一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

2023 年度第 2 回データベース委員会　議事録

日時: 2023年10月30日(月)　 20:00～21:15
場所:オンライン会議(Zoom)

出席委員（敬称略、順不同）：金村（担当理事）、有馬（委員長）、相澤、池上、石井、井上、今釜、上田、中川、中島、藤田（順）、細金、八木、山田、吉井、渡邊、新村、中村（アドバイザー）、松山（アドバイザー）、波呂（アドバイザー）
欠席委員（敬称略）： 大鳥、藤田（卓）、種市（アドバイザー）、筑田（アドバイザー）

報告事項

1. 理事会報告 （金村担当理事）
   2022年度JSSR-DB15万8000件の登録。明日データ固定する。今後どのように解析を進めていくのか、WGを作って進めていく。

2. 前回議事録の確認（有馬委員長）　資料 1

3. JSSR-DB 2022 登録状況 （有馬委員長）　資料 2
   2022年度症例数は15万8千件。新規登録〆切が2023年7月末日。承認締切8月末日。データ固定10月末日。登録施設数1036施設、前年比148%　+335
   年度とは？（相澤委員）→2022年4月1日から2023年3月31日に執刀した手術症例。（有馬委員長）
4. JSSR-DB 2022 データクレンジング状況（有馬委員長）　資料 3
   2回行った。6月、2973件、10月に1898件。
   術式と病名の不一致（側弯症なのに除圧の術式など）が多い。
   UIVとLIVの逆転⇒システムでエラーとなり登録完了できないように改修し、フィードバックする件数が減少。
   脊髄誘発電位測定項目関連もシステムでエラーとなり登録完了できないように改修し、フィードバックする件数が減少。
   半数ぐらいはフィードバックにデータ修正を行っていただけていた印象。（有馬委員長）
5. JSSR-DB 2023 登録状況 （有馬委員長）　資料 4

順調に登録が進んでいる。昨年度の同時期で比べても増加している。おそらく16万件は超える。我が国の脊椎手術は20万件と予測されている。8割以上登録されていると考えられる。（有馬委員長）
2023年度からJSSR全会員施設を対象にしたのでそれが反映されている為と考える。脳神経外科で行われている脊椎手術が約3万件弱あり、今後の検討課題（金村担当理事）

6. JSSR-DB ロードマップ（有馬委員長）　資料 5
2020年4月に松山前理事長の意向で本プロジェクトは始動した。2021年11月にシステムが構築され、登録期間1ヶ月で運用開始。2022年度から通年での登録に移行。今後、会員の先生方へのメリットとして、クリニカルインジケーター、リスクカリキュレーター。専門医・指導医制度との連携。プロジェクト研究との連携。2025年度を目安にクリニカルアウトカムの登録も検討中。これらを登録することでより会員の先生方、脊椎医療にとって有益となるDBを構築する（有馬委員長）
クリニカルインジケーター、リスクカリキュレーターの開発がかなり進んでいる。日整会100周年プロジェクトの枠組みの中で、JSSR-DBが先導して進めていく。入力してくれている会員の先生方にできるだけ還元できるよう、専門医制度、指導医制度との連携もすでに開始している。クリニカルアウトカムの登録はすでに人工関節学会が先行して始めている。(金村担当理事)
2023年から開始された機構認定専門医のカリキュラムを開始した専攻医が2年後に申請する際にDBの症例が間に合うようにできるか？（波呂アドバイザー）
→今後申請時に自動でDB症例をアウトプットできるようにシステムを整えていく。（金村担当理事）

7. JSSR-DB 2024 改修点（有馬委員長）　資料 6
・脊椎手術であるにも関わらず、一般的な整形外科手術で登録している症例が約1.7万症例ある。現在以下のようにシステム改修中。
・「一般的な整形外科手術」を選択して登録対象術式で脊椎脊髄手術を選択した際にアラートを出して、JSSR-DB に登録いただけるように促している。
K・142 6椎弓形成　椎弓スペーサー・プレート使用の選択肢を吉井先生、中島先生のご協力のもと修正案を作成。
・骨切り併用OSOとVCRのレベル：C8、Th13の移行椎の登録に関する疑義あり→その他（テキスト入力）を追加。
・再手術・追加手術に至った病名（理由）：選択肢に当てはならない理由があると疑義あり→「その他」（テキスト入力）を追加。
その他、年度替わりで改修をおこなっていく。

8. 新技術 DB の進捗状況
以下の研究計画書→研究責任者の名前を筑田先生から金村先生に変更。(有馬委員長)

