

研究の名称：
「脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン 2019」
普及度調査に関する研究

研究責任者

山崎正志

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班代表研究者

筑波大学医学医療系整形外科 教授

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-3219 (秘書室)

FAX: 029-853-7332

E-mail: masashiy@md.tsukuba.ac.jp

2021年2月9日 作成 (第1版)

1. 目的

本研究の目的は、2019年10月に改訂された「脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン2019」の普及度を調査することである。

2. 背景

脊柱靱帯骨化症（後縦靱帯骨化症[OPLL]、黄色靱帯骨化症[OLF]、びまん性特発性骨増殖症[DISH]）は厚生労働省の特定疾患（難病）に指定されている。本邦では、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究」研究班が主導し、2005年に「頰椎後縦靱帯骨化症診療ガイドライン」第一版を策定し、2019年10月に「脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン2019」としてガイドラインの改訂を行った。この診療ガイドラインを十分に普及させることは、難病である脊柱靱帯骨化症診療の質の向上に繋がると考えられる。本研究目的は、「脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン2019」普及度に関するアンケート調査を行い、ガイドラインの普及度を調査することで、ガイドラインの普及率、問題点を導出し、ガイドライン普及のための啓発活動を行うとともに、脊柱靱帯骨化症に対するより良い医療の提供、治療成績向上を目指すことである。

3. 対象

日本脊椎脊髄病学会会員

4. 調査の方法・期間

4.1. 方法

インターネット上のアンケート調査フォームへの回答登録

4.2. 期間

研究期間：令和3年4月～令和4年3月

5. 調査項目・方法

5.1. 調査項目

別途添付

5.2. 調査方法

日本脊椎脊髄病学会会員に「脊柱靱帯骨化症診療ガイドラインに関する調査」フォームのインターネット URL を記載したものをメールで送付し、同意が得られた会員は、その URL よりインターネット上でアンケート調査フォームへ回答を登録する。

6. データの登録・管理方法

6.1. データ登録

別途添付のアンケート項目をインターネット上のフォームに回答、登録する。

6.2. 登録データの集積

登録されたデータは、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究」研究班事務局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)

別途添付の項目につき、単純集計作業等を行う。

8. 同意を受ける手続

「脊柱靭帯骨化症診療ガイドラインに関する調査」フォームのインターネット URL を記載したものをメールで送付する際に本アンケート調査の意義について説明したものを添付し、アンケート調査に回答することをもって同意を得たものとする。

9. 個人情報等の取扱い

本研究は匿名のアンケート調査であるため、個人情報は含まない。

10. データの保存・廃棄の方法

登録されたデータは厚生労働科学研究費「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究」研究班事務局にて保存する。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とし、保存期間終了後に事務局にてデータを消去する。

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

本研究対象は日本脊椎脊髄病学会会員であり、調査方法は匿名でのアンケート調査になるため、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、不利益はない。

12. 研究の資金源等、研究実施機関およびデータ登録機関の利益相反及び個人の収益等、利益相反に関する状況

本研究を実施する資金は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究」より提供される。

13. 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および、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究」研究班事務局に帰属する。

14. 研究に関する情報公開の方法

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。

15. 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

本研究対象は日本脊椎脊髄病学会会員である。本アンケート調査に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はない。

16. 営利団体等への情報等の提供

情報を他の営利団体、民間の機関(規制機関*含む)に提供することは予定していない。

17. 研究の実施体制

17.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班
研究責任者：山崎 正志 職名：代表研究者
筑波大学医学医療系整形外科 教授
〒305-8575
茨城県つくば市天王台 1-1-1
TEL: 029-853-3304 (秘書室)
FAX: 029-853-3304

17.2. 事務局および担当者の役割

- (1) 事務局：脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班事務局
- (2) 研究計画書作成支援者：高橋宏
- (3) 研究協力者（データクレンジング）：高橋宏、國府田正雄
- (4) 研究協力者（事務従事者等）：伊坂静枝

17.3. 研究に関する問合せ窓口

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班
研究責任者：山崎 正志 職名：代表研究者
筑波大学医学医療系整形外科 教授
事務局：高橋宏 / 伊坂静枝
〒305-8575
茨城県つくば市天王台1-1-1
TEL: 029-853-3304 (秘書室)
FAX: 029-853-3304