

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

2021 年度第 4 回データベース委員会 議事録

日時: 2021年 9月 1日 (水) 19:00~20:30

場所: オンライン会議 (Zoom)

出席委員 (敬称略) : 筑田 (担当理事)、金村 (委員長)、岩崎、石井、山田、吉井、大鳥、上田、今釜、町野、細金、渡邊、有馬、藤田 (アドバイザー)、高橋 (ファースト)、波呂 (アドバイザー)、渡辺 (アドバイザー)

欠席委員 (敬称略) : 海渡、松山 (アドバイザー)、種市 (アドバイザー)

報告事項

1. 理事会報告(筑田担当理事)

11月1日のキックオフに向けて進めている状況を理事会に報告 (筑田担当理事)

2. 前回議事録の確認 資料 1

3. JSSR 統合型大規模データベース 進捗状況 (金村委員長) 資料 2

3-1. システムの開発状況

- ・現在プロトタイプ (ステージング環境) で入力確認中。(ダミー患者で登録)
- ・8月31日現在のシステム完成状況は85%
- ・9月6日からデータベース委員会、安全医療推進委員会・新技術評価検証委員会の委員の先生・上記の委員所属施設の実質入力者が入力確認する。
- ・各委員への確認領域の担当振り分け (委員長・DB事務局)
- ・11月1日 JSSR-DB本登録開始予定

3-2. 登録医療機関整理

- ・脊椎脊髄病指導医が所属する機関名の統一
- ・地方厚生局から公開されている医療機関名 (番号) に準拠
- ・9月中旬まで修正所属機関名をマイページに反映 (JSSR事務局が対応中)
- ・9月中に会員各自が機関名確認 (要修正はJSSR-DB事務局へメール)
- ・10月上旬JOAにJOANR登録機関の申請 (更新)
- ・10月中旬JOANR HPにJSSR-DB参加施設を掲示する
- ・代表指導医ボタンの設置→JSSRデータベースの責任者として各施設で一名登録いただく。学会が認定するものではない。

3-3. 会員への周知

- ・9月1日 JSSR 会員一斉メール済（11月開始案内、登録機関、代表指導医）
- ・9月下旬 JSSR NL
- ・JSSR-HP内にJSSR-DBの説明動画設置予定

3-4. JSSR-DB正式名称の決定

- ・正式名称について今後の検討課題

3-5. データクレンジング体制の整備

- ・11月より体制準備 浜松医科大学、名古屋大学にてクレンジングを行う。

3-6. JSSR-DBのホームページの作成

- ・JOANARとJSSR-DBの相互からバナーを用いてアクセスできるようにする。
- ・(株)毎日学術フォーラムに見積を依頼する。

3-7. JSSR-DB 2022

- ・登録対象期間の決定（期間限定3カ月もしくは通年）→今後の検討課題
- ・JIS-DBとの連携に関しては、当面の間は1階部分のみ
- ・2021年12月JOAレジストリ委員会申請
- ・2022年1月JOA IRB申請

3-8. JSSR新技術レジストリ2022

- ・現行のレジストリ：新規登録は2021年12月で終了
- ・2022年4月よりJSSR-DB 2F（JOANR 3F）として開始（調査期間1カ月）
- ・研究計画書2022度版、各新技術WG事務局作成
- ・2021年12月JOAレジストリ委員会申請
- ・2022年1月JOA IRB申請

4. JSSR-DB ステージング環境確認（金村委員長）

- ・ステージング環境で入力方法を説明
- ・「その他」でバグがあり修正必要
- ・「その他」の項目があると解析の際に大変ではないか？（波呂アドバイザー）
- ・可能な限り「その他」の項目がない方が望ましい。（山田委員）
- ・「その他」がないと事務局への問い合わせが増える懸念があり、止むを得ず「その他」の項目を作成した。（金村委員長）

- ・K142 4 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（前方後方同時固定）について
- ・K142-2 1 脊椎側彎症手術（固定術）について
現在ステージング環境のシステムを調整中
- ・骨切りに関して

K142 2(後方又は後側方固定) から K142 4 脊椎固定術 (前方後方同時固定) と K142-2 1 脊椎側彎症手術 (固定術)

PSO、VCR、骨切なしを選択できるようにする。

・ 手術高位に関して

K142 1 脊椎固定術 (前方椎体固定) から K142 4 脊椎固定術 (前方後方同時固定) と K142-2 1 脊椎側彎症手術 (固定術) に対してそれぞれ高位が入れることができるようにする。

