

まず、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である。本論文では生命倫理の4原則に照らして、臨床データベースの正当性を論じたが、個別の事業で正当性を高めるためには、より詳細な情報や合意形成のプロセスが必要になることがある。例えば、研究目的の区分、データ公表など個別の事例によって判断が分かれる場合がある。本論文では、「医学研究や公衆衛生研究という目的で実施されていれば、オプト・アウト方式を採用することが可能である」と述べたが、個別の事例においては、医学研究や公衆衛生研究という目的と私企業や個人の利益を厳密に区分することは必ずしも容易ではない。例えば、アイスランドでは、国民の遺伝子情報と医療情報を統合する形でのデータベースが模索されたが、そのデータベースの運営も一企業が担うことに対する疑義が呈された (Gulcher and Stefánsson, 2000)。また、〈登録情報の漏洩予防〉においては、正当性を高めるためにインターネットセキュリティ技術など、分野ごとの詳細な知識や経験が必要な場合もある。

加えて、原則そのものが変わってしまうことがある。例えば、個人情報の保護に関するガイドラインについて、OECD (2011) は、“The Evolving Privacy Landscape : 30 Years After the OECD Privacy Guidelines” の中で、1) 個人情報の使用に関する理解、選択の困難さが増していることや、2) 情報通信量の増大・国際化に伴い、個人情報が流出する恐れが増していることを挙げて、実際的なガバナンスの重要性を強調している。こうした情勢の変化を受けて、原則そのものが変化していく可能性は十分にある。また、「無危害」と「仁恵」の原則に関しては、両者を統合すべきか否かについて議論が繰り返されている。本論文ではデータ登録が患者に与える影響はないと記したが、データを登録することそのものが、患者に不快な感情を引き起こすと考えるならば、無危害原則の枠組みで検討することが妥当であるとも考え

られる。あるいは、プライバシーを侵害することそのものが患者に対する危害である、という観点から個人情報の流出を無危害原則の中で議論するという考え方もある。「無危害」と「仁恵」に関してはその境界が必ずしも明確ではなく、今後も議論の余地があるといえる。

このように「一般的な原則を個別の問題に当てはめる方法」自体がいくつかの限界を有しており、今後も研究を継続していく必要があるといえる。また、「特定の理論や概念を個別の問題に当てはめる方法」や「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て、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」といった方法での研究も有益であると思われる。例えば、本研究の分析結果を元に詳細な事例研究やレビュー研究を行い、臨床データベースの正当性を高める方法をより具体的に、現実の問題に即して検討することが不可欠である。このような研究において、本研究の結果を応用する際は、正当性と有用性、正確性、実現可能性の關係に注意を払う必要がある。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高めたり、低めたりすることがあるため、正当性を高めるにあたっては、有用性、正確性、実現可能性に与える影響の考察が必要だからである。そこで、以下では、臨床データベースの正当性を高めることが、正確性、有用性、実現可能性に与える影響について考察する。

まず、正確性に与える影響である。臨床データベースの正確性に与える影響が大きいと考えられるのは、〈登録される情報の匿名化〉である。連結不可能な形で匿名化された場合、登録されたデータが誰の情報であるかを特定することができなくなる。このため、臨床データベースの実施主体が登録を行った施設に出向いて、データの正確性を検証する (Jamtvedt *et al.*, 2006) といったデータの検証は非常に難しくなる。また、連結可能な形で匿名化されたとしても、各施設が自由に

匿名化して情報を登録する場合は、医療機関をまたがったの追跡や自治体の死亡記録との突合が困難になり、予後や死亡の記録の正確性が低下する恐れがある。登録される情報の匿名化は、その臨床データベースでどのようなデータを収集し、それをどのように活用するのか、という観点からも検討される必要がある（岡本, 2004）。

次に、有用性に与える影響である。臨床データベースの有用性に与える影響が大きいと考えられるのは、〈データ登録に関する患者意思の尊重〉や〈登録目的、登録情報の開示〉である。臨床研究において、オプト・インで同意を取得する場合、オプト・アウトに比べて参加率が低下することが知られている（Junghans *et al.*, 2005；Treweek *et al.*, 2010）。参加率の低下は事業自体の有用性を大幅に減じさせるため、可能な限り避けなければならない。また、〈登録目的、登録情報の開示〉が十分に行われず、患者が臨床データベースの有用性を知ることができなければ、登録を拒否する患者が増加する可能性も考えられる。臨床データベースにおいて、どのように登録目的、登録情報を開示し、同意を取得していくかは、有用性の観点からも十分に吟味する必要がある。

また、〈参加に係わるコストの削減〉も、有用性に影響を与えることが予想される。参加に係わるコストが多い場合、参加する医療機関が増えず、臨床データベースの有用性を損ねる可能性がある。実際に、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た（Robling *et al.*, 2004）。

さらに、〈資金提供元の明示〉も、有用性に影響を与える可能性がある。臨床研究に関するシステマティックレビューでは、研究の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（Licurse *et al.*, 2010）。臨床データベースでも〈資金提供

