

図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係(文献⁶⁾より引用)

- データベース事業を担当する専門医制度・サブスペシャリティ学会(法人設置時, 50音順).
- ・外科専門医(日本外科学会)
 - ・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)
 - ・消化器外科専門医(消化器外科領域については, ‘消化器外科データベース関連会議’を組織し, 関連団体との連携の中で, 高度技能医などの検討を行う: 日本消化器外科学会, 日本肝胆脾外科学会, 日本食道学会, 日本胃癌学会, 大腸癌研究会, 日本肝癌研究会, 日本膵臓学会, 日本内視鏡外科学会)
 - ・小児外科専門医(日本小児外科学会)
 - ・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)
 - ・内分泌・甲状腺外科専門医(日本内分泌外科学会)
 - ・乳腺専門医(日本乳癌学会)

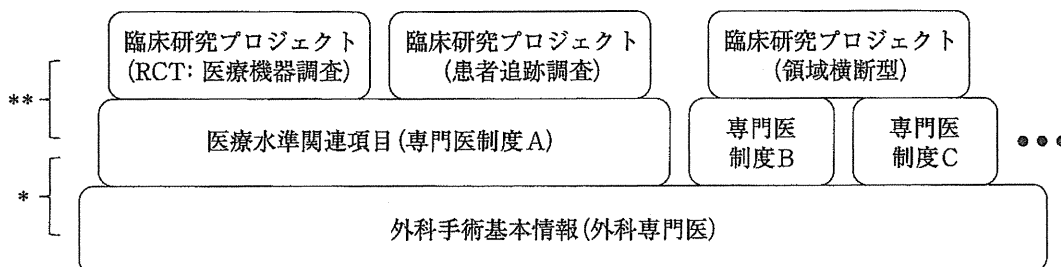


図2 データベースの構造(文献⁶⁾より引用)

3階に相当する臨床研究の部分は, RCTの構築, がん登録などの追跡調査, 複数の学会が協働して行うプロジェクトなど, 広い範囲・領域の研究を可能とする構築を検討している.
*専門医制度関連のデータベース, **臨床研究個別プロジェクトのデータベース.

を2010年4月に立ち上げた. 図3に, この法人の組織図を示す. 社員にはこのデータベースの構築・運営にかかわる9学会が参加し, 実際のデータベースの運営を担当する運営委員会, 法人の経営に携わる経営委員会を基軸とした.

4. 多施設共同大規模データベースの意義

a. データベースが提供できるもの

1) 外科関連の専門医制度のあり方を考えるための共通基盤構築

日本では現在, 多くの診療領域において, どのような手術が, 誰によって, どの程度の数が行われているかが把握されていない. 外科関連

の専門医の適正配置を考えるうえでは, 現状を把握することが極めて重要である. 外科医は, 自ら手術したすべての手術を本データベースに登録し, そのデータは分析・評価され, 外科医療の現状の体系的な把握に利用されるとともに, 患者に最善の医療を提供するために還元される.

2) 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

分析された結果から, 各施設は, 重症度補正などを行った医療水準を示す指標(真の実力)を把握することが可能となる. 全施設の傾向と自施設を対比することで, 自施設の特徴と課題を把握し, 各施設が改善に向けた取り組みを行う

表 1 テスト入力開始時(2010年9月)の統計的調査のための基本情報入力項目

院内管理コード
患者生年月日
性別
入院日
救急搬送の有無
患者住所(搬送元)の郵便番号
入院時診断
手術日
術式(同時に行われた併施術式含む)
術者・助手
緊急手術か否か
麻酔科医の関与
術後診断

表 2 テスト入力開始時(2010年9月)の消化器外科関連基本情報入力項目(文献⁹⁾より引用)

必須基本情報	手術情報
院内管理コード	手術時間
患者生年月日	術中出血量
患者姓・名(イニシャル)	術中 MAP 輸血量
性別	悪性腫瘍の有無
国籍	悪性腫瘍の部位
入院日	TNM 分類
救急搬送の有無	腫瘍ステージ
患者住所(搬送元)の郵便番号	癌の遺残
入院時診断	術後経過
手術日	術後診断(入院時診断と異なるとき)
術式(同時に行われた併施術式含む)	術後 30 日以内の再手術
術者	最重症ケアユニットからの退出口
助手	退院日
緊急手術か否か	退院時転帰
麻酔科医の関与	術後 30 日以内の再入院
麻酔種別	術後 30 日状態
米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS 分類)	術後発生事象(術後 30 日以内)

基本情報入力項目(表 1 の 13 項目)は包含されている。また、消化器外科領域では主たる手術(8 術式)が選択されたときには、この入力項目に加え退院時に更に 87 項目の入力が要求される。

こととなる。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、提供される医療の質向上に大きな成果を上げることが知られている¹⁾。

3) 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより、日本全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用する

ことにより、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は、患者、保険者、行政との連携をも可能にすることを期待させる。

4) 領域の垣根を越えた学会間の連携

このデータベースは、外科関連の専門医制度が合同で構築するものである。広範な診療科が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内でも前例のない先進的な事例である。日本の医

