

JSSR 新技術評価検証委員会・議事録

2016年4月15日 7:00~8:00

会場：幕張メッセ 103 会議室

出席委員：岩崎理事、川上委員長、朝妻、伊東、西良、武政、中村、永島、藤林

欠席委員：水谷

1. 理事会報告（岩崎）

- 合併症報告を行った。
- 新規技術に対する検証システム構築を依頼し、理事会ではその方向ですすめる方向で承認された。
- 企業と調査を行う場合の COI 開示、学会の承認を得て企業と契約書を交わす。
- セミナーに関して：5月の委員会までに要望書（たたき台）の内容を岩崎理事が確認・修正後に委員全員に配布して、再度確認して提出する要望書とする。

2. VBS の質疑応答に関する資料閲覧

- VBS に関しても BKP に準じたトレーニングシステムを学会として整備する。当委員会が窓口となり、内容を検討する方針とした。
- センチュリーメディカル社の新技術は7月に導入される予定なので、その対応も検討する。

3. 倫理委員会、社会保険システム検討委員会への出席報告（川上）

- ブラッドパッチは新技術としての検討が十分にされていない。
- 現状は企業主導で新技術の販売促進が行われており、国民の健康を優先した安全普及のためには学会および委員会が介入する必要がある。
- 各委員会間での情報共有、連携が必要である。
- 国民の健康のために積極的に当委員会が新技術に関しては早期から介入する方針。
- LLIF 合併症調査の経験を生かし、今後は新技術を導入2年間は委員会が監視するようなシステムを構築する方向で検討する必要があり PMDA との連携を今後進めていく方針。
- 倫理委員会から LLIF 調査を継続する依頼があった。しかし、今回の調査方法による継続には困難な側面もあり、どのような方法で継続するか検討する必要がある。
- 合併症が多発する場合は、手術規制や医療倫理に関する問題に発展する可能性がある。
- 内視鏡調査に準じた簡易な合併症調査を継続する方針。次回までにたたき台を作成(藤林)。

4. JSSR 特別報告における公開データの取り扱い

- XLIF は WEB で公開されたが、OLIF は公開されなかったため、OLIF のコントロールデータは推定として報告することとした。