


 橋本佳子
M3

[連絡・質問する](#)

新着 : 10件

[↑ 前のメッセージ](#)
[↓ 次のメッセージ](#)


MR君・QOL君 新着13件

(過去1ヶ月)

MR君


 橋本佳子
M3

NEW 1/21号 混合診療の議論が再開、行政刷新会議が現...

新着 10 件


 アン・ケイト
M3

[過去のメッセージ一覧へ](#)

新着 0 件

[登録済みMR一覧](#)

QOL君


 医学論文担当 高木 麻衣
株式会社翻訳センター

 NEW わかりやすい英語論文を書くポイント～
時制 (現在形...

新着 3 件

[登録済み担当者一覧](#)
[? MR君・QOL君の使い方](#)

1/12号 日本の手術は世界一か？外保連が市民公開シンポジウム

2010年01月12日 ([m3ポイントとは](#))
「日本の医療技術を世界と比較する」 - 日本の手術は世界一か？

外保連（外科系学会社会保険委員会連合）は1月10日、このようなテーマで、市民公開シンポジウムを開催しました。2時間強にわたったシンポジウム。結論から言えば「5年生存率などの全国平均の統計的データから見れば、日本のレベルは高い。しかし、そのことが一般にあまり知られていない。また『どこで治療を受けたらいいか』を知りたい患者ニーズに応えていない」とまとめることができます。


1月10日、都内で開催された外保連主催の市民公開シンポジウム。

シンポジウムは、大腸がん、その後の転移で計3回がんの手術を受けた、ジャーナリストの鳥越俊太郎氏の特別講演から始まりました。鳥越氏は、肺がん転移に伴う胸腔鏡手術を受けた後、約1週間でテレビに復帰した体験などを紹介、「日本のがんの手術レベルは、世界でもトップレベルであることをわが身を持って感じた」とコメント。

その後、下記のがん領域について、5年生存率をはじめ、日本と先進諸国のデータが紹介されました。例えば、杏林大学外科教授の呉屋朝幸氏は、外科手術の水準は、(1) 症例数、(2) 治療成績、(3) 合併症発生率あるいは術中死亡（在院死亡）率、(4) 新技術の普及、などの視点から評価できると指摘。その上で、例えば「1999年の切除例では、5年生存率は61.6%。世界のスタンダードと言われる米国の『CF Mountain CHEST1997』と比較すると、いずれの病期においても日本の成績は優れる。さらに、手術に伴う術後30日以内の死亡例は、欧米諸国は3-6%であるのに対し、日本は1%以下」などのデータを紹介しました。

【各がん領域のシンポジスト】

大腸がん：前田耕太郎・藤田保健衛生大学外科教授

肺がん：呉屋朝幸・杏林大学外科教授

子宮頸がん：桜木範明・北海道大学生殖内分泌・腫瘍学分野教授

骨肉腫：岩本幸英・九州大学整形外科教授

各データ発表後、司会の一人、読売新聞東京本社編集局医療情報部の山口博弥氏が、会場の参加者に「日本の医療技術は世界でもトップレベルである。特に欧米に比べても高いことを知っていたか」と問いかけたところ、手を挙げた人は約半数にとどまりました。

その後、山口氏は、シンポジストとのやり取りを経ながら、「日本では、どこの施設でも、そうした高い技術を持っているのか。そうでない場合、患者はどうすればいいのか」「もっと広報を徹底してほしい。がんの治療成績（症例数や5年生存率）を学会のホームページなどで公開はしていないのか」「がんを手がける病院が多すぎる、集約化するという議論はないのか」などと質問を投げかけました。

鳥越氏も、「日本のレベルはトップレベルではあることは間違いないが、日本中、どこでも同じ医療を受けられるわけではない。私はいろいろ相談を受けるが、その際、2つの問題がある。一つは、地域格差があること。大都市では患者が望めばトップの医療を受けられるが、地方では必ずしもそうではない。優れた医師が現実にはいないこともある。またがんは個別であり、一人ひとりの経過は違う。がんが見つかった場合、どこに行って相談すればいいのか、どこで情報を得たらいいのか分からない現状がある」と指摘。

これらに対する現時点での対応は、十分とは言えません。各シンポジストは、各種がんの取扱い規約やガイドライン、パンフレットの作成、専門医制度の充実、専門病院の一覧作成などの取り組みを紹介しましたが、そもそもこれらの情報の存在を知らなければ、患者はアクセスできません。

また複数のシンポジストが異口同音に指摘したのが、**初期診断（かかりつけ医）の重要性**。「最初に診察したドクターが的確な見立てができるか、それが一番重要。それができるための教育とシステム作りが必要」（**岩本氏**）。

鳥越氏は、「今日のシンポジストは、日本、いや世界でもトップレベルの先生方。しかし、こうした先生にたどり着くまでが大変。日本には、かつてはかかりつけ医がいて、地域社会が成り立っていた。しかし、高度成長が進み、地域社会が崩壊していく中で、医療の面では、高度医療は進展して、ホームドクターの存在が希薄になってきた。ここに大きな問題がある。入り口としてかかりつけ医がいて、方向を指示してもらい、次のステップとしてどこかに紹介していただく。こうしたシステムになっていないために、患者が路頭に迷うケースがたくさんある。この問題を医学界として考えてほしい」と指摘しました。

もっとも、現在、紹介・連携システムは、特に都市部ほど確立されていないのが現実。**外保連名誉会長（東大名誉教授）の出月康夫氏**は、「どんな医師にかかったらいいか、一般の方はかなり困っている現実があるのではないかと。私も約5年前に腎臓がんになって、懇意にしている泌尿器科の先生に相談にいった。『これくらい進行しているのであれば、東京であれば手術ができるのはこの先生』と紹介してくれた」と自らの体験を紹介。その上で、「自分の領域ではない部分は、『自分の領域ではない』として、紹介する先生を持っていることが一番。日本の医療は全部国が決めているので、国、行政として紹介制度を作っていただきたい。東京であれば、区単位でいいから、グループを作ってほしい。受診先に困った場合には、そこに行けば分かる。こうした紹介システムを日本の医療制度の中で作っていくのが、一番公平なのではないか」との考えを示しました。

