

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2018-0003-1再

西暦 2018年05月15日

## 研究実施許可申込書

(慶應医学部・病院)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

承認番号 : 20180003

課題名

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前向き登録調査

上記の研究の実施 (研究計画書を変更して実施する場合を含む) について、許可を申し込みます。

|         | 氏名    | 所属   | 職位                  | 個人番号   |
|---------|-------|------|---------------------|--------|
| 統括管理者   | 松本 守雄 | 整形外科 | 教授                  | 096824 |
| 研究責任者   | 渡邊 航太 | 整形外科 | 専任講師                | 003668 |
| 実務責任者   | 八木 満  | 整形外科 | 専任講師 (学部内) (有期・医学部) | 004098 |
| 個人情報管理者 | 原藤 健吾 | 整形外科 | 専任講師                | 004096 |

指名しない

申込概要 (必要事項を記載または□にチェックする)

|                 |   |      |  |
|-----------------|---|------|--|
| 審査依頼            | <input checked="" type="checkbox"/> 新規申請<br><input type="checkbox"/> 初回提出 <input checked="" type="checkbox"/> 2回目以降 (再審査)<br><input type="checkbox"/> 修正申請A 【承認済み・実施中の課題】<br><small>(研究者、研究機関、研究期間の修正のみの場合)</small><br><input type="checkbox"/> 修正申請B 【承認済み・実施中の課題】<br><small>(修正A以外の修正項目を1つでも含む場合)</small>   | 承認番号 |  |
| 研究の種類           | <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画<br>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行前 (平成27年3月まで) に承認された「臨床研究に関する指針」または「疫学研究に関する指針」に準拠する研究<br><input type="checkbox"/> 臨床研究計画 (介入型)<br><input type="checkbox"/> 臨床研究計画 (非介入型)<br><input type="checkbox"/> 疫学研究計画<br><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画<br><input type="checkbox"/> 基礎研究計画 (上記に該当しないもの)<br><input type="checkbox"/> 医療計画 (研究ではないもの)<br><input type="checkbox"/> その他の計画 ( ) |      |  |
| 研究予定期間          | 研究実施許可日 ~ (西暦) 2023年03月31日  |      |  |
| 新規申請の添付書類       | <input checked="" type="checkbox"/> プロトコール ※ (侵襲および介入のない観察研究は任意)<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書<br><input checked="" type="checkbox"/> 掲示文書<br><input type="checkbox"/> 同意書<br><input type="checkbox"/> 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む)<br><input checked="" type="checkbox"/> その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 (ポスター、研究者リスト、多施設審査結果、トレーサビリティ1, 2, 3 浜松医大審査結果、獨協医大審査結果、修正事項説明書、修正事項、修正事項2))                                 |      |  |
| 修正A, 修正Bの添付書類   | <input type="checkbox"/> プロトコール ※必須 (侵襲および介入のない観察研究は任意)<br><input type="checkbox"/> 説明文書<br><input type="checkbox"/> 掲示文書<br><input type="checkbox"/> 同意書<br><input type="checkbox"/> 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む)<br><input type="checkbox"/> その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 ( ))  |      |  |
| 本研究の倫理審査に関する照会先 | <input type="checkbox"/> 研究責任者<br><input checked="" type="checkbox"/> 実務責任者 (研究事務局)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br>氏名 : 八木 満<br>連絡先 : 慶應義塾大学整形外科医局 PHS (携帯) : 07048333677<br>E-mail : yagiman@keio.jp (「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるのが望ましい)   |      |  |
| 備考              | 本研究は厚生労働省の臨床効果データベース整備事業の一環であり、脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄手術患者の全例前向き調査を、患者レジストリを用いて行い、治療の安全性及び有効性の評価を行うこと。学会主導のもと全国多施設で行われる同調査へ参加し、同研究を推し進めることを目的としている。本研究は本邦における脊椎インストゥルメンテーション手術の全国規模での治療の有効性及び安全性及び有効性の評価であり、公益性の高い事業である。限られた税収で行う医療として、今後脊椎インストゥルメンテーションを継続するためには、その費用対効果や安全性の評価を  |      |  |

行うことは脊椎インストゥルメンテーションを必要とする多くの患者や納税者に対して重要であり、社会的重要性が非常に高い。  
本申請は受付番号2018-0003の再審査判定を受けての修正書類である。

## ○ 研究組織

研究機関名 (複数可)

|   |          |   |           |
|---|----------|---|-----------|
| ■ | 慶應義塾大学病院 | ■ | 慶應義塾大学医学部 |
|---|----------|---|-----------|

実施体制

【注意】分担者：信濃町地区内の共同研究者のみ記載すること。統括管理者が共同研究者の場合は分担者に記載。

|         | 氏名     | 所属   | 職名                      | 個人番号   | 人医学系研究に関する教育受講歴 |
|---------|--------|------|-------------------------|--------|-----------------|
| 研究責任者   | 渡邊 航太  | 整形外科 | 専任講師                    | 003668 | ■有・□無           |
| 実務責任者   | 八木 満   | 整形外科 | 専任講師 (学部内)<br>(有期・医学部)  | 004098 | ■有・□無           |
| 個人情報管理者 | 原藤 健吾  | 整形外科 | 専任講師                    | 004096 | ■有・□無           |
| 分担者     | 藤田 順之  | 整形外科 | 専任講師                    | 600380 | ■有・□無           |
| 分担者     | 岡田 英次朗 | 整形外科 | 助教 (有期・医学部)             | 601352 | ■有・□無           |
| 分担者     | 名越 慈人  | 整形外科 | 助教 (有期・医学部)             | 602367 | ■有・□無           |
| 分担者     | 辻 収彦   | 整形外科 | 特任助教 (有期)<br>(研究/診療)    | 603206 | ■有・□無           |
| 分担者     | 鈴木 悟士  | 整形外科 | 特任助教 (有期)<br>(研究/教育/診療) | 609232 | ■有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |
| 分担者     |        |      |                         |        | □有・□無           |

★「人を対象とする医学系研究計画」の場合、研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が当該研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

(参考) 「人を対象とする医学系研究計画」を申請する研究者等の教育・研修の受講に関する事項

(2015年9月25日 医学部倫理委員会) [http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07\\_document/](http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/)

|    |  |
|----|--|
| 備考 | 日本脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する医療機関による多施設前向き全国調査 |
|----|--|

以上

# 研 究 計 画 書

(西暦) 2018年05月15日

■ 新規    □ 修正

承認番号 : 20180003

\*受付番号 (課題番号) : 2018-0003-1再 号

## 課題名

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前向き登録調査

## 1 実施体制

### 1.1 実施機関および研究責任者

機関名 (役割) \_\_\_\_\_

研究責任者 (職位) \_\_\_\_\_

浜松医科大学整形外科

松山幸弘 (教授)

獨協医科大学

種市洋 (教授)

慶應義塾大学整形外科

渡邊航太 (専任講師)

日本インストゥルメンテーション学会員が所属する全国のすべての施設が対象です。 各施設の責任者

### 1.2 多施設共同研究の実施体制    □ 該当しない (単施設研究)

・共同研究グループ名 (特に名称なしの場合はその旨を記載) :