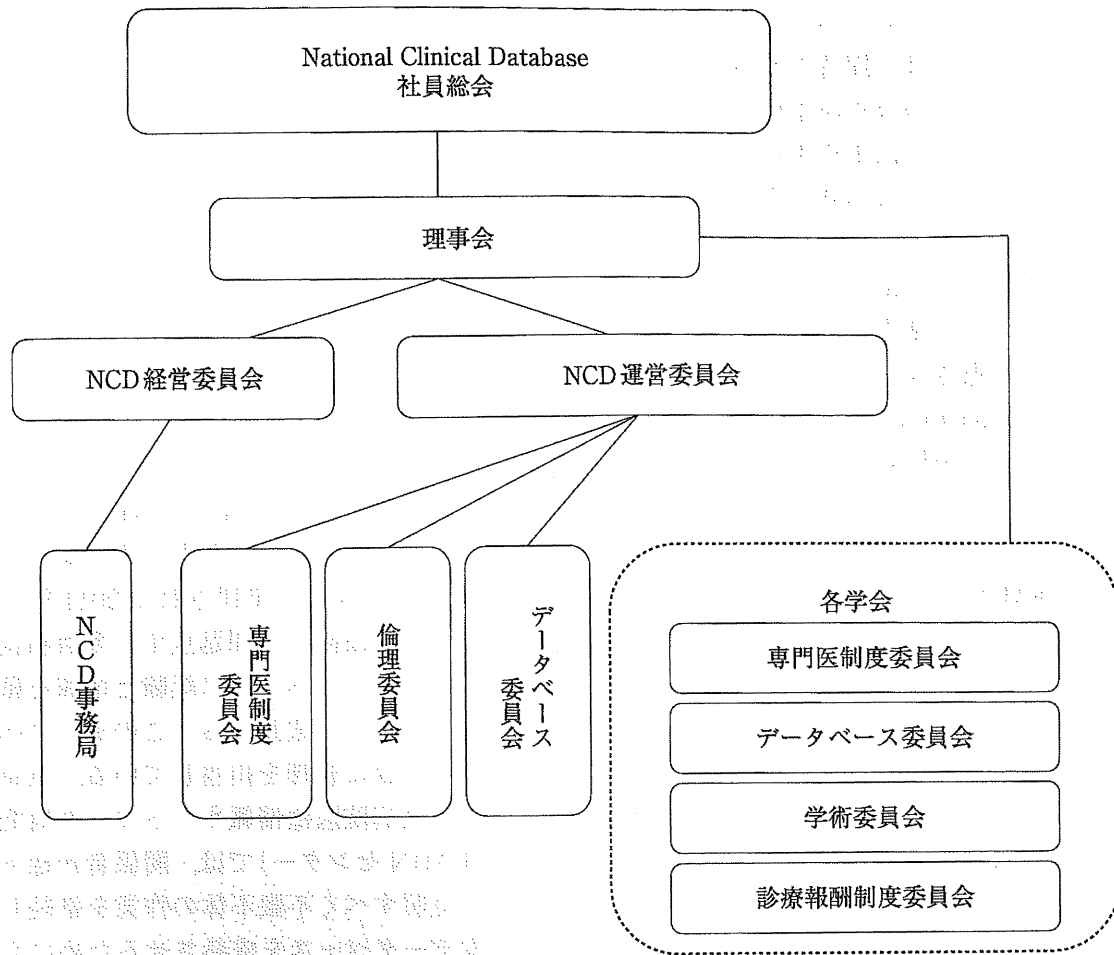


図3 National Clinical Database の組織図(文献⁹⁾より改変)

療を更に良いものとし、国際的なリーダーシップを示していくうえでも非常に期待される。

b. これからの医療政策への展望

1) 成果の公開

risk-adjustされた臨床情報が登録、集計、分析されることにより、前述のごとく自施設・個々の外科医の医療水準が客観的に評価できるようになる。米国の一部の地域においては、個々の病院の症例数やリスク調整済み死亡率のみでなく、術者の個人名とその治療成績も公開されるようになった⁹⁾。このような情報公開の利点は、施設の名を高め患者を集める手法として用いることであるが、一方では施設が重症の患者を回避しやすい欠点があると同時に、ひとたび悪い成績が公表されるといかに自助努力をしても再生不可能な状況に陥る危惧も否定できない。患者がどこの施設にでも自由に受診できる我が国の国民皆保険制度下では、ややもすればラン

キング本になりかねない成果の一般公開は現時点では困難であり、本データベース事業者としては、各施設・個々の医師が直接かかわる結果については、自らの水準を確認できる情報公開にとどめることとした。成果の一般公開に関しては更なる議論を重ね、情報公開に対する国民の理解が十分得られる成熟した社会状況を待ちたい。一方で、専門医の適正配置や各領域における治療成績、ならびにその地域格差などの一般的な分析結果は、客観的な検証を経た後、可及的早期に学術誌やホームページなどで公開し行政への提言なども行っていく予定である。

2) 診療報酬制度への展開

前項の各施設の治療成績などを客観的に評価・公開できる土壌が整えば、より良い治療成績を提供できる施設に対して、診療報酬上の加算を設定することが可能となる (pay for performance)。実績に対するこの加算制度は医療施

設に対する利益が直接的であるため、治療成績に対する高い動機づけを期待させる。一方で、実績を評価するための公正な指標の選択は比較的難しく、安易な加算は重症患者の回避という結果をもたらす可能性もあり、十分な検討が必要である⁹⁾。またデータベースへの参加など、より良い医療の構築に積極的にかかわってこうという意志を示す施設に対して、まず診療報酬上の加算が考慮されることが望ましいと考えている (pay for participation)。いずれにせよ、より多くのデータが集計されれば、より精度の高い分析が行え、より正確な成果の公開が可能となる。行政の更なる理解に期待したい。

3) 医療体制への影響

データベースに登録された情報は、個々の領域のデータベース委員会などで評価されるが、既に risk-adjust されたデータを有している心臓血管外科領域では、一部の手術において年間症例数の多い施設の治療成績が症例数の少ない施設に比し有意に良好であることが報告されている⁹⁾。施設(術者)の症例数とアウトカムとの関連、術前リスク別の治療成績、外科医の教育体制とそのアウトカム、米国との対比など様々な検討がなされた結果、医療の質向上のための施設の集約化の是非についても検討が始まっている。しかしこの案件は同時に地域格差などの

現状の医療体制と密接に関連していることより、必ずしも集約のみではなく機能の棲み分けや、個々の施設の質の改善に向けた取り組み・戦略についても並行して議論されねばならない。個々の専門領域には個々の課題があり、施設の棲み分け・集約の是非については考え方や方策は異なる。しかしそれらを客観的に検討するためにもこのデータベースが提供できる成果には大きな期待がもたれている。

5. 本データベースの今後

本データベースは2011年1月1日の手術症例から症例登録が開始された。まだ始まったばかりであり、本号が発刊された2011年春の段階では、入力段階での問題点すら多数指摘されていたよう。データベースは経験と情報を積み重ねることによって成長する。このデータベースの開発ならびに管理を担当している、東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター(UMINセンター)では、関係者が様々な問題点を克服すべく不眠不休の作業を継続している。本データベースを成熟させるためにも、本法人のホームページ[URL: <http://www.ncd.or.jp/>]にて周知される情報に注目し、ご意見をお寄せいただきたい。

■ 文 献

- 1) 宮田裕章ほか：大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 102: 332-339, 2010.
- 2) 手術症例データベースワーキンググループ報告 日本外科学会各種委員会報告. 日外会誌 111(臨増): 111-130, 2010.
- 3) 里見 進ほか：外科専門医制度と連携したデータベースについて. 日本外科学会ホームページ (2010.2). [<https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html>]
- 4) Miyata H, et al: Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 3: 246-251, 2009.
- 5) 後藤満一ほか：消化器外科データベースの構築に向けて. 外科治療 102: 321-331, 2010.
- 6) 岩中 督, 宮田裕章：National Clinical Database 構築に向けて：全体構想. 日外会誌 111: 306-310, 2010.
- 7) 後藤満一ほか：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. 日外会誌 111: 373-378, 2010.
- 8) 宮田裕章ほか：施設集約化における論点とシミュレーション(1): 胸部外科 60: 22-31, 2007.

特集：臨床研究実施の現状と課題

第 2 部 医療データベースの疫学研究への活用：医療データベースの研究利用と社会還元

“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

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター医療品質評価学講座

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

1 “ともに生きる医療”を支える共通基盤

医療は高い専門性により生じる、医療提供者側と患者・市民側の情報格差により、“医療提供者が患者側に与え、患者・市民側が医療提供者に任せる”という時代がこれまで長く続いてきた。しかしながら、今後医療提供者は、自分たちが重要と考える医療という視点以外に、患者・市民側の価値に基づいて「患者・市民とともに生きる医療」のあり方を考えていくことが重要となる。Institute of Medicine が“患者中心の医療”という概念を、21 世紀の医療改革に向けた主軸の 1 つとして提示した¹⁾ことも、患者の視点に改めて目を向けることが今日的な課題であることを示している。

加えて医療提供者は専門家集団として、社会に向けた説明責任を果たすことが、よりいっそう求められるようになってきている。この理由の 1 つとしては、医療提供者が充実した環境で継続的に良い医療を提供するための体制（労働環境改善や専門医・施設認定に対するインセンティブの設定など）を実現するうえで、行政・保険者側に対して根拠を示すことが必要となってきていることがあげられる。また他方では、高まる情報ニーズのなかで、しばしば誤った情報に基づいて行われる非専門家主体の情報提供（ランキングなど）と対峙するうえで、適切なスタンスで市民・患者側に対して継続的に情報提供を行う

