

第3回データベース委員会

日時 平成29年10月13日(金) 午前7時～午前8時30分

場所 ホテル日航金沢 5回 梅・橋の間

出席 種市理事 岩崎委員長 市村 松山 金村 鈴木 山田 海渡

アドバイザー 藤田

医療安全委員会より 根尾 今釜

頸椎人工椎間板 WG より 吉井

株式会社ファースト 高橋

オブザーバー 上田

欠席 中村 渡辺 寒竹(代理鈴木) 八木

書記 上田

審議 報告事項

1) データベース運用のための管理規定について

資料1・1 日本脊椎脊髄病学会データベース管理規定

資料1・2 データ利用と二次研究に関する細則

資料1・3 データ利用と二次研究に関する遵守事項

これらは腎臓病総合レジストリーに関するデータ管理および利用規定、細則、遵守事項を参考に素案を作成。

内容を確認

- データ二次利用：可能施設はデータ登録をした施設限定。データ流出、個人情報漏出への注意を惹起。参加施設での共同利用のルールを提示。

=> これら内容について、次の理事会で報告する。内容に意見があれば15日までに、委員をCCしたメールで意見をお願いします。10月15日までに特に反対がなければ、この内容で定める。

これら管理規定の一般への公開は重要と考えず、学会HPには公開しない。

質問：今後JSSRによるデータベースは新技術関係以外(医療安全など)に拡張することが予想され、管理規定を新技術に限定しない方がよいのでは。

=> タイトルに関しては「新技術・再生医療製品」を省くなど、広く利用できる意図で変更する。タイトル変更とも併い、条文中にも変更要する箇所が生じる。

質問(藤田)：資料1・1・2 登録できるデータ「匿名加工情報及び非識別加工情報のみとする」という記載について。これらに限るのではなく「匿名化した情報のみにする」などが良いのでは？現記載では、個人情報保護委員会を通すなど、法律上規制がかかる可能性が出てしまうので。

=> ご指摘のように、「匿名化した情報のみ」に変更する

2) ACR 胸椎XLIF レジストリー について 進捗状況

1. 資料2 (p6) DB、DB 利用研究のあり方

2・1 ア) イ) 本学会倫理委員会(顧問弁護士)の方針：学会(JSSR)は事務組織のみで研究機関としての実態がなく、研究主体とはなり得ない。情報の収集と保管のみを行える。学会にはデータベースの構築のみを認め、データの二次利用による多施設研究は各研究機関でのIRB承認のもとで行い、JSSRはデータの提供や研究資金の提供に関することのみ承認する。二次利用の際には改めて利用申請書を倫理委員会に提出する。

2ア) データベース構築研究の同意取得の方法は、口頭説明 + 記録が基本で、文書同意を推奨する。原則としてオプトアウトを認めない。例外として、相当古い既存データを掘り起こし患者の所在が不明な場合は、オプトアウトでも良い。その際は患者へ連絡を取ったが連絡がつかなかった旨を記録する。

質問：大規模 DB に関する新法が近く施行されると言われているが？

= > (藤田) 今年成立した次世代医療基盤法(「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」)か、来年作ると言われている別の新法と思うが、オプトアウトを認める法律であれば前者のことと思われる。「匿名加工医療情報」に限って、認定された匿名加工機関(代理機関)を通じてであればオプトアウト形式でデータを集められる。限られた代理機関に限られてしまうので、その法律の汎用はできない。

(松山) JSIS は学会が法人格を取るので、研究機関として認められる。すなわち JSIS が研究主体となれる。JSIS 倫理委員会ではオプトアウトで可能という判断となっている。研究主体として JSIS が認められ、JSSR が認められない、というのは各顧問弁護士・倫理委員会の判断の違いによる。

(藤田) 法律的には期待できないが、内科系学会・外科系学会はオプトアウトで行っており、一般的に学会は学術団体という認識にはなっているが、その前提としては社団法人などの法人格の取得が前提となっていると思う。