さらに、**外保連会長補佐（東大小児外科教授）の岩中督氏**は、厚生労働科学特別研究事業「外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク」を紹介（「外科系7学会で手術症例のデータベース構築目指す」を参照）。「このデータベースができれば、各地域にどのくらいの症例があり、どんな医師が診ているかが把握できるようになる。集約化を進めた方がいい手術、一方で幅広い施設で実施した方がいい手術などが分かるようになる。2、3年でこうしたデータを出したい」（**岩中氏**）。

実はこの日のシンポジウムの会場は、約500人収容可能な広さでしたが、3分の1も埋まっておらず、空席が目立ちました。医療を受ける側の患者、一般市民にも、情報収集を積極的に取り組むことが求められますが、患者さんたちの不安、疑問に答えるには、医療者側による各種データ・エビデンスの収集・確立と、広報の重要性がクローズアップされたシンポジウムでした。

この連絡内容に点数をつけてください。

点数：（星5つが最高、星1つが最低）

メッセージ

受信メッセージ: 新着 10件 / 未読49件

選択	ブック マーク	新着 /未読	送信	メッセージタイトル	送受信日	ポイント (A/B) *1
<input type="checkbox"/>				NEW 1/21号 混合診療の議論が再開、行政刷新会議が規制改革に着手	2010/01/21	
<input type="checkbox"/>				NEW 1/20号 「民主党の医療政策は全くなっていない」、原中・茨城県医師会長	2010/01/20	
<input type="checkbox"/>				NEW 1/19号 医師への不当な行政処分 で“医療崩壊”は加速	2010/01/19	
<input type="checkbox"/>				未読 1/18号 「改定骨子に危惧、“増収分は 人件費に”を担保すべき」	2010/01/18	
<input type="checkbox"/>				未読 1/16号 医療ジャーナルアップデート 新着情報	2010/01/16	
<input type="checkbox"/>				未読 1/15号 「勤務医の処遇改善につな がる改定を」、中医協で改定骨子まとまる	2010/01/15	
<input type="checkbox"/>				未読 1/13号 5週間連続減少も、「B型」 「再増加」に注意	2010/01/13	
<input type="checkbox"/>				1/12号 日本の手術は世界一か？外保連が市 民公開シンポジウム	2010/01/12	
<input type="checkbox"/>				未読 1/11号 (2) 締切は14日、診療報 酬改定への意見募集、厚労省	2010/01/11	
<input type="checkbox"/>				未読 1/9号 医療ジャーナルアップデート 新着情報	2010/01/09	
<input type="checkbox"/>				未読 1/7号 「舛添メモ」厚労官僚との戦い 752日【今日の一冊 Vol.1】	2010/01/07	
<input type="checkbox"/>				1/6号 「97%が第三者機関を必要」、厚労省 調査は信頼できるか？	2010/01/06	
<input type="checkbox"/>				1/5号 注目の理事長人事、がんセンター、 国循で公募	2010/01/05	
<input type="checkbox"/>				1/4号 2009年の医療維新、最も読まれた記 事は？	2010/01/04	
<input type="checkbox"/>				1/1号 新年あけましておめでとうございます	2010/01/01	

選択したメッセージを削除

1 2 3 4 5 ... 16

次の15件

※A=開封、B=今コンテンツ視聴orアンケート回答

Copyright 2003-2010 M3, Inc. All Rights Reserved.

利用規約 個人情報の取扱いについて お問い合わせ m3.comとは

共通基本項目

項目名	選択肢	定義
術式	リストにある術式から選択	外保連試案、Kコード、各学会の専門医関連術式との整合性を検証した術式より選択。同じ麻酔下で行われた手術でも、別の外科チームにより行われた手術は除外する。
診断名	リストにあるICD-10から選択	入院時の診断をICD-10より複数選択。
入院日	日付(yyyy/mm/dd)	
手術日	日付(yyyy/mm/dd)	
術者	登録したリストから選択(医籍番号、氏名が表示される)	
助手	登録したリストから選択(医籍番号、氏名が表示される)	
麻酔科医の関与	なし、あり	麻酔科医による麻酔が行われたか。
救急搬送	なし、あり	救急車による搬送で入院したか。
緊急手術	いいえ、はい	もし、外科医と麻酔医が緊急の症例として報告すれば“はい”である。緊急の症例は通常できるだけ早急に、そして患者が入院後または関連のある術前の兆候が出現してから12時間以内に行われる。
搬送元の郵便番号(救急搬送時)	7桁の数値(xxx-xxxx), or不明	現存しない郵便番号は入力不可とする。
患者生年月日	日付(yyyy/mm/dd)	日付までの正しい情報が必要。
患者性別	男性、女性	
退院日	日付(yyyy/mm/dd)	
退院時転帰	生存、死亡	退院時の患者の転帰を記入。
術後30日状態	生存、死亡	術後30日後、患者がどの場所にいるかかわらず、どのような状態かを記入。

外科関連専門医制度と National Clinical Database の整合性確認のお願い

National Clinical Database 事業は外科専門医制度のみならず，外科医に関連するその他の専門医制度，高度技能医制度などが合同で行うものです．今後臨床現場の外科医が 1 症例につき 1 度の登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となるよう，先生方には専門医制度との整合性の確認のご指示を各領域にて，お願いできれば幸いです．

