

プログラムの提供による医療の質向上を通じて医療行政に貢献することを戦略的目的とするため、厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会からのモニタリングを受けながら密接に連携していく計画である。ベンチマーキングシステムに基づく教育プログラムを臨床現場に導入することで、効果的な医師教育プログラムの体系化が実現されることは医療行政の観点からも重要である。加えて、NCDは臨床現場との連携を通じた体系的かつ客観的なデータ収集により、領域別の治療実態や治療成績を正確に把握することが可能であるため、これにより各専門領域における専門家の育成や教育、適正配置についても、根拠に基づく議論を行政的視点から行うことが可能となる。

また、本戦略研究が目指す「データ・サイエンティストの育成」の面でも本研究は大きく貢献する。NCDは多数の専門領域から構成され、各専門領域の臨床医チームとNCDデータ解析チームとが連携し、臨床的活用を視点にビッグデータ解析を行っている。この過程における教育プロセスの体系化を通じて、ビッグデータ・サイエンティストの育成が期待されるため、この分野でも検討会と積極的に連携し議論していく。

さらに、データの利活用に関わる省庁や自治体との関係についても、本研究は厚生労働行政および地方自治体の医療計画への貢献も大きい。関係各部門と積極的に連携していく計画を持つ。例えば、NCDが収集・解析するデータは日本全体をカバーする悉皆性の高い情報であるため、医療現場でのベンチマーキング体制の構築のみならず、行政における医療機関の機能の棲み分けや、病診・病病連携のあり方について検討する上で不可欠な資料を提供することも可能となる。厚生労働行政が検討する複数の施策案についても、NCDの実証データに基づき政策がもたらす影響について事前に検証することも可能である。政策が各地域における専門医育成、病院機能、救急搬送体制、患者アクセス、医療資源等の側面にもたらす影響を事前に検証することは、より適切な厚生労働施策を選択する上で有用な方法であると思われる。

8. 研究実施にあたっての倫理面への配慮

NCD事業では患者側の権利に配慮するため、事業開始にあたり複数の倫理的検討を行った。東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010年11月15日付で承認を得た。この審査の結果により本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。本研究におけるデータ分析においては、観察研究部分に該当するデータのみを用いて検討を行う。

この方針の採用に当たっては、医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また、継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け、個人情報管理を徹底している。

平成27年4月以降に実施される本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応をとっている。当該倫理指針に記載されている項目に沿って記述する：

1. 研究の名称： 専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究 -次世代型Evidenced Based Medicineの基盤形成-
2. 研究の実施体制： 別紙「戦略研究_研究計画書_2_研究体制案」に示す通り
3. 研究の目的及び意義： 専門医制度と連携した臨床ビッグデータであるNational Clinical Database(以下、NCD)を用いて、『医療の質』向上に結びつく要因を明らかにし、それを実現するための新しいベンチマーキング体制および教育プログラムを構築することを目的とする。その結果、患者・市民は質が向上した医療サービスを楽しむ生活の質を高めることが可能となる。

4. 研究の方法及び期間： 研究方法は、NCDに参画する臨床学会のイニシアチブの元、全国のNCD参加施設診療科から収集したデータを解析し、それに基づくベンチマーキングと教育プログラムを開発する観察研究である。期間は2015年4月から2018年3月の3年間を計画している。
5. 研究対象者の選定方針： NCDへの入力対象となる症例は、参加施設診療科において手術または対象となる治療を受けた全症例である。患者が利用拒否を表明したデータは研究対象から除外される。
6. 研究の科学的合理性の根拠： NCDでは、各臨床学会のデータベース委員会において科学的根拠に基づき設定された項目に対しデータ入力がなされる。データは統計的手法により解析され、その応用として構築されるベンチマーキングシステムが現場のパフォーマンスを向上させることは多くの先行研究が科学的に証明している。
7. 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等： NCD参加施設診療科はNCD事業に関して医療者・患者への周知を徹底しており、オプトアウトルール原則のもとにデータが収集される。
8. 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合はその方法）： NCDでは疫学研究倫理指針および個人情報保護法に準拠して、データ収集を実施している。データ登録は連結可能匿名化情報を用いて行い、匿名化情報と医療機関での患者情報の対応表は、医療機関でのみ保管する。それ以外で個人を特定することができる可能性がある情報は、暗号化処理を行っている。データベース本体は、情報システムの可用性、完全性、機密性を最大限確保するUMINセンターに設置し安全に管理されている。
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策： 研究対象となる患者の症例データ収集に際し患者への負担およびリスクは予想されない。本研究の成果は医療の質向上に貢献するため、患者・市民は利益を享受することができる。
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法： 上記8. に既述のように、入力された症例情報は安全に保管されている。
11. 研究機関の長への報告内容及び方法： NCD理事会および各種運営委員会には、定期的に研究の進捗状況を口頭および文書形式にて報告する。
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況： 報告する利益相反はない。
13. 研究に関する情報公開の方法： 学会発行のニューズレターおよび査読付き論文誌等を通じて行う。
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応： NCD事務局のQ&A担当部門が対応する。
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には第13の規定による手続き： 上記7. に既述。
16. インフォームド・アセントを得る場合には第13の規定による手続き： 得ない。
17. 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法： これに該当しない。
18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容： 研究協力者の会議出席にかかる謝金

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応： 伴わない。
20. 侵襲を伴う研究の場合に当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無・内容： 伴わない。
21. 通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合には、研究対象者の研究実施後における医療の提供に関する対応： 該当しない。
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取り扱い： 該当しない。
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法： 本研究を支える柱の1つである「臨床ビッグデータの解析結果（アウトカム）の視覚化」は、稼働中のデータベースに組み込む「リアルタイムフィードバック機構」システムの構築と実装を経て実現される。この構築には、NCD経営委員会の審査と承諾を得た後にNCDメインシステムの構築を委託されている東芝情報システムのSEチームが担う。本チームはあくまでも技術的なシステム構築・実装を担当し、臨床的整合性やデータ解釈に関しては研究班がインシニアティブをとり業務を監督する。いわゆる生データの操作、保持、持ち出しは一切行うことができない。
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容： 上記7を経て収集される生データは外部には提供しない。
25. 第20の規定によるモニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順： 実施しない。

