

日本脊椎脊髄病学会 平成 29 年度 第 2 回安全医療推進委員会

2017.10.13 (金) 7:00-8:00 ホテル日航金沢 5 階 「松・竹の間」

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、  
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、宮腰尚久、（敬称略）

## 議事

### 1. 報告事項と検討内容

(ア)合併症調査 JSSR 倫理委員会への申請書類について（2017.9/28 JSSR 倫理委員会へ提出した別配布の 8 資料とともに報告）

- 1) 当研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う留意事項”において、まずは症例登録レジストリを行うための書類作成を行う必要がある。
- 2) 患者説明書、ACR での申請書式に準拠した書式とする。
- 3) 患者説明書、「11.あなたに守っていただきたい事項」について、必要な事項なのかどうか？ 再検討とする。
- 4) オプトアウトの場合でも現時点では原則として、患者 IC を取り、JSSR 倫理委員会の承認が必要となる。

(イ)倫理委員会（2017.9/28）における本研究に関する報告

- 1) 倫理委員会の現在の見解
  - ・文章での IC 取得は必須。
  - ・各大学での倫理委員会を通すことも必要。
  - ・レジストリに関する外部機関への委託が必要
- 2) ただし、まだ様々な解釈があることも事実であり、当委員会としては必要な準備の内容と時期について再検討とする。

### 2. 検討事項

(ア)今後の合併症調査の進め方（データベース？、時期、期間など）

前述 1 の結果も踏まえ、法整備と、外部機関への委託などに要する予算が流動的である点から、まずは 2018 年 6 月に予定していた研究開始時期を延期とする。

(イ)レジストリに関する外部機関への委託について、具体的な業者選定なども含めて検討をはじめ。まずは ACR の外部機関である株式会社ファーストに費用概算など打診する。

(ウ)進め方については次回以降の委員会で再検討とする。

3 . 次回委員会での検討事項の確認  
今後の研究の進め方について

4 . 次回委員会開催日  
次回の JSSR に併せて開催予定とする。2018.4.13(金) AM 7:00-8:00 予定。