1. 専門医制度術式と，外保連試案術式との対応の設定

National Clinical Database では外科手術の共通コードとして，外保連試案術式を用いることが決定しております．そこで外保連試案術式の中から，各種の専門医制度に対応する術式の対応表を作成して頂き，不足する術式については追加を申請して頂ければ幸いです．

1. 添付エクセル“XX 専門医術式対応表”のファイル名”を，貴領域に対応した名称に御変更ください（例：心臓血管外科専門医術式対応表）．
2. 上記エクセルのシート 1：貴領域の専門医制度に該当する場合は，I 列に数字の 1 を，J 列に具体的な術式名をご記入ください（複数該当する場合は”,”で区切って併記下さい）．
*主学会や関連学会でソートして頂くと整理しやすいかと存じます．
3. 外保連試案術式の既存のカテゴリへの振り分け（あるいはサブカテゴリーの追加），では対応することが困難な，専門医制度関連術式については上記エクセルシート 2 に追加頂ければ幸いです．

2. 専門医申請システムとの整合性の検討.

National Clinical Database の基本入力項目に，上記術式を入力することにより，ウェブを通じた申請を可能となるか項目内容をご確認下さい（添付ファイル NCD 共通基本項目）．貴領域における手術に関わる役割名（術者，助手，指導的術者），最大の人数については必ずご連絡ください．その他，登録基準の補足説明，セカンドオピニオンや非手術例の登録などが必要な場合にも，その旨ご連絡頂ければ幸いです．

3. これまでの専門医制度申請からの移行

上記とは別に，これまでの専門医制度申請を NCD 登録症例による申請に切り替える予定の時期（完全移行，部分移行）をお知らせ下さい．部分移行を行う場合は，その方法についても随時ご相談させて頂ければ幸いです．

4. 入力開始後の術式に対する質問へのご対応

NCDは2011年1月1日から事業の開始を実施しております。また2010年4月から準備が整い次第テスト稼働を開始します。実際に登録が始まると、登録する術式について、さまざまな質問が発生する可能性があります。この質問を事務局から転送する場合に、ご返答対応して頂く担当者の先生方のメーリングリスト*を構成していただければ幸いです。

*術式分類の実作業を行った先生方により構成して頂くことが一案です。一方で各専門医領域の対応が一貫したものとなるように、メーリングリストには専門医制度関連の責任者の先生も加わり、内容についての監修を頂ければと存じます。

3743	消化器外科	外科	1685	0	2	1	胸水・腹水濃縮	
3744	消化器外科	外科	1685	0	3	1	胸水・腹水再静注	
3745	消化器外科	外科	1686	0	0	1	試験開腹術(診断、組織試験採取)	
3746	小児外科	小児外科	1687	0	0	1	鏡視下腫瘍試験切除術	
3747	小児外科	小児外科	1688	0	0	1	腹腔鏡下後腹膜腫瘍試験切除術	
3748	消化器外科	外科	1689	0	0	1	限局性腹腔腫瘍手術 1. 横隔膜下腫瘍	
3749	消化器外科	外科	1690	0	0	1	限局性腹腔腫瘍手術 2. ダグラス窩腫瘍	
3750	消化器外科	外科	1691	0	0	1	限局性腹腔腫瘍手術 3. 虫垂周囲腫瘍	
3751	消化器外科	外科	1692	0	0	1	限局性腹腔腫瘍手術 4. その他のもの	
3752	消化器外科	外科	1693	0	0	1	骨盤腹膜外腫瘍切開排膿術(経腹壁)	
3753	消化器外科	外科	1694	0	0	1	急性汎発性腹膜炎手術(腹腔内貯留膿汁の処置および排膿誘導術)	
3754	消化器外科	外科	1695	0	0	1	腹腔鏡下汎発性腹膜炎手術	
3755	消化器外科	外科	1696	0	0	1	人工気腹術、後腹膜気腹術	
3756	消化器外科	外科	1697	0	0	1	腹腔内異物摘出術	
3757	肝胆膵	外科	1698	0	0	1	腹腔ドレーン設置	
3758	消化器外科	外科	1699	0	0	1	腸間膜損傷手術 1. 縫合、修復のみの場合	
3759	消化器外科	外科	1700	0	0	2	腸間膜損傷手術 2. 腸管切除を伴うもの(簡単)	
3760	消化器外科	外科	1700	0	1	1	腸管切除	
3761	消化器外科	外科	1700	0	2	1	腸管吻合	
3762	消化器外科	外科	1700	0	3	1	腸間膜縫合	
3763	消化器外科	外科	1701	0	0	2	腸間膜損傷手術 3. 腸管切除を伴うもの(複雑)	
3764	消化器外科	外科	1701	0	1	1	腸管切除	
3765	消化器外科	外科	1701	0	2	1	腸管吻合	
3766	消化器外科	外科	1701	0	3	1	腸間膜縫合	
3767	消化器外科	外科	1702	0	0	1	大網切除術	
3768	消化器外科	外科	1703	0	0	1	大網、腸間膜および後腹膜腫瘍摘出術 1. 腸切除を伴わないもの	
3769	消化器外科	外科	1704	0	0	2	大網、腸間膜および後腹膜腫瘍摘出術 2. 腸切除を伴うもの	
3770	消化器外科	外科	1704	0	1	1	腸管切除	
3771	消化器外科	外科	1704	0	2	1	腸管吻合	
3772	消化器外科	外科	1704	0	3	1	大網、腸間膜および後腹膜腫瘍摘出	
3773	消化器外科	外科	1705	0	0	1	後腹膜悪性腫瘍手術 1. 摘出、単純	
3774	消化器外科	外科	1706	0	0	1	後腹膜悪性腫瘍手術 2. 摘出、広汎	
3775	消化器外科	外科	追補40	0	0	1	腹腔鏡下後腹膜腫瘍切除術	
3776	小児外科	小児外科	1707	0	0	2	臍腸管瘻手術 1. 腸管切除を伴わないもの	
3777	小児外科	小児外科	1707	0	1	1	臍腸管瘻(メッケル憩室)楔状切除	
3778	小児外科	小児外科	1707	0	2	1	回腸縫合	
3779	小児外科	小児外科	1708	0	0	2	臍腸管瘻手術 2. 腸管切除を伴うもの	
3780	小児外科	小児外科	1708	0	1	1	臍腸管瘻(メッケル憩室)、回腸切除	
3781	小児外科	小児外科	1708	0	2	1	回腸縫合	

研究計画書

1. 研究課題

National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)
における症例登録事業.

