

研究の名称：
成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の
費用対効果研究

研究責任者

橋爪 洋 職名 理事・プロジェクト委員会担当
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

和歌山県立医科大学整形外科教室内
連絡先 〒641-8509 和歌山市紀三井寺811-1
Tel. 073-441-0645 FAX 073-441-8805
E-mail gensan@wakayama-med.ac.jp

目次

1. 目的	1
2. 背景と研究計画の根拠	1
2.1. 背景	1
2.2. 研究の合理性の根拠	1
3. 登録対象者の選定方針	1
3.1. 適格基準	1
3.2. 除外基準	1
4. 研究の方法、期間	1
4.1. 方法	1
4.2. 期間	2
5. 調査項目・方法	2
5.1. 調査項目	2
5.2. 調査方法	3
6. データの登録・管理方法	3
6.1. データ登録	3
6.1.1. データ登録体制	3
6.2. 登録データの自己点検	3
6.3. 登録データの修正・追加手順	3
6.4. 登録データの集積	4
7. データの解析（統計解析を含む）	4
8. インフォームド・コンセントを受ける手続	4
8.1. 登録対象者への説明	4
8.2. 同意	4
9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	5
9.1. 代諾者等の選定方針	5
9.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項	5
10. 情報公開の手続き	5
11. トレーサビリティ	5
11.1. データ登録機関での記録	5
11.2. データセンターでの確認事項	5
12. 個人情報等の取扱い	5
12.1. 個人情報の利用目的	5
12.2. 利用方法（匿名化の方法）	5
12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	6
13. データの保存・廃棄の方法	6
13.1. 保存	6
13.1.1. データセンターでの保存	6
13.1.2. データ登録機関での保存	6
13.2. 廃棄	6
13.2.1. データセンターでの廃棄	6
13.2.2. データ登録機関での廃棄	7

<u>14. 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</u>	7
<u>14.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約</u>	7
<u>15. 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</u>	7
<u>16. 知的財産</u>	7
<u>17. 研究に関する情報公開の方法</u>	7
<u>17.1. 研究計画の公開</u>	7
<u>18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応</u>	7
<u>19. 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</u>	8
<u>20. 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の取扱い</u>	8
<u>21. 研究内容、委託先の監督方法</u>	8
<u>22. 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</u>	8
<u>23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供</u>	8
<u>24. 営利団体等への情報等の提供</u>	8
<u>25. 研究計画書の変更</u>	9
<u>26. 研究の実施体制</u>	9
<u>26.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名</u>	9
<u>26.2. 診療情報のデータ登録機関</u>	9
<u>26.3. データセンター</u>	10
<u>26.4. 研究に関する問合せ窓口</u>	10

1. 目的

本研究の目的は腰曲がりに対する保存治療の有効性を費用対効果の観点から検討することである。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

脊椎矢状面配列異常が腰痛や健康関連 QOL に与える影響の解明と医療技術の進歩が相まって、後弯を伴う成人脊柱変形（腰曲がり）に対し手術的治療（脊椎変形矯正固定術）が行われる頻度が増加している。しかし外科的治療は、臨床的障害を大きく改善することが期待できる一方、大きな侵襲・高率の合併症・高額の治療費等の問題があり、脊柱変形による臨床的障害の重症度や本人の嗜好も考慮し保存治療が継続して行われることも多い。保存治療では、薬物治療・運動療法・ブロック治療などが組み合わせて行われるが、本邦における腰曲がりに対する保存治療の有効性に関する研究は非常に少なく、また費用対効果に関する研究は存在しない。

本研究の目的は腰曲がりに対する保存治療の有効性を費用対効果の観点から検討することである。

2.2. 研究の合理性の根拠

腰曲がりの保存療法の費用対効果の検討には以下のような意義がある。すなわち、

1) 保存治療の費用対効果の検証、2) 患者背景分析により保存治療有効・無効症例の特徴抽出などである。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会理事長による承認を得て実施される。