元の明示〉が、参加率の向上につながり、有用性の向上を導く可能性が考えられる。

最後に、実現可能性に与える影響である。実現可能性に与える影響が大きいのは、〈データ登録に関する患者意思の尊重〉である。オプト・インによる同意の取得は、オプト・アウトによる患者意思の尊重に比べて、時間費用と人的費用がかかる方法である（Singleton and Wadsworth, 2006）。したがって、大規模な臨床データベースでオプト・インを採用することは事業の実施にかかるコストを増大させ、実現可能性を低下させる可能性がある。同様に、〈登録情報の漏洩予防〉も実現可能性に影響を与えることが考えられる。登録情報の漏洩を防がなければならないことは当然であるが、そのためのシステム構築がデータベース実施主体や参加する医療機関に短期的、中長期的に経済的な負担となり、データベースの継続を難しくする可能性にも留意しなければならない。

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。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。そして、そのようにバランスを取り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（Stolt *et al.*, 2005）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と考えられる。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（McWilliams *et al.*, 2003；Green *et al.*, 2006；Yawn *et al.*, 2009）。医療機関ごとではなく、中央倫理審査委員会（Central IRB）（Christian *et al.*, 2002）や共同審査（Coop-

erative Review) といった方策も検討する必要があるだろう (Wolf, Croughan and Lo, 2002 ; Gold and Dewa, 2005)。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。

## 5. 結論

臨床データベースにおける正当性を高めるためには、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」が必要である。これらは正当性のみならず、正確性や有用性、実現可能性にも影響を与えるものであり、事業ごとに最適な方法を検証していくことが必要である。また、正当性に係わる原則や価値観そのものの変化を捉えながら、臨床データベースの正当性に関する研究を継続する必要がある。

## 参考文献

- Agich GJ (2005) "What Kind of Doing Is Clinical Ethics?," *Theoretical Medicine and Bioethics*. 26 (1): 7-24.
- Aksoy S and Tenik A (2002) "The 'Four Principles of Bioethics' as Found in 13th Century Muslim Scholar Mawlana's Teachings," *BMC Medical Ethics*. 3 : E4.
- Beauchamp TL and Childress JF (2009) *Principles of Biomedical Ethics, 6th Edition*. New York : Oxford University Press.
- Beskow LM, Sandler RS, Weinberger M (2006) "Research Recruitment through US Central Cancer Registries : Balancing Privacy and Scientific Issues," *American Journal of Public Health*. 96 (11): 1920-1926.
- Birkmeyer JD and Dimick JB (2004) "Potential Benefits of the New Leapfrog Standards : Effect of Process and Outcomes Measures," *Surgery*. 135 (6) : 569-575.
- Birkmeyer NJO, Share D, Campbell DA *et al.* (2005) "Partnering with Payers to Improve Surgical Quality : the Michigan Plan," *Surgery*. 138 (5) : 815-820.
- Birkmeyer NJO and Birkmeyer JD (2006) "Strategies for Improving Surgical Quality-Should Payers Reward Excellence or Effort?" *New England Journal of Medicine*. 354 (8) : 864-870.
- Burack JH, Impellizzeri P, Homel P *et al.* (1999) "Public Reporting of Surgical Mortality : a Survey of New York State Cardiothoracic Surgeons," *The Annals of Thoracic Surgery*. 68 (4) : 1195-1200.
- Christian MC, Goldberg JL, Killen J *et al.* (2002) "A Central Institutional Review Board for Multi-Institutional Trials," *New England Journal of Medicine*. 346 (18) : 13-14.
- CMS Hospital Pay for Performance Workgroup. U.S. Department of Health and Human Services. (2007) *Medicare Hospital Value-Based Purchasing Plan Development*. Baltimore, MD : CMS.
- Couzin-Frankel J (2010) "As Questions Grow, Duke Halts Trials, Launches Investigation," *Science*. 329 (5992) : 614-615.
- Darr K (2003) "The Centers for Medicare and Medicaid Services Proposal to Pay for Performance," *Hospital Topics*. 81 (2) : 30-32.
- Day M (2007) "Patients Can Opt Out of Controversial National Records System," *British Medical Journal*. 334 (7583) : 12.
- Dimick JB, Welch HG, and Birkmeyer JD (2004) "Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality : the Problem with Small Sample Size," *Journal of American Medical Association*. 292 (7) : 847-851.
- Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R *et al.* (1991) "Publication Bias in Clinical Research," *The Lancet*. 337 (8746) : 867-872.
- Ebbesen M and Pedersen BD (2007) "Empirical Investigation of the Ethical Reasoning of Physicians and Molecular Biologists - the Importance of the Four Principles of Biomedical Ethics," *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*. 2 : 23.
- Edwards A and Elwyn G (2009) *Shared Decision-Making in Health Care : Achieving Evidence-Based*

