

第1回データベース委員会議事録

日時：平成29年4月15日午前7:00～8:20

場所：ロイトン札幌2F クリスタルC

出席委員（敬称、略）：種市 洋（担当理事）、岩崎幹季（委員長）、市村正一、海渡貴司、金村徳相、中村雅也、西田周泰、松山幸弘、八木 満、山田浩司、渡辺雅彦、藤田卓仙（アドバイザー）、高橋雄一（株式会社ファースト）

● 委員会の発足の理由

新技術評価委員会より再生医療製品と新技術としての脊椎インプラントの全例登録に対応するため

● 委員自己紹介

● 新技術の全例登録について（種市先生）

（ア）新技術評価検証委員会で指定された当該製品の全例前向き登録のデータベース

（イ）新規脊椎インプラントや再生医療製品の全例登録データベースは、PMSでの利用や将来の新規医療機器のコントロール・データとなり、PMDA（官）や医療機器メーカー（産）との三位一体連携の基礎となる

（ウ）将来的に整形外科全体をカバーする大規模データベースを日整会が作成する場合、その基礎となりうる汎用性の高いデータベースになりうる

● 報告事項（種市先生）

1. データベースの概要

1. 1階部分：基本情報を記載、すべてのデータベースで共通、それぞれの入力項目について説明

（ア）IDに関して議論が必要（審議事項11参照）

（イ）今後K-コードは廃止され外保連試案に変更されていくが、現時点では試案が完成されていないので、K-コードを暫定的に使用、外保連の試案の大分類は決定しているのでそれも併用

（ウ）原則手入力を行わず、チェックボックスとラジオボタンのクリックにより登録していくデザイン

2. 2階部分：JSSRの新技術レジストリの説明

（ア）疾患大分類ICD-10に準拠すること

（イ）手術に参加する医師の人件費（人事院勧告に基づく）を入力することの意義：費用、費用対効果を算出し社保等の求めに応じていくこともデータベースの目的として勘案されている

3. 3階部分：各医療製品ごとの入力

(ア)ACR&胸椎 XLIF レジストリ

アウトカムの必要性について説明：ODI、SRS22、X線パラメータなど項目の決定方法：ACRは施設限定なので、該当施設同士で今後議論して項目とタイミングを決定する

適応外使用は許されない

合併症調査項目は以前のXLIF継続調査の項目と一致させる

ACR、胸椎XLIF、人工椎間板の進捗：近日中に体制が整う見込み（岩崎先生）

予算について（種市先生）

(ア)210万円計上し理事会の承認済み

(イ)ACR、XLIFに関してのみの予算

(ウ)頸椎人工椎間板などのデータベースには別予算が必要となる

● 審議事項（種市先生）

1. 同意書とIRB：個人情報保護法の施行後6月以降
2. 登録症例は治療を目的にインプラントないし再生医療製品を使用する。このため、学会主導のデータベースに関しては、診療録上の既存のデータを自施設で使用するため同意取得はオプトアウトで良いという解釈が可能との宗像顧問弁護士の判断であった。以上より本学会のデータベースに関する同意取得はオプトアウトで問題ないのではないか。
3. 藤田先生より：既存の資料で自施設で使用する場合にはオプトアウトで良いという解釈
4. オプトアウトの方法：学会ホームページおよび各施設で掲示する
5. 骨感染症学会：市村先生より：現時点では同意書取得となっているが、オプトアウトに変更する方向で検討している（現行の同意書では今後同意書としての要件を満たさない）。NCDもオプトアウトに変更される予定
6. 現時点では各学会のデータベース間の情報のやり取りはできないように設定する。ただし、将来的には各学会間でデータを共有する方針で行くことを確認した。
7. 研究計画書に関して：
 - (ア)藤田先生から法的部分に関してご指導をいただく方向で
 - (イ)1つ1つの課題に対する同意書でなくて良いのか？

藤田先生の解釈：現行の包括的なものでも法的には問題ないが、研究倫理上問題となりうる。

中村先生：新技術でも既存の項目の仕様なので包括的なもので良いのではないか

岩崎先生：再生医療製品は治験ではないのか？

中村先生：治験ではないので問題ない

藤田先生：企業の紐付き研究では臨床研究法との関係で問題となる可能性があるが、詳細がはっきりしていないので現時点で判断は困難

データベースの使用方法（研究など）に関して今後法的・倫理的に問題となる可能性がある：次回までに検討

8. Eラーニングに関して（種市先生）

(ア) 1階2階部分に関してのみで行う予定、3階はPDFでダウンロードして各自学習：コストや手間、必要性の観点から

(イ) ログインアカウント取得のためにEラーニングは必須としている

(ウ) 高橋様：1つあたりのEラーニングに関して16万円程度かかる見込み

(エ) 骨感染症学会では15分程度のEラーニングを行なっている

(オ) 1つのEラーニング取得とする（1、2階部分まで）

9. タイムライン（岩崎先生）：7月からACR、胸椎XLIFの症例登録を開始できるようにしたい。

10. 運用に関しての規則、内規に関して

(ア) 次回までに運用内規に関しては、NCDの運用規則等を参考にしながら藤田アドバイザーの指導下にデータベース委員会で作成する。

(イ) その後定款等検討委員会で協議予定

(ウ) 内規完成は運用後でも問題ない。

11. IDの匿名化に関して：患者氏名（カタカナ）と生年月日をからハッシュ値に変換する案が提案された。ハッシュ値への変換を行う場所が議論された。(1)データ供給元で行う場合：作成した変換ソフトを各施設に配布（ダウンロード）して行う、(2)データ供給先で行う場合：データをファースト社に委託し行う。委託であれば第3者への提供には当たらないのではとの意見が藤田先生より出された。後者が可能かどうかの法的解釈を藤田アドバイザーに再確認して頂くことを依頼した。

12. 次回開催日：平成29年7月13日午前9:30-10:30