3. 登録対象者の選定方針

3.1. 適格基準

- ・ 2021 年 4 月～2024 年 3 月の期間
- ・ 脊柱後弯症と診断され、保存療法を受けた方
（診断は以下の問診を参考に行う）
 - ① 立位・歩行時の体幹前傾にとまなう労作性腰痛
 - ② 安静時（座位や臥位など）や姿勢変換時（骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折を想起）には腰背部痛がないかあっても軽い
 - ③ 主訴は慢性腰背部痛（下肢神経症状はないかあっても軽い）
 - ④ 杖やカート、ノルディックポールの使用下で立位・歩行可能時間の延長を認める
- ・ 年齢 50 歳以上～80 歳未満
- ・ 立位全脊柱 X 線側面 SVA 50mm 以上 or PT 25° 以上 or TK 60° 以上

3.2. 除外基準

- ・ 主訴が下肢神経症状であるもの
- ・ 骨粗鬆症性椎体骨折の急性期と遷延治療・癒合不全・偽関節（陳旧性は適応）
- ・ 重度の下肢関節症
- ・ 認知症

- ・パーキンソン病などの神経疾患
- ・精神疾患（心理社会的要因の関与が強いと判断されるものを含む）
- ・膠原病

4. 研究の方法、期間

4.1. 研究組織、体制、実施施設、事務局

本研究は以下の施設で行うものとする。なお、症例数の達成のため、研究施設を追加することがある。

研究組織

研究実施施設（各施設責任者）

大阪大学医学部附属病院 海渡貴司
 名古屋大学医学部附属病院 今釜史郎
 山口大学医学部附属病院 鈴木秀典
 北里大学医学部附属病院 宮城正行
 千葉大学医学部附属病院 折田純久
 北海道大学医学部附属病院 高畑雅彦
 大阪市立大学医学部附属病院 高橋真治
 秋田大学医学部附属病院 宮腰尚久
 慶應義塾大学医学部附属病院 八木満
 東京医科歯科大学医学部附属病院 吉井俊貴
 滋賀医科大学医学部附属病院 森幹士
 国立長寿医療研究センター 若尾典充
 新潟大学医学部附属病院 渡邊慶
 大分大学医学部附属病院 宮崎正志
 江南厚生病院 金村徳相
 和歌山県立医科大学医学部附属病院 長田圭司
 浜松医科大学医学部附属病院 大和雄

解析担当

久留米大学バイオ統計センター 室谷健太
 東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 岡敬之
 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 後藤励

研究事務局 和歌山県立医科大学整形外科教室内 連絡先 〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1
 Tel. 073-441-0645, FAX 073-441-8805 E-mail gensan@wakayama-med.ac.jp

4.2. 目標症例数

全体目標数 300 例

探索的研究であるため、研究期間内の参加施設全体における症例の数から目標症例数を決定した。

4.3. 方法

腰曲がりの保存加療を行った患者の通院医療費と健康関連QOL（生活の質）質問票よりCost-utility解析を行い、保存加療の違いによる費用対効果を算出し比較する。具体的には日常診療のために取得しているOswestry disability index (ODI) やEuroQOL 5 Dimensions (EQ-5D)-5Lといった患者立脚型

健康関連QOL質問票の結果よりQALYs(Quality-adjusted life year):質調整生存率(経済評価を行う際に、評価するプログラムの結果の指標として用いられる。単純に生存期間の延長を論じるのではなく、QOLを表す効用値で重み付けしたものである。QALYを評価指標とすれば、生存期間(量的利益)と生活の質(質的利益)の両方を同時に評価できる。効用値(utility:完全な健康を1、死亡を0とした上で種々の健康状態をその間の値として計測される)を算出し、費用対効果の指標として1QALY獲得するために必要な医療費を解析する。

4.4. 期間

本学会倫理委員会の承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から3年間とする。ただし、「25. 研究計画書の変更(2)改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。

