

201129037B

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～23年度 総合研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成24(2012)年3月

目 次

I. 総合研究報告

「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

「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及び共通調査票・調査方法に関する研究」

岩中 督 ----- 10

「外科全手術把握のためのデータベース事業の正当性及び症例登録システムの検証に関する研究」

岩中 督 ----- 24

「外科全手術症例数登録とその解析のための施設の登録状況及び各診療科の症例登録体制に関する研究」

岩中 督 ----- 46

「Appendix:データの質検証に関する予備的研究」

岩中 督 ----- 71

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 181

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 185

I. 総合研究報告

平成 23 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）

（総合）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

総括研究報告

研究代表者 岩中 督（東京大学医学部 小児外科 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。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の全数把握が不可欠である。平成 21 年度は、日本外科学会ならびにサブスペシャリ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。また、症例登録のためのネットワーク構築およびその存続にあたっては、正当性を十分に確保することが不可欠である。そこで、平成 22 年度は、症例数登録のためのネットワーク構築を進めるとともに、症例登録事業の正当性に関する研究及び症例登録システムの検証を行った。さらに、将来的なデータの利活用を鑑みると、データの正確性を高めていくことが重要である。そこで、平成 23 年度は、施設の登録状況及び各診療科の症例登録体制に関する調査、およびデータの質検証に関する予備的研究を行った。

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)

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、どのような場所でど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することが極めて重要である。本研究は、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を目的として実施された。

B. 研究方法

平成 21 年度は、日本外科学会ならびにサブスペシャ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。ワーキンググループでは、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及び共通調査

票・調査方法に関する研究を行った。

平成 22 年度は、症例数登録のためのネットワーク構築を進めるとともに、症例登録事業の正当性に関する研究及び症例登録システムの検証を行った。症例登録のためのネットワーク構築およびその存続にあたっては、正当性を十分に確保することは不可欠である。

平成 23 年度は、外科全手術症例数登録とその解析のための施設の登録状況及び各診療科の症例登録体制に関する研究、データの質検証に関する予備的研究を行った。将来的なデータの利活用を鑑みると、データの正確性を高めていくことが重要である。NCD に参加している医療機関のうち、7 医療機関を訪問し、実際に NCD 入力データと医療機関の診療記録の照合を行い、検証手順を検討した。

C. 結果 及び D. 考察

平成 21 年度は、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調査し、各学会が必要としている支援を把握した後、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った。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」を立ち上げることを決定した。また、本研究で検討した共通調査票により、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た。

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、本研究で構築されたネットワークを用いて症例登録を行うにあたって、そ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

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。その後、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。

平成 23 年度は、まず、外科全手術症例数登録とその解析のための施設の登録状況及び各診療科の症例登録体制に関する調査研究を行った。一般社団法人 National Clinical Database には、2012 年 1 月 13 日現在、2,665 の施設から 4,089 ヶ所の診療科が登録していた。このように広範な施設から協力を得られたことで、本事業のネットワークを用いて症例登録を行うことで、一定の有用性、正当性を確保することができると考えられる。なお、診療科に対する調査を行ったところ、1 診療科あたりの外科専門医症例数は 286 症例であった。したがって、2011 年の症例としては、100 万症例以上が集積される見込みである。今後は、実際に入力を行っている個々の診療科に対する聞き取り調査などを行い、データの正確性を高めるために各診療科で行っている工夫や、入力者の負担を軽減させるために行っている工夫などを明らかにしていく必要がある。なお、2011 年 3 月 11 日に東日本大震災が発生したことを鑑みて、震災が症例登録に与える影響についても調査したので、その結果も報告する。東日本大震災の影響は広範囲及び長期間に及ぶものであり、人員の不足や原資料の参照困難といっ

た形で NCD の入力そのものに影響を与える可能性が考えられたが、その影響は限定的であり、NCD と各診療科との連携によって対応が可能であることが明らかになった。