ことも不可欠となってきた。したがって、専門家集団である臨床学会は、これまでのように狭義の研究の推進のみを目的として活動するのではなく、教育や社会発信を体系的に行うなかで、社会に対する責任を果たしていくことが求められている。

一方で高齢化の進行により増大する医療費を大きな課題として考えるあまり、近年の行政や保険者側は、医療費の抑制を医療政策の中心的な課題として設定することも多くなっていった。しかしながら、医療の主たる目的はより良い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²⁾。したがって、患者・市民に対して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、その質を担保したサービスの提供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、調整するべきかを検討することが重要となると考えられる。

“ともに生きる医療”を考えるうえでは医療に関わるさまざまな立場の価値を考慮したうえで、受け手である患者・市民を中心に医療の「品質」を把握・評価することが必須の事項となる。どのような領域においても「専門家」という集団が存在する場合には、専門家の関与により、非専門家の関与に比して、異なる効果もたらされることが前提となる。したがって、専門領域を適切に定義し、専門家の関わり

Clinical Database Supporting for “Medical Treatment for Patients and Health Care Providers” : Present Situation and Prospect
Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Arata Murakami, Mitsukazu Goto, Minoru Ono, Hideki Hashimoto, Toku Iwanaka, Shin-ichi Takamoto :
Department of Healthcare Quality Assessment, the 22nd Century Medical and Research Center, The University of Tokyo Hospital

やその関わりによってもたらされる成果を正しく把握することが、医療の質の評価における重要な要素となる。これは継続的に専門領域別の構造 (e.g. 人的・物的資源, 組織構成, 運営管理方針), 診療プロセス (e.g. 診断・検査, 治療適応の判断, 患者搬送・受け入れ, 手術・治療), 治療成績 (e.g. 短期死亡・合併症, 中長期予後, 生活の質) を測定することにより実現される。このような観点から, 臨床現場との連携により体系的なデータ収集と現実の改善に向けた分析・検討を行い, ともに生きる医療を支える基盤となるのが, 臨床現場が主体となって取り組むデータベース (臨床データベース) である。

2 臨床データベースの実例：日本心臓血管外科手術データベース

本稿では, 臨床データベースの具体例として, 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database: JCVSD) の活動を紹介します。JCVSD は“ともに生きる医療”を支えるために, 心臓外科医療に関わるプロフェSSIONナルが学会 (日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器外科学会) をあげて, 主体的に医療の質向上に取り組む事業として 2000 年に始まった³⁾。それまでも日本胸部外科学会が関連施設から年間症例数などについてモニタリングしていたが, 心臓血管外科手術のアウトカムの詳細は全国規模では把握されておらず, どのような手術がどれくらいリスクでなされているのか, また, 術前リスクがアウトカムにどう影響しているのかについて, わが国固有のデータは乏しく, 海外のデータに頼らざるをえない状況にあった。

JCVSD は当初 5 施設から始まったプロジェクトであったが, 2011 年 1 月時点では 337 施設が参加施設となり, 登録症例は 2011 年 1 月時点で 100000 症例を超えている。JCVSD 成人部門は設立当初は, 加入に当たり成人心臓外科手術が年間 75 例以上という制限を設定していたが, 2008 年からは参加施設の制限を完全に撤廃し, 日本全国の施設をカバーする National Database となった。加えて 2008 年からは小児先天性部門もデータ収集を開始し, 現在は先天性心臓外科手術を専門的に行うすべての施設が参加し, 登録症例は 10000 症例を超えている。

JCVSD では詳細な臨床データが登録され, データの項目は患者の基礎情報, 術前リスクファクター, 手術の種類, 術後の状況などさまざまなカテゴリーによって構成されている。項目内容と定義は, すでに多くの成果をあげている米国胸部外科学会のデータベースとほぼ同一であり, 国際的な比較分析が可能となっている。データ入力の精度を高めつつ, 入力者の負担を軽減するため, JCVSD ではウェブサイト (<http://jcvsd.umin.jp/>) を通じて症例を登録するシステムを採用している。以下, JCVSD の果たす役割について 3 つの事例をあげていく。

1) リスクアセスメントのモデル化

治療リスクが比較的高い心臓血管外科手術において, 術前に患者のリスクを正確に把握し手術の適否や術後管理の準備などを事前に行うことが, アウトカムを向上させるうえで重要な要素である。JCVSD では臨床データベースを用いて術後死亡や合併症発生のリスクを系統的に抽出するだけでなく, そのリスクスコアをモデル化し, 術前リスク評価を科学的に行うためのモデルを発表している⁴⁾。CABG 単独手術の 30 日死亡についてリスク予測モデルを検討した結果を表 1 に示した。“術前のクレアチニン値が 3.0 以上の状態”や, “手術状態が緊急”である状態が最も大きなリスクとして示されている。このリスクモデルは, 適合度や識別力も高く, 予測精度が高いモデルとなっている。同様に開発された弁手術, 胸部大血管手術のリスク予測モデルも, 良好な適合度や識別力を示している^{5,6)}。

これらのリスクモデルに基づいて患者の術前状態から, 30 日死亡や合併症の発生確率を事前に予測することが可能となる。先述したとおり, JCVSD ではウェブサイトを通じた症例登録を行っているため, 術前に必要な情報を登録すれば, 参加施設は個々の手術例について術前リスクの予測値を得ることができ (図 1)。このようにフィードバックされる術前リスクアセスメント情報は, 治療方針や術前術後の管理体制を検討するための参考資料として活用されている。また, 患者側に向けての説明資料としても活用することも可能である。

2) 参加施設の成績向上に向けた取り組みへの支援

各施設が自施設の課題を把握し, 治療成績の改善に向けて取り組むことは, 日本全体の心臓外科医療

表 1 CABG 単独手術 30 日死亡*リスクモデル

術前リスク	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能 (bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬 inotropic agents	1.97
術前クレアチニン 3.0 以上	3.59
術前クレアチニン 1.5~3.0	1.77
手術状態 (urgent)	1.98
手術状態 (emergent, salvage)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害 (moderate, severe)	2.86
過去 1 か月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
Aortic stenosis	3.01
C-index**	0.85
H-L test***	0.96

*在院。退院の有無にかかわらず術後 30 日以内に患者が死亡したかどうかを示す指標。

**ROC 曲線下面積、個々の例に対するモデルの識別力を示す指標。0.5~1.0 の間をとり、1 に近いほど識別力が高い。

***ロジスティック回帰モデルの適合度を示す指標。値が 0.05 より大きな場合に目安として適合していると考えられる。

の質向上を考えるうえでも非常に重要である。さまざまな分野を対象にした系統的レビューにおいても、成果のフィードバックにより、アウトカム水準が向上したという報告がなされている⁷⁾。しかし、心臓外科領域では個々の症例の重症度は異なり、各施設の粗死亡率のみで施設間比較をすることは困難である。JCVSD では先述のリスクモデルに基づき、予測術前リスクスコアを重症度として調整した指標と、それらの指標に関わる術前リスクを施設単位でフィードバックしている。フィードバックレポートでは、登録全施設の平均的傾向と一緒に、各施設個別の傾向が提示される。また、各施設は解析対象となる期間をウェブサイト上で任意に設定することにより、全体の傾向のなかで自施設の経時的な変化を把握することも可能となっている。