椎弓形成、椎弓切除に関しては記載しない。

審議事項

1. 【再手術/追加手術】の定義について

JSIS-DBでの定義は以下の通り

【初回手術】：初めて行う手術。

【予定二期手術】：予め同じ入院期間中に二期的に行う予定であった、二期目の手術

【再手術/追加手術】：

同一部位(脊椎、関節、骨、軟部)に対して、初回手術の24時間以降に手術室で行う2回目以降の手術。

【註】同一部位(脊椎、関節、骨、軟部)に対して、同一切開を用いて初回手術の24時間以内に手術室で行う再手術は、1つの手術手技とみなす。この場合は、双方の手技の手術時間、出血量を合計して1つの手術手技として報告する。

再手術・追加手術について(補足)

再手術・追加手術とは

当該手術が技術的に不十分な(スクリュー逸脱、除圧不足、偽関節など)、

あるいは臨床的な目的に見合わない(手技としては問題がないものの臨床症状が残った、例えば十分に骨癒合を得たが疼痛が解消しなかった、など)のために再び行われた手術。

または、グローイングロッドの延長術、経皮的椎弓根スクリューの予定抜去術など、

あらかじめ予定された手術で初回手術と同一の入院では行われない手術

再手術・追加手術の理由

予定された手術：改めて入院し手術を追加することがあらかじめ計画されていた場合

骨癒合不全・偽関節：術後6ヶ月しても骨性架橋ができない、癒合をしない場合

不安定性：術後の過度な椎間可動性

治療目的に到達しない場合：当該手術で治療目的を達しない場合

神経圧迫：神経学的脱落症状の有無によらず、神経組織への圧迫

術後感染(潜在性)：手術後の浅層の感染

術後感染(深在性)：術後の深層(筋膜下)の感染

インプラントの誤設置：インプラントが不適切な位置へ設置・挿入された場合

インプラント不具合：インプラントにより生じる弊害(緩み、折損など)

矢状面オフバランス：脊柱矢状面アライメントの不良

隣接椎間障害：当該手術の隣接椎間へ生じる進行性的変性変化

・再手術・追加手術の定義はSpine TANGO・脊椎のCDCのSSIサーベイランスの定義を元に作成(山田委員)

- ・ 24時間以内の再手術は同一手技とみなすは診療報酬の請求に基づいて作成されたと記憶している（有馬委員）
- ・ JSIS-DBとしては定義があることで、問い合わせは多くはない。JSIS-DBと統一した方が混乱が少ないのではないか？（上田委員）
- ・ 24時間以内の再手術の場合は時間、出血量を合計するとあるが、合計すると1回目の手術データがわかりにくくなるのではないか？（岩崎委員）
- ・ この時点で<多数決>残す：7名/17名
- ・ 安全推進医療の立場からすると、24時間以内の再手術が合算されることに反対意見もあるかもしれない（今釜委員）
- ・ 【再手術/追加手術】と比較し、【註】には同一切開を用いてという文言があるが、その違いは？（石井委員）
- ・ PLIFの隣接椎間は再手術になるか？（岩崎委員）
- ・ JSIS-DB 再手術になる（上田委員）
- ・ 再度JSIS-DBの再手術・追加手術の定義について再確認
- ・ この定義であれば問題ない。安全医療推進委員会でも決定事項として連絡していただく

2. 紙ベースでの入力シート

- ・ A3見開き2枚でRW社に作成を依頼中
- ・ 現状、紙で記載しメディカルクラークが入力している。情報量にもよるが、紙があるとよい岩崎委員）もし紙がないとすると、術者もしくは若いドクターが入力することになる。他の施設での登録率低下が懸念される（岩崎委員）
- ・ 名古屋大学では、紙は使用せず執刀医が各自入力している（町野委員）
- ・ 紙で記載しメディカルクラークが入力している（吉井委員）

3. その他

- ・ JOANRでは24時間以降の血腫などはK-000がないので入れられない。一方でJSSR-DBの病名（再手術・追加手術に至った病名の中項目）に血腫が入っている。これに対する注釈などが必要と考える（細金委員）
- ・ 良い対策案を委員の先生方に検討していただく（金村委員長）

7. 次回開催日

10月上旬

文責 有馬