平成 23 年度は、データの質検証に関する予備的研究も行った。本研究により、医療機関側が施設訪問を受ける準備として必要とされる要素としては、「第 3 者が診療記録を閲覧することに対する可否の検討」、「診療記録の閲覧方法の検討」等があることが明らかになった。医療機関を訪問する組織側の課題としては、「医療機関に対する施設訪問の依頼・診療記録閲覧の申請」、「照合方法の標準化と担当者の教育方法の検討」等が検討事項である。NCD への登録率の確保（症例登録の悉皆性の保証）のため検証は、NCD 登録対象症例の一覧になる台帳を特定することで実施可能であったが、台帳によって検証可能な症例の特徴が異なった。登録漏れや重複登録に影響する要因として、「院内管理コードのルール」、「台帳等を用いた登録状況の管理」、「入力担当者の人数」、「各施設診療科における主任外科医以外のデータマネージャーとの協働」、「NCD 登録対象症例の登録基準」が可能性として考えられた。入力データの正確性の検証は、客観的かつ診療記録が比較的標準化されている項目については実施可能であった。今後主観的あるいは標準化されていない項目の照合を行うときには、異なる要素に配慮する必要があるが、原資料の特定と照合手順の明確化によって、検証は可能であると考えられた。NCD におけるデータの質検証においては、大規模臨床データベースであることを考慮し、訪問する医療機関や検証の対象とする症例の選定方法と費用対効果、

第 3 者による診療記録閲覧に対する倫理的・法的・社会的な検討を行い、照合を行うことが有用である。

E. 結論

本事業により、将来的な外科専門医の適正配置および医療水準の評価などを行うことが可能なネットワークの基盤を整備することができた。2012 年 1 月 13 日現在、2,665 の施設から 4,089 ヶ所の診療科が NCD に登録されており、本事業のネットワークを用いて症例登録を行うことで、一定の有用性を有するデータの収集が可能になると考えられる。なお、診療科に対する調査の結果、2011 年の症例としては、100 万症例以上が集積される見込みである。ネットワークの基盤整備にあたっては、データを収集することの正当性や、正確なデータを収集するための体制作りについても検討を行った。今後は、本研究で整備されたネットワークを活用した症例登録事業を展開していくとともに、ネットワークの継続性を担保するための調査研究が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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(4): 357-361.

2) 宮田裕章, 岩中督, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見 進, 一般社団法人 National Clinical Database. 専門医制度と連携した臨床データベース事業の社会的意義と課題. *Surgery Frontier* 2010;

17(4): 362-368.

3) 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.

4) 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.

5) 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 2011; 104(4): 381-386.

6) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛, 橋本英樹, 本村 昇, 村上 新, 後藤満一, 木内貴弘, 岩中 督. 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.

7) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中 督, 橋本英樹, 香坂 俊, 本村 昇, 村上 新, 木内貴弘, 兼松隆之, 永井良三, 里見 進, 杉原健一, 高本眞一. 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.

8) 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Ⅱ: 正当性と実現可能性の

検証. 外科治療 2010; 102(5): 797-805.

9) 大久保豪, 宮田裕章, 友滝 愛, 岩中 督. 医療水準評価を目的とした大規模臨床データベースの正当性に関する研究. 医療と社会 2012; 21(4): 435-450.

10) 宮田裕章, 渋谷健司, 大久保豪, 後藤満一, 埴岡健一, 高本眞一. 東日本大震災の経験から明らかとなった日本の医療再生への課題. Surgery Frontier 2011; 18(4): 49-55.

11) 宮田裕章, 本村 昇, 村上 新, 後藤満一, 小野 稔, 橋本英樹, 岩中 督, 高本眞一. “ともに生きる医療”を支える臨床データベース: 現状と展望. Jpn Pharmacol Ther 2011; 39(supplement): S193-S199.

12) 岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪. 多施設共同大規模データベースの意義. 日本臨床 2011; 69(増刊 3): 625-630.

2. 学会発表

1) 岩中 督, 宮田裕章, 兼松隆之, 外科関連専門医制度委員会手術症例データベースWG. 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総会, 下関, 2010/7.

2) 宮田裕章. 大規模臨床データベースの意義と課題 Quality Improvement Initiative based on National Clinical Database. 第 65 回日本消化器外科学会総会, 下関, 2010/7.