これらのレポートは参加施設が自施設の特徴と全体のなかでの位置づけを理解し、医療の質向上に向けた課題を同定するうえで有用なものであると考え

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	1.8%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	14.2%
項目名称	値
性別	<input type="radio"/> Male <input checked="" type="radio"/> Female
手術時年齢	69 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後Submitボタンを押してください。
※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります。

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	175.0 cm
体重(Valveの場合必須)	60.0 kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/>
過去一ヶ月以内の喫煙	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	1.0 mg/dl

図 1 心臓外科領域における術前リスク予測機能

られる^{8,9)}。医療の質向上に向けては他にも、治療成績による公開による患者側の選択や、診療報酬加算・減算による政策誘導などが代表的な戦略としてあげられる¹⁰⁾。このなかで、臨床医が主体となった自主的な取り組みは、長期的な成果を考えるうえで最も重要である。

3) 医療提供体制の整備計画への提言

JCVSD のデータ解析により、日本の心臓外科領域全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設規模や、促進すべき医療プロセスを検討することが可能である。心臓外科領域においては、施設の症例数と治療成績の関連を背景に、施設集約化が国内外で政策的な議論のターゲットとなった¹¹⁾。JCVSD では心臓外科領域における施設年間症例数と治療成績の関連を検討するだけでなく¹²⁾、具体的に施設数基準で集約化を行った場合のアウトカムの推移や患者アクセスの変化についてもシミュレーションを行った¹³⁾。集約化によって生じる医師の労働条件の変化、専門医養成枠の適正化の問題、病院施設経営や地域行政への影響など、実際には考慮すべき要件は数多くあることから、単に集約化による効率化だけで論じることは困難である。JCVSD では年間症例数以外の診療提供体制の関連要因や診療プロセスや考慮した分析を行い、労働環境の改善もまた患者に良質な医療を提供するうえで重要な要素となることを示した¹³⁾。このように JCVSD は根拠に基づいた実証的な分析を提供することで、医療提供

者、行政、患者・市民などさまざまな立場が“ともに生きる医療”を検討するための支援を行っている。

3 臨床データベースの評価基準

臨床データベースをより良いものとするうえで、現状を把握し、改善に向けた評価を行うことは必須の課題である。社会的活動の評価において重要な観点となるのが、有用性基準 (utility standard), 実現可能性基準 (feasibility standard), 正当性基準 (propriety standard), 正確性基準 (accuracy standard)¹⁴⁾である。有用性基準 (表 2) は、活動が影響を及ぼす関係者の価値を正確に把握し、ニーズを確定し、その必要性に役立つサービスを行っているかどうかを検討するものである。これは a 中心的課題の明確化, b 関係者の価値の把握, c プロセスと成果の報告, d さまざまな影響に対する配慮, などの具体的検討により検証されるものである。一方で実現可能性基準は、活動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¹⁵⁾。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検討が行われる。正当性基準は、活動が法的、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, という観点を代表的なものとしてあげることができる¹⁶⁾。

正確性基準の担保については、妥当性 (validity), 一般化可能性 (generalizability), 信頼性 (reliability), 中立性 (neutrality) の観点から検討することが有用である¹⁷⁾ (表 3)。医療の質向上を目的とした臨床データベースにおいては、妥当性・一般化可能性の視座から、a 構造・過程・成果などの構成概念の把握の適切性, b 患者視点をはじめ、多角的な視点の評価枠組みへの反映, c 医療水準評価が領域のパフォーマンスを包括的に説明している, d 評価に基づいて行動する臨床現場が理解・納得して取り組むことが可能, e 治療プロセスと成果など、評価に関わる基準の関連の検証, f 評価対象となる地域・領域において医療水準評価を適用可能性, g 評価対象外の領域・地域に活動を外挿するうえでの考慮点,

などの事項を検討することが有用である¹⁹⁾。同様に信頼性・中立性の視座から、a データ解釈・入力は一貫した経路をたどることができる, b データ解釈や入力を第三者が検証することが可能であるか, c 同じ時期に行われた観察が一致するか, d 別の時間に行った観察が一致するか, e データ入力側に対してデータ収集側の中立性は保たれているか, f データ収集側に対してデータ入力側の中立性は保たれているか, g 人為的ミスは対策・管理されているか, などの事項を検討することが、臨床データベースの科学的質を高めるうえで重要となる²⁰⁾。

上記 4 つの評価基準を実現するうえでは、目的に応じてバランスを調整することも重要な観点である。どのように有用なデータベースであっても、非現実的な高額の予算では実施不可能である一方で、有用かつ実現可能な計画であったとしても、被験者の人権を著しく侵害するような事業であれば、それは実施すべきではない。また、収集する情報に必要とされる精度に応じて、正確性の担保に投じるべきコストも変化する。臨床データベースの質を高めるうえでは、明瞭な目的のもとで有用性、実現可能性、正当性、正確性を高める対策を同定し、バランス良く実施することが必要となる。

4 臨床データベースにおける展望と課題

本稿で紹介した臨床データベースが大規模に構築されている分野は、現時点では国内外においてもごく一部の領域にとどまっている。インターネットをはじめとした情報環境の整備と学術的方法論や成功ノウハウの共有により、今後さまざまな領域において大規模な臨床データベースが整備されることが見込まれる。本稿では、“ともに生きる医療”に関わるさまざまな立場から、臨床データベースの活用について今後の展望と課題を検討する。

1) 正確な情報に基づいた専門医制度・施設認定

臨床データベースに登録された詳細な臨床データを用いることにより、臨床学会は専門家集団として各種治療の実施状況や効果について豊富な情報を得ることが可能となる。詳細な臨床情報を具体例することにより、専門医・施設認定、専門医の適正配置・育成計画、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言、などを根拠に基づいて行うことができ

表 2 臨床データベースの評価基準 I

有用性基準 Utility Standard	実現可能性基準 Feasibility Standard	正当性基準 Propriety Standard
<ul style="list-style-type: none"> ・ 中心的課題の明確化 ・ 関係者の価値の把握 ・ プロセスと成果の報告 ・ さまざまな影響に対する配慮 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政治的妥当性 ・ 現実的な進行 ・ 計画管理 ・ 資源の利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本的人権の尊重 ・ 透明性・情報開示 ・ バランスの調整

表 3 臨床データベースの評価基準 II

正確性基準 Accuracy Standard	
妥当性・一般化可能性	信頼性・中立性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療水準評価の構成概念妥当性 ・ 医療の質における多角的視点の反映 ・ 評価枠組みの包括的説明力 ・ 評価指標間の基準関連妥当性 ・ 評価と改善活動の一般化可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ・ データ解釈・入力における一貫性の確保 ・ データ解釈・入力の追跡可能性の保証と検証 ・ 観察の同時的・経時的な一致 ・ データ入力側・収集側における中立性の確保 ・ 意図的ではない誤りへの対策

るようになる。このような実践を通じて臨床学会は医療提供者だけでなく、患者・市民、行政に対して、専門家集団として社会に対して果たしている役割を具体的に示すことができるようになる。一方で大きな役割を果たすことは反面、大きな責任を伴うことでもあり、情報の正確性を特に考慮する必要がある。公開された情報（専門医、認定施設、診療実績）に基づいて行われる施設選択は、治療を受ける患者はもちろん選択を受ける施設にも強く関わる課題である。このような用途の活用においては、虚偽のデータが発生した場合の追跡可能性を保証するだけでなく、公開により生じる利害を考慮した中立性の高いデータ管理が必須の事項となる。また、制度やガイドラインに対する専門家集団の提言は、医療費の資源配分だけでなく診療の実態にも強い影響力を及ぼすものである。政策提言においては、幅広い視野で診療の実態を把握するための情報を考慮し、現状のデータ分析で得られる見解の意義だけでなく限界も共有することが重要であると思われる。