2. 研究の概要

2・1 目的

現在、我が国では外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われている。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要となる。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠である。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を行う。

本データベース事業は外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各種の専門医制度が協働して行うものである。また本事業を目的とした、独立した機関National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) を設立し、管理運営を行う。

2・2 方法

1症例ごとに、A. 統計的調査, B. 医療評価調査, C. 臨床研究までの入力が可能となるように、システムを作成する。

A. 統計的調査 : 手術時に登録可能な少数の項目により構成される (10項目)。利用者数は数万人。外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

B. 医療評価調査 : 各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される。(心臓外科領域は200項目、消化器外科領域は50項目前後となる予定)。利用者数は1万人前後。システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込み。

C. 臨床研究 : 各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目~数百項を想定。全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる (同時に倫理審査も必要)。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。

以上の臨床情報をインターネットを介して日本全国の施設から収集し、中央組織にてデータ管理・分析を行う。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。領域別に各施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックし、各施設診療科の位置づけを術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の成績向上につながる。

収集するデータの質を担保するために、各施設診療科においてデータ担当責任者の医師を最低1名配置し、データベース事務局と連携を行う。専門医制度との対応、国際共同研究の枠組みでの入力項目のアップデート、中立的なデータ利用を行うために各種委員会を設置する。データの質の検証においては、入力されたデータと、入力元の診療情報 (カルテ、手術台帳など) の整合性を施設訪問による検討する。本研究は国民に対する永続的な福祉向上を目的としており、研究期間は特には規定しない。従って、定期的に倫理委員会の審査を受け、これをもって倫理的正当性の検証を継続的に行うものとする。

2・3 対象

日本において2011年1月1日以降に外科手術を施行された症例、及び各種専門医制度に係る治療が行われた症例。除外基準はなく、全例を対象とする。

2・4 被験者の実体験（具体的に箇条書）

被験者は本事業のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

3. 研究が行われる機関または実施場所

事務局：一般社団法人National Clinical Database (NCD)

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

NCDはその責任の下で当事業のデータ管理、システム管理については下記の部門に委託する。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMINセンター

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無。有の場合は他機関の委員会資料添付のこと。

有

無

日本外科学会の倫理委員会にも審査依頼予定

4. 研究における倫理的配慮について

4・1 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

本調査は観察研究であるため、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者介入が発生する研究が行われる場合には、本申請とは別に倫理審査を申請し、個別に患者の同意書を得る。

個人情報：連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録IDと院内IDとの対応表については、各参加施設が院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。施設訪問によるデータ整合性の検証を行う場合には、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会するとともに、閲覧の目的、閲覧する診療情報の範囲の確認を行い、許可申請を得るものとする。登録IDと院内IDの対応表については施設訪問を終えた段階で廃棄し、検証目的とするデータの整合性に関する情報以外については守秘義務を負う。データ管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行わない。データの利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行う。

セキュリティ：参加施設におけるデータ入力には、一般に流通しているパーソナルコンピューターと、その上で動作するWebブラウザソフトウェアが利用される。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するために適切な対策(パーソナルコンピューターに最新版のウイルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータマネージャーのみに制限するなど)を行うのは参加施設側の責任とする。サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関して厳密な制限が適用されている。サーバシステムのオペレーティングシステムおよび各種ソフトウェアの種別およびバージョンは不正侵入対策として秘匿されている。サーバシステムの利用者認証は、利用者1人あたり1つのユーザIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関してはデータベース事業運営組織の責任とする。

e) は、本研究の研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。

f) 個人情報管理者、分担管理者の監督の下に必要に応じて実際の業務を行う補助者を置くことができる。

4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の該当の項目を選び、番号を○で囲む。併せて説明の具体的内容を記すこと。

1. 被験者各人に書面（説明文書・その他_____）にて説明し、同意書を保管する。
2. その他（具体的に記す）

本調査は観察研究であるため、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。事業における患者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、施設間でのデータ転送の保証、などについて、パンフレットやホームページなどで周知・広報を行う

4・3 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無

有 無

有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対処する方法を記入すること。

1. 未成年者 2. 成年で十分な判断力のない場合
3. 成年で意識のない場合 4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合、あるいは緊急手術等により、対象者自身が参加可否の表明をできない状況も想定される。その場合は、家族の意向に基づいて本事業に対する参加可否の判断を行う。

4・4 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

事業は臨床現場で行われている手術、または各種専門医に関連する治療に対する悉皆登録を行う観察研究である。従って本事業のための検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

一方で介入研究が本事業の中で発生する場合には、臨床研究の倫理指針に基づき本申請とは別に新たに倫理委員会の審査を受ける。この場合には患者に対して介入研究の研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録においても個別の同意書の取得を必須とした上で、研究を行う。

5. 備考

ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。（民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ないので留意のこと。不明な点は事務局等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。）

医療の質向上を目的とした学会主導の事業：本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営される。日本臨床データベース機構が継続的な管理・運営を行う。

診療科長 氏名
または教室責任者

（自署に限る。捺印省略可）

病院長 氏名 公印

（附属病院でおこなわれる研究の場合）

II. 分担研究報告

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究
「大規模臨床データベースにおける実現可能性と正当性の検証」