5. 調査項目・方法

5.1. 調査項目

- (1) 以下に調査項目を示す。
 - (2) 患者ID(匿名化ID①:各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②:データ登録機関コード+ナンバリング)
 - ・患者データ:年齢、性別、性別、身長、体重、病名、手術歴、生活歴(家族構成、同居人数、職業歴、運動習慣)、既往歴
 - ・全脊柱X線所見(立位全脊椎正面側面):登録時、1年、2年時
 - ・患者立脚型アンケート(ODI, SRS-22r, EQ-5D-5L)登録時、半年、1年、2年
 - ・薬物療法:鎮痛(カテゴリーに分けて、オピオイド貼付剤も可)投与量・期間
 - ・併用薬(糖尿病薬、ステロイド、抗うつ薬、骨粗鬆症薬(カテゴリーに分けて))
 - ・装具療法(装具の種類、装着期間)
 - ・運動療法・理学療法の有無、期間、頻度
 - ・医療類似行為通院歴・内容・費用(頻度、種類(鍼灸、針)など)
- 手帳形式で回数を調査し標準的な費用にて概算する
- ・経過観察時の外来費用(投薬、その他の費用)レセプト調査

5.2. 調査方法

診療録に記載された既存情報及び診療のために必要な患者立脚型アウトカムを登録し、この研究の実施を目的とした新規の情報は取得しない。したがって前向き観察研究となる。

6. データの登録・管理方法

6.1. データ登録

適格基準を満たした症例に関する情報を登録する。

6.1.1. データ登録体制

- (1) データ登録機関ごとに症例登録を行う。
- (2) データ登録機関の責任者:データ登録機関の医師

- (3) データ登録機関のデータ登録者：データ登録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。

6.2. 登録データの自己点検

データ登録者等は、登録内容と原資料（診療録等）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

データ登録者等は原資料（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、情報の収集・分譲を行う機関（以下、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）

解析に必要な患者の入院及び通院医療費と健康関連QOL質問票よりCost-utility解析を行い、保存加療別の費用対効果を算出し比較する。具体的には日常診療のために取得しているODIやEQ-5D-5Lといった患者立脚型健康関連QOL質問票の結果よりQALYsを算出し、費用対効果の指標として1QALY獲得するために必要な医療費を解析する。観察1年経過時点でデータ解析を行い、研究計画の変更の必要性等に関して検討する。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続

原則として口頭または文書でインフォームドコンセントを受けることとする。

8.1. 登録対象者への説明

データ登録者等は、登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡し、以下の内容を説明する。

（説明文書記載事項）

- ①本研究の名称、研究実施についてデータ登録機関の長の許可を受けている旨
- ②データ登録機関、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、期間
- ⑤登録対象者として選定された理由
- ⑥登録対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦登録実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
- ⑧登録実施・継続の不同意・同意撤回により登録対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩登録対象者等の求めに応じ他の登録対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない

範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法

- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- ⑫情報の保存、廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、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
- ⑭登録対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮登録対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯登録対象者から取得された情報について、登録対象者等から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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

8.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が内容をよく理解したことを確認した上で、データの登録について依頼する。データ登録機関では、研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得るか、同意を得た旨を記録し保管する。なお、データセンターではデータ登録機関での同意取得状況等を確認する。（11.2. 参照）

9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本研究に関しては代諾者から同意を得る手続きは採用しない

9.1. 代諾者等の選定方針

9.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）

データ登録機関が既存資料・情報をデータセンターに提供する際、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(ウ)、または第12の1(3)イの規程による）は、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。日本脊椎脊髄病学会倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を日本脊椎脊髄病学会ホームページ (<http://www.jssr.gr.jp/>) に掲載することにより情報公開を行う。なお、データ登録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。

11. トレーサビリティ

11.1. データ登録機関での記録

データ提供機関では、提供を行う情報に関する事項（研究課題、研究代表者、研究期間、提供する情報の項目、提供する情報取得の経緯、提供方法、提供先機関および責任者名、研究対象者の同意の取得状況、情報の提供に関する記録の作成・保管方法）の記録を作成する。なお、記録は**研究終了日から5年保管する**。

11.2. データセンターでの確認事項

データセンターは、データ登録機関での①研究対象者の同意の取得状況等、②提供を行った機関の名称等、提供を行った機関による情報取得の経緯を確認する。なお、これらの記録は、データセンターでも共有し、研究終了日から5年保管する。

