

20103/060A

厚生労働科学研究費補助金
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構築に関する研究

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成23（2011）年3月

目 次

I. 総括研究報告		
「外科全手術症例登録数とその解析のための学会間ネットワーク構築」		
岩中 督	-----	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	59
III. 研究成果の刊行物・別刷	-----	63

I . 総括研究報告

平成 22 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）
（総括）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

研究代表者 岩中 督（東京大学 医学部教授）

研究要旨

本研究は外科専門医制度に関わる学会が協働して、地域医療を支える外科医及び症例の実態を把握し、将来的に外科医のあり方の検討が可能なネットワークの基盤整備を行うことを目的として実施された。医師の適正配置や適切な医療水準を維持するための専門医の役割などを検討するためには、外科専門医が関与している外科手術の全数把握が不可欠である。平成 22 年度は、データベース事業を継続的に運営することができるように、学会同士の連携により管理運営組織として「一般社団法人 National Clinical Database」を立ち上げ、活動を開始するに至った。また、大規模な臨床データベースの正当性について生命倫理の 4 原則に基づいて検証した。その結果、臨床データベースの構築にあたっては、データ登録に関する同意（オプト・イン/オプト・アウト）の取得、登録目的、登録情報の開示、登録情報の漏洩予防、登録される情報の匿名化、参加に係わるコストの削減、参加条件の設定、データ利用の受付条件の設定、データ分析結果の公表内容の吟味、データ分析の限界に対する配慮、データ分析結果の公表対象の吟味、資金提供元の明示といった形で正当性を確保する必要があることが明らかになった。その後、実際に日本外科学会拡大倫理委員会で倫理審査を受け、課題を明らかにした。さらに、症例登録のための仮システムを構築し、登録作業の検証を行い、システム開発において、システムの作動の不調、メッセージの内容のわかりづらさ、入力にかかる時間の多さ、登録項目の不備、項目のレイアウトのみづらさ、入力補助機能の追加、入力者・入力日時に関する情報の表示、項目の順序の変更、登録終了時の新規入力アナウンス、登録した症例の削除機能の追加、症例検索機能の改善といった課題があることを明らかにした後、実際の本登録を 2011 年 1 月より開始した。今後は、正確性や有用性、実現可能性、正当性といった観点から対応の是非や優先順位を見極めていくことが求められる。

分担研究者

里見 進	（東北大学医学部 第二外科 教授）
兼松 隆之	（長崎大学医学部 移植・消化器外科 教授）
杉原 健一	（東京医科歯科大学 腫瘍外科 教授）
高本 眞一	（三井記念病院 病院長）
橋本 英樹	（東京大学医学部 臨床疫学・経済学 教授）

木内 貴弘 (東京大学 大学病院医療情報ネットワーク 教授)
宮田 裕章 (東京大学医学部 医療品質評価学 特任准教授)
後藤 満一 (福島県立医科大学 第一外科 教授)
本村 昇 (東京大学医学部 心臓外科・呼吸器外科 講師)

研究協力者

大久保 豪 (東京大学医学部 医療品質評価学 特任助教)
友滝 愛 (東京大学医学部 医療品質評価学 特任研究員)

はじめに

本研究は、9名の研究者ならびに2名の研究協力者で構成されているが、班会議に相当する手術症例データベースの運営委員会・専門医制度委員会は、関係する各学会のデータベース担当者、専門医制度担当者を含めると約30名近くで構成され、およそ毎月1回開催された。分担研究者は、関係学会の理事長クラスならびにデータベース運営に必要なそれぞれの領域の専門家よりなり、今回のデータベース作成、学会間ネットワーク構築の指導的立場にあり、様々な立場からこの研究の方向について同委員会で意見を発信した。従来なら、個々の分担研究者が分担部分の研究報告を記すところであるが、本研究は頻回に開催された委員会で検討した内容を、研究協力者が中心となって実施に向けた作業を行う形態をとったため、各分担研究者の担当領域の境界は不鮮明であった。それゆえ報告書は主任研究者が一括してまとめることとし、各分担研究者はその内容を承認することにしたことを、まず記しておきたい。

A. 研究目的

現在日本では、病院医療の崩壊や医師の偏在が問題となっており、様々な学会や団

体が医療再建に向けて新たな提言を行っている。外科領域においても専門医の適正な配置が問われており、将来の医療を支える上で重要な課題となっている。しかしながら、多くの領域では、どのような場所でのような医療が行われているかが把握されていない状況であり、根拠に基づいた提言を行うことは難しい状況である。患者の視点に基づいた、最善の医療を検討する上では、医療の現状を正しく把握し、医療の質の向上につなげていく取り組みが極めて重要である。

本研究の目的は、外科専門医制度を構築するすべての学会が協働して、地域医療を支える外科医及び症例の実態を把握し、将来的に外科医のあり方の検討が可能なネットワークの基盤整備を行うことである。外科専門医のあり方、特に医師の適正配置や適切な医療水準を維持するための専門医の役割などを検討するためには、外科専門医が関与している外科手術を把握することが不可欠である。そのために、本研究では、各学会の症例登録制度の現状、各学会におけるデータベースのハード面での整備状況などをまず調査することより始め、各学会が必要としている支援を浮き彫りにした後、外科手術症例と執刀医師の情報を把握する