2) 臨床研究における有用なデータ活用

臨床データベースと連携して臨床研究を行うことにより、医薬品・医療機器の治験や製造販売後調査、医療技術に対する効果評価の有用性や費用対効果を高めることが可能となる（図2）。すでに蓄積されている詳細な臨床データを活用することで、医療機

器・薬剤の使用状況や効果に対する製造販売後調査を迅速に行うことができる。また、連結匿名化でデータを収集している場合には、医療機関で症例の特定が可能で、データベースに蓄積されていない情報の追加収集を容易に行うことが可能である。このような情報は医療関連企業が、効果的な開発や販売促進を行ううえでも有用であると考えられる。

治験をはじめとした介入研究を前向きに実施する場合においても、ターゲットとなる医療機関や症例のスクリーニングを迅速に行うことが可能となる。臨床データベースが対象となる症例に対して全数の把握を行っている場合には、サンプルサイズ設計において母集団の分布の把握も可能となる。これにより介入試験における無作為化のコストを削減できるだけでなく、登録対象外の患者情報が把握可能となると考えられる。介入研究で得られた詳細な結果と現実世界の情報を組み合わせることで、研究結果に対する内的妥当性と外的妥当性の両方の議論を行うことも可能で、より質の高い検証を行うことができる。また、倫理的にランダム化が困難な場合に、臨床データベースに登録された症例を比較対照群として設定して、効果を検討することも可能となる。

3) 情報共有における正当性の検証

同一の患者を正確に同定することができるような情報を臨床データベースが共有することができ

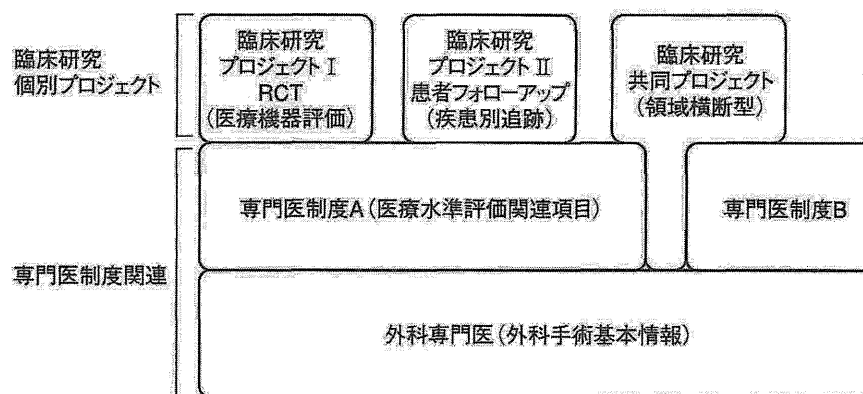


図 2 外科領域における臨床データベースにおける展開例

ば、異なる施設に受診した場合や、退院後長期間経過していた場合でも、情報を取り出して診療に活用することが可能となる。患者自身の情報として長期的に有用な情報共有を行ううえでは、個人情報保護法や研究の倫理指針などさまざまな条件や立場を勘案する必要がある。一方で施設や専門医について公開された情報をもとに、患者・市民が納得できる施設選択を行うことも、臨床データベースの今後の展開例である。公開される情報の形式としては、a 施設や専門医の認定の有無とその根拠、b 医療の質に関わる施設条件（人員配置や症例数）や臨床プロセス（臨床指標の施設別の遵守率）、c 重症度補正した施設別の治療成績、など多岐にわたる。このように臨床データベースが有する情報の一部を、社会の枠組みで共有することの有用性については異論の余地がないが、共有の方法によっては好ましくない影響が生じることもあり、正当性に十分な配慮が必要である。センセーショナルな方法で現場を刺激する情報公開は、臨床現場に対しては過度なプレッシャーとなることが指摘されている。また、不十分な条件で公開条件が設定されてしまうと、現場がゲームのように対応し、本来意図しない影響が発生することもある²¹⁾。具体的には、割に合わないと判定される重症患者に十分な治療が提供されないというケースや、本来その治療が必要ではない患者に過剰な医療が提供されるというケースがある。情報の共有においても、患者や医療提供者の短期的な利益だけでなく、中長期的に派生する影響も考慮し、“ともに生きる医療”の場を考えるとという視点が有用である。

4) 継続的な運営の実現可能性

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データベースは稼働しないため、入力体制の継続性についても現実的な進行を考慮した運営が重要となる。臨床現場の関わりがなくとも正確な情報が入力可能な項目について、医療提供者のみの入力を要求することは、費用対効果の良い方法であるとはいえない。したがって、院内診療記録や診療報酬請求情報をはじめとした、他の情報源から正確な情報が得られる場合には、症例情報の橋渡しを行うことで入力負荷の軽減することが可能であり、考慮すべき対応である。

一方で臨床データベースにおいてはデータの入力だけでなく、臨床現場における活用も重要な要素であり、臨床現場の一定の関わりはフィードバックという観点からも重要な要素である。詳細な臨床プロセスや周術期における合併症の発生有無など、医療提供者側でなければ把握・入力できない情報については、臨床現場が意識を共有して主体的に把握する必要がある。臨床現場からの継続的な関与が必要な点については、データの利活用と結び付けてコミュニケーションを促進することが一案である。先にあげたように、臨床現場の医療提供者は全国で統一された基準でデータを入力・管理することにより、自施設での取り組みを全国の状況と対比して把握することができる。全国のデータに基づいた重症度分析に基づいて、目の前の患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に同定しフィードバックすることができる。これにより医療提供者は、より客観的な情報に基づいて治療適応の判断やインフォームド

コンセントを行うことができる。また、標準化された情報を症例レポートとして再出力し、カンファレンスでの情報共有にも活用することも可能である。今後は、上記にあげた以外に、施設内でのデータの利活用の幅を広げることにより、各施設の臨床現場と持続的に、“ともに生きる医療”を考えていくことができるネットワークを構築することが重要な課題となると考えられる。

文 献

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
- 2) Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. JAMA 2007; 297: 1003-111.
- 3) 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 高本真一. 心臓手術のリスク管理. 呼吸と循環 2008; 56 (2): 137-42.
- 4) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. Annals of Thoracic Surgery 2008; 86 (6): 1866-72.
- 5) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, from the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system: The first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. Circulation 2008; 118: S153-9.
- 6) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. J Heart Valve Dis 2010; 19 (6): 684-91.
- 7) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2003; 3: CD00259.
- 8) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al. Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 2009; 250: 363-76.
- 9) Berwick DM, James BC, Coye M. The connections between quality measurement and improvement. Med Care 2003; 41 (1 suppl): I30-8.
- 10) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality—Should payers reward excellence or effort? N Engl J Med 2006; 354 (8): 864-70.
- 11) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件, 厚生労働省告示第 71 号, 平成 14 年 3 月 8 日.
- 12) Miyata H, Motomura N, Ueda Y, et al. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. J Thorac Cardiovasc Surg 2008; 135 (6): 1306-12.
- 13) Miyata H, Motomura N, Kondo MJ, et al. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 2009; 91 (3): 246-51.
- 14) Miyata H, Motomura N, Yozu R, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database. Cardiovascular surgery risk prediction from the patient perspective. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Feb 17. [Epub ahead of print]
- 15) Joint Committee on Educational Evaluation, James R. Sanders (chair). The program evaluation standards: how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA. 1994.
- 16) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督ほか. 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 2010; 102 (4): 332-9.
- 17) 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇ほか. 臨床データベースの意義と展望 (2): 正当性と実現可能性の検証. 外科治療 2010; 102 (5): 797-805.
- 18) 宮田裕章, 甲斐一郎. 保健・医療分野における研究の評価基準: 定量的基準と定性的基準の再構築. 日本公衛誌 2006; 53 (5): 319-28.
- 19) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛ほか. 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: 198-203.
- 20) 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪ほか. 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 (印刷中)
- 21) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, et al. Cardiac surgery risk models: A position Article. Annals of thoracic surgery 2004; 78: 1868-77.

