

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会  
平成 26 年度第 3 回倫理委員会 議事録

日時 平成 27 (2014) 年 1 月 15 日 19 : 00-20 : 00  
場所 神戸ポートピアホテル 5 階 551・553

出席委員：長谷川 徹（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木 保親、川上 紀明、土井田 稔、  
松永 俊二、宗像 雄

以上 7 名

**議題**

**1 前回議事録確認【資料 1】**

一同前回議事録を確認した。

**2 新技術評価検証委員会の XLIF・OLIF の調査について【資料 2】**

高橋委員長が、新技術評価検証委員会（以下、新技術委員会）からの依頼で、XLIF・OLIF の調査について検討したいと発議した。

まずは後ろ向き調査について検討した。

**【後ろ向き調査についての検討】**

書式について検討した。

宗像委員より個人が特定できる情報は、可能な限り最小限することが重要であるとの発言があった。

高橋委員長が、以前某学会で調査を行ったときは、今回程度の個人情報回答したがそのときはとくに指摘はなかったと発言したが、宗像委員が昔と今では状況が変わっていると説明した。

川上委員が、前向き調査と後ろ向き調査は、まったく分けて実施する予定である。まず後ろ向き調査を、たとえば 4 月から 6 月で行い、その後前向き調査を行いたいと希望を述べた。

**【p 6 の症例登録用紙を査収】**

宗像委員が、p 6 の様式は、個人情報はまったくわからない形に加工されているので、倫理上は問題ないが、p 7 はほぼカルテのようになっているため修正の必要があると指摘した。

検討の結果、以下のように修正することになった。

患者年齢と性別はそのまま残す。

2 の手術施行日を年のみの表記とする

3 のインシデント発生日を手術から何日後との書き方にする

4 のインシデント発生施設を削除する

宗像委員より「オプトアウト」という、施設のホームページや掲示板などに、このような調査に協力している、との情報を公示する方法についての説明があった。また依頼文のなかにも、オプトアウトについての記述を入れることが確認された。

p8 のインシデントレベル部分についても検討したが、長谷川理事が本件は各施設の判断にゆだね、委員会としてはそのままお出しすることにしようとして提案し、一同同意した。

実際の配信方法としては以下となった。

施設長へ郵送で学会・委員会から手紙を出す 手紙の内容としては調査の概要と目的と、近日この調査についての調査用紙を、当学会所属の整形外科の担当者へメール配信するので、支障があれば返信してほしい、といったものとする。

当学会所属の整形外科の担当者（個人）へはメールで配信する。調査に協力するかいなかについては、すでに施設長へ郵送にて連絡しているので、施設内で相談して協力が問題ないとされた場合のみ回答してほしいとする。

#### 【前向き調査について】

宗像委員が、前向き調査については、必ず患者の同意を求めため、後ろ向き調査よりも突っ込んだ調査が可能となると説明した。

#### 【企業の関与について】

川上委員が、XLIF・OLIF の手術の実施件数の情報を企業から得たいと発言したことに対し、委員会内で議論した。

長谷川理事が、企業からは情報を得ず、各都道府県に監視役を置くこととし、透明性を高めたいと提案し、一同賛成した。

以上委員会での検討結果を、明日の理事会へ上申し審議することになった。

### 3 日本学術会議主催のフォーラム「科学研究における健全性の向上-研究活動における研究不正への対応等におけるガイドラインへの対応-」について【資料】3

宗像委員より 2/5 に日本学術会議主催で行われるフォーラムについて説明があった。

特に 15：35 からの三木先生の講演は、これからの倫理委員会でも検討を進めていくべきことであるため、可能であれば参加していただき、難しければ宗像委員は当日会場へ出向くため、資料のみ配布・報告するとの発言があった。

高橋委員長が、このような講演は学会としても大変貴重であり、もし可能であれば今度の福岡の学術集会で枠を設けるなりして、三木先生にご講演をお願いしてはどうかと提案した。

長谷川理事が、明日の理事会で上申することを承知した。

### 4 その他

高橋委員長が、次回の委員会開催について、4月の学術集會中を予定していると発言した。

以上