ために必要な共通調査票の作成と実際の調査方法などについて検討し、その実用性について検証を行う。

本研究の開始時、日本外科学会のサブスペシヤルティ学会である日本心臓血管外科学会が単独で極めて詳細な調査に取り組んでいた。また、日本消化器外科学会が同様の調査に取りかかろうとしていた。日本外科学会は外科診療の基盤学会であり、現時点で詳細な調査を実施していないその他の学会が、統一された手法のもとに各領域の手術症例情報を集積する研究を開始できるよう取り組む責任がある。早急に各専門学会間の意見交換を開始しない場合、①各学会で統一されていない用語と項目の調査が順次開始され、②一度各学会で異なる形式による登録が始まると中途の修正が非常に困難となる、という事態が危惧された。登録実施(準備)中の学会がまだ2学会であるうちに、共通する登録項目の抽出・設定に関する研究を緊急的に開始せねばならないという判断の下で、本研究は実施された。

B. 研究方法

日本外科学会ならびにサブスペシヤルティ学会である外科系専門領域学会からなる外科関連専門医制度委員会内に、本研究の実施を目的とした外科症例データベースワーキンググループ(以下、WG)が設置され、本研究主任研究者(岩中督)が座長として検討を進めた。各学会のWG委員は、それぞれ所属学会内で、今回の症例登録に必要な連絡や活動の調整を行った。

平成21年度に、WGは①各学会の症例登録の現状、②各学会の症例登録のハード面の整備状況、③各学会間で重複する疾患の

有無、などの現状把握を行い、将来の大規模調査に必要な基盤整備の課題を検討した。ついで、外科専門医のあり方に関する研究を可能にする共通調査票の作成を行った(資料1)。医療水準の評価や外科医療の均てん化などの解析に必要な、術前リスクの詳細情報や術後成績に関する情報は、各専門領域別の選択項目として設定した(資料2)。

平成22年度には、まず、大規模な臨床データベースを構築する上で正当性を確保する方法を検証した。Joint Committee on Standards for Educational Evaluationによると、正当性とは、「評価が法的、倫理的に正しく行われているかどうか、また、評価結果の影響を受ける人々はもちろん、評価対象となる人々の福祉の観点からみて正当に行われているかどうかを評価するもの」である¹⁾。仮にデータ収集を正確に行えて、集められるデータも有用であり、実現可能な臨床データベースであったとしても、正当性を欠くものであれば、臨床現場はもちろん、患者やその家族、行政主体などから広く賛同を得て、事業を展開していくことは不可能となる。このため、臨床データベースを構築する上では、正当性を高める方法を体系的に分析し、様々な対応を採る必要がある。

ただし、この分析にあたって採用する枠組みには注意が必要である。臨床データベースでは、目的や収集するデータ、活用できる資源などを鑑みて、有用性、実現可能性、正確性を考慮しながら正当性を高める方法を採用しなければならない。正当性を高めるためであっても、その方法がどのような目的で実施されているのかを十分に検

証する必要がある。そこで、本研究では、分析の枠組みとして Beauchamp と Childress が提唱した生命倫理の4原則(自律尊重 Respect for autonomy、無危害 Non maleficence、仁恵 Beneficence、正義 Justice)を採用した。生命倫理の4原則は、医療倫理の分野で発展してきた理論であり、本研究のような臨床現場の情報を記録する研究事業でも有益であると考えられたためである。自律尊重原則とは、ヘルスケアや研究において個人の自律的選択を尊重すること²⁾、無危害原則とは害悪や危害を加えてはならないということ³⁾、仁恵原則とは、害悪や危害を防ぐこと、危害を取り除くこと、善を促進すること⁴⁾である。正義原則について、Beauchamp らは様々な議論がある中で分配的正義の概念を採り上げ、「正当化された規範によって決定された、公正で、公平で、適切な分配を指す」と説明している⁵⁾。結果の信用性を高めるため、定性的な研究に通じた研究者2名が議論を行い、分析を実施した。また、臨床データベースでの実施例がある場合は、その旨を記載した。その後、実際に日本外科学会拡大倫理委員会で倫理審査を受け、症例登録システムの正当性確保にあたっての課題を明らかにした。

さらに、症例登録のための仮システムをインターネット上に構築し、各領域で登録作業の検証(テスト入力)を行い、システム開発における課題を明らかにした。テスト入力の期間は、2010年7月から10月31日であり、入力者の選定は各領域に一任した。テスト入力用のIDとパスワードを配布する際に、フィードバック用の文書(資料

3)も配布し、記載の上、メールもしくはFAXでの返送を依頼した。テスト入力を依頼した111の診療科のうち、75施設(67.6%)から回答を得ることができた。

寄せられた回答の分析は、Krippendorffの内容分析⁶⁾を参考に、定性的、帰納的に行った。まず、寄せられたフィードバックの内容から、NCDのシステムに関する記述を抜き出した。そして抜き出した箇所の記述を整理、解釈しコードを付与した。その後、複数のコードを比較・検討し、それらを統合していき、サブカテゴリー・カテゴリーを生成した。最後にカテゴリー間の関係を検討した。分析に当たっては、質的研究の方法論に通暁した研究者の監修を受け、解釈の妥当性を確認した⁷⁾。また、実際に仮登録のシステムを開発した者に提示することで、分析結果が妥当であることを確かめた。

C. 研究結果

1. 運営方針の策定

データベース事業の目的として、「医療の質の向上」の重要性、「会員に対する充実したサービスの提供」、「学会資源の効果的運用」の重要性が確認された。学会間の連携により、データベース事業を継続的に運営するための、中立的な組織が設立された(資料4～資料9)。参加施設側が同じ症例を複数の学会システムに入力することがないように、入力インターフェイスを統一し、連続性のあるものにする、システムの基盤を共有し、ソフトウェアの権利を非営利に管理(あるいは一部を公開)すること、などの条件を確保して、運営を行うことを基

