

研究計画書

アンケート調査による腰椎疾患に対する術中脊髄 モニタリングの実態-多施設調査-

研究責任者

竹下 克志 職名 脊髄モニタリング委員会担当理事
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

2024年9月8日 作成（第1版）

目次

1. 研究実施体制	3
2. 研究期間	4
3. 目的及び意義	4
4. 研究の科学的合理性の根拠	4
5. 研究方法	4
6. 研究対象者の選定方針	5
7. 予定症例数と設定根拠	5
8. 個人情報等の保護	6
9. インフォームド・コンセントの手続き及び方法.....	6
10. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供（二次利用）について.....	6
11. 試料・情報の保管及び廃棄.....	6
12. 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.....	7
13. 研究対象者等及びその関係者への対応	7
14. 研究に関する情報の公開	7
15. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	7
16. 研究に伴う費用について	7
17. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況	8
18. その他	8
19. 改訂履歴.....	8

1. 研究実施体制

1.1. 研究責任者

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会担当理事 竹下克志

1.2. 研究分担者

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会委員長 吉田剛

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会委員 後迫宏紀

1.3. 研究協力者

・論文作成を共同で実施予定。下記研究協力者は、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会委員である。

氏名	所属
岩崎 博	和歌山県立医科大学附属病院
安藤 宗治	関西医科大学附属病院
川端 茂徳	東京医科歯科大学医学部附属病院
船場 真裕	山口大学医学部附属病院
田所 伸朗	高知大学医学部附属病院
山田 圭	久留米大学病院
山本 直也	東京女子医科大学足立医療センター
和田 簡一郎	弘前大学医学部附属病院
高橋 雅人	杏林大学医学部附属病院
重松 英樹	奈良県立医科大学附属病院
世木 直喜	名古屋大学医学部附属病院
関 庄二	富山大学

1.4. 個人情報管理者

該当なし

1.5. 研究事務局

浜松医科大学医学部附属病院 整形外科 医局 吉田 剛

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

TEL : 053-435-2299

FAX : 053-435-2296

E-mail : goy@hama-med. ac. jp

1.6. 代表研究機関、研究責任者

・研究責任者：竹下 克志 職名 脊髄モニタリング委員会担当理事

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

2. 研究期間

研究実施承認日～2025年6月30日
(症例対象期間：研究実施承認日～2024年12月31日)
(解析期間：2025年1月1日～2025年6月30日)

3. 目的及び意義

3.1. 研究の背景

術中脊髄モニタリングの必要性は認識されてきている。1990年に玉置らが、2008年に松山ら¹⁾が、さらに2023年に重松ら²⁾がそれぞれ我が国の術中脊髄モニタリングの実態を報告している。2023年の最新の調査では、日本脊椎脊髄病学会評議員134名に対して実施した結果、93%の施設で術中脊髄モニタリングが実施され、経頭蓋刺激・運動誘発電位が99%、体性感覚誘発電位が43%で使用されていた。その結果より、術中脊髄モニタリングは脊椎手術において標準的に実施されていた。一方で、神経根障害を引き起こす腰椎高位の手術に対する術中脊髄モニタリングの有用性や脚延長を伴う整形外科手術などに対するモニタリング手法については意見の分かれるところである。それにより、腰椎疾患や脚延長を伴う整形外科手術に対する脊髄誘発電位測定等加算がレセプトで査定されることがある。

3.2. 研究の目的と意義

術中脊髄モニタリングに関するアンケート調査を日本脊椎脊髄病学会の脊髄モニタリング認定医(2023年度時点の認定者164名及び2024年度認定者)を対象に実施し、現在の馬尾レベルの腰椎疾患に対する術中脊髄モニタリングの実態を調査し報告することである。

4. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的についてアンケートを用いた研究で情報を収集する。
目標症例数の設定根拠は7.に及び統計解析の方法は5.4.に示す。

5. 研究方法

5.1. 研究デザイン

アンケートを用いた研究：日本脊椎脊髄病学会を通じて脊髄モニタリング認定医へメールにて案内し協力を求め、Web上でアンケート情報を収集する。自由意志による回答であり、強制ではないこと、しかしながら回答後には入力情報の撤回ができないことを依頼文に記載する。

5.2. 調査・検査項目

1) モニタリング機器の有無、2) 脊椎手術症例に対するモニタリング実施割合、3) 馬尾レベルの腰椎疾患に対するモニタリング実施の有無、4) モニタリング手法の種類、5) 適応疾患、6) モニタリングが必要と考える疾患、7) LLIF に対するモニタリング実施の有無、8) アラームポイント、9) channel 数、10) レスキュー症例の経験数、11) レセプト査定歴、12) その理由、13) 上下肢手術中の末梢神経モニタリング実施の有無、14) 適切なモニタリングの呼称について、15) 脊椎外科医としての経験年数、16) モニタリングの経験年数、17) 年間手術件数、18) 勤務先の都道府県、19) 腰椎疾患に対する術中脊髄モニタリングに対する意見