- 3) 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展望. 第 63 回日本胸部外科学会定期学術集会, 大阪, 2010/10.
 - 4) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛, 本村昇, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見 進, 岩中 督. 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.
 - 5) 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.
 - 6) 山口俊晴, 岩中 督, 大江和彦, 宮田裕章. 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 外保連試案の精緻化に対応した新しい手術コード. 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.
 - 7) 本村 昇, 宮田裕章, 高本眞一. National Clinical Database(NCD)と日本心臓血管外科学会との関わり. 第 41 回日本心臓血管外科学会学術総会, 千葉, 2011/2.
 - 8) 岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 里見 進. National Clinical Database の現状と将来展望. 第 41 回日本心臓血管外科学会学術総会, 千葉, 2011/2.
 - 9) 宮田裕章, 橋本英樹, 後藤満一, 村上新, 本村 昇, 大久保豪, 友滝 愛, 木内貴弘, 岩中 督. 外科系データベースの構築と医療評価 臨床データベースにおける科学的質の評価. 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 2011/5.
 - 10) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一, 日本消化器外科学会データベース委員会. 外科系データベースの構築と医療評価 NCD における消化器外科関連事項 医療統計と医療評価. 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 2011/5.
 - 11) 宮田裕章, 後藤満一, 杉原健一, 大久保豪, 友滝 愛, 岩中 督. 消化器外科領域における臨床データベースの発展に向けた課題. 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋, 2011/7.
 - 12) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. 本邦の医療情報環境の現状と課題 データベース構築と情報サービス 診療の静態・動態調査と専門医評価を目的とした外科手術・治療情報データベースの構築. 第 49 回日本癌治療学会学術集会, 名古屋, 2011/10.
 - 13) 宮田裕章, 岩中 督, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見 進. 外科系専門医制度における臨床データベースの活用. 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 2011/11.
- 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

3. その他 なし

2. 実用新案登録 なし

平成 23 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）
（総合）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及び
共通調査票・調査方法に関する研究

研究代表者 岩中 督（東京大学医学部 小児外科 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。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の全数把握が不可欠である。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調査し、各学会が必要としている支援を把握した後、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った。2010 年 4 月には、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、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」を立ち上げた。また、本研究で検討した調査票により、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た。

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）
橋本 英樹	（東京大学医学部 臨床疫学・経済学 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）

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、どのような場所でも

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すること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した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った。

現在、日本外科学会のサブスペシャリティ学会である日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会が単独で極めて詳細な調査に取り組んでいる。日本外科学会は外科診療の基盤学会であり、本研究開始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。その責務を果たすため、検討委員会が設立された。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に調査が

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、という事態を危惧したことによる。登録実施中の学会がまだ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ャリ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。WG委員のうち、統括ならびに全体計画の方向付けのための日本外科学会の立場で研究する委員、本研究を指導・支援する立場の日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会の委員、ならびに集積されたデータを集計・解析・評価するための委員が分担研究者となり多くの作業を分担した。

WGでは、各専門領域の手術症例の登録はもちろん、一次診療や一部の二次診療で、専門領域の専門医が外科専門医として実施する比較的難易度の低い手術症例なども把握できる仕組みを構築することを目的として検討を行った。これには全領域で使用可能な統一した症例登録の方法が不可欠となる。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。WGは当該研究期間内でまず、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。

共通基本項目の中で最も重要な検討事項となるのが、術式の整合性の検証である。WGの委員が中心となり、各領域の専門医制度、1. 外科専門医（日本外科学会）、2. 呼吸器外科専門医（日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会）、3. 消化器外科専門医（日本消化器外科学会）、4. 小児外科専門医（日本小児外科学会）、5. 心臓血管外科専門医（日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会）、6. 内分泌・甲状腺外科専門医（日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会）、7. 乳腺専門医（日本乳癌学会）で用いられている術式との整合性の検証を行った。

C. 研究結果

1. 連携体制

データベース事業の目的として「医療の質の向上」の重要性が確認された。具体的には、①実証的データに基づいた専門医の適正配置の検定、臨床現場の労働環境の改善、適正な診療報酬の設定などによる医療提供体制の改善提案、②臨床現場の主導による領域別の医療水準評価、一般市民により良質な医療を提供する上で有用な情報を臨床現場にフィードバックする、③迅速かつ精度の高い臨床研究（投薬、手技、デバイスの評価、リスク分析など）の実施の支援を通じた医療の発展への寄与、という内容から構成される。

一方で、「医療の質向上」と同時に、「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」についても、データベース事業の目的として重要である。会員に対するサービスの提供は、専門医等の資格申請、研究支援、会員管理とデータベース事業の連動により充実したものとなると考えられる。一方で、人的・費用的負担の軽減を考える上で、学会資源の効果的な運用も重要な課題である。このような観点から、今回外科領域では、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、中立的な組織を設立した（資料1から資料6を参照）。