特に名称なし 共同研究施設に関しては多数のため添付資料をご参照ください。

・共同研究代表者 (氏名、所属機関名、所属部署・職位、連絡先情報[住所、電話番号・FAX番号など]) :

松山幸弘 浜松医科大学整形外科 教授・日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事 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 7 Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

・共同研究事務局 (氏名または名称、所属・設置機関名、部署[または企業・団体名]、連絡先、webサイトURL) :

研究事務局

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

事務局長 種市 洋 獨協医科大学整形外科 (教授)

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

E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp

## 2 計画の種類

■ 人を対象とする医学系研究計画

(2015/4/1以後に新規承認され、当初から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの)

□ 臨床研究計画 (介入型)

(2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究のうち、旧指針の定義による「介入」ありのもので、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの)

臨床研究計画 (非介入型)

(2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究のうち、旧指針の定義による「介入」なしのもので、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの)

疫学研究計画

(2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「疫学研究に関する倫理指針」準拠で行われていた疫学研究で、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画

基礎研究計画 (上記に該当しないもの) 概要:

医療計画 (研究ではないもの) 概要:

その他の計画 概要:

同意書の取得  無  有 (自機関病院の患者さんから取得する同意書あり)

先進医療の承認・申請  該当しない (「該当しない」は、研究内容として「先進医療」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「先進医療制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。)

(人を対象とする医学系研究計画)  無  有 (下を記載)

先進A  先進B

今後新規申請予定  厚労省承認済 告示番号:

患者申出療養の承認・申請  該当しない (「該当しない」は、研究内容として「患者申出療養」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「患者申出療養制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。)

無  有 (下を記載)

今後新規申請予定

厚労省承認済

告示番号:

高難度新規医療技術等導入  該当しない (「該当しない」は、研究内容として「高難度新規医療技術」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「高難度新規医療技術」とは、医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロに基づいて厚生労働大臣が基準を定めるものをいう。詳細は厚生労働省による関連通知等を確認すること。)

検討委員会の承認・申請  無  有

今後新規申請予定

高難度新規医療技術等導入検討委員会承認済

承認番号:

主たる評価項目ではないが  無  有

がん化学療法レジメンに関

係がある

注) 主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係があるとは、下記2.1. 評価する医薬品・医療機器等  無の場合でがん化学療法レジメンに関係がある。

がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称である。

2.1 評価する医薬品・医療機器等 (人を対象とする医学系研究計画で安全性や有効性を評価するもの)  該当しない

(「該当しない」は人医学系研究計画(臨床研究計画、疫学研究計画)ではない計画の場合に選択)



## 4 計画の概要

### 4.1. 目的と方法 (非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること。詳細は13.1に記載)

#### 4.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠：

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律度を低下させ、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。

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全例前向き登録調査を行なう。全症例に対する前向き患者レジストリは医学的な情報の収集、手術合併症、医療技術の評価を前向きに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、日本脊椎インストゥルメンテーション学会主導で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前向き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。本研究は本邦における脊椎インストゥルメンテーション手術の全国規模での治療の安全性及び有効性の評価であり、公益性の高い事業である。

#### 4.1.2 目的・意義：

脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄手術患者の全例前向き調査を、患者レジストリを用いて行い、治療の安全性及び有効性の評価を行うこと。学会主導のもと全国多施設で行われる同調査へ参加し、同研究を推し進めること。

#### 4.1.3 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。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。

### 4.2 研究対象者の人数 (登録を計画する被験者数)

#### 4.2.1 研究全体の登録予定数

全施設で20,000人程度の予定

#### 4.2.2 各研究機関の登録予定数

該当しない（単施設研究）

機関名（略称可）

登録予定数（最大）

慶應義塾大学整形外科

5,000

獨協医科大学整形外科

5,000

浜松医科大学整形外科

5,000

日本インストゥルメンテーション学会が所属する全国のすべての施設が対象です。

全施設合計で約2万人の登録を予定しています。

#### 4.3 実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2023年03月31日まで

#### 4.4 実施場所

慶應義塾大学整形外科病棟及び外来

すべての共同研究施設の病棟及び外来

#### 4.5 研究機関の長への進捗状況および有害事象発生状況に関する報告（重篤有害事象の個別報告を除く）

研究実施許可日より1年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告（標準）

その他の頻度・方法で報告（具体的に報告の頻度・時期や方法を記載すること）

#### 4.6 研究に関する情報公開（オプトアウト含む）の方法（複数可）

臨床試験登録（介入を行う研究は必須、その他は任意）

UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）

その他の国内データベース（名称：）

オプトアウトのための研究実施情報の通知・公開

研究対象者本人に通知（文書を手渡す、郵送するなど）

通知方法：

院内に掲示（外来・病棟にポスター掲出など）

掲示予定場所：

Webサイトに掲示（診療科・部門サイトに掲載するなど）

掲示予定サイトURL：<http://www.keio-ortho.jp/>

その他の情報公開を実施（下に具体的に記載）

#### 4.7 モニタリングおよび監査

##### 4.7.1 モニタリング（旧指針課題は任意）

実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須）

実施しない（観察研究、侵襲を伴わない介入研究、または軽微な侵襲のみ伴う介入研究の場合に選択可）

【モニタリング実施計画の概要】  詳細は添付資料（モニタリング手順書等）で規定

(1) 実施時期（複数選択可）

- 開始直後（開始後 例、 各研究者の登録第1例、 その他）  
（具体的に：）
- 開始後、終了まで定期的に実施
  - 6ヶ月毎（年2回）  12ヶ月毎（年1回）  その他  
（具体的に：）

(2) 実施担当者（複数選択可）

- 研究グループが自ら実施（研究責任者、実務責任者、分担者）
- 研究グループ外の自機関関係者に依頼（自部門・他部門所属者、自機関モニタリング担当者など）
- 機関外の担当者に依頼（機関外の共同研究者、共同研究事務局関係者、研究業務委託先（CRO）職員など）

(3) 実施内容 【注：\*印は特に優先して確認すべき事項を示す】

A) 研究の進捗状況

- \*同意取得者数、被験者数（症例登録数）、中止・脱落研究協力者数およびその理由の確認

B) 被験者保護

- インフォームド・コンセント（IC）
  - \*同意取得者・被験者の一覧表（連結表）の確認（更新状況、同意書との整合など）
  - \*同意書の取得状況、保管状況、記載内容の確認
- 安全性情報
  - \*有害事象（AE）、重篤有害事象（SAE）の発生状況の確認
  - \*SAE発生時の事後対応の確認（機関の長への報告、当局報告、研究中断・中止基準への抵触など）
  - 研究情報の確認（研究の安全性確保に関連する論文や学会発表などの有無、内容）
  - 措置情報の確認（試験薬の添付文書改訂、当局からの注意喚起文書などの有無、内容）
- その他（具体的に：）

C) 研究データの信頼性

- \*被験者の適格性（選択基準・除外基準）、および症例登録・割付手順の的確性の確認
- \*研究データの原資料確認（研究データが診療録など原資料のデータと一致することの確認）
  - \*主要評価項目  副次的・探索的評価項目  安全性評価項目（AE/SAE）
- その他（具体的に：）

