

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

2020 年度第 1 回データベース委員会 議事録

日時 2020 年 5 月 18 日 (月曜日) 午後 7 時～8 時 30 分

場所：オンライン会議 (会議主催地：江南厚生病院 会議室 1)

出席： 筑田 (担当理事) 金村 (委員長) 岩崎 石井 渡邊 山田 海渡 吉井 上田
大鳥 細金 今釜 藤田 (アドバイザー) 高橋 (ファースト) 種市 (アドバイザー)
渡辺 (アドバイザー) 波呂 (アドバイザー) 松山 (アドバイザー)

欠席委員：なし

報告事項

1. データベース委員会新メンバー構成 資料 1
金村委員長から新メンバー構成報告
種市前担当理事、筑田担当理事より挨拶

2. 前回議事録の確認 資料 2
疑義・修正がないことを再確認。

3. ACR・胸椎 XLIF 実施及びレジストリー状況(上田委員)
1) ACR 資料 3-1
2020 年 5 月 15 日現在の登録状況を確認。
70 の出荷に対して 63 例登録できている。
黄色のマーカーは登録ができる状態であるが、まだ入力完了していない症例。
2 年の登録完了は 10 例、2 年目登録未完了が 8 例、2 年目未入力が 6 例
2) 胸椎 XLIF 資料 3-2
同様に 2020 年 5 月 15 日現在の登録状況を確認。

4. 頰椎人工椎間板レジストリ (吉井委員)
1) データベース登録状況
Prestige (Medtronic) 19 年 11 月開始 資料 4-1
2020 年 4 月までの 18 例の登録状況を確認。登録率低いため今後リマインドしていく。
Mobi-C (Zimmer-Biomet) 19 年 8 月開始 資料 4-2

2020年4月まで37例の登録状況を確認。プロクター施設では良好な登録率だが、一般施設では登録率があまり良くない状況。

施設登録ができていない3施設のデータベース上の状況の確認を(株)ファースト高橋氏に依頼

5. OLIF51 レジストリ

1) 進捗状況

資料5-1

2019年7月よりプロクター5施設で開始している。

2) データベース登録状況

資料5-2

2020年4月までに26症例を実施。

京都大学でシステム上のエラーのために登録できていない→状況を(株)ファースト高橋氏に依頼。

2020年秋までプロクター施設で登録を継続し、一般に開放する。

審議事項

1. 頚椎人工椎間板レジストリ

1) 参加施設が追加に伴う研究計画書の改訂について（吉井委員）

- 当初、倫理委員会では施設追加毎に研究計画書の改訂が必要との見解であったが、実際には週ごとに施設が増えるため現実的ではない。JOANRのようにホームページに参加施設を明記する方針にしたい。

→ JOANRではHP内に参加施設を明記することで、研究計画書を変更することなく対応している。頚椎人工椎間板で同様のことを行うためには、JSSRのHPを充実させる必要がある。（種市アドバイザー）

→ データを提供する施設の追加に関しては、HP上に明記することで問題ないと考え（藤田委員）

→ 上記の内容を含んだ新しい研究計画書をデータベース委員会で記載し、倫理委員会に申請する方向で委員の賛同を得たい。（金村委員長）

2) 症例登録期間の延長（吉井委員）

- 二つの製品を合わせて60弱の登録が行われている。
- そのほとんどがプロクター施設の症例。
- 今回のデータベースの目的は一般施設での安全性を確認することである。
- そのため期間を延長して一般施設の登録を増やし、安全性を確認したい。
- 目安として二つの製品を合わせて150例の登録を目標としたい。

- 現在施設見学が中止となっているため、一般施設の施設登録が増えていかない。そのため、半年から1年期間を延長して、一般施設を増やして、一般施設での症例登録を増やしていきたい。
- 当初の研究計画書では、それぞれの登録開始から1年となっている。（Mobi-Cは2019年7月から1年、Prestigeは2019年11月から1年）
- 学会レジストリは日本脊髄外科学会と基本項目を合わせているものの、それぞれで運営しており、登録開始時期も異なっている。必ずしも両学会で登録期間を揃える必要はないが、合同委員会で期間延長は報告する方向。
→延長期間はWG内で検討していただく。
→上記の内容を含んだ新しい研究計画書をデータベース委員会で記載し、倫理委員会に申請する。（金村委員長）
- 上記1), 2)に関して全委員の承認が得られた。
研究計画書を改訂し、倫理委員会に申請する方針となった。

