

平成 29 年度 第 4 回データベース委員会 議事録

日時：平成 30 年 1 月 18 日（木）午後 7:30-8:50

場所：ポートピアホテル神戸南館 5 階 556/558

出席 種市（担当理事）岩崎（委員長）松山 中村 渡辺 山田 海渡

アドバイザー 藤田

アドバイザー 頸椎人工椎間板 WG 吉井

欠席 市村 金村 寒竹 八木 上田（オブザーバー）

議題

1) 前回議事録の確認

2) ACR & 胸椎 XLIF レジストリーの進捗状況（種市担当理事）

ACR は現在まで 8 例、次週までに 11 例実施予定

胸椎 XLIF は 3 例（本年含めると 4 例）実施されている

それぞれ大きな有害事象の報告はない

データ登録には、traceability 資料提出、e-learning の実施が必要であるが、現時点で約半数の施設のみで実施されている状況。全例登録に向け、適宜督促を実施している。

3) 頸椎人工椎間板レジストリ（吉井先生）

ア) 企業 PMS の進捗状況

Medtronic は 2017 年 12 月から PMS を開始（1 年）した。

Zimmer は半年遅れで開始を予定しているが評価項目はほぼ同一となる予定である。

2 年目以降は学会主導でデータ収集を行うが 2 社、2 学会（JSSR と NSJ）での実施でありデータ収集は各学会が独立して行う予定。

上記関連質問

中村先生 PMS の内容は脳外科、整形外科ですりあわせがあるのか？

基本的には脳外科と整形外科で 2 年目以降は別のレジストリを使用する。

ただし、後にデータを統合できるように可能な限り調査項目は共通にする方向である。

イ) 学会主導 DB の構築について

山田先生 PMS 目的の調査項目から 2 年目のデータベース収集資料は追加や削除は可能か？

可能ではあるが、原則、PMS の内容で収集することが望ましい。ただし倫理的な問題から JSSR の現状では CT は削除せざるを得ない可能性がある。人工椎間板の沈下などは X 線でも十分評価が可能である。界面の骨癒合の評価は CT が優れるが、各医療機関が医学的観点から必要と判断し実施した画像評価などは後日自主的に登録可能である。（種市担当理事、岩崎委員長、吉井先生）

山田先生 レジストリは基本チェック式で行われることを推奨する。テキスト入力には主観が入るため極力回避することを勧める。現状ではラジオボタンとチェックボタンが分離されていない。JSSR のデータベースと同様に 1,2 階式にするほうが、今後人工椎間板データの統合も容易になると考える。

山田先生 PMS は 18 施設で実施であるが、PMS 終了後は拡大するため iPad などの端末での患者立脚データの取得には限界がある可能性あり、データ採取項目を削除することも考える必要がある。

人工椎間板データベース構築の費用は今後の課題である。今後、新技術が導入された際に各ワーキンググループで検討する必要がある。(種市担当理事)

中村先生 有害事象との記載が PMS 評価項目にあるがこれの判断はだれが行うのか第三者に任せる必要はないか？

主治医でないと判断できない内容もあるため担当医師が実施する形式となっている(吉井先生)

PMS はこれまで企業に任せられていた。今後、このような情報をアカデミアで評価していくことには大きな意味があると思われる。(山田先生)

種市先生 IRB 申請書類の作成を本年 6 月頃までに吉井先生にお願いする。

4) その他

藤田先生

通称次世代医療基盤法・別称ビッグデータ法について

DPC や電子カルテなどからの匿名加工されたデータを認定施設が管理し、その情報を必要とする企業やアカデミアに提供(有料)するものである。要配慮個人情報オプトアウトできないことになっていることを回避するために匿名化を実施する匿名加工事業者を認定する。認定事業者は当初は 3 つとなる予定である。匿名加工事業者は近日中に選定基準が公表され 5 月頃に公募される予定である。

臨床研究法が認可され、特定臨床研究というカテゴリーでできる。ディオバン事件などの反省から薬剤が関わる研究は国の検査システムが構築される予定である(介入研究のみ)

種市担当理事 ACR レジストリーと JSIS-DB の事務局担当の上田明希・獨協医大助教を新委員にするべく、明日の理事会に諮る(2018.1.19 付けで理事会承認)

次回開催日(新委員になっているかもしれないが、一応日程を決定)

5 月 26 日(土) 午前 7:00 (JOA 期間中 神戸)