D) 諸規則等および研究計画の遵守

- \*倫理審査承認に関する確認（許可通知書の保管、研究実施期間、修正申請の有無・要否、年次報告完了など）
- \*臨床試験登録に関する確認（UMIN臨床試験登録など：完了状況、内容更新の有無・要否など）
- 諸規則等の全般的遵守状況（倫理指針、先進医療通知、ICH-GCP、本学各種手順書など）
- 研究計画書の全般的遵守状況（倫理審査申請書やプロトコルからの逸脱など）
- その他（具体的に：）

4.7.2 監査（旧指針課題は任意）

- 実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合、必要に応じて実施）

## ■ 実施しない

【監査実施計画の概要】  詳細は添付資料（監査手順書等）で規定

- (A) 実施時期
- (B) 実施担当者
- (C) 実施内容

・実施する場合、その実施体制および実施手順（添付資料にて提出可）：

## 4.8 研究に関する業務委託（旧指針課題は任意） 有 無

「有」の場合、委託先、委託する業務の内容、および委託先の監督方法：  
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、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。

## 5 研究対象者の選定・依頼と協力の詳細

### 5.1 適格基準（13.4に詳述する場合は、主な基準を記載）

選択基準：

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執刀し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）、もしくはこれらに対する再手術

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) 抜釘単独手術（合併症に対する手術でない場合）
- (3) 椎体形成術（VP、BKPなど）を単独で行う場合
- (4) 頸椎椎弓形成術を単独で行う場合
- (5) 仙椎骨折、尾骨骨折、骨盤骨折を伴う場合

### 5.2 依頼方法（研究対象者をリクルートする方法）※ICの取得方法は9.1に記載すること

慶應義塾大学整形外科のホームページに研究に関して掲載する。

### 5.3 協力の詳細（研究対象者に求める協力の具体的内容）

以下の情報に関して診療録から取得する

- (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，病名分類，手術を行う原因となった主な病態・病名（ICD-10コード），術式分類（K-番号），ASA，手術時間，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

#### 5.4 研究終了後の医療の提供に関する対応（通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合）（旧指針課題は任意）

本研究では通常の診療を超える医療を提供するものではない。研究期間終了後も通常診療として医療を提供する。

### 6 計画が準拠する倫理ガイドライン

（A/B/Cは複数選択可、ただしA-1/2/3は該当するもの1つのみを選択すること）

「ヘルシンキ宣言」、および

A-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（2015/4/1以後に承認された人対象医学系研究）

A-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（2015/3/31以前に承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究）

A-3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（2015/3/31以前に承認され、2017/5/29まで「疫学研究に関する倫理指針」準拠で行われていた疫学研究）

B ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

C その他（ ）

### 7 負担およびリスクと利益

#### 7.1 研究対象者の負担（経済的負担を含む）と予測されるリスク、それらを最小化する対策

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。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。

##### 7.1.1 重篤有害事象が発生した際の対応

（「軽微でない侵襲を伴う研究」は記載必須、複数記載可）（旧指針課題も記載が望ましい）

準拠する倫理ガイドラインおよび本学の標準業務手順書（注1）に従い対応する

（注1）「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を指す。

先進医療に関する厚生労働省通知（注2）に従い対応する（先進医療A・Bとして行う場合は必須）

（注1）「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を指す

その他の手順に従い対応する（下に具体的に記載）：

#### 7.1.2 健康被害が発生した場合の補償の有無（「侵襲を伴う研究」は記載必須） 該当しない（侵襲なし）

無（注：「侵襲が軽微」、または「通常診療を超える医療行為なし」の場合のみ選択可）

有（「軽微でない侵襲を伴い、かつ通常の診療を超える医療行為を伴う研究」は必須）

「有」の場合、その内容：

臨床研究保険（補償責任保険付き）

その他（保険以外の健康被害補償措置を下に記載）

## 7.2 研究対象者に予測される利益（研究協力費等を含む）

、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。

## 7.3 社会的に予測される危険性と利益

本研究の結果により脊椎インストゥルメンテーション手術のコストや合併症などの評価が現在より可能となる。

## 7.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法（旧指針課題も記載が望ましい）

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：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局、<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>）

## 8 個人情報を保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

### 8.1 自機関のサンプル・データ 該当しない（利用なし）

匿名化： 有  無

（匿名化有りの場合）匿名化の実施： 自機関で実施（原則） その他（下に具体的に記載）

匿名化の手法： 連結可能匿名化  連結不可能匿名化

（連結可能匿名化の場合）連結表の管理： 自機関で管理（原則） その他（下に具体的に記載）

### 匿名化および連結表管理の具体的方法（匿名化を行わない場合は、その理由）：

#### 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。

#### 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 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 日本脊椎インストゥルメンテーション病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。

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。

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。

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。

個人情報等の取扱い

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。

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す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。

## 8.2 他機関のサンプル・データ 該当しない（利用なし）

匿名化：  有  無

（匿名化有りの場合）匿名化の実施：  他機関で実施（原則）  その他（下に具体的に記載）

匿名化の手法：  連結可能匿名化  連結不可能匿名化

（連結可能匿名化の場合）連結表の管理：  他機関で管理（原則）  その他（下に具体的に記載）

### 匿名化および連結表管理の具体的方法（匿名化を行わない場合は、その理由）：

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す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。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。

## 9 インフォームド・コンセント (IC)

9.1 研究対象者本人からのIC取得  該当しない (本人から取得しない計画)

取得する：文書説明・文書同意 (説明文書および同意書を添付資料として提出すること)

■ 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成 (上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載)  
入院後に研究対象者に口頭で説明して同意を得る

原則として取得するが、困難な場合は代諾によりICを取得 (9.2を記載のこと)

9.2 代諾者からのIC取得  該当しない (代諾者から取得しない計画)

取得する：文書説明・文書同意 (具体的方法を下に記載すること。説明文書および同意書を添付資料として提出すること)

■ 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成 (上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載)

原則として取得するが、困難な場合はICを取得せずに実施 (9.3を記載のこと)

(1) 代諾による研究協力が必要な理由 (未成年者、同意能力を欠く成人など)：

脊椎固定術を行う未成年者の場合には代諾が必要

(2) 代諾者等の選定方針：

原則として両親または法的保護者

(3) 代諾者等への説明事項：

説明事項：研究の目的、個人用法の管理、実施施設、参加した場合の利益と参加しない場合に不利益がないことの説明

(4) インフォームド・アセントの取得 (旧指針課題は任意)：■ 有 無

「有」の場合、説明する事項および説明方法 (添付資料で提出可)：

研究対象者 (本人) へ分かりやすい言葉や文書 (おおむね中学生以上を対象とする) を用いて研究に関する説明を行い、研究への参加の賛意を得るようにいたします。

説明事項：研究の目的、個人用法の管理、実施施設、参加した場合の利益と参加しない場合に不利益がないことの説明

9.3 ICを取得せずに研究を行う場合  該当しない (本人または代諾者からICを取得)

1. 新たに試料・情報を取得する研究

■ 侵襲・介入・サンプル利用なし (オプトアウト実施)

その他 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12-5の規定による研究)