分担代表者 宮田 裕章（東京大学医学系研究科 医療品質評価学 特任准教授）

研究要旨

臨床データベースは臨床現場が主体となって取り組み、発展している活動である。様々な影響を与える事業として、活動の社会的な位置づけを検討することは有用である。集積したデータに基づいた課題の同定・改善を通して、臨床現場が医療の質向上を牽引し、患者により良い医療を提供することは、活動の中心的課題である。データベースを活用した臨床研究や根拠に基づく政策提言もまた、企業や行政、保険者等に影響を与える重要な側面である。一方で、社会的文脈の中に位置づけられる臨床データベースにおいては、その意義を検討することが必要である一方で、事業としての正当性や実現可能性についても検証を行うことも不可欠である。実現可能性の要素の 1 つである政治的妥当性においては、事業の運営主体、臨床学会と行政の関わりが論点として挙げられた。現実的な進行を検討する上では、データベース事業の組織体制は重要な事項であり、その中でデータ入力のリソース、入力の体制、入力ソフトウェア開発の計画管理を行う必要がある。リソースを効率的に利用する上で、個人識別コードをデータベースに組み込むことや、病院情報システムを活用することは、有用となる可能性がある。正当性基準において、基本的人権の尊重を考える上で、研究の倫理指針に準拠し、個人情報適切に取り扱い、情報セキュリティに必要な対策を行うことは必須の条件である。また正当性集積したデータ利用の受付と採択、分析結果の公開に対して透明性・情報開示を考慮する必要がある。治療成績の公表基準の統一、事業への参加の公正性の確保など事業の関係者のバランスの調整も課題である。一方で重症度補正の限界が一部の対象者へのデメリットや、事業における専門家と行政・保険者の利害による影響にも注意する必要がある。

A. 研究目的

Institute of Medicine が 21 世紀の医療改革にむけて、「患者のための医療」という概念を主軸の 1 つとして提示したように¹⁾、今後の医療においては患者の価値を中心に考えることが重要となる。Society of Thoracic Surgeons は「教育、研究、社会発信を通じ

て心臓血管外科医の能力を高め、彼らが最高の質の医療を提供できるようにすること」を学会の使命として掲げている。同様に American College of Cardiology では「医療政策を提言し、教育、研究の促進とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる」という目的を設

定している。また American Cancer Society は「研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する」という形で、研究という一側面だけでなく、患者の価値を中心に据えた活動として専門集団としてのプロフェッショナリズムを規定している。

一方で医療をとりまく政策課題において、しばしば医療費の抑制が中心的な課題とされることも多い。しかしながら医療の主たる目的は患者に最善のサービスを提供することであり、医療費を削減することではない²⁴⁾。当然ながら同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合よりコストが少ない方が望ましい。ただ、患者に提供するサービスの質の把握した上で、一定の質の提供するためにどの様なコストが必要か、という順序で医療を考えることは有用である。従って、医療においては患者に質の高いサービスを提供することを第1の目的として設定し、その目的のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みをどのように設計・調整すべきかを検討することが重要となると考えられる。

医療の質向上を考える上では、患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが必須事項である。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である^{5,20)}。図1に示したように、米国外科学会、National Surgical Quality Improvement Programにおいても、リスク調整により治療成績に大きな変化のある

施設が少なからずある。一方で日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行なわれておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が手術集団の特徴の違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重篤な患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例からも指摘されている^{2,3,4)}。情報公開は、医療における透明性を確保し、質の向上を牽引する手段の一つではあるが、それ自体は目的ではない。従って情報公開の前提として、臨床現場が理解・納得できる正しい情報をフィードバックし、医療の質向上にむけて活用することができるような体制を構築することが必要である²⁰⁾。このような観点から患者のためにより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行なう基盤となるのが、各領域の臨床データベース(clinical database)である。

B. 研究方法

本稿では臨床データベースの事業としての社会的意義と展望を2つの視点から検討する。実現可能性基準は、事業が現実的であり計画に無理がなく経済的であることを検証するものである。実現可能性基準については、a.政治的妥当性、b.現実的な進行、c.計画管理、d.資源の利用という観点から記述を行った。正当性基準は、事業が法的・倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受

ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮するものである。臨床データベースにおける正当性基準については、a. 基本的人権の尊重、b. 透明性・情報開示、c. バランスの調整、d. ステークホルダーの間の関わり、という観点から検討を行った。これは評価において用いられる 1. 有用性基準(Utility standard)、2. 実現可能性基準(Feasibility standard)、3. 正当性基準(Propriety standard)、4. 正確性基準(Accuracy standard)のうちの2つである⁹⁾。

C. 研究結果

1. 実現可能性基準

・政治的妥当性

臨床データベース事業がどのような立場によって運営されるかによって、政治的妥当性を検討する視点は異なる。行政が主体となる場合は、管理・透明化という側面が強くなる可能性が高い。いち早く行政主導で情報収集を構築した米国ニューヨーク州では、施設名に加えて医師の実名が治療成績とともに Web 上で公表され、有意に治療成績が良好、あるいは良好ではない施設や医師にアスタリスク*で強調されている(図1)²³⁾。また同じく行政主導で整備が進められている英国では、ニューヨーク州と同様のデータに加え医師の写真や施設の詳細な情報も掲載されている

(<http://heartsurgery.cqc.org.uk/>)。このような行政の対応は、透明化という側面で強い強制力となるが、医療の質向上に向けた、臨床現場との協力関係という面ではデメリットが指摘されることもある²⁻⁴⁾。一方で先にも、臨床学会が主体となった場合には有用性という質の高い取り組みが期待でき