(岩崎) そもそもオプトアウトとは？

(藤田) 事前の同意(オプトイン)ではなく、拒否の機会を与えることで同意を得たとみなす考え方。文書同意を取らなくてよいという意味ではない。

2. 実際の計画書について (資料3) 研究計画については大きな代わりはない。

前回議題 CT を取るかどうかについて。撮影を計画書へ記載すると、研究のために取るという位置づけになってしまう。CT 撮影については高侵襲の検査という位置づけになっており、CT をとる前提の英文論文がほとんど通らないのが現状である。本研究のメインは安全性・合併症調査であることから、CT を取ることはやめ単純レントゲンのみとする。臨床上必要であれば各施設で取ることとし、計画書には載せない。

資料3 33 ページからのそれぞれは書式が決まっており、それに則って作成した。これらについて変更はない。

3. ACR の IRB 取得状況の確認

-各プロクター機関では、高難度新規医療技術委員会の承認と、DB 登録についての IRB 承認を取得する必要がある。

= > 各施設でそれぞれを揃えている段階。

4. Web サイトを供覧 (資料4 = スライド) (高橋)

ACR を用いて実際に供覧

-EQ-5D はそのまま利用で問題ない旨を EQ5D に確認済み(海渡)。印刷でもコンピュータベースでもどちらでも良い。データベースに用いる点、コンピュータベースで行う場合の費用の点につき、利用権などの再確認を。基本紙ベースで。

-「前回手術の主たる術式」に、不明な場合に記入できる選択肢を挙げる(「不明」など)

-オープン vs. ミニオープンについては、厳密な定義はせず術者の判断に委ねる。

-使用したインプラントについて確認

-合併症について。前方、後方に分けて選択肢を列挙。ちなみに SRS 合併症調査は永続的麻痺か死亡か失明のみを登録することになっている。

- 術後調査の時期について、各時期（例；2年調査では2年±3ヶ月）に幅を持たせている。期限を切ることを入力を催促をしやすくなるメリットがある。

= > 幅を決めない方が良いのでは？わずかに期間が満たない場合など、入力をやめられてしまう恐れがある。あくまでも該当する最寄りの時期のデータを記入してもらい、解析の段階で取捨することとする。

3) 頸椎人工椎間板レジストリー

（吉井）進捗は前回報告とほぼ同様。

CTの撮影について。本レジストリーは使用成績評価制度による市販後調査（PMS）で、入院中術後1回と術後1年の2回撮影をPMDAより義務づけられている。レジストリーに載せるかが問題点。

= > 低線量CTなどで倫理委員会に通すか。

= > ACRレジストリーは使用成績評価制度によるPMSでなく学会主導で行うので、JSSR倫理委員会の承認を要する。これに対し、頸椎人工椎間板は厚生労働大臣が指定した新規医療機器のPMSなので、指定調査項目に入っている検査であれば、実施は義務である。もし、JSSRの倫理委員会で否定された場合はアカデミアは係われず、通常の製造企業が行う通常のPMSとなるしかない。こうなった場合は、審査機関と再度計画を練り直す必要がある。

4) 安全医療推進委員会主導 合併症調査DBより

（根尾 今釜）

術後合併症調査 10年に一度JSSRで行なっており、次回は2021年。

回収率が悪いのが問題で、回収率を上げる必要がある。

今の時点では来年6月の1ヶ月間、対象施設を絞って症例をしっかりと集めるべくそれに向けて準備を進める。研究計画を倫理委員会に諮ったところ、ACRと同様の研究スキーム、すなわちデータベース構築のみをJSSRとして行うように指導されている。データ解析は登録期間で研究グループを形成しJSSRデータベースのデータ二次利用で行う。ICは基本的に文書同意で行うこととなる。ただ、このスキームで行う場合は登録率低下が危惧される。安全医療推進委員会では、登録率や同意取得などの諸問題から、来年6月というのを延期しようという案も出ている。First priorityを回収率に当てる方向で、施設絞ったり期間を短くしたりの工夫を考えている。

次回 DB委員会 開催日：1月18日夜（19:00以降）（専門医試験）、場所：ポートピアホテルの予定で準備する。