5.3. 評価の方法

5.3.1. 主要評価項目

- 1) 腰椎疾患別の実施割合とそのモニタリング手法の種類
- 2) 都道府県別のレセプト査定歴とその理由

5.3.2. 副次評価項目

- 1) 馬尾レベルの腰椎疾患に対する脊髄モニタリング実施に関する意見まとめ
- 2) 上下肢手術に対する末梢神経モニタリング実施経験について

5.4. 解析方法

アンケート調査から腰椎疾患別の脊髄モニタリング実施の割合を過去の発表と比較する。疾患別の脊髄モニタリング実施の必要性について Chi square テストを用いて比較し、特にどの腰椎手術において脊髄モニタリングが望まれているのかを明らかにする。

6. 研究対象者の選定方針

6.1. 対象

日本脊椎脊髄病学会、術中脊髄モニタリング認定医

6.2. 選択基準

日本脊椎脊髄病学会、術中脊髄モニタリング認定医

6.3. 除外基準

なし

7. 予定症例数と設定根拠

7.1. 目標とするアンケート配布数及び回収率

配布数 200 名、回収率 60%

7.2. 予定症例数の設定根拠：

日本脊椎脊髄病学会に所属し、2024 年時点で術中脊髄モニタリング認定医

8. 個人情報等の保護

8.1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

アンケート調査結果 匿名化 なし（無記名の調査のため個人情報に該当しない）

アンケートへの返答内容から回答者個人が特定される可能性がある。個人情報保護の対策として、依頼文に回答者個人が特定されるような情報および返答内容をその個人が特定されるような形で情報公開もしくは論文投稿をしない旨を加える。

8.2. 匿名化の方法

本研究に使用する情報は個人情報を削除されている情報であり、すでに匿名化されているため、該当しない。

8.3. 遺伝情報について

本研究で遺伝情報は取り扱わない。

8.4. 情報の管理・保管

アンケート結果についてデータを収集する。得られたデータは Excel に入力し、日本脊椎脊髄病学会の事務局に保管する。

9. インフォームド・コンセントの手続き及び方法

日本脊椎脊髄病学会のホームページに研究計画書を提示する。アンケート対象者の術中脊髄モニタリング認定医には、自由意思により回答していただく。

10. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供（二次利用）について

将来実施する予定の次期アンケート調査との比較に用いる。

11. 試料・情報の保管及び廃棄

11.1. 試料・情報の保管

データは日本脊椎脊髄病学会の事務局に保管する。研究目的以外には使用しない。これらの電子データは、無記名の状態で google drive 内に保存されている。他人にアクセスされないように、アクセス ID およびパスワードを紛失しないように注意する。

11.2. 試料・情報の廃棄

学会が管理するデータは当該論文等の発表後 5 年間、保存する。

保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄する。Google drive 内の電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

1 2. 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

12.1. 研究対象者に生じる利益

本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

12.2. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究により生じる負担並びにリスクはない。

12.3. 研究対象者に生じる負担並びにリスクと利益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

本研究は治療介入を行わない観察研究である。本研究に参加することによる直接的な参加者の利益、不利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

1 3. 研究対象者等及びその関係者への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

浜松医科大学医学部附属病院 整形外科 医局 吉田 剛

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

TEL : 053-435-2299 対応時間 8 時 30 分～17 時

FAX : 053-435-2296

E-mail : goy@hama-med.ac.jp

1 4. 研究に関する情報の公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

1 5. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書の変更を日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会に申請する。学会から申請者への結果の通知を以て研究計画の変更が許可される。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則、倫理委員会を介して行う。

1 6. 研究に伴う費用について

16.1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等
なし

16.2. 研究対象者への謝金提供
なし

17. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

17.1. 研究の資金源等について

日本脊椎脊髄病学会

17.2. 物的・人的支援

外部の物的・人的な支援を受けない

17.3. 利益相反の有無

利益相反はない

18. その他

参考文献

1) 松山 幸弘 四ノ宮 謙一 安藤 宗治 川端 茂徳 小島 崇紀 齋藤 貴徳 滝 徳宗 谷口 慎一郎 山本 直也 谷 俊一. 術中脊髄モニタリングの実態 脊椎脊髄病学会モニタリング委員会による多施設調査. 2008 19(2)p 257 日本脊椎脊髄病学会

2) 重松 英樹, 町野 正明, 小林 和克, 吉田 剛, 船場 真裕, 森戸 伸治, 高橋 雅人, 川端 茂徳, 山田 圭, 寒竹 司, 藤原 靖, 谷口 慎一郎, 岩崎 博, 田所 伸朗, 和田 簡一郎, 山本 直也, 安田 明正, 後迫 宏紀, 橋本 淳, 安藤 宗治, 松山 幸弘, 今釜 史郎. 国内術中脊髄モニタリングの実態 JSSR モニタリング WG 主導アンケート調査. 2023 44(1) p 28-33. 脊髄機能診断学.

19. 改訂履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
第 1.0 版	2024 年 9 月 8 日	—	新規作成
第 2.0 版			
第 3.0 版			