る一方で、社会に対する説明責任をどのように果たすかが課題となる。

・現実的な進行

American College of Surgeons が学会を挙げて主体となって取り組む National Surgical Quality Improvement Program (NISQIP)では、様々な専門性を必要とする臨床データベースを継続的に運営する上で、複数の組織で役割を分担し、連携を行っている(図2)。一方で日本における心臓外科領域における医療の質向上の取り組みである、日本心臓血管外科手術データベースにおいては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会という心臓外科領域における主要な学会が主体となる一方で、日本心臓血管外科手術データベース機構という組織が運営において財政管理やデータ利用の監督を行い、ACS NISQIP に比して比較的大きな役割と責任を担っている。またデータベースにおける継続的な業務については、データ収集や分析における学術的な質を担保するデータ管理、情報システムのセキュリティや継続性を保証するシステム管理、という分業の下で事業を進めている。

・計画管理

情報システム自体が完成しても、実際にデータが入力されなければ臨床データベースは稼働しない。一方で臨床データベースは、名称が示すとおり専門的な臨床定義を伴う項目入力を伴う為、入力の手間は少ない。米国 ACS ではデータベースの参加に当たって、データ入力の担当者の教育プログラムをセットにしたプログラムを実施している。米国の臨床データベース事業では、

各部門が年間数十万の費用を支払って、入力用のソフトウェアを購入して、データベース事業に参加するケースが多い。この場合運営側は、入力項目と定義を決めるのみで、ソフトウェア開発自体を行う必要がない。

ACS NSQIP では症例数が多い大規模施設では、詳細な臨床情報を登録するケースは、無作為抽出により選定された一部の症例に限定する、という基準で入力を行っている⁶⁾。このように入力項目や入力体制が、各参加施設において現実的かどうかを検証することは必要不可欠な検討事項である。

・資源の利用

個人識別コード（unique patient identifier）の活用は考慮すべき事項である。米国の社会保障番号（social security number）のような生涯不変の個人識別コードをデータベースに組み込むことができる場合には、異なるデータベース間でも、高い精度でデータを接合することが可能になる。このような個人識別コードの導入は研究面で、臨床データベースの可能性を広げるだけでなく、異なるデータベースで役割分担を行うことにより、コストを軽減することにもつながる。米国では個人識別コードを用いて、National Death Index と臨床データベースを接合することにより、生存に関する患者フォローアップデータをより正確な精度で得るという研究も多く行われている。また施設間を跨いだデータの連動が可能であれば、患者側も自身の情報を抽出して、自分自身の診療や予防に活用することができる。従って個人識別コードを臨床

データベースで把握することにより、例えばカルテの保存期間が超過した 20 年前の手術であったとしても、新しい施設が患者の同意の下に情報を取り寄せ、臨床判断に役立てることができる可能性が生じる。

2. 正当性基準

・基本的人権の尊重、合意形成

多くの臨床データベースは観察研究の枠組みに基づいて行われる事業であり、患者は事業のために検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、データベースへの登録は診療自体に影響を与えるものではない。このように現実起こった出来事を記録する介入を伴わないプロジェクトについては、現在の日本では文部科学省・厚生労働省策定の「疫学研究に関する倫理指針」⁶⁾に基づいて行う必要がある。

一方で近年では悉皆登録と連動させて、ランダム化比較試験などの介入研究を行うタイプの研究もみられるようになってきている⁷⁾。これは母集団を把握することで、介入のサンプリングコストを下げるだけでなく、介入研究の除外基準の妥当性の検証可能性や、真の母集団との比較による一般化可能性を確保する等の有用性によるものである。ただ、例えば既存のデータベース事業と同じ枠組み（入力インターフェイスや入力担当者、組織体制など）で研究実施する場合でも、上記のような介入研究の要素が加わる場合は注意が必要である。

IT 技術の進歩と普及により、今日では多くの臨床データベースが何らかの形でウェブを通じて管理・運営されている。ローカル

アプリケーションを配布し、予め決められた時期にデータを事務局に送信するという形式から、ウェブブラウザを通じてリアルタイムでデータを送信する、など形式はさまざまである。

臨床データベースにおけるデータ登録においては個人情報の保護に関する法律に準拠する必要がある。個人情報の取り扱いについては、主として 1) 連結可能非匿名化情報、2) 連結可能匿名化情報、3) 連結不可能匿名化情報、という方針があり、各条件別に配慮が必要である。また臨床データベースの情報は、たとえ匿名化情報であったとしても、ある一定以上の情報をもった関係者が閲覧すれば、個人を特定できる可能性がある。例として、稀少疾患に対する手術情報であった場合は、関係する臨床スタッフや患者会のメンバーは、手術年や患者の年齢などから、個人を特定することは難しくない。

・透明性・情報開示

データ管理・利用においては、公正なスタンスで利用を受け付け・採択することが必要となる。特に一部施設や企業の不利益となる情報を秘匿し、利益となる情報のみを公開することは、利益相反となる可能性が高い。従って、データ利用の受付と採択のプロセスについて透明性を確保し、また採択を行う基準や人選についても情報を開示することは重要な事項である。

データ分析結果の公開方法についても、一定の基準を設定することが必要である。米国のように pay for performance によって

診療報酬加算が発生するような重症度補正を行う場合には、重症度補正の手順や内容について情報を開示することは必須の事項となっている¹⁰⁾。

・バランスの調整

臨床データベースに登録されたデータに基づいて医療施設の情報を公開する場合に、公表する情報の基準を一致させることは重要な事項である。例として治療成績の指標として「死亡率」を選択した場合にも、ある施設が狭義の術中死亡のみを数え上げることがあれば、他の施設では術後 30 日死亡というより広義の定義で死亡をカウントする可能性もある。また一方で、死亡数が多く発生した期間を除外した期間で治療成績を算出することもある。また同じ粗死亡率であったとしても、重症度が高い患者を対象に治療を行っている施設と、軽症例のみを対象にして治療を行っている施設では、その意味合いは異なる。公正な条件が確保されていない中で、治療成績を公開することは、参加施設のバランスを欠き、臨床データベースに対する参加施設の不信感にもつながる。患者側だけでなく、参加施設にとっても公正なバランスで情報を共有することは重要な条件である。

