

研究計画書

脊椎手術における部位確認に関する研究

研究責任者

高相晶士 職名 理事・安全医療推進委員会担当

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

研究事務局

富山大学整形外科

連絡先 富山大学整形外科教授 川口善治

〒930-0194 富山市杉谷 2630 富山大学医学部整形外科

Tel : 076-434-7353 FAX : 076-434-5035

E-mail zenji@med.u-toyama.ac.jp

2021年 4月 15日

第3版

1. 研究の名称

脊椎手術における部位確認に関する研究

2. 研究の実施体制

研究機関 日本脊椎脊髄病学会安全医療推進委員会

研究責任者 日本脊椎脊髄病学会安全医療推進委員会担当理事 高相晶士

分担研究者 富山大学整形外科教授 川口善治

3. 研究の背景

脊椎手術では極く稀にレベルエラー、異なる場所の手術を行ってしまうことがある。これは勿論インシデントになりうるが、ほとんどの脊椎脊髄病医が経験しているのではないかと思われる。しかしこれらの情報の詳細は表には現れず、議論されることはほとんどない。

4. 臨床研究の目的

本研究では、無記名で脊椎脊髄病医にレベルエラーとなった原因とその後とった対策をアンケート調査し、その実態と詳細を把握する。そのデータを基にレベルエラーを極力なくする具体的方策およびレベルエラーが起こった際の適切な対応を検討する。このことから脊椎手術におけるレベルエラー予防、および対応の指針を示すことを目指す。

5. 研究の科学的合理性の根拠および研究の意義

本アンケート調査は複数の脊椎脊髄病医の実体験をデータ化できるため、レベルエラーの傾向や対応策を明確にすることができる。よって今後のレベルエラー対策に直結する非常に意義のある研究である。

5. 研究の方法および期間

5.1. 研究のデザイン

学会員へのアンケート調査

5.2. 実施方法

対象：日本脊椎脊髄病学会に属する全国の脊椎脊髄病医。

アンケート調査：別紙1のアンケートを無記名で行う。日本脊椎脊髄病学会協力のもと、web上でのラジオボタン式のアンケートを実施する。

結果を検討しレベルエラーの実態を把握するとともに、具体的な予防対策とレベルエラーが生じた場合の適切な対応を検討する。

アンケート回答データが脊椎脊髄病学会事務局を通じて本学に提出され、当科で取りまと

めを行う。

尚、アンケートデータの帰属は、日本脊椎脊髄病学会であり、またアンケートは安全医療推進委員会が主導して実施し、本アンケートに関する研究事務局を富山大学におくものとする。

5.3. 評価項目

5.3.1. 主要評価項目

アンケートにある以下の項目

1. 日本脊椎脊髄病疾患執刀医の経験年数
2. 日本脊椎脊髄病学会の指導医であるか
3. これまでの執刀医としての手術件数
4. 最近5年間の執刀医としての年間平均手術件数
5. 脊椎のレベルの確認方法
6. 脊椎のレベルを確認している人数
7. 脊椎手術におけるレベルエラー経験の有無
8. レベルエラーの経験数
9. レベルエラーの部位
10. どのような疾患か
11. レベルエラーの原因
12. レベルエラーの発生時期
13. レベルエラーに気づく時期
14. レベルエラーへの対応
15. 患者、家族への説明の有無
16. 15で無しの理由

5.3.2. 副次的評価項目

なし

5.4. 統計解析方法

unpaired t-test など

5.5. 予定症例数およびその設定根拠

5.5.1. 予定症例数

脊椎脊髄病外科専門医施設に所属する日本脊椎脊髄病学会専門医 2305 人にアンケート依頼予定。できるだけ回収を行う。設定する目標数は 500 人以上である。

5.5.2. 予定症例数の設定根拠

日本脊椎脊髄病学会専門医の2割以上に当たる500人以上のアンケートが集まれば、傾向把握などに十分な情報量となる。回収率を上げるため学会を通じて案内を出す。

5.6. 研究期間

承認後～2022年3月31日

6. 研究対象者の選定方針

6.1. 選択基準

日本脊椎脊髄病学会に属する全国の脊椎脊髄病医。

6.2. 除外基準

日本脊椎脊髄病学会に属する全国の脊椎脊髄病医の中でアンケート調査の協力を拒否した医師

6.3. 中止基準

2021年6月30日をアンケート回答締切日とし、残りの研究期間は解析期間とすることから、2021年6月30日を過ぎた場合に、アンケート収集を中止する。研究自体の中止は、中止する原因となる事象が想定されないため、中止を考えていない。

7. インフォームド・コンセント等について

インフォームド・コンセントは不要。

アンケート用紙(Web)に「アンケート回答に同意する。アンケート回答に同意しない。」という同意欄を設け、アンケート回答と同時に同意をとる。

8. 個人情報の取り扱い並びに試料・情報の保管および廃棄の方法

(1) 情報の匿名化と保管方法について

無記名での調査のため、匿名化する必要はない。アンケートを受け取った順番に番号をつけ管理していく。電子媒体のアンケートや解析資料はLAN接続されていないコンピュータで管理し、データを有するハードディスクを施錠可能なキャビネットに保管する。

(2) 情報等の保管期間と廃棄方法について

研究全体の終了日から5年間は学会事務局と研究事務局で保管し、電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。

9. 研究対象者の負担・リスクおよび利益の総合的評価

アンケートの回答に時間を要する精神的負担と時間をロスする不利益がある。しかし、5分ほどで回答可能な内容のため、精神的負担および時間のロスは最小限であると考えられるため、本調査によって得られる利益が不利益を上回ると言える。

10. 研究機関の長への報告内容および方法

研究者等は以下の事項を文書により速やかに脊椎脊髄病学会に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究の進捗状況等
- 4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合
- 5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 6) 試料・情報等の管理状況

11. 研究資金源並びに研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本脊椎脊髄病学会の費用によって行う研究であり、企業の関わりおよび申告すべき利益相反はありません。

12. 研究に関する情報公開の方法

- (1) 登録データベース

登録なし

- (2) 研究結果を公表する雑誌・学会等の情報

研究終了後に日本脊椎脊髄病学会にて発表を行う。また、日本脊椎脊髄病学会関連雑誌への報告を行う。

13. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

該当せず

14. 研究対象者等の経済的負担又は研究対象者等への謝礼

- 14.1. 研究対象者等の経済的負担

無し

14.2. 研究対象者等への謝礼

無し

14.3. 研究費で費用負担する検査、薬剤

無し

15. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

16. 研究によって生じた健康被害に対する補償

該当せず

17. 遺伝的特徴等に関する重要な知見の取り扱いおよび遺伝カウンセリング

該当せず

19. 委託業務内容および委託先の監督方法

該当せず

20. 試料・情報の将来の研究における利用

予定あり。現時点では具体的な計画はありませんが、非常に貴重な情報のため他の研究には応用できる可能性があると考えている。

21. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

該当せず

研究立案に当たって済生会和歌山病院川上 守先生にアドバイスをいただいた。謝意を表します。