

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

班研究の効率化と一般病院におけるIBD外科診療の均てん化を目的とした共通データフォーマットの作成

研究分担者 福島浩平 東北大学大学院分子病態外科学分野 教授
消化管再建医工学分野

研究要旨：班共同研究の活発化はきわめて望ましいことではあるが、同時に研究実務担当者の時間と労力の負担は確実に増加している。そこで、班研究にまつわる国内共同研究の効率化と炎症性腸疾患外科診療の均てん化を目的として、臨床データベースを管理する「共通フォーマット」を作成する。

共同研究者

渡辺和宏、長尾宗紀、東北大学大学院生体調節外科学分野

板橋道朗、東京女子医科大学第二外科

二見喜太郎、福岡大学筑紫病院外科

杉田 昭、横浜市民病院外科

池内浩基、兵庫医科大学炎症性腸疾患センター外科

渡邊聡明、東京大学腫瘍外科

藤井久男、奈良医科大学中央内視鏡・超音波部

楠 正人、三重大学消化管・小児外科学

水島恒和、大阪大学消化器外科

高橋賢一、羽根田 祥、東北労災病院大腸肛門外科

神山篤史、石巻赤十字病院外科

進学、就職、結婚などにより転居しており、その際には臨床情報の受け渡しがきわめて重要である。ところが、専門医であればともかく一般診療医が必要不可欠な情報を認識して、それが十分伝達できる形で情報提供することは大変な作業である。とくに、手術既往症例において、手術適応、術式、手術所見の詳細はきわめて重要であり、転院先の検査や再手術を含めた治療法の選択を直接左右する。

本研究の目的は、班研究にまつわる国内共同研究の効率化と炎症性腸疾患外科診療の均てん化を目的とした「共通フォーマット」を作成することである。

B．研究方法

基本情報（年齢、性別、発症年月日、診断年月日、手術年月日、術式）、手術所見、術後経過、癌合併、回腸嚢炎などのターを設定し、テーマごとに共通フォーマットを作り上げる。また、外科研究プロジェクトが立ち上がるごとにこのフォーマットを拡充する。

さらに、学会等に応じて広報活動を行うとともに、班会議ホームページなどに公開する。

C．研究結果

本年度は、外科プロジェクトとして承認された。現在、小プロジェクトチームを立ち上げている段階である。

D．考察

本研究の特徴は、中長期的な視点により臨床デ

A．研究目的

本研究班において、臨床調査を中心とする多施設共同が数多く施行されるようになり、成果の公表からさらに進んで臨床現場へのフィードバックに至るケースも見られる。一方、研究の活発化とともに研究実務担当者の時間と労力の負担は確実に増加することになるが、臨床現場の疲弊に至る事態は回避しなければならない。プロジェクトごとに行われるデータ収集の際のフォーマットは、紙媒体から様々な電子媒体など多岐におよび、データの入力にはどうしても多大の労力を要する。各研究施設には、通常、独自のデータベースを有しており、実際にはそこから転記する場合も少なくない。

また、炎症性腸疾患症例のうち少なからぬ症例が、

なし

ータを管理するデータベースフォーマットを共通化し、数年後に遂行されるプロジェクト研究の効率化・労力の最小化を達成する点である。少なくとも、班研究に参加する施設間での情報共有はきわめて容易となり、前向き研究における登録症例の脱落防止にも直接貢献しうる。注意すべき点は、各施設のオリジナルな臨床研究を決して阻害しないようくれぐれも留意することである。そのためには、フォーマットの形態として合意した必要な情報だけを取り出して集計できるようなものとするべきである。

また、共通フォーマットの作成によって、結果的に炎症性腸疾患外科診療における重要な診療情報を漏れなく列挙することができる。その内容を一般医へ広く公開することによって、診療上の重要事項の理解と診療レベルの向上につなげることが可能である

本研究の問題点として、今回の取り組みによって実際に共同研究効率化が達成された、あるいは、炎症性腸疾患外科診療の均てん化に寄与したことを評価することが困難であること、前向きのプロジェクトで「共同研究の効率化」を評価するには少なくとも数年程度を要する可能性があり、そのころには情報処理の方法がまったく変わってしまっており、共通フォーマットの効用が発揮されない可能性がまったくないわけではない、などが考えられる。

E．結論

臨床データを管理するデータベースフォーマットを共通化することにより、数年後に遂行されるプロジェクト研究の効率化・労力の最小化を達成することが可能になるものと考えられる。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況