・ステークホルダー間の関係、利害対立
性別・年齢や入院時搬送などの限られた項目を用いて行う重症度補正では、疾患のリスクの一部しか説明することができず、臨床現場が理解・納得して用いることができないことは既に広く指摘されている^{11,12)}。一方で、臨床データベースのデータを用いた場合には、疾患別の詳細な情報を活用し

たより有用な指標を確立することができるが、それでも様々な限界があることには配慮しなければならない。例として測定していないリスク、稀少なリスクは重症度補正に反映されないため、このような要因を有するハイリスク患者は、依然として医療機関から回避される可能性がある。また治療適応の選択を行う医師個人を情報公開のターゲットとした場合に、患者の治療機会に好ましくない影響を与える可能性があるため、施設を単位とした情報公開が望ましいという指摘もある¹³⁾。

臨床データベースにおける利害調整において、専門家の自主性の尊重と、行政・保険者のコントロールのバランスは非常に重要なバランスである。これは先に挙げたように臨床データベースの運営主体にも強く関わる問題である。これらステークホルダー間の関係を考える上では、行政・保険者側の医療費抑制と専門家の診療報酬獲得の利害対立という観点が強調されることが多い。しかしながら近年では、医療の質向上を主眼にした上で、そのためにどのようなコストを設定すべきか、という視点で両者が協調して医療を考えることが有用であると指摘されている。医療の質向上にむけた、臨床データベースの活用については、米国の保険者の主たる3つの戦略として挙げられているのは①情報公開による患者選択、②実績に対する支払い、③ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算である。

① 情報公開による患者選択 (Public Reporting)

米国では Leapfrog Group などが、病院の

症例数やプロセス指標の遵守率、リスク調整済み死亡率を公開している^{14,15)}。一方で、ニューヨーク州、ニュージャージー州などは行政が成績を集め、術者の個人名と治療成績を一般に公開している²³⁾。このような情報公開の利点としては、高い透明性、施設の名を高め患者を集めることができるという点を挙げることができる。一方で欠点としては、医療提供者が重症の患者を回避すること^{16,17)}、再チャンスの可能性が厳しいことなどを挙げることができる。

② 実績に対する支払い (Pay for Performance)

実績に対する支払い (Pay for Performance) において治療成績を利用する場合、リスク調整を行なった上で成績が良好な施設に加算を設定することが例として考えられる。米国メディケア・メディケイド・サービス・センター (CMS) では、CABG 手術に対してプロセス指標とアウトカム指標を両方用いて上位 20 の施設に対して加算を設定している¹⁸⁾。実績に対する支払いは医療施設に対する利益が直接的であるため、治療成績の改善に対する高い動機付けを期待できるという利点がある。一方で公正な実績の指標を選択することや長期的な指標を支払いに反映させることの難しさが欠点として考えられる。

③ ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算 (Pay for Participation)

ベンチマーキングは学会などの同業者内での成績の非公開を前提とした事業であり、参加施設に全体傾向と個々の施設の成績をフィードバックし、成績不良の施設には指

導を行なう。この方針に対する政策としては事業への参加施設に対して加算を設定するということが考えられ、Blue Cross and Blue Shield of Michigan and Blue Care Network(BCBSM)がこの先駆けとなる政策を実施している¹⁹⁾。非公開を前提としたベンチマーキングでは専門家同士の協力や臨床情報のフィードバックにより、個々の施設の成績の改善につなげることが可能となる。一方で同業者同士の評価による第三者性の低さや、質の低い施設への指導の持つ強制力の低さがデメリットとなる。

D. 考察

1. 実現可能性基準

・政治的妥当性

本稿では医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業としてデータベース事業を位置づけているが、臨床データベースの運営主体は必ずしも臨床学会になるとは限らない。海外の一部地域では行政が運営主体となり、臨床学会が協力するというスタンスをとることもある¹⁶⁾。上記のように運営主体として臨床学会と行政はしばしば異なる特徴を示すが、両者の関係は必ずしも対立軸にあるものではない。臨床学会が現場を巻き込んで医療の質を主導する場合でも、中長期的には医療システム・制度を改善することが重要な課題になる。このような政策提言を行う上で、臨床学会が行政や保険者と良好な関係を構築することは有用であると考えられる。また実際に医療の質向上に取り組むのは、臨床現場のスタッフに他ならず、行政主導でも臨床現場の関与は不可欠な要素である。良好な関係の中で、臨床現場のスタッフが理解・納得して参加することは

医療の質向上を考える上でも重要な要素である。

・計画管理

データ入力について、日本においては、各臨床科別にデータ入力担当者の人件費を財源として確保することは容易ではなく、臨床現場の医師が入力を担当するケースも少なくない。継続的かつ、質の高いデータを共有する上で、今後はデータ入力や検証を支援するための人員と財源を確保することも重要な課題である。

ソフトウェア開発について日本においては、小規模施設が多いため各診療科単位で同等額のソフトウェアを各施設診療科単位で購入することは、財源の観点から容易ではない。この場合、最低限の機能のソフトウェアについては、運営側が開発し、無償で配布することが重要な要素となる。従って臨床データベースの運営主体は、管理・運営費の中にソフトウェア開発・維持の経費を含めることが必要となる。

現実的な進行を考える上で参加施設の選定も考慮すべき事項である。臨床データベースは多くの場合、比較的大きな規模の大学病院が中心となってプロジェクトを立ち上げることが多く、入力項目の基準や入力体制はそれら施設を基準にして検討されることが多い。しかしながら、医療の質向上を目的とした場合、民間の施設や小規模施設についても参加可能性を確保することは重要な事項である。例として一部の大学病院で必須事項として実施している検査が、小規模施設で全く行われていなかった場合に