【同規定の適用要件①～④を全て満たしていることについて判断する方法を、下に具体的に記載】

<旧・臨床研究計画/疫学研究計画のみ選択可>介入なし・サンプル利用なし 【オプトアウト実施】

2. 既存の試料・情報を利用する研究

1) 自機関の既存サンプル・データを、自機関で利用

A. データのみ利用、人体採取サンプル利用なし 【オプトアウト実施】

B. 人体採取サンプル利用あり

- (ア) 不可能匿名化サンプルの利用 (注：本課題での不可能化は該当せず)
  - (イ) 関連する先行研究で同意あり 【情報の通知・公開】
  - (ウ) 公衆衛生向上に特に必要、同意取得困難 【オプトアウト実施】
- 2) 自機関の既存サンプル・データを、他機関へ提供
- ア. 不可能匿名化サンプルの利用 (注：本課題での不可能化は該当せず)
  - イ. オプトアウト実施 【指針 第12-1(3)イ参照】
  - ウ. データのみ利用、高い社会的重要性、ア・イ実行不可 【第12-1(3)ウ参照】
- 3) 他機関の既存サンプル・データを、自機関へ受領
- A. 匿名化サンプル・データを連結情報なしで受領 【提供元でのIC取得確認】
  - B. 非匿名化サンプル・データ、または匿名化サンプル・データを連結情報付きで受領  
【提供元でのIC取得確認、およびオプトアウト実施】

## 10 研究資金の調達方法 (資金提供元となる企業が特定できる場合は企業名を必ず記載すること)

平成29年度 厚生労働省臨床効果データベース整備事業としての資金(1,400万円)  
日本脊椎インスツルメンテーション学会自己資金(150万円/年)

### 10.1 研究機関および研究者等の本研究に係る利益相反についての特記事項

- 無 (「利益相反状況開示書」に記載の通り)
- 有 (下に詳記)

### 10.2 保険外併用療養費の給付見込み： 有 ・ 無

「有り」の場合、その概要：

## 11 研究終了後の試料・情報の扱い

### 11.1 試料・情報の廃棄方法、匿名化の方法

・廃棄対象となるデータ・サンプル：

すべての個人を特定するデータは研究終了後すみやかに廃棄する。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。

・廃棄する方法(匿名化徹底の方法など)：

シュレッダー裁断機を用いて物理的に完全に破棄し廃棄する。

### 11.2 試料・情報(連結表を含む)の終了後の保管(必要性、方法、廃棄時の匿名化)

該当しない

少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管。

上記以外の方針により保管

・データの保管方法：

該当しない

UMIN症例データレポジトリ (UMIN-ICDR) で保管

研究責任者、または研究責任者が指名する者が保管（保管者を具体的に記載）  
整形外科 原籐健吾（個人情報管理者）

その他の方法により保管（下に具体的に記載）

・サンプルの保管方法：

該当しない

研究責任者が自ら保管

研究責任者が指名する者が保管

・保管者（氏名・所属等）：

その他の方法により保管

・具体的に記載：

### 11.3 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

・IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性  有 ・  無

・IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性  有 ・  無

IC取得時点で想定される内容（上記いずれかが「有」の場合、具体的に記載）：

本研究で得られた知見が一般化できる事象であるか否か検証するために将来的に整形外科の他の分野との比較のための多施設研究に用いられる可能性がある。具体的には多施設での人工関節などの他の整形外科疾患に対する治験との比較研究である。これらの研究を計画する際にはあらためて倫理審査委員会に申請を行う。

### 11.4 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名，匿名化の方法

本研究では該当しない。

### 11.5 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

有 ・  無

・「有」の場合、研究対象者に関する研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下を記入 —————

## 12 遺伝子解析研究における配慮

### 12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

### 12.2 遺伝カウンセリングの体制

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」記入部分終わり —————

## 13 研究計画の詳細

■ 添付資料としてプロトコールを提出し、以下は記載しない。

□ 添付資料としてプロトコールを提出し、以下も記載する。

□ 以下に記載する（侵襲および介入なしの場合のみ）。

### 13.1 研究の背景・目的・方法（専門家向けに詳記）

#### 13.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠

#### 13.1.2 目的

#### 13.1.3 方法

### 13.2 研究デザイン

□ 観察研究（以下を記載）

□ 横断研究

□ 縦断研究    □ 前向き    □ 後向き  
    具体的デザイン（）

□ その他（以下に記載）

### 13.3 結果（アウトカム）と原因（曝露）に関する指標

#### 13.3.1 結果（アウトカム）およびその指標

・評価するアウトカム：

・その指標：

1) 主要評価項目

2) 副次的評価項目

3) 探索的評価項目

### 13.3.2 原因（曝露）およびその指標

・評価する曝露：

・その指標：

### 13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

## 13.4 研究対象者

### 13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

### 13.4.2 選択（取込、採用）基準 (比較群についても記載)

### 13.4.3 除外基準 (比較群についても記載)

### 13.4.4 予定する研究協力者数およびその算出根拠

## 13.5 追跡・打ち切り

### 13.5.1 研究期間

## 13.6 研究の中止

### 13.6.1 研究を中止する場合の基準

### 13.6.2 研究中止を決定する方法



## 倫理審査申請に関する利益相反事項開示書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

以下の通り開示します。

2018年05月15日

研究責任者： 渡邊 航太

所属(職名)： 整形外科学 (専任講師)

受付番号：2018-0003-1再

(該当するものに■)

| 申請課題名 |  | 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前向き登録調査               |   |
|-------|--|---|---|
| (1)   | 申請課題について<br>実施グループまたは本学は、構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本課題の実施に対して何らかの金銭的支援または非金銭的支援を受けており(または今後受ける予定があり)、かつその中で本課題における利益相反事項(COI)として開示するものはありますか?<br>【金額や内容を問いません】 | <input type="checkbox"/> はい<br>(別紙に詳記)              | <input checked="" type="checkbox"/> いいえ |
| (2)   | 申請課題に関わる、その他の関係について<br>実施グループと外部の間の、過去3年度以内の本課題に直接関係しない金銭的関係または非金銭的関係のうち、本課題における利益相反事項(COI)として開示するものはありますか?  | <input type="checkbox"/> はい<br>(別紙に詳記)              | <input checked="" type="checkbox"/> いいえ |
| (3)   | 知的財産権(特許権)について<br>実施グループの中で、広義において本課題に関係する特許権を保有している方はいますか?  | <input type="checkbox"/> はい<br>(別紙に詳記)              | <input checked="" type="checkbox"/> いいえ |
| (4)   | 【臨床研究の場合】<br>インフォームドコンセント(IC)の説明文書への記載について<br>説明文書内に利益相反事項の記載はありますか?   | <input type="checkbox"/> 有<br>(Web申請の場合を除き、説明文書を添付) | <input checked="" type="checkbox"/> 無   |

1. 当該グループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか

 はい  いいえ

\*本申請課題について、評価対象となる医薬品、医療機器、体外診断薬等があり、さらに次の(A)か(B)の少なくとも一方に該当する場合は、次頁にて個別研究COI担当者を推薦すること。

