

令和2年度 第5回日本脊椎脊髄病学会 安全医療推進委員会 議事録

2020.11.25 (水) 18:00-19:30

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 大谷 奥田
金村 小西 須田 中西（書記） 西田 村上 宮腰
大和（敬称略）

欠席委員： 湯川（敬称略）

その他： 川口（富山大学） 酒井（徳島大学）

議事

1. 報告事項

（ア）日本脊椎脊髄病学会理事会（11月）：今釜（委員長）

以下報告を確認。

1. 第4回 JSSR 安全医療推進委員会の報告・検討内容を報告した。
2. JOANR2 階に合併症調査を含めた JSSR レジストリプロトタイプを構築する。今月 JOANR に申請済み。合併症調査は構築するレジストリを用いて 2021.11 月前後に調査期間 2 ヶ月を設け実施を目指す。その約半年前（4～5 月頃）に、会員に合併症調査実施のアナウンスを行う。
3. アンケート調査の倫理申請について。JOA 理事会でも同様の検討がなされ、学会で行うアンケートは JSSR 学会の倫理委員会の承認を得て、その後、施設ごとの基準で倫理申請有無を検討する必要がある。
4. 抗凝固剤内服アンケート、レベルエラーアンケートともに、「アンケートの web フォームに発生する金額（約 17 万円）は委員会予算より支出すること」が理事会承認を得た。千葉理事より、予算内で委員会の趣旨に外れていない用途であれば理事会にその都度諮らなくても使用して良い発議があり、理事会で承認された。
5. DB 構築や合併症調査にあたり委員長の今釜をサポートする追加委員を名古屋大学から選出し加えることに対し承認いただいた。

（イ）JSSR 統合型 DB 進捗状況：金村先生

合併症調査に事前アナウンス周知の必要性和データベース構築に以下変更点の報告。

- 1) JOANR の 2 階部分として JSSR-DB を載せるために、JOANR 自体の研究計画書の改訂を行い、来年 2 月ごろに JOANR 登録各施設に配布予定。
- 2) 周知期間を考慮して本登録開始が来年 2021 年度 9 月予定になった。
- 3) 2) に伴って来年早々には調査票の作成、5 月頃よりシステム構築が開始予定である。
- 4) 来年 8 月にパイロット登録を本委員会のメンバーで行い、システムの修正を行う。

5) 合併症の項目については本委員会から提出したものを参考にして作成し、また他の合併症調査（新技術委員会のLIFの合併症調査など）も一緒に盛り込むようにDBワーキンググループで検討中。

委員より質問

「倫理委員会はどうするのか」

（金村回答）あくまでもJSSR-DBはJOANRの中で構築されているために全JOANR参加施設において研究計画書の承認を行って頂く（小改訂であるため迅速審査や施設長の承認で可能な見込み）。JSSR単独の研究計画書として新たに各施設で倫理委員会の申請を行って頂く必要はなし。

「対象施設が重要である」

（金村回答）対象施設の決定と周知期間については今後の理事会での審議事項

「JSSRの会員でもJOANRに登録していない会員もいるのではないか」

（金村回答）JSSR会員でもJOANRに登録していない会員についてはDB委員会で確認予定。JOANRのシステムとしてはJOANRに登録をしなくても2階部分だけの登録も可能

2. 検討・確認事項

（ア）抗凝固剤内服と硬膜外血腫リスク：酒井先生

- 1) JOA安全医療推進委員会に報告した。
- 2) 徳島大学の倫理委員会には提出し審査中である。
- 3) 日整会でも一緒に調査したいとの申し入れがあった。
- 4) アンケート内容を前回の委員会の意見を取り入れて変更した。

倫理委員会に関しては、今月のJSSR理事会でも確認された通り、学会主体のアンケートでも原則、倫理委員会に通す必要がある。JSSRが協同機関になること、まずは各大学の倫理委員会を通して、それからJSSRやJOAの倫理委員会にかけた方がスムーズであることが確認され、本アンケート研究もその手順で申請する予定。

アンケート内容について委員の先生より以下のような意見があり、再度訂正してメール審議にかけることになった。

- 1) 手術件数は執刀医とするのか。

→日本脊椎脊髄病学会脊髄病医とし、執刀したものを対象とする。

- 2) 休薬は循環器に相談するのが普通である。

→循環器に相談したうえで各科の判断に任された場合にしてはどうか、循環器と脊椎外科医の判断で分けてはどうか など。

（イ）レベルエラー研究：川口先生

- 1) 富山大学の倫理委員会にはまだ提出していない。
- 2) アンケートについて訂正したが、複数回答について問題がある。

3) 今回、アンケートについてさらにご意見をいただいてから倫理委員会に出したい。

アンケートについて委員より以下の意見があった。

1) レベルエラーの定義が問題である。

→手術のやり直しや術後すぐに気づいて追加したものなど記憶を含めてすべてを対象に。

2) 対象はどうするのか。

→日本脊椎脊髄病学会脊髄病医とし、執刀したものを対象とする。

3) 複数回答について

→鈴木さんと相談して、アンケートフォーム上でうまく複数回答時の選択肢が出るように調整する。

4) 自由記載はなるべくない方が良くはないか。

→レベルエラーを防ぐ工夫については本委員会の委員より email で内容を募り、それをピックアップして選択肢にする予定。

これらの意見をまとめて再度訂正してメール審議とし、富山大学の倫理委員会を通してから、JSSR の倫理委員会に出す予定。

3. 次回委員会開催日

- ・ 次回は 12 月 23 日水曜日の 18 時からの予定。