本方針とした。

全ての外科手術に対して共通の項目として組み込まれる内容として、共通調査票(資料 1)を作成した。このような共通基盤の設定により、個々の外科医が手術症例を一度登録すれば基本領域の調査、専門領域の調査が同時に実施できるようになると考えられる。具体的には、性別・生年月日(患者背景の基本情報)、救急搬送・入院時診断(入院基本情報)、術者・助手(医療提供者情報)、術式・手術状態(手術情報)を必須とし、医療水準の評価や外科医療の均てん化などの解析に必要な、術前リスクの詳細情報や術後成績に関する情報は、各専門領域別の選択項目として設定した(資料 2)。さらに、臨床現場のスタッフが 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にするため、各領域の術式について、整合性検証を行った(資料 10)。上記共通基本項目における術式の共通コードとして、外保連試案術式を用いた(資料 11)。

また、法・倫理的問題についても検討し(資料 12、13)、ヘルシンキ宣言⁸⁾を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針⁹⁾に基づいて行われることを確認した。連結可能匿名化情報として患者情報を取り扱うこと、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こと、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こと、データの利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行うこと、情報セキュリティについて、サーバー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を適用することといった方針を確認した。

2. 臨床データベースの正当性を高める方法の検証

臨床データベースの正当性を高める方法は表 1 のようにまとめられた。自律尊重原則に基づく方法として《データ登録に関する同意の取得》と《登録目的、登録情報の開示》が、仁恵原則に基づく方法として《登録情報の漏洩予防》と《登録される情報の匿名化》が、正義原則に基づく方法として《参加に係わるコストの削減》、《参加条件の設定》、《データ利用の受付条件の設定》、《データ分析結果の公表基準の吟味》、《データ分析の限界に対する配慮》、《データ分析結果の公表対象の吟味》、《資金提供元の明示》が求められると考えられた。一方で、無危害原則に基づいて、正当性を高めていく必要性は高くないと考えられた。

2-1. 自律尊重原則に基づく方法

《データ登録に関する同意の取得》

患者の自律尊重という観点から考えると、登録される情報について患者から何らかの形で同意を得る必要がある。ただし、同意の取得方法は、参加者から口頭や書面で明示的に同意を取得する形式(オプト・イン形式)¹⁰⁾と、参加者からの明示的な同意の取得を行わず、参加の拒否が明示された場合にそれを了承する形式(オプト・アウト

形式)に分けられ、ある臨床データベースでどちらの同意取得形式を採用するかは、そのデータベースが介入を伴うか否かによって決まる。欧米では、介入を伴わない観察研究において、明示的な同意なく個人情報を利用できるような体制の整備が図られている。例えば、EU 個人情報保護指令 (EU Data Protection Directive) では、明示的な同意なしの個人情報利用はプライバシーの侵犯であるという原則を打ち立てるとともに、公衆衛生政策の立案や医学研究に関しては例外とする、というルールを明確にしている¹¹⁾。米国では連邦行政令 45C. F. R. (Code of Federal Regulations) 46 によって、人間を対象とする研究に関する Institutional Review Board (以下、IRB) の規則を定め、「対象者の研究にともなうリスクが最小限を超えていない」といった条件に該当することを IRB で証明する限りにおいては、インフォームド・コンセントを省略した計画を承認できるとしている。日本でも、個人情報の取り扱いを包括的に定めた法律では、公衆衛生政策の立案や医学研究に関しては法律の対象外と定めており¹²⁾、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」⁸⁾ や日本疫学会の「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」¹³⁾ では、既存データのみを用いる観察研究について、研究実施についての情報公開を行えば、研究対象者からのインフォームド・コンセントは必要とはしないとしている。したがって、事業への参加により検査・投薬が追加されたり、追加手術が行われたり、入院期間が延長されたりすることはなく、診療自体に影響を与えることがないと考えられる臨床データベースでは、オプ

ト・アウト形式を採用することが可能であるといえる。ただし、臨床データベースに蓄積された情報を用いて、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trials、RCT) などの介入研究が行われた場合は、患者に対して介入の内容ごとに説明を行い、個別に明示的な同意を得ることが必要となる。また、重篤な感染症のデータ収集を行う臨床データベースなど、登録の拒否が地域共同体や医療従事者・医療機関に明確な不利益をもたらす場合は、参加者からの明示的な同意の取得を行わず、参加の拒否も認めないという対応も可能である。

《登録目的、登録情報の開示》

患者が自律的に臨床データベース事業への参加を決定するためには、対象となる事業に関して十分に理解していること、もしくは理解するための資料を容易に得られることが必須の条件となる。特に、オプト・アウト形式を採用する場合は、公衆衛生政策の立案や医学研究といった観点から見て一定の有用性を有しており、それが患者に対して明示されている必要があると考えられている^{14) 15)}。例えば、米国大統領委員会が 1983 年に提出した生命倫理総括レポートの中では、「患者の同意なしに情報が公表される場合、機密保持の一般基準の例外と見なされるべきで、重要な公的目的というような特別な理由づけが要請される」と述べられていた¹⁶⁾。したがって、臨床データベースでは、対象となる患者に対して《登録目的、登録情報の開示》を行われなければならない。その具体的な方法としては、ウェブサイトを用いた情報提供、冊子を使った情報提供、診療場面での説明といった