(A) 本申請課題の利益相反事項について、「(1)申請課題について」が「■はい」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金で200万円、個人的フィーで100万円のいずれかを超えるものがある

(B) 本申請課題の利益相反事項について、「(2)申請課題に関わる、その他の関係について」が「■はい」となり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容に研究資金で200万円(1社あたりの年間額)、個人的フィーで100万円(1社あたりの年間額)のいずれかを超えるものがある

2. 個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。

教職員番号：

所属：

個別研究COI担当者：

(個別研究COI担当者が特任教員の場合には資金元が本研究と関わりのないことをご確認下さい)

個別研究COI担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。

なお、個別研究COI担当者がその責務を負えなくなる場合は、予め(概ね2ヶ月前までに)病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局へ申し出ることとする。

(下記の3項目を満たす者が対象)

当該研究グループに属していない。

当該研究(臨床試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。

実施する研究を理解している。

その他の理由( )

3. 個別研究COI担当者に関する利益相反事項開示について

① 資金等提供者との関わりについて

本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支援、非金銭的支援を受けたことや、今後1年以内に受ける予定はありますか。(金額や内容は問いません)

はい いいえ

\*「はい」の場合はその時期、支援内容(資金等提供者(団体名など)、資金の種別、金額等)を記載すること。

( )

② 知的財産権(特許権)について

広義において本課題に関係する特許権を保有していますか。

はい いいえ

(西暦) 20 年 月 日

個別研究COI担当者：

所属(職名)： .

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前向き登録調査

## ご協力をお願い

実施責任者

慶應大学整形外科 八木 満

研究分担施設と代表者

共同研究機関

全国の日本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

浜松医科大学整形外科

獨協医科大学整形外科

研究責任者

松山 幸弘

種市 洋

### 1 研究目的

本研究の目的は脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄手術患者の全例前向き調査を、患者レジストリを用いて行い、治療の安全性及び有効性の評価を行うこと。学会主導のもと全国多施設で行われる同調査へ参加し、同研究を推し進めることです。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。また、同意しなくてもあなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。その旨を 12. 問い合わせ先までご連絡ください。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究は以下のように進みます。

インストゥルメンテーションを用いた脊椎手術の情報を、インターネット上の本研究専用ホームページを通じ登録します。登録情報は下記です。

対象は 1)脊椎インストゥルメンテーション学会会員が執刀し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て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、もしくはこれらに対する再手術となります。調査は治療中(退院時まで)の研究対象個人を特定して行います。取得した情報を適切に管理するために施設内でのみ個人情報を利用しますが、インターネット上のデータ登録には匿名化した個人番号と、個人情報から暗号化された数値を用いて、個人情報流出の危険を最小化します。

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、本研究は人体から採取された試料等を用いない既存の診療情報のみを利用する観察研究です。このため本治療および調査項目はいずれも本研究参加により研究対象者へ新たな診療上・経済上の利益や不利益、危険を課すものではありません。また、あなた(研究対象者)からは口頭でインフォームドコンセントを受け、研究に組み入れます。また、公開情

報書と登録データ削除申請書を含む資料を学会ホームページへ掲載します。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本インストゥルメンテーション学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や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ります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は、現在のあなたの状態を詳細に理解するためのものです。この研究に参加することによる治療上の不利益はありません。むしろ、調査により、あなたの病状が正確に把握できて、有益な情報になるとも考えられます。本研究への参加により、診察の回数が増えたり、画像検査の回数が増えたりすることはありません。今まで、私たちが行ってきた診療の方法、治療の方法をそのまま踏襲いたします。研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により、新たに金銭的な負担は生じません。

#### 5 個人情報の保護

あなたの診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報です。この情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し、取り扱います。

あなたの個人情報は、各共同研究機関において、あなたがどうかかわからないように匿名加工した後にインターネット上のデータ登録に使用します。

#### 6 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

#### 7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

#### 8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思えます。この場合も、分析を行う研究者には、どこの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は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ます。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、関連企業や個人との利益相反はありません。

12 問い合わせ先

〒 160- 8582

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学整形外科

八木 満

電話 03 5363-3812 (直通)

FAX 03-3353-6597



## JSIS-DB 登録データ削除申請書

JSIS-DB へ登録されたデータの削除を希望します

氏名 \_\_\_\_\_

生年月 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 生まれ

ID (診察券の番号) \_\_\_\_\_

手術を受けた病院 \_\_\_\_\_

削除範囲

① すべて

② 一部 \_\_\_\_\_

申請日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日





されることなどから、他の脊椎手術に先駆け、日本における脊椎インストゥルメンテーションの手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、脊椎脊髄病治療の向上を目的としています。患者さまに安心して治療を受けていただくために、脊椎脊髄病治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は 2017～2019 年 12 月 31 日、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ：

<https://jsis.medicalstream.net/>

## 5 協力をお願いする内容

手術をお受けになる際の情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本インストゥルメンテーション学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や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ります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日～2023 年 12 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

八木 満  
慶應義塾大学整形外科学教室  
東京都新宿区信濃町 35  
Tel 03-5363-3812

第 1.1 版 ( 2018 年 5 月 15 日 )

FAX 03-3353-6597

yagiman@keio.jp

以上



## 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 前向き登録調査

### 研究責任者

松山 幸弘 職名 理事

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   | 1 |
| 6.1. データ登録   | 1 |
| 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. 情報公開の手続   | 2 |
| 9. 個人情報等の取扱い   | 3 |
| 9.1. 個人情報の利用目的   | 3 |
| 9.2. 利用方法（匿名化の方法）  | 3 |
| 9.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）   | 3 |
| 10. データの保存・廃棄の方法   | 3 |
| 10.1. 保存   | 3 |
| 10.1.1. 研究機関（データセンター）での保存  | 3 |
| 10.1.2. 共同研究機関での保存   | 3 |
| 10.2. 廃棄   | 3 |
| 10.2.1. 研究機関（データセンター）での廃棄  | 3 |
| 10.2.2. 参加医療機関での廃棄   | 3 |
| 11. 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 | 4 |
| 11.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約                                       | 4 |
| 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            | 4 |
| 13. 知的財産   | 4 |
| 14. 研究に関する情報公開の方法  | 4 |
| 14.1. 研究計画の登録  | 4 |
| 14.2. 研究結果の登録  | 4 |
| 14.3. 研究結果の公表  | 4 |

|   |   |
|---|---|
| 15. 研究機関の長への報告内容、方法.....  | 5 |
| 16. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....   | 5 |
| 17. 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.....  | 5 |
| 18. 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.....                        | 5 |
| 19. 業務内容、委託先の監督方法.....  | 5 |
| 20. 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..... | 5 |
| 21. 本研究の共同研究機関への情報等の提供.....   | 5 |
| 22. 営利団体等への試料・情報等の提供.....   | 6 |
| 23. 研究計画書の変更.....   | 6 |
| 24. 研究の実施体制.....  | 6 |
| 24.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名.....   | 6 |
| 24.2. 共同研究機関.....   | 7 |
| 24.3. 研究事務局、研究者の役割.....   | 7 |
| 24.4. 統計解析、データセンター.....   | 7 |
| 24.5. 研究に関する問合せ窓口.....  | 7 |