は、必須の入力事項として設定することは困難である。また海外の施設で通常行われている検討事項が、日本の多くの施設で行われていないようなケースもあり、国内外の臨床体制の違いも注意すべき事項である。また症例の登録基準についても配慮が必要である。

・資源の利用

各施設の診療情報システムの規格が統一され、かつ電子化された場合には、データベース事業におけるデータ集積のコストを軽減することができる可能性がある。詳細な臨床情報をプログラムにより抽出し、臨床データベースに組み込むことができれば、専門家の判断が必要な一部の項目を除き、各参加施設の入力の手間を省くことに結びつく。診療情報システムの発展と歩調を合わせ、連動した形で臨床データベースの発展させることは有用であろう。

2. 正当性基準

・基本的人権の尊重、合意形成

介入を伴う研究プロジェクトを追加する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」8)に基づいて、新たに倫理審査を行う必要がある。また被験者に対しても介入別に説明を行い同意書の取得を行うことが必要になると考えられる。ただ上記の「疫学研究に関する倫理指針」や、「臨床研究に関する倫理指針」は近年しばしば改定されているため、基準の推移について十分に配慮する必要がある。また観察研究の枠組み内であっても、臨床データベースの登録対象疾患や登録内容などが拡大することにより、臨床データベースの管理・運営側の性質が変化する可

能性もある。このように基準の変化が著しい場合などには、再度倫理審査を申請し、第三者の判断に照らしてプロジェクトの実施体制を検討することも有用な観点である。

しかしながら、ウェブを用いることによって享受される利便性は時として、情報漏洩のスピードを加速させるなど、さまざまなリスクとのトレードオフによって成立していることに注意が必要である。一方で望ましいセキュリティの基準は、技術の進歩によって変化していく可能性があり、ある時点での評価基準が今後も同様に通用するとは限らないことに配慮が必要である。このような状況では、情報システム管理・運営の対応方針を明文化することは有用な対応であると考えられる。公開した方針の遵守に努め、問題が生じた場合にその内容と対応を共有することにより、臨床データベースの管理・運営者側として一定の説明責任を果たすことができると考えられる。

臨床データベースは患者側の情報に加え、しばしば参加施設や各施設で治療に関わった医療提供者の情報も含むことがある。従って調整が加わらない原資料そのものが第三者に渡った場合には、さまざまな流用が行われる可能性がある。このようなデータ流出は、治療成績の非公開を前提としてベンチマーキングを行っている臨床データベースにおいては、参加施設からの信頼を大きく損ねる可能性がある。従ってデータの管理・利用体制に十分に配慮することもまた重要な事項である。米国胸部外科学会では、申請者から分析計画を受け付け、原資料ではなく分析結果を原則的にフィードバ

ックするという形で対応を行っている⁹⁾。
また原資料を提供する場合でも、個人や施設が特定不能な形でデータを加工する、担当者と守秘義務契約を締結する、という対応方法も重要な要素である。

・バランスの調整

臨床データベースが広く地域における医療の質向上を目的として事業を行う場合には、各医療施設の参加の公正性を確保する必要がある。米国では診療科単位で、年間数十万の参加費を支払い臨床データベースに参加することが可能である一方、日本では大規模施設であっても同額の費用負担は簡単ではない。広く日本の様々な施設からの参加を確保するため、日本の心臓外科領域では臨床データベースの運営主体が入力プログラムを開発し、参加施設側のソフトウェア購入費を無料に設定している。一方で、データ入力的人的コストは、施設の症例数に比例して大きなものとなる。ACS NSQIPにおいては、年間症例数が一定以上の施設においては、無作為抽出した一定数の症例についてのみ詳細なデータを登録することによって、入力に対する人的コストを一定のレベルに調整するというような対応を行っている⁹⁾。

・ステークホルダー間の関係、利害対立

このようにベンチマーキングや情報公開の形式は時として、患者の治療アクセスに影響することがあるため、十分な配慮が必要である。先に挙げたように、治療成績を指標に用いる上では十分にリスク調整の議論を積み重ねること²⁰⁾、十分な症例数の病院を評価の対象とすること^{21,22)}、が前提とな

る。多くの領域でリスク調整が行なわれておらず、症例数が少ない施設が多数を占めている現時点の日本では、従って、治療成績を直ちに根拠に用いることは難しい。治療成績による評価を行なう場合には、ある程度まで集約化を行なう必要があることに加え、まずは専門家を中心にしたベンチマーキング事業に Pay for Participation を設定してリスク調整について熟議することが有用であると考えられる。その後治療成績の「情報公開」や Pay for Performance の設定などが、医療の質向上に向けて現実的に選択可能な政策となると考えられる。

E. 結論

社会的文脈の中に位置づけられる臨床データベースにおいては、その意義を検討することが必要である一方で、事業としての正当性や実現可能性についても検証を行うことも不可欠である。実現可能性の要素の1つである政治的妥当性においては、事業の運営主体、臨床学会と行政の関わりが論点として挙げられた。現実的な進行を検討する上では、データベース事業の組織体制は重要な事項であり、その中でデータ入力の資源、入力の体制、入力ソフトウェア開発の計画管理を行う必要がある。資源を効率的に利用する上で、個人識別コードをデータベースに組み込むことや、病院情報システムを活用することは、有用となる可能性がある。正当性基準において、基本的人権の尊重を考える上で、研究の倫理指針に準拠し、個人情報を適切に取り扱い、情報セキュリティに必要な対策を行うことは必須の条件である。また正当性集積したデータ利用の受付と採択、分析結果の公開に対し