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

大久保 豪¹⁾ 宮田 裕章¹⁾ 友滝 愛¹⁾ 岩中 督¹⁾

目的：近年、医療水準の評価を目的として、現実に行われた医療に関するデータを収集し、実証的な分析を行う、大規模臨床データベースが構築されるようになっている。本研究の目的は医療水準の評価を目的とした臨床データベースの正当性を明らかにすることである。

方法：BeauchampとChildressの生命倫理の4原則（自律尊重原則、無危害原則、仁恵原則、正義原則）に基づいて、臨床データベースの正当性を分析した。分析にあたっては、既存の資料や現在実施されている臨床データベースに関する資料を参考にした。

結果：自律尊重原則に基づく方法として「データ登録に関する患者意思の尊重」と「登録目的、登録情報の開示」が挙げられた。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」が挙げられた。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」といった方法が重要であると考えられた。一方で、臨床データベースは現実に行われた医療をそのまま記録するものであり、無危害原則に基づいて正当性を高める必要性は低いと考えられた。

結論：臨床データベースの構築、運営にあたっては、正確性、有用性、実現可能性を鑑みながら、本研究で明らかになった方法によって正当性を高めていくことが求められる。正当性の確保にあたっては、継続的な検証が重要である。

キーワード 臨床データベース、医療の質、生命倫理、正当性

1. はじめに

専門職に求められる責務は、clientの価値の実現に向けて、専門技術の質の向上を図ることであり、それに取り組むための体制を十分に整えることである。医療に携わる専門家は、患者の価値を重視しながら、「医療の質」を継続的に向上させること、そしてそのために必要な体制を構築することが求められる（Institute of Medicine, 2001）。「医療の質」の継続的な向上のためには、

「医療の質」を定義し、系統的に把握することが必要であり、医療の提供体制や患者のリスクを調整した上での治療成績など、臨床現場に即した多角的な指標を算出することが有益である。さらに、算出された指標を臨床現場が活用し、質の向上に役立てることができる体制を整備することが求められる（Porter and Teisberg, 2007；Jamtvedt *et al.*, 2006）。こうした臨床現場に即した指標の算出、算出された指標の臨床現場での活用を可能にするのが臨床データベース事業である（宮田他, 2010a）。臨床データベース事業では、臨床現場との連携により、現実に行われた医療が記録さ

¹⁾ 東京大学大学院医学系研究科

れ、収集されたデータをもとに実証的な分析が行われ、分析結果が臨床現場に還元されることで、長期的・継続的な医療の質の改善が行われる (Maier *et al.*, 2010)。

近年、多くの施設が参加する大規模な臨床データベースが構築されるようになってきている (宮田他, 2010a; 宮田 他, 2010b)。こうした大規模な臨床データベースは次の点で小規模な臨床データベースにはない利点を持っている。第一に、それぞれの医療機関が自施設の医療水準を他の医療機関と比較する形で、課題を明らかにすることができる。第二に、収集されたデータを分析することで、より根拠の強い形で医療政策の提言や立案を行うことができる。一方で、大規模な臨床データベースは臨床現場、患者、一般市民、企業、保険者、政府など広範囲に影響を及ぼす事業であり、社会的な文脈に照らして、より質の高いデータベースの構築を目指す必要がある。質の評価においては、Joint Committee on Standards for Educational Evaluation (1994) の提唱している4つの基準、すなわち、有用性基準 (Utility standard)、実現可能性基準 (Feasibility standard)、正当性基準 (Propriety standard)、正確性基準 (Accuracy standard) から評価することが有用であり、本論文では正当性 (Propriety standard) に着目した。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。仮に有用なデータを正確に集めることができる研究事業であったとしても、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困難となる (Couzin-Frankel, 2010; Enserink, 1998)。今後、臨床データベースの質の維持・向上を目指すためには、個々の臨床データベースの正当性を理論的側面から検証し、正当性の確保に努めること

が重要である。しかし、筆者らの知る限り、大規模臨床データベースの正当性に関して詳細な議論を展開した研究はこれまでに行われておらず、どのような点に配慮して臨床データベースを構築・運営する必要があるのかについては十分に議論がなされていない。そこで、臨床データベースの正当性について体系的な分析を行うことを本研究の目的とした。ただし、この分析に用いる枠組みには注意が必要である。臨床における倫理的問題の分析方法として、「特定の理論や概念を個別の問題に当てはめる方法」、「一般的な原則を個別の問題に当てはめる方法」、「決疑論的観点から個別の問題の解決を図る方法」、「様々な方法論を組み合わせ、個別の問題でコンフリクトが起きている箇所を明らかにする方法」があり、目的に応じてそれぞれの方法が使い分けられる (Viens and Singer, 2008; Agich, 2005)。中でも「一般的な原則を個別の問題に当てはめる方法」は、複雑な倫理的判断を行うに当たって不可欠な方法であるとされている (Agich, 2005)。特に、本研究のように一般的な臨床データベースにおける正当性を議論する上では、こうした原則を参照した分析は有益である。どのような原則に則って正当性を確保する必要があるのかを吟味することで、目的と手段の混和を防ぎ、事業の有用性、実現可能性、正確性とのバランスをとりながら正当性を検証することが可能になるからである。生命倫理学、医療倫理学の分野では様々な原則が提唱されてきたが、多くの議論を踏襲する形で作成され (ジョンセン AR, 2009, 第10章)、最も広く知られている (Viens and Singer, 2008) 原則が、BeauchampとChildressが提唱した「生命倫理の4原則」である。この原則は欧米文化圏 (Ebbesen and Pedersen, 2007) のみならず、中華文明圏 (Tsai, 2005) やイスラム文化圏 (Aksoy and Tenik, 2002) でも一定程度共有可能で、倫理的な課題を演繹的に分析する際に効力を発揮する (Beauchamp and Childress, 2009)。そこで、本研究の目的は臨床

表1 臨床データベースの正当性を高める方法の分類

生命倫理の4原則	正当性を高めるための方法
自律尊重原則	データ登録に関する患者意思の尊重 登録目的, 登録情報の開示
無危害原則	該当なし
仁恵原則	登録情報の漏洩予防 登録される情報の匿名化
正義原則	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