## 1. 目的

患者レジストリシステムを用いた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前向き調査を行い、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律度を低下させ、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全例前向き登録調査を行なう。全症例に対する前向き患者レジストリは医学的な情報の収集、手術合併症、医療技術の評価を前向きに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、日本脊椎インストゥルメンテーション学会主導で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前向き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執刀し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）、もしくはこれらに対する再手術

## 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) 抜釘単独手術（合併症に対する手術でない場合）
- (3) 椎体形成術（VP、BKP など）を単独で行う場合
- (4) 頚椎椎弓形成術を単独で行う場合
- (5) 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

多施設共同前向き観察研究

### 4.2. 研究期間

倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は2年間である。

## 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、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名（ICD-10コード）、術式分類（K-番号）、ASA、手術時間、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

### 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。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 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 日本脊椎インストゥルメンテーション病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. 情報公開の手続

本研究は、人体から採取された試料等を用いない既存の診療情報のみを利用する観察研究であることから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ (<http://japan-spine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>) 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。

## 9. 個人情報等の取扱い

### 9.1. 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。

### 9.2. 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。

### 9.3. 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。

## 10. データの保存・廃棄の方法

### 10.1. 保存

#### 10.1.1. 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。

#### 10.1.2. 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。

### 10.2. 廃棄

#### 10.2.1. 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。

## 10.2.2. 参加医療機関での廃棄

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。

## 11. 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

### 11.1. 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。

## 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

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。

## 13. 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。

## 14. 研究に関する情報公開の方法

### 14.1. 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）を日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ（<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/index.asp?id=8358>）に公開する。

### 14.2. 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。

## 15. 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

## 16. 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：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局、<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>）

## 17. 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。

## 18. 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

日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ  
(<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>)に公開する。

## 19. 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、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。

## 20. 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。

## 21. 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

## 22. 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、民間の機関に提供しない

## 23. 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。

## 24. 研究の実施体制

### 24.1. 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：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

## 24.2. 共同研究機関

(1) 共同研究機関：あり（学会理事・監事・評議員の所属施設）

○機関名を特定できる：機関名（責任者氏名）（別紙1）

・当該研究機関に倫理委員会があるが未承認（今後、審査）

(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21に記載）

## 24.3. 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 今野 優、所属 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

## 24.4. 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 小林奈央、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 〒160-0023 新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F TEL 03-5332-6644

## 24.5. 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](mailto:seikei@dokkyomed.ac.jp)

## 「JSIS-DB(脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム)」について

当院は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会の要請をうけ、「JSIS-DB (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database)」登録に参加しています。

### 1. 趣旨

JSIS-DB は、日本における脊椎インストゥルメンテーションの手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、脊椎脊髄病治療の向上をはかる登録制度です。患者さまに安心して治療を受けていただくために、脊椎脊髄病治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は 2017～2019年、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

### 2. 参加することのメリット

JSIS-DB に登録したデータを分析することで、脊椎インストゥルメンテーション治療の、  
**① 疫学 ② 治療方法 ③ 合併症 ④ 治療結果 ⑤ ③, ④に影響する因子**  
など様々なことが明らかにできます。また、全国レベルでの医療水準が明らかとなり、各施設や地域、国との間での比較が可能となります。さらに、経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することもできます。

### 3. 個人情報の安全確保

このデータベースでは、患者さまの診療情報、個人情報を守るため、データが匿名化されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されています。たとえデータを見れたとしても、患者さまの情報がどこの病院のものなのか、さらにはどの地域のものなのかさえわからないように、安全に管理いたします。

### 4. 情報登録を望まない場合

このデータベースへの登録を取りやめたい場合は、担当医にご連絡いただくか、下記ホームページより書式をダウンロードして Fax あるいは e-mail 送信していただければ、いつでも登録を中止することができます。もし、参加されなかった場合や途中で参加を取りやめた場合でも、今後の診療に何ら不利益を被ることはありません。

### 5. 情報管理責任者・研究事務局

獨協医科大学整形外科 種市 洋

〒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

日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ:

<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>



西暦 2017年10月24日

研究分担者・協力者リスト( 新規 変更)

獨協医科大学病院 病院長 殿

所属 獨協医科大学整形外科学  
研究責任者(署名) 印

倫理講習受講歴： 有  
利益相反の有無： 無 有

当該研究について、下記に示す者を研究の実施に携わる関係者とし分担したく提出いたします。  
記

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 研究課題名 | 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前向き登録調査 |
|-------|---------------------------------------|

研究分担者(医師)の氏名、所属及び分担業務の内容

| 氏名    | 倫理講習受講の有無 | 利益相反の有無 | 所属          | 分担業務の内容       |
|-------|-----------|---------|-------------|---------------|
| 稲見 聡  | 有         | 無 有     | 獨協医科大学整形外科学 | 研究業務全般<br>( ) |
| 上田 明希 | 有         | 無 有     | 獨協医科大学整形外科学 | 研究業務全般<br>( ) |
|       | 有         | 無 有     |             | 研究業務全般<br>( ) |

研究協力者の氏名、所属及び分担業務の内容

| 氏名    | 倫理講習受講の有無 | 利益相反の有無 | 所属          | 分担業務の内容         |
|-------|-----------|---------|-------------|-----------------|
| 小林 奈央 | 有         | 無 有     | 獨協医科大学整形外科学 | 研究業務補助全般<br>( ) |
|       | 有         | 無 有     |             | 研究業務補助全般<br>( ) |

個人情報管理者等の氏名、所属及び業務の内容

| 氏名 | 倫理講習受講の有無 | 利益相反の有無 | 所属 | 分担業務の内容              |
|----|-----------|---------|----|----------------------|
|    | 有         | 無 有     |    | 個人情報管理者<br>個人情報分担管理者 |
|    | 有         | 無 有     |    | 個人情報管理者<br>個人情報分担管理者 |

上記の研究において、研究分担者及び研究協力者のリストを了承いたします。

年 月 日

獨協医科大学病院 病院長



## 審査結果通知書

平成 29 年 7 月 13 日

申請者

松山幸弘 殿

種市 洋 殿

日本脊椎インストゥルメンテーション学会

理事長 植山和正

日本脊椎インストゥルメンテーション学会

倫理委員会委員長 大川 淳

受付番号： # 1R

課題名：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前向き登録調査

研究者名： 日本脊椎インストゥルメンテーション学会

理事 松山幸弘 委員長 種市 洋

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画の修正を、平成 29 年 7 月 13 日の日本脊椎インストゥルメンテーション学会倫理委員会で審査し、下記の通り判定した。

記

判定： 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認

特記事項：なし

以上



日本脊椎インストゥルメンテーション学会  
研究事務局  
獨協医科大学整形外科内  
種市 洋  
稲見 聡  
上田明希

### トレーサビリティ書類（書式0-3）のご案内

平素より、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前向き登録調査にご理解とご協力をいただき誠にありがとうございます。

本研究にご参加され実際にデータをご登録頂くのに先立ち、貴施設より本学会へお送りいただく必要書類がございます。以下をご参照頂き、必要事項をご記入の上で本研究事務局までご返送下さいますようお願い申し上げます。