方法が採られていた。

2-2. 無危害原則に基づく方法

無危害原則の観点からみて重要なのは、患者に与える影響を最小限にとどめることである。医学研究における「minimal risk」という概念について、米国の連邦行政令 45C. F. R. 46 では「研究において予測される害または不快な状態の起こる確率と大きさが、日常生活または通常の身体的もしくは心理学的実験もしくは検査において普通に受ける確率と大きさよりも大きくないことを意味する」と述べられている¹⁷⁾。また、日本の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針では、「最小限の危険」を「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの」と定義されている⁸⁾。臨床データベースでは、実際に行われた医療をそのまま記録するため、診療行為に影響を与えることはなく、患者に与える影響は最小限であると考えられる。したがって、無危害原則の観点からみて、臨床データベースの正当性を高めるために行うべき方法は無いと考えられる。

2-3. 仁恵原則に基づく方法

臨床データベースにおいて「善を促進する」とは有用性・正確性等、他の基準を満たし、医療を提供する人々、医療を受ける人々の双方にとって有用な臨床データベースを構築することである。本報告書では害悪や危害を防ぐこと、危害を取り除くことについて述べる。臨床データベースにおける害悪や危害として考えられるのは、情報

の流出に伴う危険である。臨床データベースに集められる情報は個人の疾患や生活習慣といった非常にセンシティブな情報であり、個人が特定できる形でこうした情報が流出することはプライバシー権の侵犯にあたると考えられている。加えて、臨床データベースには患者側だけでなく、治療・手術を行った医療従事者の情報や医療機関の情報も含むことがあるため、情報の流出は医療従事者や医療機関にとっても好ましくない。そこで、情報の流出に伴う危険を予防するため、「登録情報の漏洩予防」と、「登録される情報の匿名化」が行われていた。

《登録情報の漏洩予防》

登録された情報の漏洩はデータ閲覧者や、データ解析者を通じて起こることがある。また、インターネットを介してデータを収集する場合は、データベースからの漏洩、データを送受信する際の漏洩も起こりえる。これらを防ぐため、ID、パスワードを用いたデータ登録、パスワード管理方針やデータ取り扱い規約の策定、情報システム管理・運営の対応方針の策定が行われていた。データ取扱い規約の例として、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フィードバックするという形で対応し、原資料を提供する場合でも、個人や医療機関が特定不能な形でデータを加工するとともに、担当者 と守秘義務契約を締結するという対応を行っていた¹⁸⁾。

《登録される情報の匿名化》

情報漏洩の予防策を施したとしても、情報が流出する可能性を完全に無くすること

は不可能である。情報が流出した場合に個人が特定される危険性を低下させるため、登録される情報を匿名化するという対策も有効である。匿名化の方法としては、連結不可能匿名化、連結可能匿名化があり、事業の目的に応じた方法が採用されていた。また、たとえ匿名化情報であったとしても、その情報を閲覧する者によっては、個人を特定できる可能性がある。例えば、稀少疾患を有する者の情報であれば、医療従事者はもちろん、行政官や患者会の関係者であっても個人を特定することが可能である。そこで、データ取扱い規約の中でデータ閲覧者を限定するなどの対応を行っている例もあった。

2-4. 正義原則に基づく方法

臨床データベースに登録されたデータは表2のような形で利用され、社会の多様な領域に影響を及ぼす。臨床データベースに関する公正性は参加の公正性とデータ利用の公正性、財政上の公正性に分けられると考えられた。参加の公正性を確保する方法としては、《参加に係わるコストの削減》、《参加条件の設定》、データ利用の公正性を確保する方法としては、《データ利用の受付条件の設定》、《データ分析結果の公表基準の吟味》、《データ分析の限界に対する配慮》、《データ分析結果の公表対象の吟味》が考えられた。財政上の公正性を確保する方法としては、《資金提供元の明示》が考えられた。

《参加に係わるコストの削減》

参加に係わるコストには、参加費などの直接的な費用や、入力に携わる人的費用と

いった費用がある。参加コストの大きさが医療機関にとって参加の妨げとならないよう、データベース事業においては、可能な限り参加に係わるコストの削減を試みる必要がある。例えば、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、参加機関側のソフトウェア購入費を無料に設定していた。The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP)においては、年間症例数が一定以上の医療機関においては、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た¹⁹⁾。

《参加条件の設定》

参加条件を設定することで参加の公正性を確保することも考えられる。臨床データベースから得られる利益を特定の医療機関のみが享受することは好ましくないと考えられるが、有用性や実現可能性といった観点から、参加の拒否や一時的な参加の制限が正当化される。例として、故意に不正な入力を行う、全く入力を行わないといったデータ全体の質を下げる行為を行う医療機関を除外する場合やデータの正確性や事業の有用性が確かめられるにしたがって参加対象を拡大していく形で参加条件を設定する場合が考えられる。

《データ利用の受付条件の設定》

臨床データベースに登録されたデータは実証的な分析を経て、医療の質の向上のための指標として用いられることがある。こ

の場合、データの分析結果を利用できるのがごく一部の医療機関や団体に限られていたり、利用の決定過程が不透明であったりしては、公正性を欠く。そこで、データ利用の受付条件を設定し、条件を満たす主体からはデータの利用を受け付けるという方法を考慮する必要がある。具体的な例として、データ利用を受け付ける対象を参加医療機関のみ、参加医療機関のうち、一定の条件を満たした機関のみにする（データ利用申し込み条件の設定）、データ利用の申請内容を評価し、受付の可否を決定する（申請内容による選定）、データ公表前の資料の提出をデータ利用の条件に含める（公表内容の確認）といった方法が採られていた。例えば、**The Society of Thoracic Surgeons (STS)**ではデータ分析の提案を受け付けた事案に関して、発表前の原稿や資料を STS に提出するよう求めていた。

