

日本脊椎脊髄病学会 平成 29 年度第 1 回安全医療推進委員会 議事録

日時：平成 29 年 4 月 15 日（土）am7:00～8:00

会場：ロイトン札幌 3F 会議室

出席者：根尾昌志（担当理事）、今釜史郎（委員長）、小西宏昭、大谷晃司、宮腰尚久、村上英樹、鈴木秀典（書記）（順不同、敬称略）

欠席者：岩崎幹季、種市洋（敬称略）

報告・確認事項

1. 理事会（2017.01.20 開催）での審議・承認事項（根尾理事）

- 1) 次回合併症アンケートは、2018 年の 1 か月間（6 月を予定）に、認定研修施設を対象に入力用のエクセルフォームを送付予定。
- 2) 合併症調査を脊椎脊髄外科専門医基幹研修施設に限定し、報告を義務（に近いもの）とする。
- 3) 毎日学術フォーラムへの統計依頼も可（入力操作がなければ費用はかからない見込み）

2. 倫理委員会について：JSSR 倫理委員会の永島理事と高橋委員長と相談済みである。東京での弁護士を含めた倫理委員会を夏から秋にかけて開催の予定。委員長（今釜）にて書類（案）を作成の予定。

3. 合併症入力雛形について：大阪大学脊椎グループ患者登録リスト（作成者：柏井将文先生、市立豊中病院）を参考とし、合併症定義、項目、アンケート内容、記入フォームにて追加を行う（K136-2 腫瘍脊椎椎骨全摘術は追加）

4. データ回収は 2018 年 6 月分の手術に関するものとし、その後 1 か月間のフォローアップデータを回収する。

審議事項

1. 倫理委員会

- 1) 合併症調査を行う際には病院長の承認が必要な場合もあるため、確認を行う。
- 2) JSSR の倫理委員会を通したのちに、各大学・施設での IRB 審査となる見込み。
- 3) 2018 年 6 月までに事前準備し、前向き研究を予定。患者同意書が必要になるので、書式など検討。同意書については、各病院長名での同意取得となる見込み。
- 4) 2018 年 6 月のデータ回収のためには、JSSR 倫理委員会に早い段階で通す必要がある。本年秋を予定しているが、可及的早期に対応とする。

2. 統計解析

- 1) 論文作成時の信頼性の観点から、大学関連の専門家への相談を行った方がいいのではないか？ 福島県立医大に、相談可能な統計の専門家がいるため（大谷）まずはここに依頼をいただく。
- 2) 毎日学術フォーラムへの依頼事項については再度検討とする。

3. 記入漏れのない合併症調査のために

- 1) 合併症調査期間は2018年6月の手術(～7/30までの合併症)であるが、2017年内にも事前案内(合併症調査期間や漏れのないデータ提出のお願い)を文書やemail行い、この調査を周知する。
- 2) データ欠損のあった施設には毎日学術フォーラムや委員から働きかけ(emailや電話)、必要時、入力担当の事務やクラークにも連絡をとることも検討する。
- 3) エクセルフォームを使用する際にもすべての項目を記入しないと終了できない雛形は作成できないか、と提案があり(宮腰)、それが可能かどうかそれぞれの委員で情報を集める。

4. 次回開催日

日本脊椎インストゥルメンテーション学会(金沢市)にあわせ2017年10月13日(金)am7～8時(時間未定)の予定とする。