#### 書式0 依頼状

本学会理事長、データベース委員会委員長より貴施設長・病院長へ宛てた依頼状です。貴施設長へ書式2と合わせご提出ください。

#### 書式1 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

左上部宛名へ貴施設長（病院長）を、右上部報告者欄へ貴施設での本研究責任医師をご記名ください。また、表内の予定研究期間や確認事項項目（同意取得法、通知・公開）など、空欄部位をご記入ください。その後、本研究の研究計画書と学会倫理審査委員会承認の証書を添え、貴施設長へご提出ください。こちら書式1は当事務局へご返送いただく必要はございません。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式1 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。

#### 書式2 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

貴施設長より本学会理事長へ提出いただく書類となります。貴施設長へ提出頂き、右上段の記入を受けた後に返信用封筒で事務局へご返送ください。提供元の機関が貴施設となります。機関の長、本研究についての貴施設責任者名をご記入ください。また、下段の同意の取得状況について選択のうえご記入ください。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式2 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。

### 書式3 提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い

当学会より貴施設研究責任者へ宛てたご確認です。下段回答書欄へ記入日、貴施設名、貴施設長名並びに貴施設の本研究責任者名をご記入、ご捺印ください。中段のうち、貴施設に於ける同意取得状況、情報の通知・公開の実施の有無について該当するものをご選択ください。記入後にこちらは当事務局へご返送ください。同意取得法としてオプトアウトを採用されたご施設は、「書式3 オプトアウト用」が簡略ですのでご利用ください。

以上、繰り返しとなりますが、お届けする各書式のうち、書式0・書式1の貴施設長へのご提出と、書式2・書式3の当事務局へのご返送をお願い申し上げます。書式2・書式3は事務局(email: [seikei@dokkyomed.ac.jp](mailto:seikei@dokkyomed.ac.jp))へPDFファイルでお送りください。

書式1から3につきましては、オプトアウト採用施設にはあらかじめ当該チェックを記入済みのオプトアウト用書式が簡便ですのでご利用ください。その他の同意法を採用されました施設は、お手数ですが各書式中の当該項目を選択・ご記入ください。

お忙しい折にお手数をおかけいたしますが、よろしく願いいたします。ご不明な点につきましては、事務局へご連絡をお願いいたします。

研究事務局（連絡先）

担当者氏名 稲見 聡、上田明希、小林奈央

所属 獨協医科大学整形外科

〒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](mailto:seikei@dokkyomed.ac.jp)

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織 :

職 名 :

氏 名 :

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり(報告・申請)します。

添付資料

提供先の機関における研究計画書

提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

その他( )

| 1. 研究に関する事項       |  |
|-------------------|--|
| 研究課題              | 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前向き登録調査  |
| 研究代表者             | 氏名: 松山 幸弘<br>所属研究機関: 日本脊椎インストゥルメンテーション学会   |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日  |
| 提供する試料・情報の項目      | (1) 患者背景:年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など<br>(2) 手術関連情報:<br>手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、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。<br>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 |
| 提供する試料・情報の取得の経緯   | 当施設において診療の過程で得られた診療情報(上記項目)  |
| 提供方法              | インターネット上のレジストリシステムに症例登録  |

|        |  |
|--------|--|
| 提供先の機関 | 研究機関の名称： 日本脊椎インストゥルメンテーション学会<br>責任者の職名： 理事長<br>責任者の氏名： 植山 和正 |
|--------|--|

|                        |  |
|------------------------|--|
| 2. 確認事項                |  |
| 研究対象者の同意の取得状況等         | <p>文書によりインフォームド・コンセントを受けている</p> <p>口頭によりインフォームド・コンセントを受けている</p> <p>ア(ア): 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合</p> <p>ア(イ): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合</p> <p>ア(ウ): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合</p> <p>イ: アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要)</p> <p>ウ: ア又はイによることができない場合であって、( )を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)</p> |
| 当施設における通知又は公開の実施の有無等   | <p>実施しない</p> <p>通知又は公開を実施</p> <p>通知又は公開 + 拒否機会の保障(オプトアウト)を実施</p> <p>その他適切な措置を実施</p>  |
| 対応表の作成の有無              | <p>あり(管理者: ) (管理部署: )</p> <p>なし</p>  |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | <p>この申請書を記録として保管する</p> <p>(管理者: ) (管理部署: )</p> <p>別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p>その他( )</p>   |

( ) 研究の実施に侵襲を伴わない

同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

手續を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

社会的に重要性の高い研究と認められるものである

以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
- ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

|               |  |
|---------------|--|
| ( 施設管理用)      |  |
| 倫理審査委員会における審査 | <p>不要</p> <p>要(開催日: 年 月 日)</p>                 |
| 提供の可否         | <p>許可( 年 月 日)</p> <p>了承( 年 月 日)</p> <p>不許可</p> |

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前向き登録調査

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

年 月 日

日本脊椎インストゥルメンテーション学会

理事長 植山和正殿

提供元の機関

名称:

住所:

機関の長 氏名:

責任者 職名:

氏名:

印

提供先の機関

名称: 日本脊椎インストゥルメンテーション学会

研究責任者 氏名: 松山 幸弘

当施設は、頭書記載の研究に用いる試料・情報を貴研究機関に提供いたします。提供する試料・情報の内容等は、以下のとおりです。

| 内容                             | 詳細   |
|--------------------------------|--|
| 提供する試料・情報の項目                   | <p>次に掲げる項目の情報のみ</p> <p>病状と病名、既往等                      年齢・性別・身長・体重・BMI</p> <p>手術の実施日                              術式 部位 初回/再手術</p> <p>手術関連情報(手術時間、ASA、出血量、使用インプラント等)</p> <p>術者及び助手の執刀経験              術中術後早期合併症</p> <p>次に掲げる項目の試料を含む</p> <p>血液    細胞</p> |
| 取得の経緯                          | <p>提供元の機関において診療の過程で得られた情報</p> <p>提供元の機関において保管している診療録その他のカルテの記載内容</p> <p>提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体</p>  |
| 同意の取得状況等                       | <p>あり    ( 文書    口頭 )</p> <p>なし(同意の取得が困難であることから、適切な措置を講じている)</p>   |
| 匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る)の有無 | <p>あり    対応表の作成の有無                      あり                      なし</p> <p>なし</p>   |

以上



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前向き登録調査  
年 月 日

### 提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い

研究参加施設  
ご担当者 殿

提供先の機関 日本脊椎インストゥルメンテーション学会  
研究責任者 氏名： 松山 幸弘

当研究機関において実施する頭書記載の研究に関し、貴施設より既存試料・情報の提供を受けました。提供を受けた試料・情報に関し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めに従い、以下の各事項について確認させていただきます。