《データ分析結果の公表内容の吟味》

臨床データベースに登録されたデータに基づいて医療機関の情報を公開する場合、公表する情報によっては解釈に注意が必要である。例えば、治療成績の指標として「死亡率」を選択した場合、ある医療機関が狭義の術中死亡のみを数え上げ、他の医療機関ではより広義の術後 30 日死亡を数え上げる可能性もある。また、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。同じ定義に基づく粗死亡率を公開する場合も、重症度が高い患者を対象に治療を行っている医療機関と、軽症例のみを対象にして治療を行っている医療機関では、その意味合いは異なる。そこで、データ分析の公表にあたっては、公表

基準を十分に吟味する必要がある。

《データ分析の限界に対する配慮》

性別・年齢や入院時搬送といった少数の限られた項目を用いて重症度補正を行った場合、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といわれている^{20・21)}。また、疾患別の詳細な情報を活用して、より有用な指標を確立したとしても、測定していないリスクや稀少なリスクを有するハイリスク患者は医療機関から回避される可能性がある^{22・23)}。分析結果の公表にあたっては、データ分析の限界に十分に配慮する必要がある。例として、データ分析手順を公開する²⁴⁾、データ分析方法の限界について十分に説明するといった方法が実施されていた。

《データ分析結果の公表対象の吟味》

データ分析結果を公表することで、特定の集団や医療機関の利益が失われ、混乱が起こることが予想される場合がある。臨床データベースに登録されたデータを分析して作成された指標を、**Public Reporting** や **Pay for Performance** に用いることも考えられるが、公正かつ長期的に利用できる指標を作成することは容易ではない。十分にリスク調整の議論を積み重ねること²⁵⁾、十分な症例数の病院を評価の対象とすること^{26・27)}が前提となる。したがって、データ分析結果の公表対象については十分に吟味する必要がある。具体的な例として、広く公表可能な指標や分析モデルが作成されるまでは、分析結果を利用できるのは、参加している医療機関のみ、それも参照できるの

は自施設の分析結果のみとするという対応が考えられる。

《資金提供元の明示》

臨床データベースの正当性を高める上では、財政上の公正性を高めることも重要である。資金を受けた企業や団体の利益になる情報が公表され、不利益になる情報が隠匿されることは公正であるとはいえない。このため、資金提供元を明示し、Conflict of Interest²⁸⁾の有無を開示するという方法も行われていた。

2-5. 本研究における課題

日本外科学会拡大倫理委員会において倫理審査を受けた（資料 14）²⁹⁾。この会議において指摘されたのは、以下の 5 点である（資料 15）³⁰⁾。

①患者さんが自分の症例データを、当該病院を経由することなく、照会閲覧できるような受付窓口を設けること。

②患者さんが自身の通う病院に質問をした場合に、各病院でしっかりと回答できるような体制を構築するように周知徹底すること。

③サーバーのセキュリティ、および不測の事故発生時の対応策をあらかじめ確認しておくこと。

④情報技術のプロフェッショナル、患者団体を代表する人、およびマスコミ人などによる第三者的な評価を受けて、内容の確認を行い、必要に応じて指導を受けること。

⑤平成 23 年 1 月 1 日の事業開始後、少なくとも 1 年前後の頃に状況を確認し、問題があれば早急の改善を図り、必要に応じて倫理委員会の審査を考慮すること。

3. テスト入力で明らかになった症例登録システム開発における課題

テスト入力を行い、得られたフィードバックの内容は、システムの問題点とシステムの変更案の 2 つに大別された。

3-1. システムの問題点

《システムの作動の不調》

「ボタン入力の反応が悪い」、「フリーズする」、「カーソルが不随意的動きをする」といった仮登録システムシステムの動作の不具合が寄せられた。

《メッセージの内容のわかりづらさ》

入力時に表示されるメッセージや、エラーメッセージが、専門的でわかりづらいという指摘があった。

《入力にかかる時間の多さ》

入力に時間がかかるという指摘も多く寄せられた。システムの動きが遅いために、入力に時間がかかるというシステムの作動に起因するものと、項目が多いために、入力を終えるまでに時間がかかるという項目の多さに起因するもの、選択肢が多いために、入力がしづらいというものに分けられた。特に術式名と診断名に関しては、選択肢が多いため、入力に時間がかかるという指摘が多く寄せられた。

《登録項目の不備》

必要な項目がかけられている（登録項目の欠如）、項目名が妥当ではない（登録項目名の妥当性）、項目の定義が示されていないかわかりづらいため、入力の際に判断がしづら

い（登録項目の定義の不備）、必要な選択肢が欠けている（登録項目の選択肢の不備）といった登録項目の不備を指摘する意見も寄せられた。特に、術式や診断名を選択肢に関しては、個別に「術式がない」、「診断がない」という意見が寄せられた。また、中には不要な項目がある（登録項目の妥当性）という意見や施設側で把握していないために入力できない項目がある（登録不可能な項目）という意見も寄せられた。

