

令和3年度 第2回日本脊椎脊髄病学会 安全医療推進委員会 議事録

2021.03.31 (水) 18:00-19:50

場所：オンライン会議（会議主催地：名古屋大学医学部附属病院 会議室）

出席委員： 高相（担当理事） 今釜（委員長） 相澤 奥田
金村 小西 酒井 須田 中西 西田 町野（書記）
宮腰 村上 大和 湯川（敬称略）

欠席委員： 大谷

その他： 松山（理事長） 川口（富山大学）
山田浩司（中野島整形外科）（敬称略）

議事

1. 報告事項

（ア）日本脊椎脊髄病学会理事会（2021年3月）：高相先生

高相担当理事から3月29日に開催された日本脊椎脊髄病学会（JSSR）理事会報告がされ、アンケート調査と倫理審査に関し下記内容を確認した。

1. 学会員を対象とした研究をする際は JSSR 学会主導の研究にする、その際に JSSR の倫理委員会の審査を行う必要がある。
2. 学会員に対するアンケート調査について、学会として実施するものは学会が管理し、データは学会に帰属する。論文は主導した委員会の名前で発表する。
3. JSSR 安全医療推進委員会の進めている研究（酒井先生の脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬使用の安全性についての研究、川口先生の脊椎手術における部位確認に関する研究）について、各大学（徳島大学、富山大学）の倫理委員会と JSSR の倫理委員会の審査を受ける必要がある。
4. 酒井先生の進める脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬使用の安全性についての研究は、徳島大学の倫理委員会と JSSR の倫理委員会から承認が得られたため、予定通り JSSR 学術集会会期中にアンケート調査内容のアナウンスを行う。
5. 川口先生の進める脊椎手術における部位確認に関する研究は、富山大学の倫理委員会から承認されており、富山大学の倫理委員会へ今後 JSSR 学会主導の研究となる旨を伝える。
6. JSSR 学会主導の研究に対しては JSSR から研究費の補助が出ることもあり、薬剤や医療機器を扱う研究に関しては COI の開示が必要となる。
7. 今後川口 善治先生、手束文威先生（徳島大学）が、安全医療推進委員会の委員に委嘱される予定。

(イ) 貸出器械 (Loan Instruments) 使用患者が後日プリオン病と判明した事例報告 (日本整形外科学会より): 酒井先生 (JOA 安全医療推進委員会委員)

3月2日に開催された日本整形外科学会 (JOA) 安全医療推進委員会において「貸出器械におけるプリオン病発症に関する注意喚起」に関する JOA の見解について、酒井先生から以下報告がされた。

1. 引き続き JOA でも検討し、JOA の方針やアナウンス内容が決定した段階で当委員会にも情報共有をして頂く。
2. 2021年3月10日付で JOA ホームページでも注意喚起されている。
3. JOA 発出の「プリオン病感染予防について周知・徹底のお願い」に準じて JSSR 本委員会からも JSSR 会員へ向けてプリオン病感染予防について周知・徹底についてニュースレターに掲載する。

2. 検討・確認事項

(ア) 脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬使用の安全性に関する研究 : 酒井先生

1. 徳島大学の倫理委員会にて承認され、3月11日に JSSR の倫理委員会においても承認された。
2. JSSR 学術集会会期中に、研究調査内容をテロップ (スライド) を用いて3分間でプレゼンテーションをする。
3. その際会員がアンケート調査へ簡便にアクセスできるように、テロップ内に QR コードを提示する予定。
4. アンケート調査期間は5月31日までとする。

(イ) 脊椎手術における部位確認に関する研究 : 川口先生

1. 富山大の倫理委員会から承認されており、松山理事長から学会会期中のプロモーション許可を頂いた。
2. JSSR 学会主導の研究となることについて、再度富山大の倫理委員会へ確認を行う。

(ウ) 医療事故調査に関わる外部委員の派遣依頼への対応 : 高相先生

本委員会で医療事故調査を行うことになり、本委員会委員へ調査派遣依頼のお願いがあった。今回の福島県立医科大学の件については近隣の東北大学相澤先生の施設にお願いすることとなり承諾が得られた。今後地域性を含め高相理事に検討いただき該当委員に適宜相談される。

**(エ) 貸出器械 (Loan Instruments) とプリオン病に関する会員への情報提供
山田浩司先生より貸出器械の洗浄手順などに関するレクチャー**

貸し出し手術機器（Loan Instruments）に関しての対応として山田先生から以下情報提供があった。

- ・ 貸し出し手術機器（Loan Instruments）の使用前洗浄の実施状況について
- ・ 特に整形外科における Loan Instruments の使用率が高いことについて
- ・ Instruments の構造や医療経済・コストの問題から骨片残存などの洗浄不良があることについて
- ・ 2013 年の手術医療の実践ガイドラインに、使用前に洗浄および滅菌の徹底が記載されていること
- ・ 機材洗浄担当従事者（CSSD : central sterile services department）の存在とその重要性について
- ・ 洗浄によって ATP（アデノシン三リン酸）は著明に減少すること
- ・ キャニューレイトッドドリル内残存骨片はオートクレーブで滅菌されない
- ・ 手術医療の実施ガイドライン、滅菌保証のガイドライン、プリオン病感染予防ガイドラインの周知と遵守について
- ・ 滅菌保証を確認する物理的、化学的、生物学的パラメーターがあること
- ・ 日本国内で発生した滅菌エラーについて様々な事案のご紹介
- ・ 洗浄・滅菌には病院・機械メーカー・ディーラーの 3 者が関与している

プリオン病に関する注意喚起を JSSR NL で行うとともに、プリオン病のハイリスク手術を扱う JSSR 当委員会で、手術機器の洗浄・滅菌の徹底をはかる対策を、今後更に検討していく必要があることで意見が一致した。

（オ）JSSR 統合型 DB 進捗状況：金村先生

金村先生から JSSR 統合型 DB 進捗について下記説明がされた。

1. 7-8 月パイロット登録を開始しシステム修正の後、本登録を 8-9 月に開始する予定。
2. 学術集会 2 日目の 4 月 23 日 18 : 10 から 18 : 25 まで第 3 会場にて、松山理事長から JSSR 会員へ JSSR-DB について説明を行うことを書面通達する。
3. JSSR-DB ワーキンググループで見直し作業を行った病名、術式、合併症に関して調査項目が説明された。本委員会委員で資料を確認し、修正点を指摘して頂くことになった（修正コメント〆切りは 2021.04.12 予定）。

3. 次回、次々回委員会開催日

- ・ 約 1 ヶ月後の JSSR 理事会開催後に予定（1 時間の見込み）
- ・ **【次回】2021.04.27 火曜日 18 時～**
- ・ **【次々回候補日】2021.05.26（水）18 時～**