つきましては、以下の各事項にご回答いただきたく、お願い申し上げます。

| 確認事項                 | 回答  |
|----------------------|---|
| 提供を受けた試料・情報の取得の経緯    | 提供元の機関において診療の過程で得られた情報<br>提供元の機関において保管している診療録その他のカルテの記載内容<br>提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体  |
| 研究対象者の同意の取得状況等       | 文書によりインフォームド・コンセントを受けている<br>口頭によりインフォームド・コンセントを受けている<br>ア(ア): 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合<br>ア(イ): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合<br>ア(ウ): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合<br>イ: アによることができない場合<br>(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要)<br>ウ: ア又はイによることができない場合であって、( )を満たす場合<br>(倫理審査委員会の審査要) |
| 貴施設における通知又は公開の実施の有無等 | 実施しない<br>通知又は公開を実施<br>通知又は公開 + 拒否機会の保障(オプトアウト)を実施<br>その他適切な措置を実施  |
| 対応表の作成の有無            | あり(管理者: ( ) (管理部署: ( ))<br>なし   |

### 提供を受けた既存試料・情報に関する回答書

上記の内容のとおり相違ありません。

年 月 日

日本脊椎インストゥルメンテーション学会  
理事長 植山和正殿

提供元の機関  
名称:  
機関の長 氏名:  
責任者 職名:  
氏名:



## 審査結果通知書

申請者(研究責任者)  
松山 幸弘 殿

浜松医科大学長

医学系研究に関する審査結果を、下記のとおり、通知します。

## 記

|                    |  |
|--------------------|--|
| 研究番号               | 17-226   |
| 研究課題名              | 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前向き登録調査  |
| 審査事項               | <input checked="" type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否<br><input type="checkbox"/> 医学系研究の継続の可否<br><input type="checkbox"/> 医学系研究に関する変更<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他<br><input type="checkbox"/> その他 |
| 審査区分               | <input type="checkbox"/> 本審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦2017年11月28日)  |
| 審査結果               | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 条件付き承認<br><input type="checkbox"/> 再提出<br><input type="checkbox"/> 不承認<br><input type="checkbox"/> 非該当<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し   |
| 承認以外の場合の<br>条件、理由等 |  |
| 備考                 |  |



臨床研究：様式2

整理番号 第 R-4-6 号

西暦 2017年11月24日

所属 整形外科学  
所属長 種市 洋 様  
研究責任者 種市 洋 様

獨協医科大学病院  
病院長 平田 幸



### 臨床研究実施に関する決定通知書

西暦 2017 年 10 月 24 日に貴科から実施申請のあった臨床研究について、臨床研究審査委員会（西暦 2017 年 11 月 14 日開催）の審査結果に基づき下記のとおり決定しましたので通知します。

#### 記

1. 研究課題名 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前向き登録調査
2. 研究期間 実施許可日より開始し、登録日は2年間
3. 予定症例数 10,000 例 （内獨協では200例）
4. 研究分担者 稲見 聡、 上田 明希
5. 結 果  
 承認  
 修正の上で承認  
 却 下  
 保 留
6. 理 由



受付番号 2018-0003 の修正申請

## 課題名

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前向き登録調査

倫理審査委員会の先生方

迅速にご審査を頂き誠にありがとうございました。

以下のご指摘をいただきました部分に関しまして修正いたしました。

どうぞ再審査の程をお願い申し上げます。

## 指摘事項

1) 申請書内項目「9. インフォームド・コンセント (IC)」について、本研究は慶應の既存資料・情報を他機関へ提供する計画であるため、人医学系指針第 12-1(3)の規定により、慶應症例に関してはデータの収集および他機関提供の前に、原則 IC 取得が必要 (文書 IC、または口頭 IC+記録作成)。本課題では研究者が研究対象者 (または代諾者) に接触する機会があるため、IC 取得は十分可能とみられ、説明文書・同意書を添付資料として追加し、IC を取得する計画とすること。

なお口頭説明により IC を取得する場合は、説明内容 (人医学系指針第 12-3 に規定された内容) を示す説明文書相当の文書を、添付資料として提出すること。

## 回答と修正

ご指摘ありがとうございました。

本研究に関しましては“口頭 IC+記録作成”で対応させていただければと存じます。

該当する患者様はすでに 2 - 3 種類の研究にご参加をいただくことが多く、説明同意書の種類も多く、これらの研究はいずれの手術成績などを後ろ向きに多施設または単施設で比較するもので内容は非常に類似しております。そこで、口頭 IC+記録作成とすることでこれ以上患者様にご負担負担をおかけしないようにと考えました。

説明文書をあらたに作成、添付し、また申請書の IC の部分を修正いたしました。

どうぞよろしくお願いいいたします。



【説明書/掲示文書について】

1) 説明書 3.研究方法

「脊椎インストゥルメンテーション学会の主導する多施設共同前向き観察研究へ主幹・共同研究施設として参加する。」とありますが、主語がないので、何をいっているのかよくわかりません。

ご指摘ありがとうございました。

修正いたしました。

「データ登録には匿名化した ID と、個人情報から不可逆暗号化されたハッシュ値を用い、個人情報流出リスクを最小化します。」とありますが、“ID”や“不可逆暗号化されたハッシュ値”などの用語は一般の方にはわからないかもしれません。

ここの項目の文章全体が平易でないので、全体として修正をお願いします。

ご指摘ありがとうございました。

修正いたしました。

2) 説明書 5.個人情報の保護

3.と同様、できるだけ平易な文章になるように修正してください。

ご指摘ありがとうございました。

修正いたしました。

3) 説明書 2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究協力の望まない場合のことはたしかに記載されていますが、患者さんが具体的にどうしたらよいかについてはわかりにくいです。

掲示文書の内容のようにわかりやすい記載に修正してください。

ご指摘ありがとうございました。

修正いたしました。

4) プロトコールには他機関へのデータの提供等について、詳しくかいてありますが、説明書、掲示文書には書いてありません。

ここの部分は患者さんに関わることでありますので、記載をお願いします。

ご指摘ありがとうございました。

修正追記いたしました。

【その他】

5) 利益相反開示書類に、慶應他学部の研究者が関与しているように記載されていますが、どのように関わっているか、申請書からわかりませんでした。

わかるように記載をお願いします（見落としでしたら申訳ありません）

COI 書類の間違いのようです。

どうぞよろしくお願いたします。

ご指導ありがとうございました。

以下どうぞよろしくお願いいいたします。

1) 指摘事項 4)のご対応は、説明文書 3 の末尾に記載頂いた文章という理解でよろしいでしょうか。

そのとおりでございます。

どうぞよろしくお願いいいたします。

“なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本インストゥルメンテーション学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や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ります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。”

2)説明文書 3「研究方法～」の項目に”あなた(研究対象者)からは口頭でインフォームド～”の文言を記載して頂いていますが、主語と述語があってないように見受けられます。ご確認ください。(再審査前に修正を依頼した内容ですが、修正前のものに戻っていました。)

ご指導ありがとうございました。

以下の通り修正致しました。

また、あなた(研究対象者)からは口頭でインフォームドコンセントを受け、研究に組み入れます。また、公開情報書と登録データ削除申請書を含む資料を学会ホームページへ掲載します。

3)説明文書に版番号・作成日を記載ください。

ご指導ありがとうございました。

追記いたしました。

4)指摘事項 4)に掲示文書も修正するように記載がされていますので、掲示文書もご変更お願いい致します。

ご指導ありがとうございました。

追記いたしました。

5)COI書類の間違いとの事ですので、研究責任者 渡邊 航太 先生に開示書の内容をご変更  
ただいでください。

ご指導ありがとうございました。

修正致しました。