- Patient Choice 2nd Edition*. New York : Oxford University Press.
- Enserink M (1998) "Opponents Criticize Iceland's Database," *Science*. 282 (5390) : 859.
- Gold JL and Dewa CS (2005) "Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research : Is There a Better Way?" *Health Services Research*. 40 (1) : 291-307.
- Green LA, Lowery JC, Kowalski CP *et al.* (2006) "Impact of Institutional Review Board Practice Variation on Observational Health Services Research," *Health Services Research*. 41 (1) : 214-230.
- Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K *et al.* (2001) "A Decade's Experience with Quality Improvement in Cardiac Surgery Using the Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons National Databases," *Annals of Surgery*. 234 (4) : 464-474.
- Gulcher JR, Stefánsson K (2000) "The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent," *New England Journal of Medicine*. 342 (24) : 1827-1830.
- Hall BL, Hamilton BH, Richards K *et al.* (2009) "Does Surgical Quality Improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program : an Evaluation of All Participating Hospitals," *Annals of Surgery*. 250 (3) : 363-376.
- Institute of Medicine (2001) *Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century*. Washington, D.C. : National Academy Press.
- Ismail A and Ismail M (2006) "To Opt In or Opt Out of Electronic Patient Records? Poor Training of Locums in Using Hospital Computer Systems Poses Risk," *British Medical Journal*. 333 (7559) : 147.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT *et al.* (2006) "Audit and Feedback : Effects on Professional Practice and Health Care Outcomes," *Cochrane Database of Systematic Reviews*. (2) : CD000259.
- Joint Committee on Educational Evaluation (1994) *The Program Evaluation Standards : How to Assess Evaluations of Educational Programs, 2nd Edition*. Thousand Oaks : Sage Publications.
- Junghans C, Feder G, Hemingway H *et al.* (2005) "Recruiting Patients to Medical Research : Double Blind Randomised Trial of "Opt-In" versus "Opt-Out" Strategies," *British Medical Journal*. 331 (7522) : 940.
- Khuri SF, Daley J, Henderson W *et al.* (1995) "The National Veterans Administration Surgical Risk Study : Risk Adjustment for the Comparative Assessment of the Quality of Surgical Care," *Journal of the American College of Surgeons*. 180 : 519-531.
- Khuri SF, Daley J, Henderson W *et al.* (1998) "The Department of Veterans Affairs' NSQIP : the First National, Validated, Outcome-Based, Risk-Adjusted, and Peer-Controlled Program for the Measurement and Enhancement of the Quality of Surgical Care," *Annals of Surgery*. 228 (4) : 491-507.
- Licurse A, Barber E, Joffe S *et al.* (2010) "The Impact of Disclosing Financial Ties in Research and Clinical Care : a Systematic Review," *Archives of Internal Medicine*. 170 (8) : 675-682.
- Lynn J, Baily MA, Bottrell M *et al.* (2007) "The Ethics of Using Quality Improvement Methods in Health Care," *Annals of Internal Medicine*. 146 (9) : 666-673.
- Maier B, Behrens S, Graf-Bothe C *et al.* (2010) "Time of Admission, Quality of PCI Care, and Outcome of Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction," *Clinical Research in Cardiology*. 99 (9) : 565-572.
- McWilliams R, Hoover-Fong J, Hamosh A *et al.* (2003) "Problematic Variation in Local Institutional Review of a Multicenter Genetic Epidemiology Study," *Journal of American Medical Association*. 290 (3) : 360-366.
- Miller FG and Emanuel EJ (2008) "Quality-Improvement Research and Informed Consent," *New England Journal of Medicine*. 358 (8) : 765-767.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H *et al.* (2008a) "First Report on 30-day and Operative Mortality in Risk Model of Isolated Coronary Artery Bypass Grafting in Japan," *The Annals of Thoracic Surgery*. 86 (6) : 1866-1872.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H *et al.* (2008b) "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*. 118 (14 Suppl) : S153-S159.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H *et al.* (2010) "Risk Model of Valve Surgery in Japan Using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database," *Journal of Heart Valve Disease*. 19 (6) : 684-691.
- Narins CR, Dozier AM, Ling FS *et al.* (2005) "The Influence of Public Reporting of Outcome Data on Medical Decision Making by Physicians," *Archives of Internal Medicine*. 165 (1) : 83-87.
- National Institute of Health (2005) "45 Code of Federal Regulations (CFR) Part 46." <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>> Accessed at April 18, 2011.
- Ong AT, Serruys PW, Mohr FW *et al.* (2006) "The SYnergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXus and Cardiac Surgery