《項目のレイアウトのみづらさ》

仮登録システムでは、登録する項目をすべて掲載する方式を採っていた。この場合、画面の小さいパソコンでは項目全体がみづらく、入力がしづらいという意見が寄せられた。

3-2. システムの変更案

《入力補助機能の追加》

より入力の正確性を増し、入力にかかる負担を軽減するため、様々な補助機能の追加が提案された。具体的な例として、郵便番号を入力する際に、住所から郵便番号が入力できる機能を追加する（郵便番号の入力補助）、年月日を入力する際に、リスト表示やカレンダーからの入力を可能にする（年月日の入力補助）、複数の項目から自動計算が可能な項目はシステム上で計算して表示させる（自動計算による入力）といった内容が挙げられた。また、術式と診断名については多くの選択肢の中から選ばなければならない、入力時の負担が大きいことから、検索機能の追加、臓器別の細分化、選択頻度ごと・領域ごと・施設ごとの変化、診断名

に応じた術式選択候補の絞り込みといった表示方法の工夫が挙げられた。加えて、入力が終わっていない項目を明示する（未入力項目の明示）。また、入力が必要でない項目を明示する（非必須項目の明示）といった工夫も提案された。

《入力者・入力日時に関する情報の表示》

NCDでは、1施設で複数の登録者がいる場合、誰がどこまで登録したのかわからなくなる可能性がある。どこから入力を始めればよいのかわからなくなるだけでなく、症例の重複登録につながりかねない。このため、症例ごとに最終入力者や最終入力日時に関する情報が表示されるとよいという意見があった。

《項目の順序の変更》

項目の順序を変更することで、入力がしやすくなるのではないかと、という意見が寄せられた。

《登録終了時の新規入力アナウンス》

登録数が多く、続けて症例を登録する施設から、1症例の登録が終わった後に新規症例の入力を促すメッセージが出るとよいという意見が寄せられた。

《登録した症例の削除機能の追加》

本システムでは、登録した症例を削除する機能を実装していなかった。このため、誤って重複登録を行った施設から、症例の削除機能を追加してはどうか、という提案があった。

《症例検索機能の改善》

仮登録システムでは、登録した症例を検索できる機能を実装していた。この機能の改善の提案が寄せられた。具体的には、絞りこみ検索のできる項目の追加や一定期間内で登録した症例の確認機能、入力者ごとに登録した症例が確認できる機能が挙げられた。

D. 考察

平成 22 年度は、まず、臨床データベースにおける正当性を高める方法を、生命倫理の 4 原則に基づいて体系的に分析した。さらに、仮登録システムを構築し、システム開発における課題を明らかにした。以下、1. 臨床データベースの正当性を高める方法の検証と 2. テスト入力で明らかになった症例登録システム開発における課題に分けて考察する。

1. 臨床データベースの正当性を高める方法の検証

正当性の向上にあたっては、正当性以外の基準（有用性、実現可能性、正確性）に与える影響を鑑みること重要である。4 つの基準は相互に関連しており、一方を高めることが他方をも高めたり、低めたりすることがある。例えば、データ登録者を育成し、各臨床現場に派遣することで臨床データベースの正確性を高めることができれば、有用性を高めることも期待できる。一方で、その実現のためのコストは膨大なものとなり、実現可能性が低下する可能性がある。本研究で明らかになった正当性を高める方法についても、他の基準に対してどのような影響を与えるのかを考察すること

は重要である。

1-1. 正確性に影響を与える方法

《登録される情報の匿名化》は事業の正確性に大きく影響を与える。臨床データベースに登録された情報の正確性を検証する方法の 1 つに、site visit による入力されたデータの検証といった方法がある³²⁾。連結不可能匿名化された情報では、こうしたデータの検証を行うことが困難となる。また、連結可能匿名化情報であっても、情報の送り手が自由に匿名化する場合は、医療機関をまたがっての追跡が困難になるため、予後調査の正確性を低下させる恐れがある。公開鍵による暗号化、といった手法も、疾病登録機関からの問い合わせができないため、予後調査を困難にすることが考えられる³¹⁾。

また、《参加に係わるコストの削減》も正確性に影響を与えると考えられる。入力者の負担の大きいシステムであれば、誤った登録が行われ、データの正確性が損なわれる恐れがある。入力者の負担が少なく、簡便に入力が可能なシステムであれば、データの正確性も向上することが期待できる。

1-2. 有用性に影響を与える方法

《データ登録に関する同意の取得》、《登録目的、登録情報の開示》といった方法は有用性への影響が大きい。

臨床研究において、オプト・イン形式で同意を取得する場合、オプト・アウト形式に比べて参加率が低下することが知られている³³⁾。正当性向上のための必要性を十分吟味せずにオプト・イン方式を採用することは、有用性確保の観点からみて肯定され

ないことがある。また、《登録目的、登録情報の開示》が十分に行われなければ、患者側のデータベースの有用性を理解できず、登録拒否の増加につながる恐れがある。

また、《参加に係わるコストの削減》や《資金提供元の明示》も、有用性に影響を与えることが予想される。Berlin Myocardial Infarction Registry ではすべての医療機関がデータ入力を完了できなかった理由として、財政上の問題と人的資源の乏しさを挙げている³³⁾。参加に係わるコストを削減することで多くの医療機関の協力を得ることができれば、データベースそのものの有用性の向上が期待できる。また、臨床研究に関するシステマティックレビューから資金提供元が不明瞭である場合、患者が研究参加を拒否する可能性があることが明らかになっている³⁴⁾。臨床データベースでも《資金提供元の明示》が患者からの信頼につながり、参加率を向上させ、有用性の向上につながる可能性は十分に考えられるだろう。

