

2015 年度 JSSR 第 1 回倫理委員会 議事録

日時 平成 27 年 4 月 17 日 8:00-9:00

場所 福岡国際会議場 4F 403

担当理事 長谷川 徹（川崎医大）
委員長 高橋 寛（東邦大学）
委員 青木 保親（東千葉メディカルセンター）
川上 紀明（名城病院）
土井田 稔（岩手大学）
松永 俊二（今給黎総合病院）
宗像 雄（顧問弁護士）

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 内視鏡下頸椎後方手術における METRx システム(Medtronic)

使用の可否について【資料 2】

3 METRx エンドスコープの腰椎以外への使用の是非について

内容：当機器に関するメドトロニックソファモダネック社の添付文書には“ 腰椎以外に使用してはいけない” という記載はない。ただ届け出一般名称に“ 硬性手術用ランバースコープ” という名称で申請されている。解釈によっては、これは単なる商品名“ ランバースコープ” という名称であって“ 腰椎用スコープ” と謳ったものではなく、使用部位を限定していない。とも解釈できる。

議題 2 と 3 について、長谷川理事が、METRx システム(Medtronic)のメーカーによる添付文書を示し、この機材の使用法について「一般名称：硬性手術用ランバースコープ」とあることから、頸椎に使用してよいものか議論が分かれるところであったが、つい先日の理事会で吉田理事から厚生労働省（以下、厚労省）からの回答提示があったと説明した。厚労省からの回答では、腰椎および全脊椎に、この機材を用いることは「可能」とのことであった、と報告した。厚労省からの FAX での回答が回覧され、一同確認した。

別件で、長谷川理事が先般の理事会にて P E D について保険点数を不正に請求しているところがあるとの話題が出たが、この件を検討すべきは社会保険等システム検討委員会（以

下、社保委員会)なのか倫理委員会なのか、または別の委員会だろうかと疑問を投げかけた。

川上委員が、社保委員会は保険点数決定についての検討などを進める委員会で、各施設の診療報酬における不正を正す役目までは負っていないと考えたと発言した。

土井田委員が、PEDはどのような手技として算定するかと質問し、高橋委員長がPEDは保険点数を認められていないためどの手技としても算定できないと回答した。

宗像委員が、ちょうど来月の日整会でメドトロニックソファモアダネック社の件を発表予定であるとし、メーカーの添付文書(取扱説明書)は法的にも重要な書類とみなされており、添付文書に書かれていないことがあれば患者へ説明する義務が生じるが、実際には添付文書は臨床の現場とずれていることが往々にしてあると発言した。

川上委員が、PMDAに添付文書の修正箇所を指摘し改善してもらおうと依頼したことがあったが、なかなか受け入れられず、修正を施すための詳細なデータがないと変えられないとの回答だったと報告した。また、日本脊椎インストゥルメンテーション学会において、メーカーを呼んで添付文書の内容について説明を求めた際に、英文を和訳しただけだと回答されたことがあったが、メーカーに是正を依頼したところ受け入れられ修正してもらえたケースもあったと報告した。

宗像委員が、PMDAに依頼するよりも、メーカーに直接修正依頼をしたほうが、メーカーもその機材を売りたいため是正してもらえる可能性が高いと発言した。

4 新技術等検証委員会調査の件【資料3】

新技術等検証委員会で今後実施予定の調査について、アンケート内容を精査した。

以下が修正点として確認された。

【全体を通して】

インシデント 合併症(・偶発症含む) と修正

【データの保管および処理の方法】の末尾に「すべての項目を必須としてご回答下さい」と追記しつつ、システム上は必須としてしまうと回答できない場合先に進めなくなるためすべて「任意回答」としておく。

【登録用紙】

5.手術高位 胸椎部の後に 椎体切除とし、椎体切除を選んだ場合は次の項目でL1・L2・L3・L4を選べるようにする

12. ケージ素材 削除

14. 骨移植 人工骨を選んだ場合は「種類をお答え下さい」として自由記載で回答させる

15. 執刀医経験年数 医師免許取得年とし 1975-1990 までの年を選べるようにする

16. 腰椎前方手術執刀症例数 腰椎前方手術執刀経験数(XLIF・OLIF 開始以前) とする。
また、選択肢としては「0～10 未満」と「10 以上」の 2 種類を用意する

【症例登録用紙】

メールアドレスの下に電話番号を入れる（後日委員会から問い合わせる可能性があるため）

また、どのような文書をいつごろ誰宛に送るか、また今後の予定について確認した。

【文書内容と送付先】

文書については、新技術等検証委員会にて再検討のうえ、倫理委員会でも査収した上で確定する。宗像委員より施設長の許可をえるための文書案が出され、一同承認した。

- 1) 施設の責任者へ文書送付
- 2) 同時期に全会員へ、施設長の許可を得るための文書を添付しつつ送信。施設ごとにまとめて回答してもらえるように依頼する。

【文書送付時期】

時期は文書作成やシステム作成の時間が必要であるため、6 月～7 月に送付。

【予定】

川上委員がなるべく数を集めたいと考えるとして、2) を実行後 2 ヶ月程度でエリアごとの責任者を決めて督促する制度を検討していると発言した。

- ・ 6-7 月 文書送付
- ・ 8 月 新技術等検証委員会で会合し、回答収集状況を確認。エリアの責任者はあらかじめ決定しておく
- ・ 8 月以降 エリアの責任において回収率をアップさせる
- ・ 10 月 日整会の基礎学術集会付近に再度委員会を開催
- ・ 来年 4 月 J S S R 学術集会中に発表
- ・ その後 英文で J S S R へ論文を投稿

以上について、以下のような議論があった。

青木委員：各施設の倫理委員会は通してもらうべきか。

川上委員：学会の倫理委員会は通っているとの記載があればほぼ問題ないと思うが、それ以上必要であれば、各施設に任せたい。

青木委員：アルバイト先の施設での症例については、件数だけなら回答してよいか。

宗像委員：該当の施設の施設長の許可がなければ難しい。データはすべて医療機関のものとの認識が必要。

5 その他

次回の委員会開催は、10月を予定している。

以上