1) ACR/胸椎 XLIF（上田委員）　資料 7

施設ごとの出荷数（半年、1 年、2 年）

一番多く施行している関西医大、完了までが 50%前後。

術後 2 年後 63.2%登録完了してる。

月ごと症例数。月間 4-5 例ぐらいで推移。

2）頚椎人工椎間板‘（吉井委員）　資料 8

341 例。1 年フォロー74%。

入院期間で 3 例の再手術あり。1 年以内の再手術症例 2 例。

2 年登録は drop out 症例もあるため術後 1 年データをしっかりまとめる方針

3) OLIF51（有馬委員長）　資料 9

手術登録(初回登録): 100%

対象237 症例中237 症例登録済

術後2年で約68.1%登録完了している

審議・検討事項

1. リスクカリキュレーター（RC）の開発/術前因子・アウトカム因子 資料10-1,10-2

海外のRCの紹介（ACS_NSQIP、SpineSage（WashintonUniv.）（有馬委員長）

リスク因子、アウトカム因子について説明（中島委員）

コアメンバー（藤田先生、中島先生、池上先生、有馬先生）にご協力いただき、検討した。

リスク因子：

Charlson Comorbidity Index(CCI)に関するもの

患者因子：年齢、性別、手術の種類、再手術、身長、体重、BMI、体表面積、パフォーマンスステータスなど。

採血項目：合併症と栄養状態が大きく関わっている。できるだけしぼってアルブミン、リンパ球数を入れた。

その他：関節リウマチ、透析、高血圧、喫煙者、パーキンソン病、パーキンソン病以外の神経内科疾患。慢性疾患に対するステロイド使用、抗血栓薬の使用。

アウトカム因子：全身合併症、大量出血、神経障害の悪化、創部感染、硬膜損傷、硬膜外血腫、死亡。

・サンプルサイズをしぼってこのパラメータでいいのか確認してから一般化した方がいいかもしれない。出血のリスク因子と感染の因子はちがう。何をどこまで求めるか、によって変わってくるが、大変いい試みだと思う。（八木委員）

・当初かなりのリスク因子数があったが入力者の負担を考えて、WGで30項目ほどに絞り込んだ。リスク因子に関しては毎年検討して、より精度の高いRCとなるよう毎年ブラッシュアップしていく。（金村担当理事）

・手術部位感染に関しては、今回のDBではアンダーレポートになってしまう懸念がある。術前因子30項目でも登録者には相当な負担となる。どのぐらい入力に時間がかかるか、試算した方がいいのではないか。（山田委員）
→CCIはYes/Noなので入力にそこまで時間はかからないとかもしれない。アルブミンとリンパ球数はテキスト入力のため時間がかかるが、栄養状態は重要と考え、入力項目に含めた。運用開始後も検討が必要。（有馬委員長）
→合併症がアンダーレポートとなってしまうことは、大規模レジストリーでは課題の1つ。年次報告やRC等にその旨を記載しておくことは必要。入力者の7割はデータマネージャー、3割が医師。データマネージャーであれば、これらの術前因子はカルテから抽出できると考える。時間的なシミュレーションは検討が必要。入力者の負担は否めない。当初は苦情もでると考えられる。このレジストリは我々の未来にとって必要なものだと理解していただき、入力をお願いしていくしかない。（金村担当理事）
・現場との乖離をどううまく調整しながらやっていけばいいのかが大事。しかしこれらのデータは脊椎外科医にとっての財産であり今後さまざまな施策に打って出る貴重なカードとなる可能性がある。そのためにも会員の先生方にはそのプロセスを丁寧に説明する必要がある。（中村アドバイザー）
・コロナ禍で多くの病院が赤字である。潤っている施設は問題ないが、疲弊している病院の先生方がついてこれるのかどうかケアする必要がある（山田委員）
・サンプルサイズ5000，10万でやるのでどのぐらいRCの精度に差がでるのか検証してみてはどうか？大きく精度が変わらないのであれば、必ずしも全施設に入力してもらわなくても良いのかもしれない。（八木委員）
・2021年に運用が始まり、ここまで来た。みなさんの努力の賜物である。データベース入力は大変だと思うが、RCは全会員にとってものすごくメリットのあるものだと考える。得るものがこれだけある、ということを学会から会員に情報を周知する、というのが大事だと思う。（松山アドバイザー）
・重要性については十分認識をした。会員にメリットを周知するのが大事。学術集会などでプロジェクト委員会、データベース委員会から学会主導セッションとしてメッセージをだしていく。またSSRRを通じて会員の先生方にJSSR-DBの重要性を周知する方法もある（波呂アドバイザー）
→重要性を学術集会、SSRR、News letterなどを通じて会員の先生方に周知する。（有馬委員長）

アンケートフォームにて投票。18名から回答。
・患者背景因子17名承認、
・採血項目15名承認、
・CCI17名承認、
・それ以外の8項目　16名承認

・アウトカム因子　17名承認（合併症のタイプごとに因子が違うのでは、というご意見あり）
上記にてRCの開発にむけた術前因子・アウトカム因子に関してはご賛成多数でご承認いただいた。
総括（金村担当理事）
RCの開発に関しては、既に理事会で承認いただいているが、入力者の負担も十分に考慮しなければならない。八木先生の指摘されたサンプルサイズの点も重要。脊椎外科医の未来を考えると、データベースにおけるリスク因子を含めた登録は専門医、指導医がやるべき義務と考えている。今後レジストリー登録が診療報酬加算などになるように、官に一緒に動いていただくような働きかけも必要。

次回開催日
メールで調整