- (SYNTAX) Study : Design, Rationale, and Run-In Phase," *American Heart Journal*. 151 (6) : 1194-1204.
- Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER *et al.* (2004) "Procedural Volume as a Marker of Quality for CABG Surgery," *Journal of American Medical Association*. 291 (2) : 195-201.
- Porter ME and Teisberg EO (2007) "How Physicians Can Change the Future of Health Care," *Journal of the American Medical Association*. 297 (10) : 1103-1111.
- Robling M, Hood K, Houston H *et al.* (2004) "Public Attitudes toward the Use of Primary Care Patient Record Data in Medical Research without Consent : a Qualitative Study," *Journal of Medical Ethics*. 30 (1) : 104-109.
- Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP *et al.* (2009) "Percutaneous Coronary Intervention Versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease," *New England Journal of Medicine*. 360 (10) : 961-792.
- Shahian DM, Edwards FH, Ferraris VA *et al.* (2007) "Quality Measurement in Adult Cardiac Surgery : Part 1 - Conceptual Framework and Measure Selection," *The Annals of Thoracic Surgery*. 83 (4) : S3-S12.
- Shahian DM, O' Brien SM, Filardo G *et al.* (2009) "The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models : Part 1 - Coronary Artery Bypass Grafting Surgery," *The Annals of Thoracic Surgery*. 88 (1 Suppl) : S2-S22.
- Shahian DM, Wolf RE, Iezzoni LI *et al.* (2010) "Variability in the Measurement of Hospital-Wide Mortality Rates," *New England Journal of Medicine*. 363 (26) : 2530-2539.
- Singleton P and Wadsworth M (2006) "Consent for the Use of Personal Medical Data in Research," *British Medical Journal*. 333 (7561) : 255-258.
- Song F, Parekh S, Hooper L *et al.* (2010) "Dissemination and Publication of Research Findings : an Updated Review of Related Biases," *Health Technology Assessment*. 14 (8) .
- Stolt UG, Helgesson G, Liss PE *et al.* (2005) "Information and Informed Consent in a Longitudinal Screening Involving Children : a Questionnaire Survey," *European Journal of Human Genetics*. 13 (3) : 376-383.
- Tamakoshi A, Kawamura T, Wakai K *et al.* (2008) "Written Informed Consent for Participation in a Study and Reduction in Consent Rate," *Journal of Epidemiology*. 18 (6) : 291.
- The European Communities (1995) "Directive 95/46/EC." <[http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/law/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/law/index_en.htm)> Accessed at March 15, 2011.
- The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2011) "The Evolving Privacy Landscape : 30 Years after the OECD Privacy Guidelines." *OECD Digital Economy Papers*. 10.1787/20716826.
- The Society of Thoracic Surgeons (2004) "Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information." <<http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabasesGuidelines3FINAL.pdf>> Accessed at October 31, 2010
- Treweek S, Pitkethly M, Cook J *et al.* (2010) "Strategies to Improve Recruitment to Randomised Controlled Trials," *Cochrane Database of Systematic Reviews*. (4) : MR000013.
- Tsai DF (2005) "The Bioethical Principles and Confucius' Moral Philosophy," *Journal of Medical Ethics*. 31 (3) : 159-163.
- Turnberg L (2003) "Common Sense and Common Consent in Communicable Disease Surveillance," *Journal of Medical Ethics*. 29 (1) : 27-29.
- Viens AM, Singer PA (2008) "Introduction," in *The Cambridge Textbook of Bioethics* ; ed. by Singer PA and Viens AM. 1-6 ; Cambridge : Cambridge University Press.
- Wolf LE, Croughan M and Lo B (2002) "The Challenges of IRB Review and Human Subjects Protections in Practice-Based Research," *Medical Care*. 40 (6) : 521-529.
- Yawn BP, Graham DG, Bertram SL *et al.* (2009) "Practice-Based Research Network Studies and Institutional Review Boards : Two New Issues," *The Journal of the American Board of Family Medicine*. 22 (4) : 453-460.
- アムダー RJ, バンカート EA (2009) 「2-3 説明文書・同意書」アムダー RJ, バンカート EA 『IRBハンドブック : 臨床研究の倫理性確保, 被験者保護のために 第2版』 42-46, 中山書店
- 岡本悦司 (2004) 「連結可能匿名化のための暗号手法」『日本公衆衛生雑誌』 51 (6) : 445-451
- 甲斐克則 (2006) 「デンマークのがん登録制度の法的研究」『平成17年度厚生労働科学研究費補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業) 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 (主任研究者 丸山英二) 分担研究報告書』 118-122
- 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 (平成10年10月2日法律第114号, 最終改正 : 平成20年6月18日法律第73号) 第12条. 1998. <<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H10/H10HO114.html>> 2011年4月1日アクセス
- ジョンセン AR (2009) 『生命倫理学の誕生』 勁草書房
- 千葉華月 (2006) 「スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度」『平成17年度厚生労働科学研究費補助金