12. 個人情報等の取扱い

12.1. 個人情報の利用目的

対象の適応疾患、実施状況、効果等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。

12.2. 利用方法（匿名化の方法）

登録された研究対象者の個人情報は、データ登録機関の施設内ルールに従いカルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者 ID①と、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 ID②の両方で管理する。データ登録機関からデータセンターに登録するのは研究対象者 ID②のみとし、ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報はデータ登録機関からデータセンターに開示しない。なお、研究対象者 ID①の作成方法については、各データ登録機関内で厳重に管理し公表しない。また、データ登録機関では研究対象者 ID①②と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理する。データセンターである和歌山県立医科大学整形外科においては、研究対象者 ID①②と研究対象者の対応表はデータ管理者とは別の個人情報管理者が管理し、データ管理者には開示しない。

12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）

個人名、個人番号、および個人を同定でき得るデータはすべて各施設の個人情報管理者が管理し、被験者識別コードを割り当て、これらのデータが記載された対応表をパスワード保護された各施設のハードディスク内に保存する。研究に用いた情報等（連結表を含む）のデータは研究終了日から5年間保管し、その後管理責任者および各施設の個人情報管理者により破棄される。

13. データの保存・廃棄の方法

13.1. 保存

13.1.1. データセンターでの保存

登録されたデータはデータセンター（和歌山県立医科大学整形外科）の責任下にハードディスク内に保存され、金庫内に施錠して保管される。保存期間は研究終了日から5年保管する。

13.1.2. データ登録機関での保存

データ登録機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を保存する。保存期間は研究終了日から5年保管する。

13.2. 廃棄

13.2.1. データセンターでの廃棄

登録されたデータはデータセンター（和歌山県立医科大学整形外科）の管理者の責任下に、保存期間終了後ハードディスクから物理的に完全にデータ消去を行う。

13.2.2. データ登録機関での廃棄

登録された研究対象者 ID①と ID②の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

14. 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

14.1. 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診療行為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

本研究で対象となる診療行為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ため、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。

15. 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日本脊椎脊髄病学会より提供される。また、対象となる診療行為の医療機器等の関係企業からデータセンターである日本脊椎脊髄病学会ないしデータ登録機関への資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示される。

16. 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に帰属する。

17. 研究に関する情報公開の方法

17.1. 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）を日本脊椎脊髄病学会ホームページ (<http://www.jssr.gr.jp/>) に公開する。

18. 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：和歌山県立医科大学整形外科 メールアドレス：gensan@wakayama-med.ac.jp)

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口

(連絡先：和歌山県立医科大学整形外科メールアドレス：gensan@wakayama-med.ac.jp)

19. 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診療行為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。

20. 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の取扱い

データ登録機関のデータ登録者（担当医等）等を通して、研究対象者に連絡する。

21. 研究内容、委託先の監督方法

本研究では特段の研究に関する委託を行わない。

22. 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情報等については、将来、他の研究機関が対象患者の治療効果や安全性を評価することを目的とした医学研究など同意取得の時点で特定されていない研究のため二次利用することがある。データの提供の可否について、日本脊椎脊髄病学会は倫理委員会の意見を聞き、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる個人情報に含まれていない。

23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがある。データの提供の可否について、日本脊椎脊髄病学会は倫理委員会の意見を聞き、適切と判断された場合はこれを提供する。なお、データセンターに登録・保管された情報には研究対象者等の個人を特定できる個人情報は含まれていない。

24. 営利団体等への情報等の提供

- (1) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関*含む）に提供することがある
- (2) 行政あるいは法律等により必要と認められる場合

*規制機関とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のような規制監督機関を指す。

25. 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日本脊椎脊髄病学会理事長の承認を得る。

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、または主要調査項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各データ登録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、かつ主要調査項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各データ登録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対象となる疾患や術式の変更や追加
- ②研究実施期間の変更
- ③データ登録者の変更

(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、研究責任者から関係者に配布する研究計画書の補足説明。

26. 研究の実施体制

26.1. 研究実施機関の名称、研究責任者の氏名

研究機関：一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会
研究責任者：橋爪 洋 職名 理事・プロジェクト委員会担当
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

26.2. データセンター

データ管理者：橋爪 洋（和歌山県立医科大学医学部整形外科）

26.3. 研究に関する問合せ窓口

研究事務局
和歌山県立医科大学整形外科教室内 長田圭司
連絡先 〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

Tel. 073-441-0645, FAX 073-441-8805

E-mail gensan@wakayama-med.ac.jp