1-3. 実現可能性に影響を与える方法

《データ登録に関する同意の取得》、《登録情報の漏洩予防》といった方法は実現可能性への影響が大きい。同意取得方法のうち、オプト・イン形式は、オプト・アウト形式に比べて時間費用と人的費用がかかる方法である。したがって、大規模な臨床データベースでオプト・インを採用するのは現実的ではないと考えられる。また、インターネットを介してデータを収集する事業の場合、利用者への権限付与、ハッキングへの対策などで高度なセキュリティに関する知識や技術が求められる。セキュリティ対策が高度になればなるほど、事業実施にかか

るコストが増大するため、《登録情報の漏洩予防》が事業の実現可能性を下げる可能性もある。また、《登録目的、登録情報の開示》も実現可能性に影響を与えると考えられる。研究者・患者間には情報の非対称性が存在するため、患者に対して研究に関する情報を伝えることは必ずしも容易ではない。一方的にデータベース事業の情報を伝えるだけでなく、患者からの問い合わせ窓口を開設し、個々に疑問点に答えるといった工夫が必要となることがある。また、情報へのアクセス手段は患者によって大きく異なっており、一律的な対応は困難である。伝える情報の内容、手段について現実的な対策を十分に見極めた上で、合理的な配慮 (reasonable accommodation) を行う必要がある。こうした対応は医療機関の規模等によって実現可能性に大きな違いがある。また、《データ利用の受付条件の設定》も実現可能性に影響を与える可能性がある。認可条件が詳細になればなるほど、データ利用の審査を行う人的コストは増大する。研究デザインの質も評価した上で、データ利用の認可を行うことになれば、専門家に依頼する必要性も生まれる。

以上のように、正当性を高めるための方法は、正当性だけでなく、正確性や有用性、実現可能性といった他の基準にも影響を与えるものである。どのように正当性を高めていくかは、それぞれの臨床データベースにおいて、正確性、有用性、実現可能性を鑑みながら決定していく必要がある。臨床データベースの正当性を高めることは重要であるが、他の基準を顧みない形で正当性向上が試みられるべきではない。他の基準を鑑みながら正当性を向上させるためには、

生命倫理・医療倫理の専門家へのコンサルテーションに加えて倫理審査³⁶⁾などの場でデータベースの専門家や患者代表など多様な視点から事業の正当性を検証することが有益である(ただし、観察研究を行う場合、倫理審査は必須とはされていない⁸⁾)。ただし、臨床データベースに参加する医療機関の中には倫理委員会を有していない機関もある。また、施設内倫理委員会は同一の研究計画に対して異なる審査結果を出す可能性がある³⁷⁻⁴⁰⁾。医療機関ごとではなく、中央倫理審査委員会(Central IRB)⁴¹⁾や共同審査(Cooperative Review)といった方策も検討する必要があるだろう⁴²⁻⁴³⁾。また、臨床データベースの登録対象疾患や登録内容は臨床現場の変化や研究上の必要性などに応じて変化していくものである。臨床データベースにおける正当性の議論に関わる法律や指針が変更されたりすることもある。一時点での正当性を絶対的なものとせず、継続的に正当性を高めて方法を議論することも非常に重要である。

2. テスト入力で明らかになった症例登録システム開発における課題

本研究により、症例登録システムの開発に当たって留意すべき課題が明らかになるとともに、改善案も示された。今後、臨床データベースを構築、運営するに当たってはこれらの点に留意しながら、より良いシステムの構築を目指す必要がある。ただし、本研究で明らかになった課題や改善案が全て妥当なものであるとは限らない。システムの開発に当たっては、開発にかかる時間や利用できる資源を鑑みて、実現可能な対応が行われなければならない。新しい機能

を加える場合は、システムの作動に影響を与えないかどうかについても検討する必要がある。

加えて、有用性や正確性といった観点から、対応の優先順位を見極めたり、対応を控えたりする判断も必要である。例えば、「登録項目が多すぎて入力に時間がかかる」という課題には、項目を減らして入力負荷の軽減を図るという対策が考えられる。しかし、安易に項目を減らすと、登録システムそのものの有用性を減じることにつながりかねないため、十分な検討が必要である。

一方で、より正確にデータを収集できるようにするためには、「システムの作動の不調」の改善はもちろん、登録項目の定義の不備や選択肢の不備といった課題は、可能な限り解決されるべきであると考えられる。また、入力の補助機能についても、開発が進められるべきであろう。ただし、中には正確性を損ないかねないものもあるため、注意が必要である。例えば、選択頻度ごとに選択肢の順序が変わるシステムを導入した場合、上位にランクされる選択肢が多く選ばれるようになる、などの形で順序の変化そのものが選択の判断に影響を及ぼす可能性がある。また、登録した症例の削除機能は誤操作もしくは故意での症例の削除につながりかねないため、登録の正確性を損なう可能性がある。

加えて、実際に本登録システムを開発し、運用する場合、今回のテスト入力の対象となった施設・対象者とは異なる属性を持った施設・対象者が参加する可能性も鑑みる必要がある。例えば、入力のための補助者がいる施設と、医師自らが入力を行う施設

では、登録に対する負担感は大きくことなることが予想される。また、年間の登録数が多ければ多いほど、入力者がシステムに慣れて、入力の負担が少なくなることも期待できる。登録数が少ない施設では、1 回ごとの入力の負担が多く感じられることになるだろう。インターネットの使用に慣れてないユーザーに対して、どのような形でサポートを行うかも重要な課題となることが考えられる。

