

参加メンバー：岩崎、川上、西良、永島、水谷、武政、藤林

欠席メンバー：朝妻、伊東、中村

#### 現状報告(岩崎、川上)

- 倫理委員会の対応：全体調査を行うことに関しては問題なし、しかし、顧問弁護士から法的に問題がある可能性を指摘されている。
- 本日 19 時から倫理委員会が開催され、顧問弁護士も参加する。討議された内容はメンバーにメールにて開示される予定。
- 最終アンケート用紙：メンバーには配布済み、内容はメンバーの承諾を得た。
- アンケート送付施設：脊椎脊髄病学会会員の所属する施設を予定している。持田理事長名での配布とする。
- 見積もり(毎日サービス)：40万円(100施設、年間1200例程度を想定)
- 前向き調査：3年の予定、脊椎脊髄HPから入力できるシステムとする。
- データ集計は毎日学術フォーラムが担当する。

#### 1. 課題

- 1-1 全例調査にはならないのでは？Kyphoplastyのアンケート調査の回収率は40%程度だったが、内視鏡に関する調査でも全例把握は困難であった。LIFは大丈夫か？
- 1-2 アンケート回収率を上げるための良い方法はないか？
- 1-3 メーカーからの情報収集は必須だが、どのようなデータを得ることができるのか？
- 1-4 アンケート配布施設に関して：後ろ向き調査はメーカーの把握している施設のみに配布するのでいいのでは？脊椎脊髄病学会未加入の会員あるいは脳外科医への対応はどのようにするか？
- 1-5 XLIF 施行者は全てサンディエゴでの講習参加者であるので問題無いと思われるが、OLIFには制約がなく、脳外科や経験の少ない整形外科医が行っている可能性はないか？
- 1-6 アンケート回収件数および内容とメーカーから収集したデータ情報に食い違いがあった場合どうするのか？
- 1-7 顧問弁護士からの指摘：原則として、病院の許可なくデータを出すことに問題があり、患者の許可も得る必要がある。これまでに日整会主導で行ったアンケート調査のデータ全て法的に引っかかる可能性がある。
- 1-8 調査結果はどのように取り扱うのか？学会員がアクセス出来るようにするのか？

## 2. 解決策

2-1 LIF は全てインプラントを用いるのでメーカーが把握できるはず。

2-2 脊椎脊髄病学会の合併症アンケート調査では回答した施設は医療安全施設基準を受けられるというインセンティブがあったが、LIF ではメーカーの協力が得られれば回収率を高くすることは可能だろう。

2-3 メーカーへのデータ提供依頼は倫理委員会での決定に委ねる。メーカーから得る情報として病院単位ではデータ収集は倫理的に問題が生じる可能性が高いため、市単位あるいは県単位とすることで倫理委員会にて検討してもらう。

2-4 脊椎脊髄病学会員のみとする。LIF の全例把握にはならないが、脊椎脊髄病学会としての全例把握ということになり、意味があると思われる。

2-5 OLIF のユーザーミーティングなどで現状を把握する。

2-6 回収率を上げるためには各地区に責任者を置いて管理する必要がある。各地域（特に関東）での管理を JALAS メンバーに依頼する。

2-7 倫理委員会での議論を踏まえて何とか前向きに進める方針。

2-8 得られた結果は会報あるいは学術集会で報告する（詳細報告は難しい）。

### 具体的な今後の方針

- 後ろ向き調査：倫理委員会での承諾が得られれば、脊椎脊髄病学会員全員にメールで配布する。データ入力したフォームを FAX で回収し、学会に報告する方針。4月の評議員会で承諾を得て、5月から調査を開始し、6月30日回収締め切りとする。7月初旬にメンバーが集まり、データに関する考察を行う方針
- 前向き：次回の委員会で方針決定

### 次回委員会開催予定

- 4月16日朝（脊椎脊髄病学会開催期間）
- 7月初旬（6月30日締め切り後のデータ集計後）