データベースの正当性を高めるための方法を生命倫理の4原則を基準に則して体系的に分類することで、今後の臨床データベースの展開にあたって有用な知見を得ることとした。

2. 方法

1) 大規模臨床データベースの定義

本研究では、「大規模臨床データベース」を以下のように定義した。第一に、臨床現場との連携により、現実に行われた医療を記録すること、第二に、収集されたデータの実証的な分析が行われ、その結果が事業の参加者に施設、診療科、医療者といった単位で公表されていること、第三に、継続的な医療の質の改善を目的としており、期間を限定した事業ではないこと、第四に心臓外科や小児外科といった専門領域、あるいは地域・国を単位としており、多数の医療機関が参加していること、である。

2) 分析方法

生命倫理の4原則（自律尊重原則、無危害原則、仁恵原則、正義原則）に基づいて、臨床データベースの正当性を分析した。

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（Beauchamp and Childress, 2009, Chapter 4）、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（Beauchamp and Childress, 2009, Chapter 5）、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（Beauchamp and Childress, 2009, Chapter 6）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（Beauchamp and Childress, 2009, Chapter 7）。これらの4原則の観点からみて、臨床データベースを構築、運営するにあたって重要と思われる対応を分類した。分析にあたっては、既存の資料や現在実施されている臨床データベースに関する資料を参考にした。特に、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。また、厳密には本論文で定める臨床データベースとは異なる事業であっても、臨床記録を収集するといった目的からみて類似点の多いがん登録などでの議論も参考にした。結果の信用性を高めるため、筆頭著者と第二著者の2名が議論を行い、分析を実施した。

3. 結果

臨床データベースの正当性における論点は表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患者意思の尊重〉

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」*が挙げられた。一方で、診療の記録をそのまま記録する形式である限り、無危害原則の観点からみて対応を行う必要性は低く、治療の追加・変更など何らかの介入を伴う場合は、個別の介入内容について患者に与える危害を最小限にする取り組みが必要であると考えられた。

1) 自律尊重原則に基づく方法

(1) データ登録に関する患者意思の尊重

臨床データベースにおいて、患者の意思を尊重するとは、データの登録の是非について患者の意思を尊重する、ということである。その方法としては、参加者から口頭や書面で明示的に同意を取得する方法（オプト・イン）（Serruys *et al.*, 2009）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方法（オプト・アウト）（Day, 2007）がある。臨床データベースでは、以下の条件を満たす限りにおいて、後者のオプト・アウトを採用することも可能である。第一に、臨床データベースが医学研究や公衆衛生研究といった目的で実施されていることである。例えば、European Union (EU) は European Communitiesの時代に発表した個人情報保護指令（Data Protection Directive）で、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、と定めている（The European Communities, 1995；米本, 2006, 118-119）。第二に、臨床データベースが介入を伴うものでなく、事業への参加に

ともなう患者のリスクが最小限であることである。米国では連邦行政令45CFR（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）の規則を定めており、インフォームド・コンセントの一部またはすべてを省略できる研究の条件として、1) 研究に伴うリスクが最小限であること、2) 同意の撤回や変更に伴って対象者の権利や福利が侵害されないこと、3) 同意の撤回や変更を保証すること、4) 対象者が適切な追加情報を得られることが挙げられている（National Institute of Health, 2005）。日本では、文部科学省・厚生労働省（2008）の「疫学研究に関する倫理指針」や日本疫学会（2006）の「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」で、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記されている。臨床データベースと同様に患者の医療記録を収集するがん登録でも、上記2点を鑑みて、オプト・アウトでの情報収集を行っているケースがある（Beskow, Sandler and Weinberger, 2006；東・祖父江・西本, 2011）。

一方で、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、注意が必要である。この場合、仮に公衆衛生研究や医学研究であったとしても、通常の診療とは異なる介入を行うことになるため、患者に対して十分な説明を行い、明示的な同意を得ることが必要であると考えられた。例えば、SYNTAX studyでは、条件に合致した患者を経皮的冠動脈インターベンション（PCI）か冠動脈バイパス術（CABG）に無作為に割りつける形で研究を行うため、患者から明示的な同意を得る形で研究を実施していた（Serruys *et al.*, 2009；Ong *et al.*, 2006）。

一方で、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さず場合や悉皆登録について国や自治体など、集団単位で総意が得られた場合は、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と考えられた (Tamakoshi *et al.*, 2008; Turnberg, 2003)。例えば、日本の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (1998) では、「医師は、次に掲げる者を診断したときは、・・・中略・・・直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を、・・・中略・・・最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない」と定められており、患者の同意の有無に係わらず届け出が義務付けられている。また、デンマークやスウェーデンなど北欧諸国では、医師ががん登録に届出を行うことが義務付けられている (甲斐, 2006; 千葉, 2006)。

(2) 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、〈登録目的、登録情報の開示〉が行われ、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 (Lynn *et al.*, 2007; Miller and Emanuel, 2008)。米国大統領委員会 (1984, 15-49) 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。現在行われている多くの臨床データベースは独自のウェブサイトを有しており、広く市民も知ることのできる形で情報を公開している。また、冊子を使った

情報提供、診療場面での説明といった方法も行われている。

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、治療や医学研究といった行為そのものが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45CFR46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。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」と定義している (アムダー・バンカート, 2009)。臨床データベースは、実際に行われた医療をそのまま記録するものであり、医療を記録するという行為そのものが患者に対して、過度な身体的、心理的、社会的な危害を加える可能性は低く、患者に与える影響は最小限であると考えられる。ただし、仮に臨床データベースを活用して、新しい治療方法や手術の臨床研究が行われる場合は、その介入がもたらす危害を最小限にとどめる努力が必要である。また、医療記録がデータベースに登録されることそのものに対して、過度な不快感を抱く患者がいる可能性は否定できない。こうした危害を防ぐため、患者のデータベースへの登録拒否を認めるといった対応が検討されることもある。

なお、こうした研究行為そのものがもたらす危険以外に、集められた情報が流出することで、患者が心理的、社会的な被害を受ける可能性もある。このような「危害の予防」をBeauchampとChildressは仁恵原則に位置づけているので、次

節で論じる。

3) 仁恵原則に基づく方法

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、善を促進することである。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、正当性以外の基準を満たし、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。すなわち、臨床データベースに登録されたデータを最大限に活用して、患者利益を最大化するように務める必要がある。データ収集だけでなく、分析を行い、医療の質の向上につなげていくという姿勢が肝要である。また、自律尊重、無危害、公正の各原則からみて適切であっても、臨床データベースの有用性を減じるような倫理的配慮については慎重に検討する必要がある。例えば、登録されるデータから個人情報情報を完全に除外すれば、データ流出時に患者に危害が加わる可能性を減じることができるが、追跡調査が行えなくなるため、登録されたデータを最大限に活用しているとは言い難い。一方で、「害悪や危害を防ぐ」とは、臨床データベースの運営がもたらしうる二次的な害悪や危害を想定し、その発生を防ぐことである。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、診療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避けなければならない。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まれるため、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》を行う必要があると考えられた。

(1) 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、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といった対策が必要である。データ取り扱い規約の例として、米国胸部外科学会 (the Society for Thoracic Surgery, STS) 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に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 (The Society of Thoracic Surgeons, 2004)。

(2) 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難しい。コンピューターの盗難による患者記録の流出のように人為的なミスによる流出や、パスワードの共有による流出 (Ismail and Ismail, 2006)、大災害などの想定外の事態に伴う流出など、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を採用する必要がある。