今後は、本研究の限界を鑑みながら、明らかになった課題の解決に取り組み、より質の高い症例登録システムの開発に努める必要がある(表 2)。

E. 結論

平成 22 年度は、前年度に検討された共通調査票や調査方法に基づいて、データベースの正当性を高める方法を明らかにするとともに、仮の症例登録システムを開発して、実際のデータベース開発における課題を明らかにした。今後は、本研究で明らかになった課題の解決に取り組み、より質が高く、社会的にみて正当な臨床データベースの構築を目指す必要がある。これにより、データベースに収集されたデータを活用することができれば、①疾患ごとの手術総数、②手術総数から検討した必要な専門医数（基本領域・専門領域）の推計、③専門医育成施設の在り方（適正配置）、④外科医の繁忙性の地域格差の評価、⑤外科救急医療のあり方、⑥地域医療の将来予測と必要な行政施策、などの評価が可能となると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

岩中 督, 宮田裕章, 兼松隆之. 手術症例データベースの構築. *Surgery Frontier* 2010;17:10-17.

岩中 督, 宮田裕章. *National Clinical Database* 構築に向けて 全体構造. *日本外科学会雑誌* 2010;111(5):306-310.

後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. *National Clinical Database* 構築に向けて 実際の運営—特に消化器外科関連事項について—. *日本外科学会雑誌* 2010;111(6):373-378

宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中督. 臨床データベースにおける科学的質の評価 II: 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. *外科治療*, 印刷中

宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, et al. 臨床データベースにおける科学的質の評価 I : 医療水準を測定する枠組みの妥当性. *外科治療* 2011; 104(2): 198-203.

宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹, 香坂俊, 本村昇, et al. 大規模臨床データベースの意義と展望. *外科治療* 2010;102(4):332-339.

宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一. 臨床データベースの意義と展望正当性と実現可能性の検証. *外科治療* 2010; 102(5): 797-805.

2. 学会発表

岩中督, 宮田裕章, 里見進, 兼松隆之. 手術症例データベースの構築 第 65 回日本消化器外科学会 2010/07

岩中督, 宮田裕章, 里見進, 兼松隆之

National Clinical Database の構築とこれからの

の展望 第 63 回日本胸部外科学会 2010/10

宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 本村昇,
後藤満一, 兼松隆之, et al. 外科手術の
安全と医療の質向上へ 最近の取り組み
専門医制度と連携した臨床データベース事
業の評価基準. 第 5 回 医療の質・安全学
会学術集会, 千葉. 2010/11.

宮田裕章. 共同企画 5 外保連の新手術試
案, コード体系およびその活用の動向: 新
たな標準手術コードに向けて. 第 30 回医
療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学
会学術大会), 浜松. 2010/11.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を
含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

参考文献

1. Joint Committee on Standards for Educational Evaluation, Sanders JR. The Program Evaluation Standards: How to Assess Evaluations of Educational Programs. Thousand Oaks: Sage Publications, 1994.
2. Beauchamp TL, Childress JF. 4 Respect for Autonomy. Principles of Biomedical Ethics 6th edition. New York: Oxford University Press, 2009; 99-148.
3. Beauchamp TL, Childress JF. 5 Nonmaleficence. Principles of Biomedical Ethics 6th edition. New York: Oxford University Press, 2009; 149-196.
4. Beauchamp TL, Childress JF. 6 Beneficence. Principles of Biomedical Ethics 6th edition. New York: Oxford University Press, 2009; 197-239.
5. Beauchamp TL, Childress JF. 7 Justice. Principles of Biomedical Ethics 6th edition. New York: Oxford University Press, 2009; 240-287.
6. Krippendorff K. Content Analysis: an Introduction to Its Methodology 2nd edition. Thousand Oaks: Sage Publications, 2004.
7. 宮田裕章. 第 3 章 科学論文としての質の向上にむけて: 研究を評価するための手順の紹介. 高橋都, 会田薫子, 編. 事例から学ぶはじめての質的研究法: 医療・看護編. 東京: 東京図書, 2007; 47-56.
8. The World Medical Association. The Declaration of Helsinki. 2008. <http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html> accessed at 2011/03/10
9. 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究の倫理指針. 2008年12月1日一部改正. http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf accessed at 2011/03/10
10. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. N Engl J Med 2009; 360(10): 961-792.
11. 米本昌平. バイオポリティクス: 人体を管理するとはどういうことか. 東京: 中央公論新社, 2006; 118-119.
12. 大島明. 第 6 章 医学研究における個人情報保護: 特に既存資料を利用する研究における本人同意原則の例外の必要性について. 開原成允, 樋口範雄, 編. 医療の個人情報の保護とセキュリティ: 個人情報保護法と HIPAA 法. 東京: 有斐閣, 2005; 137-162.
13. 日本疫学会. 疫学研究を実施するにあたっての倫理指針. 2006. <http://www.soc.nii.ac.jp/jea/main/shisin.html> accessed at 2011/02/28
14. Lynn J, Baily MA, Bottrell M, Jennings B, Levine RJ, Davidoff F, Casarett D, Corrigan J, Fox E, Wynia MK, Agich GJ, O'Kane M, Speroff T, Schyve P, Batalden P, Tunis S, Berlinger N, Cronenwett L, Fitzmaurice JM, Dubler NN, James B. The ethics of using quality improvement methods in health care.