2. JSSR 統合型大規模データベース構築プロジェクト

1) プロジェクト概要（松山理事長）

資料6-1

- JSSR大規模データベース構築プロジェクトについての構想について説明。
- 学会としてデータを共有、研究につなげることで企業からの予算を募ることも検討。
- 現時点ではPMSに全て対応するデータベースを目指すわけではない（将来的構想）。
- 国際多施設共同研究にも対応できるもの。
- インプラントを使用する症例、インプラントを使用しない症例を含めた、JOANRの上にJSSRのデータベース2階部分を作成。
- さらに、3階部分にJSSRの各種委員会のDBを構成。
- 保存加療のデータベースも作成し、プロジェクト委員会、ヘルニコアなどのデータも統合。
- 現在進行中の各種委員会プロジェクトのデータを統合し、JSSR全体としてその結果を出せるようにする。
- 学会の資金面は重要な課題であり、その一つの形がデータベースであり、他科と比べて整形外科が遅れてきた部分なので、データベースを構築していくことが重要（波呂アドバイザー）
- 委員会の横の連携が取れるデータベースを作成する。問題点は多いかもしれないが、まずは始めることが重要、その後問題点を解決することが良い(渡辺アドバイザー)

2) DB 調査における信頼性担保 (種市アドバイザー)

資料6-2

- 厚労省はデータベースを用いた調査に関する「信頼性通知 (資料6-2) により、データベース事業者 (学会を含む) がデータの信頼性を担保するために必要な種々のプロセスを要求している。データベースはこれに沿って構築することが必要である。
- データベース調査では、データクレンジング (データに齟齬がないかを確認する作業) が重要である。
- 特に薬事申請を行う際は、データベース上の項目と電子カルテ上のデータが1例ずつ全例正しいかどうかを、学会で雇用したCRCがチェックする必要がある。
- データベース事業専用の事務局、実務担当者の必要性。
- データベース事務局は可能であれば大学におくことが望ましい。しかし、担当理事が変わるたびに事務局が変わることは相応しくない。どこか手をあげた大学で事務局を担当していただくのが望ましい。
- データクレンジングにはクラウド上で行う方法とデータをダウンロードして行う方法があるが、クラウド上で行う方法は莫大な費用がかかるために現実的ではない。データをダウンロード方法では、データのセキュリティを堅持するために、指定された固定のIPアドレスから、特定の担当者が2段階認証を行った上ダウンロードを行い、そのログを残すというプロセスのためのインフラ整備が必要。
- JOANRはルビーという開発言語を使用している。ルビーを使用しているデータベースであれば、JOANRとのデータ移行が行いやすい。
- 悪意のある第三者からのハッキングを防ぐセキュリティー対策も講じる必要がある。
- 将来的には、インプラントのロット番号まで登録し、治療にどのようなインパクトがあるのかを調べることも重要。

- JSSR執行部で討論し、データベース事務局をリレーする方針としたい。(松山理事長)
- JSSR DBから原案を作成し、理事会に提案していく。そのためにJSSR DBワーキンググループを立ち上げる。WGメンバーは筑田理事、金村委員長、種市前理事、海渡委員、細金委員、今釜委員、山田委員、有馬委員 (事務担当) とする。アドバイザー理事、松山理事長にも方向性の確認の為に可能な限り参加していただく (金村委員長)

- 手術の症例は全例登録するのか、参加を表明した施設のみとするのか? (岩崎委員)
→ JOANRの上に2階部分になるので基本的に手術症例全例だが、入れる項目に関しては委員会で検討していただきたい (松山理事長)
- JSSRデータベースが事務局を持って、データを確認しているプロセスが大事であり、その手順を作成していただきたい (種市アドバイザー)

- 入力フォーマットが統一されて、JOANRと連携の取れたJSSRデータベースであり、どこまで絞ってスタートするのかはいくのかも2段階構えで考えれば良い（筑田理事）

3. 次回開催日

理事会での決議後、WGでの作業を行い、その状況で必要な時期で開催（3～4ヶ月後）

その他

（記載 有馬）