会員管理においては、①専門医などの各種申請において、データベース登録症例を活用することにより、会員はより簡便かつ迅速に審査を受けることが可能となる、②臨床研究プロジェクトの立ち上げにあたって、迅速かつ安価にシステム構築及び参加施設のネットワーク形成を行うことができ、学術的、技術的、倫理的な側面からのサポートも同時に得ることができる、③データベースの登録症例と認証システムと連動した形で、各種団体の会員管理システム（会費納入、演題登録、講習の受講等）を連動させることができる、ということを具体的な目的に設定した。一方で、資源の効率的な運用については、運営側が複数の情報管理システムと複数のパスワードを管理し、管理・維持費用が莫大になることがないように、情報管理システムを共有すること、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。

2. 共通基本項目

共通基本項目案を資料 7 に示した。これは、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である。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た。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（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。

また全手術において、上記共通基本入力項目を入力することにより、今後各領域において専門医申請が可能となるかについても併せて検証を行い、術式の登録基準、各領域において手術に関わる役割名（術者、助手、指導的助手）、最大の人数についての基準統一の重要性が確認された。

・術式の整合性検証

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 8）。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 9）、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

を作成して検証を行った。整合性検証においては、術式の系統的な分類、各領域において要求される情報の精度の差、その他手術の迅速な反映などが、今後の課題としてあげられた。

・法・倫理的問題

法的・倫理的問題においても検討を行った（資料 10）。今回のデータベース事業は観察研究を主体とするものであるため、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ことを確認した。今後、新たに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方針である。

個人情報については、連結可能匿名情報として患者情報を取り扱うこととした。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した。NCD に登録されている症例 ID と院内管理用の 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とした。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とした。また、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とした。

情報セキュリティについて、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を適用することとした。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し、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うこととした。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こととした。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と、その上で動作する Web ブラウザソフトウェアを利用することとした。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した。

D. 考察

考察では、データベースの事業の課題を実現可能性と正当性の観点から検討する。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した。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公正に配慮するものである。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。

実現可能性基準

1. 政治的妥当性

・事業の運営主体

今回の事業では、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⁾。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がアスタリスク*で強調されている（資料 11）¹⁾。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²³⁾。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²⁴⁾。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。

・臨床学会と行政との関わり

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。

2. 現実的な進行

American College of Surgeons (ACS) が学会を挙げて主体となって取り組む National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) 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（資料 12）。一方で、本研究においては、外科関連の学会が主体となっている。また、一般社団法人 National Clinical Database という組織が ACS NSQIP に比して大きな役割と責任を担っている。日本のデータベース事業は、領域横断的な連携可能性を持っている一方で、領域間の連携においてより十分な配慮が必要とされるものであると考えられる。

3. 計画管理

・データ入力担当者

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、入力の手間は少なくない。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をセットにしたプログラムを実施している。一方で、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

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。一方で日本においては、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。

・入力項目、入力体制の検討

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。

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り、今後も継続的な課題となると考えられる。このような観点から本研究で設定した外科手術共通項目は入力の負荷を考慮したごく限られた項目数により構成した。この共通調査票を用いても、呼吸器外科、小児外科、内分泌外科、乳癌外科等の領域において、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、などの評価は可能となると考えられる。

4. 資源の利用

・個人識別コード(unique patient identifier)の活用

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できる可能性が生じる。

・病院情報システムの活用

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。

正当性基準

1. 基本的人権の尊重、合意形成

・研究の倫理指針

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。このように現実には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。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。

・情報セキュリティへの対応

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。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と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。

・個人情報の取り扱い

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。一方で、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にデータを加工する、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。

2. 透明性・情報開示

・データ利用の受付と採択

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

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である¹⁰⁾。一方で、データ利用申請者が、成果を公開することなく内部資料として用いるにとどめるということも、一つの可能性として考えられる。非公表とした理由が情報の秘匿による利益の独占なのか、公表にたる新規性がなかったのかの判断は簡単ではないが、公正性の観点から公開の方法についても一定の基準を設定することも一案である。

3. バランスの調整

・治療成績の公表基準の統一

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そろえることは重要である。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。このように、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。

・参加の公正性

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、本研究では今後、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する予定である。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⁵⁾。

4. ステークホルダー間の関係、利害対立 ・重症度補正に対する限界への配慮

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⁾。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。

・専門家の自主性、行政・保険者の政策

臨床データベースにおける利害調整において、最も重要な要素が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