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点にも留意しなければならない。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も個人を特定することが可能である。したがって、データ取り扱い規約の中でデータ閲覧者を限定する、データ解析者と守秘義務に関する契約を締結

表2 臨床データベースに登録されたデータの使用例

個々の医療機関における診療の質の向上に向けた指標としての使用

個々の医療機関は、自施設の診療状況やその効果が全国と比してどの水準にあるのかを知ることで、診療の質の向上の指標とすることができる。

治療方針の決定に向けた資料としての使用

治療方針を決める上で、治療・手術の実施状況に関する情報やリスク調整済みの治療成績といった情報は有用である (Edwards and Elwyn, 2009)。リスク分析モデルを開発することで、治療・手術の前に患者の有するリスクを知ることが可能である (本村, 2010)。

情報公開による患者の医療機関選択 (Public Reporting) における使用

医療機関の症例数やリスク調整済み死亡率を公開する (Birkmeyer and Dimick, 2004) ことで、患者は医療機関や受診する医師を選ぶことが可能である。こうした情報公開は、医療機関の透明性を高めることにもつながる。

病院に対する報酬支払制度における使用

臨床データベース事業への参加の状況や蓄積されたデータを解析した結果を用いて、病院に対する報酬支払いを変化させる (Birkmeyer and Dimick, 2004; Birkmeyer *et al.*, 2005) が考えられる。前者は参加に対する支払い (Pay for Participation)、後者は実績に対する支払い (Pay for Performance) (CMS Hospital Pay for Performance Workgroup. U.S. Department of Health and Human Services, 2007; Darr, 2003) と呼ばれる。

するといった対応が必要である。

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。「公正、公平、適切な分配」を考えると、臨床データベースの多様な関係者を想定しなければならない。臨床データベースに参加する医療機関にとっての利点は、自施設のデータの分析や全体の登録データの分析を通じて、医療の質の向上を図る機会が得られることである。できるだけ多くの医療機関がこの機会を共有できるよう、参加の公正性やデータ利用の公正性が確保される必要がある。患者にとっての利点は、登録されたデータの解析を通じて、個々の医療機関はもちろん、医療全体の質の向上につながり、よりよい医療を受けられるようになることであり、データの解析、公表が公正に行われる必要がある。加えて、こうした活動ができるだけ多くの患者・医療機関に利益をもたらすよう継続性を担保する、特定の団体や企業の利益にのみ使用され、患者や医療機関の利益が蔑にされるのを防ぐ、といった観点から考

えると、財政上の公正性を担保することも重要である。参加の公正性を確保するための論点としては、〈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ための論点としては、〈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〉が考えられた。財政上の公正性を確保するための論点としては、〈資金提供元の明示〉が考えられた。

(1) 参加に係わるコストの削減

臨床データベースへの参加に係わるコストには、参加費などの費用や、入力に携わる人的費用などがある。データの登録に多大な費用がかかるシステムや、入力に時間のかかるシステムであれば、参加できる医療機関が限られる可能性がある。また、臨床データベースへの登録を義務化する場合は、医療機関によって、入力に係わる負担に大きな差がでないような工夫が不可欠である。仮に一部の医療機関で入力そのものが多大な負担になるのであれば、参加に係わる公正性は失われてし

まう。そこで、臨床データベース事業においては、可能な限りコストの削減を試みるのが重要である。例えば、日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization : JCVSDO) では、臨床データベースの運営主体がElectronic Data Capture システムを開発し、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 (本村, 2010)。American College of SurgeonsのNational Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) では、年間症例数が一定以上の医療機関が、詳細なデータを登録する場合、無作為抽出した一定数の症例を対象とするという対応を行っていた (Khuri *et al.*, 1995)。なお、事業の有用性や正確性の観点からみて、全数調査が必須ではなく、また、全数調査そのものが医療機関にとって負担となる場合は、標本調査方式を採用して、入力負担を軽減する措置も検討する必要がある。加えて、災害発生時や感染症が大流行した時など、特定の要因によって、医療機関の入力負担が増大する場合は、入力する症例を必要最低限に抑える、一時的にデータ登録を中止する、といった負担軽減策を検討することも有益である。

(2) 参加条件の設定

臨床データベースに参加する施設の条件を設定することで参加の公正性を確保するという方法も考えられる。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も正当化されうる。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。

(3) 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、ごく一部の医療機関や団体がデータの分析結果を利用したり、利用の決定過程が不透明であったりしては、公正性を欠くこととなる。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にする、もしくは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) といった方法が考えられる。例えば、STSのデータベース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 (The Society of Thoracic Surgeons, 2004)。

(4) 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十分注意しなければならない。例えば、治療成績の指標として「死亡率」を用いる場合、ある医療機関が術中死亡のみを数え、他の医療機関ではより広義の術後30日死亡を数える可能性もある。「院内死亡」を用いる場合は、退院の定義によって死亡率が異なってしまうことも知られている (Shahian *et al.*, 2010)。また、同じ定義に基づいて算出された粗死亡率を公開する場合であっても、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、その内容を十分に吟味する必要があると考えられ

る (Shahian *et al.*, 2007)。

また、医学研究において生じうる publication bias (Easterbrook *et al.*, 1991; Song *et al.*, 2010) についても注意が必要である。臨床データベースに登録されたデータを用いて分析を行い、特定の集団にとって好ましい結果が得られたときのみ、その結果を公開することは、その集団の利益のみを増大する行為につながりかねない。臨床研究の登録制といった取り組みを参考に、臨床データベースに登録されたデータを用いて行われている分析を明示する、といった方法で結果の公表に関するバイアスを最小限に留めることも重要である。

(5) データ分析の限界に対する配慮

臨床データベースに登録されたデータの分析にあたっては、患者の重症度に関する情報をもとに補正が行われる (Hall *et al.*, 2009; Motomura *et al.*, 2008a; Motomura *et al.*, 2008b; Motomura *et al.*, 2010; Shahian *et al.*, 2009)。しかし、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、臨床現場の理解とは齟齬が生じることがある (Khuri *et al.*, 1998; Grover *et al.*, 2001)。また、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患者は医療機関から回避される可能性がある (Burack *et al.*, 1999; Narins *et al.*, 2005)。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 (Shahian *et al.*, 2009)、データ分析の限界について記述する (Hall *et al.*, 2009; Shahian *et al.*, 2009) といった方法が実施されていた。

(6) 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に用いる場合 (表2参照)、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 (Birkmeyer and Birkmeyer, 2006)、十分な症例数の病院を評価の対象とすること (Peterson *et al.*, 2004; Dimick, Welch and Birkmeyer 2004) が前提となる。データ分析結果そのものだけでなく、公表対象についても十分に吟味する必要がある。例として、公表可能な指標や分析モデルが作成されるまでは、参加している医療機関のみが、自施設の分析結果のみを参照できるようにするという対応が考えられる。

(7) 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 Interest (ネルソン・アムダー, 2009) の有無を開示するという方法も行われていた。

4. 考察

本論文では臨床データベースに関する資料から臨床データベースにおける正当性を高める方法を抽出し、生命倫理の4原則に基づいて分類した。今後は、これらの方法をもとに臨床データベースの正当性を高めていくことが期待される。ここからは、まず、本研究の分析の妥当性について、原則主義 (principlism) の観点から臨床データベースの正当性を論じることの限界について論じる。次に、本研究の分析結果を応用するにあたって注意すべき点について、正当性と有用性、正確性、実現可能性との関連という観点から論じる。