- (第3次対がん総合戦略研究事業) 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 (主任研究者 丸山英二) 分担研究報告書』123-131
- 日本疫学会 (2006) 「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」 <<http://www.soc.nii.ac.jp/jea/main/shisin.html>>2010年10月31日アクセス
- ネルソン DK, アムダー RJ (2009) 「3-2 研究者の利益相反」 アムダー RJ, バンカート EA 『IRBハンドブック：臨床研究の倫理性確保, 被験者保護のために 第2版』 81-87, 中山書店
- 東尚弘, 祖父江友孝, 西本寛 (2011) 「臓器がん登録の現状：臓器がん登録の実態についての調査報告」 『外科治療』 104 (2) : 169-176
- 米国大統領委員会 (1984) 『生命倫理総括レポート』 篠原出版
- 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督 他 (2010a) 「大規模臨床データベースの意義と展望」 『外科治療』 102 (4) : 332-339
- 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇 他 (2010b) 「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』 102 (5) : 797-805
- 本村昇 (2010) 「日本心臓血管外科手術データベース構築の経験から」 『外科治療』 102 (4) : 340-345
- 文部科学省, 厚生労働省 (2008) 「疫学研究に関する倫理指針 (平成20年12月1日一部改正)」 <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>>2010年10月31日アクセス
- 米本昌平 (2006) 『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』 中央公論新社  
(2011年4月20日受付, 2011年10月18日採用)

連絡先：大久保 豪  
sgr-tky@umin.ac.jp

# A Review of Propriety of Clinical Database for Quality Improvement Initiative

Suguru Okubo<sup>1)</sup> Hiroaki Miyata<sup>1)</sup> Ai Tomotaki<sup>1)</sup> Tadashi Iwanaka<sup>1)</sup>

## Abstract

**Objectives :** The objective of this study is to elucidate the propriety standards of clinical databases.

**Methods :** We empirically reviewed the propriety standards of clinical databases based on “Principles of Biomedical Ethics” (Beauchamp and Childress, 2009) ; respect for autonomy, non-maleficence, beneficence, and justice.

**Results :** In terms of respect for autonomy, to gain patient’s consent on data collection and to publicly announce objectives and methods of clinical database are necessary. An “opt-out” strategy can be adopted as well as an “opt-in” strategy in clinical databases. In terms of beneficence, confidentiality and anonymization of data are important. Anonymization lowers the risk of patient identification in case of data leakage. The principle of justice was divided into justice in participation, justice in data utilization, and justice in financial responsibility. In terms of justice in participation, to lower the cost of data registry and to make requirements for participation were efficient. In terms of justice in data utilization, to make requirements for data utilization, to investigate the standard of data analysis, to refer limitation of data analysis, and to disclosure of data analysis are efficient. In terms of justice in financial responsibility, disclosure of financial tie is recommended. Improving propriety in terms of non-maleficence is less important, because a ‘real-world’ information is entered in clinical databases and patients are not received intervention such as clinical trials.

**Conclusion :** This study revealed the methods for improving the propriety of clinical databases. The appropriate methods are adopted in each clinical database considering the impact of the methods on accuracy, utility and feasibility of the database.

**Keywords :** Clinical database, Factual database, Quality improvement initiative, Bioethics, Propriety

---

<sup>1)</sup> Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

## 第73回日本臨床外科学会

## 専門医制度と連動した初の大規模臨床データベースが始動

一般社団法人National Clinical Database(NCD)では、2011年1月1日以降、日本全国の各施設診療科で行われた手術と治療に関する情報すべてを登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、治療成績の改善を目指すプロジェクトを立ち上げた。NCDは各学会の専門医制度と連携して運営されている。東京都で開かれた第73回日本臨床外科学会(会長＝東京医科大学外科学第三講座・青木達哉主任教授)の学会特別企画「外科系専門医制度における臨床データベースの意義」[座長＝東京大学大学院小児外科・岩中督教授(NCD理事)、東京慈恵会医科大学外科学講座消化器外科・矢永勝彦教授]では、各学会の専門医制度とNCD登録の現状に関する報告が行われた。

## 心臓血管外科

従来のJCVSD入力と  
ほぼ変わらなくNCDとリンク

NCDは、2000年に始まった日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)の取り組みが基本となって推進された。今後は、心臓血管外科専門医と連携したJCVSDと、外科専門医と連携したNCDがリンクすることとなり、今年1月1日からは、NCDとJCVSDは同一のシステム上で運営されることとなった。東京大学心臓血管外科の本村昇講師は、JCVSDの変遷、現状からNSDへの発展までについて報告した。

JCVSDは、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会の3学会の協力を得て行われている。2011年9月末時点で、JCVSDには337施設が参加し、累積入力データ数は約16万件となった。データ入力に参加している施設は、NCD発足後90施設が加わり、さらに専門医制度とリンクすることが決定してからは120施設が加わった。2012年以降は、わが国におけるほぼすべての心臓血管外科を有する施設が、登録に参加している状態になったという。

JCVSDの登録時には、1症例当たり約300項目の入力が必要だが、NCDとのリンクが決定した2011年1月1日からは、「麻酔科の関与」などの8項目のみ追加となった。入力はJCVSDサイトから行われるため、従来とほとんど変化はない。同講師は「各心臓血管外科医に、大きな負担を与えることなくNCDとリンクできると考えている」と述べた。

今後はJCVSDへの症例登録により、心臓血管外科専門医に加えて外科専門医の申請も行うことが可能となる。専門医申請は今後はすべてJCVSDを通し、2013年以降は必須化される予定という。

## 呼吸器外科

## 最小限の13項目の入力のみ

大阪大学大学院呼吸器外科学の奥村明之進教授(日本呼吸器外科学会副理事長)は、呼吸器外科領域での症例登録によるデータベースの現

状について報告した。

同教授によると、呼吸器外科領域のデータベースとしては現在、①日本胸部外科学会および日本呼吸器外科学会の基幹施設・関連施設での症例数の年次報告②日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会の合同による肺がん登録(5年に1度、肺がん手術症例のレトロスペクティブな登録)③肺および心肺移植研究会による肺移植症例登録—である。

また同教授は、②の肺がん登録は5年に1度の登録事業ではあるものの、毎回1万例以上の精度の高い症例データが集積される信頼性の高いものであり、英文論文を通じてわが国の肺がん治療成績を世界に発信し、国際対がん連合(UICC)の病期分類であるTNM分類改定にも使われており、国際的な評価が高いことなどを報告。一方で、同登録事業の登録参加施設は全体の42%で、登録症例数はいまだ53%ほどであることを示し、参加率が低迷した理由として、①副論文作成以外のインセンティブがない②ウェブでの症例登録に変更し、入力に不慣れであった③中堅の外科医の減少、外科入局者の減少で入力担当者をつくるゆとりがない—ことを挙げた。

同教授は、呼吸器外科領域のNCDへの入力について現在は基本の13項目だけであることも報告し、同領域で望まれる外科系データベースとしては、疫学調査や長期成績の解析、手術時間の把握などによる手術技術の評価、専門医申請・更新への利用など、種々の臨床的用途および社会的意義や、学術的意義としてTNM分類などの国際研究へのわが国からの発信も継続されることが重要であると指摘。今後、こうしたデータベースを実現するためには、①連結可能匿名化での登録②地域がん登録と臓器がん登録の制度上の統合③専属の入力者の雇用とそのための財源確保—が必要であるとした。

## 消化器外科

## 会員の利便性の向上が急務

NCD事業において、日本消化器

外科学会は、日本外科学会とともに中心的な役割を果たしてきた。浜松医科大学外科学第二講座の今野弘之教授は、消化器外科専門医制度とNCDの利活用において、まずは「会員の利便性の向上が急務である」と指摘した。

同教授によると、日本消化器外科学会では、他の消化器外科関連の9専門学会・研究学会とともに、NCD事業における問題点や将来構想について定期的に検討しており、登録の簡素化、さらには専門医・指導医の申請・更新における利便性の構築をNCD機構に提言している。専門医・指導医の申請・更新における利便性については、NCDホームページに個人のサイトをつくり、各消化器外科医が同ホームページから消化器外科専門医申請ページへログインできるようになることが決まった。また専門医術式にひも付くNCD術式を自動カウントし、必須主要手術に該当する症例を選択しチェックしたり、病歴抄録審査用症例を選択しチェックしたりできるようになるという。同教授は今後さらに、登録の簡素化、専門医・指導医の申請・更新における利便性を図っていく予定であると報告。一方で、NCDにおける術式と消化器外科専門医術式の整合性がまだ不十分であるため、「今後、整合性を取っていきたい」とした。

また同教授は、消化器外科関連学会のさまざまな専門医制度がある中で、NCD事業を基盤として、キャリアパスの一元化・個別化やがん登録の一元化、専門医の適正配置なども今後期待されると指摘。さらに最終的には、NCD事業により専門医・制度に対する国民の理解が深まることも期待されるとした。

## 肝胆膵外科

NCDに登録した症例のみが  
高難度手術の実績に

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医制度は2008年に発足し、2011年6月には初の高難度技能専門医12人が認定された。NCDへの登録については、同学会データベース委員会で検討が進められてきたが、同学会におけるデータベース作成については、2009年12月、日本外科学会および日本消化器外科学会と協力してNCDで同時に運営を開始する方針が決定。2011年1月から、NCDでのデータ登録が開始された。

帝京大学外科の三浦文彦准教授(日本肝胆膵外科学会事務局幹事)は「高度技術専門医制度の各種申請の際の手術成績については、NCDに登録した症例を認める方針である」と報告。またNCDの入力画面上で高

難度肝胆膵外科手術症例を選択すると、同学会独自の肝胆膵外科詳細項目52項目が表示されたが、項目数が多いため、2012年からは40項目を削減し、12項目のみとなるという。

同准教授は、NCDデータ入力上の問題点として①高難度肝胆膵外科手術術式とNCD上の術式で名称が一致しない場合がある②1つの高難度肝胆膵外科手術術式に対し、該当するNCD上の術式が複数存在することがある—を挙げた。また今後の課題およびNCDへの要望として、「手術成績の分析についてのルールの確立」と「高度技能専門医制度の各種申請の際の手術実績の提出、チェック法の確立」を指摘した。

## 大腸肛門病

術式だけのデータベースでは  
専門医制度はリンク不可能

大腸肛門病領域を網羅する外科系専門医制度には、外科専門医、消化器外科専門医、大腸肛門病専門医があり、NCDとの関連は複合的である。三重大学大学院消化管・小児外科学の楠正人教授は、大腸肛門病領域における専門医制度とNCDの現状について報告。「大腸肛門病領域は、最も多く外科手術を担当する領域であり、その70%以上が大学病院などのハイボリュームセンターではなく一般病院で行われている。このことが、データベースの活用、整合性などを取る上で、大きなネックとなっている」と指摘。また同教授は、大腸癌研究会によるがん登録も6%しか行われておらず、地域がん登録も地域によっては全く行われていないところもあるという現状も報告し、「大腸肛門病は非常に疾患数が多いため、NCDを今後どのように完成させるかが極めて難しい領域となっている」と述べた。

同教授によると、日本外科学会による外科専門医および日本消化器外科学会による消化器外科専門医については、2011年からNCDとリンクしている。一方、日本大腸肛門病学会による大腸肛門病専門医は、3つの診療カテゴリー(I内科・放射線科・病理科ほか、II a外科、II b肛門科)を持つため、術式だけのデータベースではNCDにリンクし切れない。またII a領域(外科)では、手術だけでなく内科的検査手技などの経験数も申請する必要があり、現行のNCD形式のままでは、大腸肛門病専門医の取得・更新に用いることができない。そのため、大腸肛門病領域におけるNCDデータの有効利用について、同教授は「なかなかまとまらないのが現状である」と報告した。

次ページへ続く



# 第73回日本臨床外科学会

前ページから続く

## 小児外科

### 専門医制度認定施設から ほぼ100%の登録が進行

日本小児外科学会では、2010年4月にデータベース委員会を立ち上げ、同学会が収集する臨床データの利用について議論を開始した。同学会理事・同委員会担当で自治医科大学小児外科の前田貢作教授は「本委員会をベースにNCDの手術症例登録を円滑に行うための議論を早期から開始し、会員の入力した手術症例の信頼性を高めることを最優先課題とした」と報告。小児外科専門医制度での必要な手術台帳項目とNCD基本項目はほぼ一致していたが、NCD参加においてはできるだけ会員の手間を省くため、入力項目を限定し、入力に対するインセンティブとして項目を学会の専門医制度に有効活用できるものに決定した。また、同学会独自の方策として、新生児手術症例と小児がん手術症例の登録も考慮されたが、初年度は最小限の項目数にとどめたことも報告された。

NCDの2011年1月の登録開始に向けては、2010年8月に機関誌や学会ホームページ、メールを使って同学会員への周知を開始。2010年10月には、テスト入力を基幹施設に開業医や総合病院を加えた20施設で行ったところ、1カ月間で200例の入力が速やかに行われ、入力に関する問題が提起された。その結果、診断名登録システムが非常に煩雑で手間がかかることが分かったため、小児外科領域の汎用病名と国際疾病分類(ICD-10)コードのすり合わせ作業をデータベース委員会が行い、同年11月20日までに終了した。2011年1月4日からNCD施設入力が開始されたという。同教授は、現在の状況として「小児外科学会専門医制度認定施設から、ほぼ100%の登録が進行している。2011年3月末には、NCDのデータと専門医制度との連携についての討議が開始され、スムーズな連携・導入を目指して現在も進行中である」と報告した。また今後の展望として、同教授は「NCDデータを用いた小児外科医の必要数、適正配置など、医療品質管理を中心とするプロジェクトを模索中である」と述べた。

## 乳がん

### 今年から乳癌登録も必須に

日本乳癌学会では、その前身である乳癌研究会の事業として1975年から全国乳癌登録を開始した。2004年からはウェブに移行し、登録を継続している。

同学会でのNCD登録について、東海大学乳癌・内分泌外科の徳田裕教授(日本乳癌学会理事、同学会登録委員会)は、2011年1月1日から共通基本項目のみを登録する形で

NCD登録が開始されたが、2012年1月1日からは、共通基本項目に加えて乳癌登録も必須となったことを報告した。

また同教授は、同学会員の専門領域が、外科82.5%、外科以外の臨床医学系(腫瘍内科、放射線治療など)13.7%、基礎医学系(病理など)3.8%と多領域で構成されていることを指摘。乳癌登録をNCD登録に移行させた際の課題として、外科専門医以外の会員も考慮した「非手術症例の登録の促進」を挙げた。また現行のNCD登録システムでは、診断および放射線治療領域については症例を把握するのは困難だが、「登録番号を共有すれば、追跡が可能になると考えている」と述べた。

