

# 研究計画書

## プリオン病感染予防についてのアンケート調査

### 研究責任者

高相晶士 職名 安全医療推進委員会担当理事

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

### 研究事務局

徳島大学大学院医歯薬学研究部運動機能外科学

連絡先 徳島大学整形外科地域運動器・スポーツ医学分野特任教授 酒井紀典

〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15 徳島大学医学部整形外科

Tel: 088-633-7240 Fax: 088-633-0178

E-mail: toshi.sakai@tokushima-u.ac.jp

2022年4月8日

## 1. 研究の名称

プリオン病感染予防についてのアンケート調査

## 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 日本脊椎脊髄病学会安全医療推進委員会委員長 今釜史郎

分担研究者 徳島大学整形外科特任教授 酒井紀典

分担研究者 名古屋大学整形外科助教 町野正明

## 3. 研究の背景

プリオン病の病原因子であるプリオン(蛋白性感染粒子)は、通常のウイルスや細菌などの病原体とは異なり、一般的な滅菌・消毒法で不活性化させることができない。また、プリオンは正常蛋白質を次々に異常化して増殖するとともに、他の個体にも伝達される。これらのことから、プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会より、「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」が発行されている。プリオン病患者の組織で高感染性とされるのは、脳、脊髄、脊髄神経節、硬膜、視神経、網膜、下垂体とされている。整形外科領域の手術では、脊椎外科手術の一部がハイリスク手技と言われており、ハイリスク手技で使用された手術器具は、ハイリスク手技に対応した洗浄・滅菌を行うことが強く推奨されている。

## 4. 臨床研究の目的

本研究では、日本脊椎脊髄病学会関連施設におけるプリオン病感染予防に対する現状と、今後改善していくべき問題点を把握することを目的とし、本学会の脊椎脊髄病外科代表指導医を対象として、無記名でアンケートを施行する。

## 5. 研究の科学的合理性の根拠および研究の意義

現行ガイドラインを遵守していくには、各施設における労働条件やコストの問題など、乗り越えていくべき様々なハードルがあるのが現実であるかと考えられる。本アンケート調査で得られた結果より、現状と問題点を明らかにし、今後の対策に繋いでいくことを本研究の意義とする。

## 6. 研究の方法および期間

### 6.1. 研究のデザイン

脊椎脊髄外科代表指導医へのアンケート調査

## 6.2. 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外科代表指導医

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。得られた結果から、プリオン病感染予防に対する各施設での現状を把握するとともに、プリオン対策洗浄を行うことが出来ない問題に対して適切な対策を検討する。

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徳島大学に提出され、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徳島大学におくものとする。

## 6.3. 評価項目

### 6.3.1. 主要評価項目

アンケートにある以下の項目 アンケート完成後 確認

1. 脊椎脊髄病疾患の年間執刀件数
2. 代表指導医として所属している施設の所在地
3. 代表指導医として所属している施設の環境
4. 貸出器械 (Loan Instruments:LI) の洗浄・滅菌を行っている部署
5. このハイリスク手技の定義についての理解度
6. プリオン不活化のための洗浄・滅菌を行うことへの理解度
7. プリオン不活化に有効な洗浄・滅菌法に対する理解度
8. プリオン病の病原因子であるプリオンの特性についての理解度
9. LIを使用する場合、プリオン不活化の洗浄・滅菌法の実施状況
10. LIを使用する場合、プリオン不活化のための洗浄時期
11. LIを使用する場合、プリオン不活化のための滅菌時期
12. プリオン不活化のためのアルカリ洗浄実施状況
13. 施設業者間での洗浄・滅菌に関する確認書のやり取り
14. プリオン不活化のための洗浄・滅菌を困難にする理由
15. プリオン不活化の洗浄・滅菌を遂行するための部署・形式
16. プリオン不活化の洗浄・滅菌を遂行するための今後の対策
17. 脊椎脊髄疾患の待機手術における貸出器械の搬入時期
18. ハイリスク手技を行った際のプリオン不活化の洗浄・滅菌の可否

### 6.3.2. 副次的評価項目 なし

#### 6.4. 統計解析方法

unpaired t-test など

#### 6.5. 予定症例数およびその設定根拠

##### 6.5.1. 予定回収数

日本脊椎脊髄病学会脊椎脊髄病外科指導医が在籍する施設約 1,100 施設の代表指導医にアンケート依頼予定。できるだけ多くの回収を行う。設定する目標数は 500 人以上である。

##### 6.5.2. 予定回収数の設定根拠

脊椎脊髄病外科代表指導医の 3 割以上に当たる 330 人以上のアンケートが収集できれば、傾向を把握するための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。

#### 6.6. 研究期間

承認後～2023 年 3 月 31 日

### 7. 研究対象者の選定方針

#### 7.1. 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外科代表指導医

#### 7.2. 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外科代表指導医の中でアンケート調査の協力を拒否した指導医

#### 7.3. 中止基準

2022 年 9 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、2022 年 9 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。

### 8. 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

同意を取得する。

## 9. 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

### 9.1. 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。

### 9.2. 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。

## 10. 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要する不利益がある。しかし、5 分ほどで回答可能な内容のため、精神的および時間的な負担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。

## 11. 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、日本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る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

## 12. 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ない。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

13.1. 登録データベース

登録なし

13.2. 研究結果を公表する雑誌・学会等の情報

調査終了後に日本脊椎脊髄病学会にて発表を行う予定あり。また、日本脊椎脊髄病学会関連雑誌への報告を行う予定あり。また、日本整形外科学会への報告・発表を行う予定あり。

14. 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

15. 研究対象者等の経済的負担又は研究対象者等への謝礼

15.1. 研究対象者等の経済的負担

無し

15.2. 研究対象者等への謝礼

無し

15.3. 研究費で費用負担する検査、薬剤

無し

16. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

17. 研究によって生じた健康被害に対する補償

該当せず

18. 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ないが、将来的には他の研究の基礎データとして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