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、共同研究機関での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、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

研究の正しい結果を得るために、治療中（退院時まで）の研究対象者個人を特定して調査を行うこと、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。個人情報は施設内利用にとどめ、共同研究機関の間では共有しない。研究機関（データセンター）では、匿名化したIDと、個人情報から未知の加工アルゴリズムにより不可逆暗号化されたハッシュ値を用いる。

11.2. 利用方法(匿名化の方法)

研究対象者の個人情報は、各共同研究機関において、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、施設内ルールに従いID等を加工した別の研究対象者ID②の両方で管理する。このうち、共同研究機関から研究機関（データセンター）に開示するのは匿名加工された研究対象者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共同研究機関から研究機関（データセンター）に開示しない。研究対象者ID②の作成方法については、各共同研究機関内で厳重に管理し公表しない。なお、氏名、生年月日等の個人情報から未知の加工アルゴリズムにより不可逆暗号化されたハッシュ値も同時に登録する。

11.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する。研究機関（データセンター）では匿名化された研究対象者ID①と不可逆暗号化されたハッシュ値のみを取扱う。

12. データの保存・廃棄の方法

12.1. 保存

12.1.1. 研究機関(データセンター)での保存

インターネット上で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研究期間中、保存する。研究機関（データセンター）は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

12.1.2. 共同研究機関での保存

研究対象者 ID①②および登録データは、当該記録を当該情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する。

12.2. 廃棄

12.2.1. 研究機関(データセンター)での廃棄

インターネット上で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からのデータ消去で行う。

12.2.2. 共同研究機関での廃棄

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インストゥルメンテーション学会および厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業から提供される。また、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に関する既存の診療情報を用いる観察研究であり、関連企業や個人との利益相反はない。

15. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会に帰属する。

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JSIS-DB ホームページ (<https://jsisdb.org>) 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・獨協医大整形外科 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 TEL 0282-87-2161 E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局、<http://www.spineinst.jp>）

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

JSIS-DB ホームページ (<https://jsisdb.org>) 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、サーバ管理等は、株式会社ファーストに業務委託する。日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース委員会には研究責任者、同社担当者も参加し、運営状況等につき情報を共有し、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データ等は、本学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究の用に供するとき、その他の当該既存情報を提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがある。

23. 本研究の共同研究機関への情報等の提供

- (1) 情報等を共同研究機関に提供することがある。
- (2) 他の機関に提供する場合
 - ・その必要性：共同研究機関において本データベースを利用した観察研究を実施するため。なお、共同研究機関から研究計画書が作成された場合、本学会倫理委員会で審査・承認後に情報が提供される。
 - ・提供先機関名：研究計画が申請・承認された共同研究機関
 - ・当該機関において匿名化しない（理由：データセンターに収集された情報は匿名加工情報と不可逆暗号化されたハッシュ値のみであり、個人情報が含まれないため。）
- (3) 情報等を他の機関に提供する場合
 - ・提供先機関において遺伝子解析を行わない
 - ・提供先に、反復、継続して提供を行わない

24. 営利団体等への試料・情報等の提供

- (1) 22.記載の場合を除き、情報を他の営利団体、民間の機関に提供しない

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

研究責任者：松山 幸弘

研究機関名：一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会

所属部局：データベース委員会

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. 共同研究機関

(1) 共同研究機関：あり

○機関名を特定できる：機関名（責任者氏名）（URL：<https://jsisdb.org/institutions/>に記載）

(2) 共同研究機関の役割：情報の収集

(3) 情報の収集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：情報を収集した共同研究機関（理由：データセンターに収集される情報は連結不可能匿名化情報と不可逆暗号化されたハッシュ値のみの個人情報が含まれないものとするため。）

(5) 他施設でのインフォームド・コンセントの内容を確認しない（理由：オプトアウトするため）

(6) 共同研究機関へ情報を提供する（本研究計画書 23 に記載）

26.3. 研究事務局、研究者の役割

(1) 研究事務局：氏名 種市 洋（庶務担当理事）、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) 研究協力者：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

(4) 研究協力者（事務従事者等）：氏名 鈴木めぐみ、所属 一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会、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

(5) 情報等の保存・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. 統計解析、データセンター

①統計解析責任者：氏名 篠崎智大、所属 東京大学生物統計学教室、連絡先 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階 TEL：03-5841-3520

②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

③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

④システム管理者（業務委託）：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

研究事務局

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 獨協医科大学整形外科

TEL 0282-87-2161 FAX 0282-86-5422

E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp