

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌名	巻号	ページ	出版年
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	21(4)	435-450	2012
岩中督, 宮田裕章, 大 久保豪, 友滝愛	特集よくわかる NCD. NCD の理念	臨床外科	67(6)	742-745	2012
大久保豪, 宮田裕章, 橋本英樹, 後藤満一, 村上新, 本村昇, 岩中 督	特集よくわかる NCD. NCD の現状: 診療科の登 録状況と入力体制	臨床外科	67(6)	746-751	2012
後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一, 岩中督, 里 見進	特集よくわかる NCD. NCD の将来展望	臨床外科	67(6)	752-755	2012
本村 昇	特集よくわかる NCD. NCD への取り組み 心臓 血管外科	臨床外科	67(6)	780-783	2012
岩中督	National Clinical Database が目指すもの	Jpn J Endorol	25(3)	97	2012
岩中督	外科医療の施策に NCD の 活用を	週刊日本医事新 報	4602	3	2012

### III. 研究成果の刊行物・印刷

## 研究ノート

## 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<sup>1)</sup> 宮田 裕章<sup>1)</sup> 友滝 愛<sup>1)</sup> 岩中 督<sup>1)</sup>

**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きている。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。正当性の確保に当たっては、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

<sup>1)</sup> 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す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完全に削除すれば、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

<p>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</p> <p>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。</p> <p>治療方針の決定に向けた資料としての使用</p> <p>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)。</p> <p>情報公開による患者の医療機関選択 (Public Reporting) における使用</p> <p>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。</p> <p>病院に対する報酬支払制度における使用</p> <p>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 <i>et al.</i>, 2005) ことが考えられる。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。</p>
--

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に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事が重要である。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事が考えられる。

## (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。

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、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、実現可能性の関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/htldata/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

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

- (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://wwwsoc.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

# NCD の理念

Concept for National Clinical Database

一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長/東京大学大学院医学系研究科小児外科<sup>1</sup>  
同 医療品質評価学講座<sup>2</sup>

岩中 督<sup>1</sup> 宮田裕章<sup>2</sup> 大久保 豪<sup>2</sup> 友滝 愛<sup>2</sup>

## 【ポイント】

- ◆ National Clinical Database (NCD) 設立の理念は、下記の4点にまとめることができる。
- ◆ 基本入力項目を用いてわが国の外科系手術の全数を把握し、地域における外科医療の現状を把握する。
- ◆ 手術を実施している外科医情報を駆使することにより、専門医の適正配置ならびにその適正数について検討する。
- ◆ Risk-adjust されたサブスペシャルティ領域のデータベースを用いて、外科医ならびに各施設の医療水準評価を行い、フィードバックを行いつつ、市民に適切な医療の提供を行う。
- ◆ このデータベースを用いた医師主導臨床試験や各種治験などの臨床研究支援を行う。

臨外 67(6) : 742~745, 2012

## はじめに

2011年1月より日本外科学会系の外科手術については、National Clinical Database (NCD) に登録することが義務化された。ただでさえ多忙な外科医に、さらなる作業をお願いしてまでこのデータベース事業をなぜ開始したのかについては、現在まで様々な機会を借りて周知に努めてきた。現在は、2012年の手術症例の登録を継続しながら、2011年に登録されたすべての手術情報の集計・分析作業を始める状況であるが、この事業を開始することを決めた2009年以来、様々な課題に直面してきた。このデータベースの具体的な内容や今後の展望は後章の論文に譲り、本稿ではこのデータベースを始めるに至った経緯ならびにデータベースの組織・構造を述べることで、NCDの理念の説明に代えたい。

## NCD 設立の経緯

わが国で行われている外科手術の全数把握を行う主たる理由は、①外科系専門医制度の再構築にあたり正

確な現状把握を必要としたこと、②外科系学会が科学的な目的で手術情報を集積・分析し、さらなる外科医療の発展をめざすとともに、市民に適切な外科医療を提供する根拠を作ること、の二点にある。

日本外科学会ならびに専門医制度上サブスペシャルティに位置づけられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会（以下、委員会と略す）では、各外科系領域の専門医の適正配置や適正人数などを把握しておく必要があると判断し、まず各学会・団体から手術情報の集積・集約に努めることを決定した。さらに、これらの情報が集約されていない領域については追加調査を行うことを依頼し、わが国の外科手術症例のデータベースを準備していく方向性を決定した（2008年9月、第40回委員会総会）。

その一方で、日本外科学会は、外科医が本当に不足しているのか、どの地域でどのような外科医が必要なのか、などの専門医適正配置などのデータを有していなければ、行政に対して政策提言ができないこと、科学的な臨床データベースがあれば個々の施設や地域における医療水準評価ができること、さらにその結果をもって市民に適切な医療の提供が行えること、などの