さらに同教授は、わが国における乳がんの年間罹患数は約5万例と推定されるが、乳癌登録での年間罹患数は、その約60%である約3万例であることを報告。同学会がNCDに参加し、NCDの共通基本項目と乳癌登録をリンクさせることで、登録症例数が増加し、真の罹患数が把握できると期待しているとした。またNCDデータを活用して、乳房温存療法と放射線照射など、さまざまなQuality Indicatorを設定することが可能であると考えられ、それらにより、乳がん診療の質の評価や、わが国および登録施設の医療水準の評価なども期待できると指摘した。

## 市中病院

### すべての専門医に対応できる 体制のため入力項目が相当数に

町田市民病院(東京都)の羽生信義副院長は、地域中核病院でのNCD入力の現況と今後の展望について報告した。同院は、町田市唯一の公立病院で、病床数458床(外科は40床)の厚生労働省臨床研修指定病院である。同院での外科専門医取得者は、外科医が7人、心臓外科医が1人。同院のNCD入力は、医師事務2人の協力を得て、外科専門医、消化器外科専門医、乳腺専門医、小児外科専門医、肝胆膵外科専門医高度技能医など、すべての専門医に対応できる体制が取られている。そのため、入力項目が相当多くなっているという。

## 地域一般病院

### 手術は多岐にわたり 事務職員での入力が困難に

医療法人医理会柿添病院(長崎県)外科の柿添三郎診療部長は、同県でNCD登録に参加している35病院を対象にアンケートを実施。その結果を報告した。

アンケートは、2011年8月~10月15日に各病院のデータマネージャーに郵送形式で行われ、回答はファクシミリで回収された。回答率は66%(23病院)で、回答した病院の運営形態は、医療法人8、特別医療法人1、社会医療法人2、社会福祉法人2、独立行政法人4、公立6であった。

その中で、3公立病院と1医療法人はまだNCD登録を開始していなかった。

アンケートの結果、1症例の登録に要する時間は、5~10分未満が47%、10~20分未満が42%と最も多かった。同診療部長は「平均10分で年間300例入力すると、年間50時間を費やすことになる。これは外科医にとって相当大きな負担となる」と指摘した。

またNCDの入力については、75%が「分かりにくい」と回答。NCDデータの利用については、「利用していない」が76%を占め、「利用する予定」は24%だった。また、NCDの意義については、「ある」が45.5%、「どちらともいえない」が45.5%だった。データの入力については、外科医1人で行っていたのが4施設あったが、多くが事務職員と外科医で行っていた。

同診療部長は「人的資源に限りがある地域一般病院では、NCDの登録は担当外科医の仕事量の増加を招いている。また地域病院ほど、行われる手術は多岐にわたることが多く、事務職員による入力を困難にしている。今後、登録内容の簡素化、あるいは電子カルテとリンクするソフトの開発、医療事務と互換性がある術式あるいは病名コードを使用するなどの改良が望まれる」と述べた。

## NCD代表

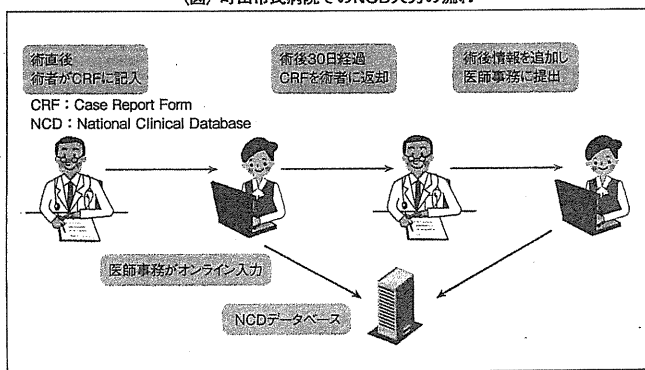
### 2,400以上の施設が参加、臨床現場が主導する大規模ネットワーク

NCD代表として登壇した同委員で東京大学大学院医療品質評価学講座の宮田裕章准教授は、2011年11月時点で、NCDの参加施設(対象は全国で手術・治療を行っている施設)は2,400以上、登録ユーザー数は1万2,800人以上であり「これほど大規模に専門医制度と連動した臨床データベースは、国内外において前例がない」と報告した。

また、同准教授は「NCDは専門医申請に必要とされる症例登録部分は基盤学会が支え、個別の臨床研究については、各専門領域が発展的に臨床研究プロジェクトを実施することを想定して構成されている」と説明。収集するデータは日常臨床の中に位置付けられる情報であることが重要であり、「領域の専門家であれば臨床を行う上で必ず把握すべき情報で構成することが必要とされる」とした。

さらに同准教授は、現在NCDでの登録は手術が中心となっているが、内科をはじめとした他領域との連携を想定しており、今後は侵襲的治療だけでなく、冠動脈疾患登録や臓器がん登録など疾患単位の枠組みで、総合的に良い治療の在り方を検討するためのデータベースを構築できればと展望した。

〈図〉町田市民病院でのNCD入力の流れ



(羽生信義氏提供)

