

資料1 事業実施計画書

事業実施計画書

平成 22 年 9 月 1 日

一般社団法人 National Clinical Database
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3
丸の内トラストタワー本館20階
電話: 03-5614-1119 FAX: 03-6269-3418
e-mail: office@ncd-core.jp

1. 事業の名称

一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) における外科手術・治療情報データベース事業

2. 本事業の目的と概要

本事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

本事業で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることができます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴
- 医療水準の評価
- 適正な外科専門医の配置
- 手術を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

これにより、各診療科は自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことができます。そして、診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできるようになります。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定できるようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

3. 本事業の詳細

3.1. 運営形態

手術・治療に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の診療科でおこなわれます。登録されたデータは一般社団法人 National Clinical Database (以下、NCD) 【図1参照】がとりまとめます。NCDは下記の学会・専門医制度と連携しており、今後さらに拡大していきます。

- 外科専門医 (日本外科学会) 以下50音順
- 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、以下の学会が「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織して、NCDと連携する：日本消化器外科学会, 日本肝胆膵外科学会, 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, 日本腹部救急医学会)
- 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1 National Clinical Databaseの概要

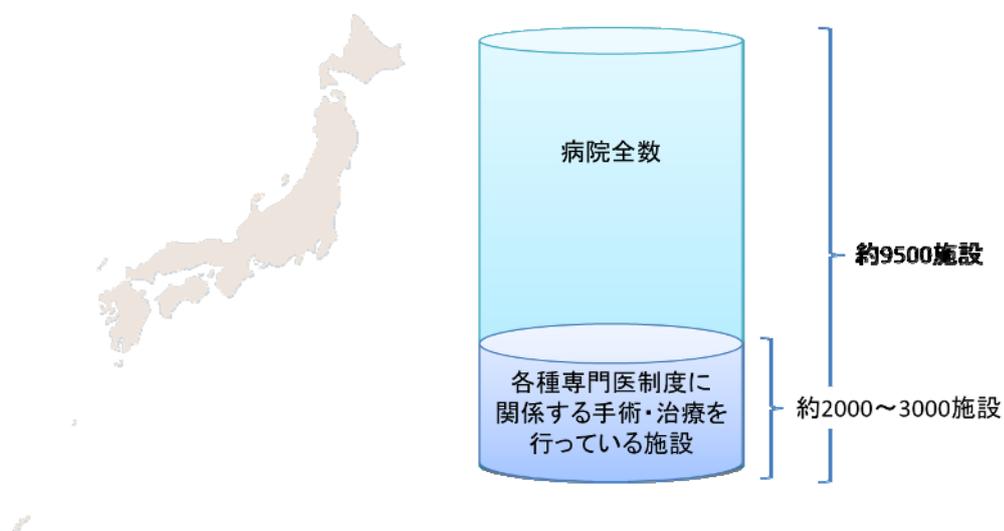


3.2. 登録対象のデータ

登録対象となるのは、各種の専門医制度に関係する、日本でおこなわれた手術・治療です。診療科単位で登録をおこない、その内容には診療科長が責任を負います。2011年1月1日以降におこなわれた手術・治療から登録がはじまります。日本全国の施設のうち、およそ2000～3000施設が対象となり【図2参照】、年間およそ100万件の登録が見込まれています。

図2 本事業の対象施設

対象は日本全国で手術・治療を行っている施設



登録される情報は以下のようにわけられます【図3参照】。

1) すべての手術・治療について登録する基本項目（13項目前後，統計的調査）

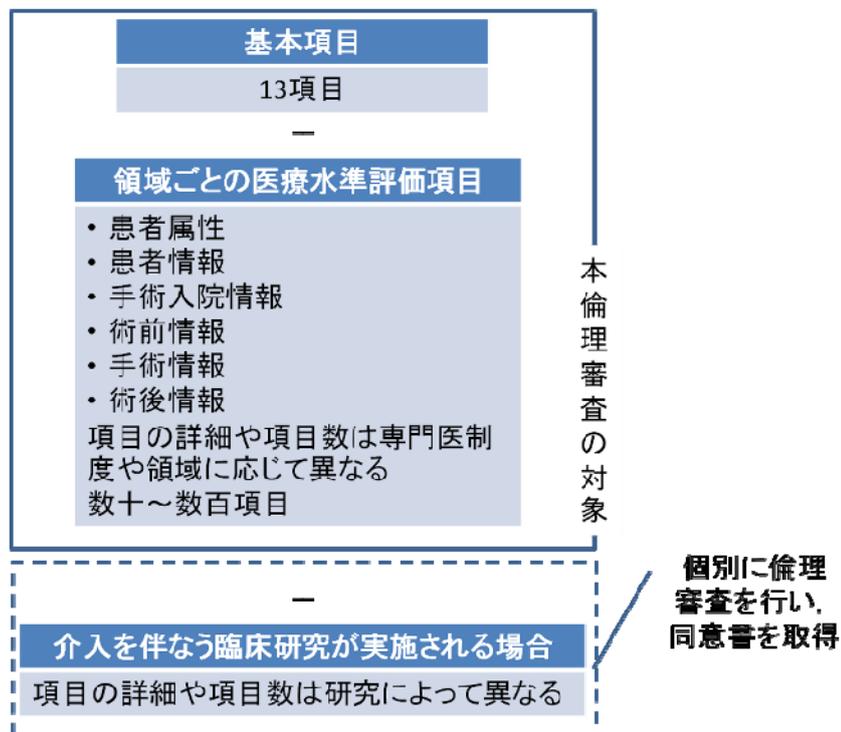
【資料1-1参照】

2) 手術・治療ごとに異なる詳細な項目（医療評価調査）

1) の基本項目よりも詳しい患者さんの情報，手術入院情報，術後情報などが入力されます。項目の詳細や項目数は専門医制度や領域に応じて異なります。数十項目から数百項目の登録が予定されています。具体例として最も調査項目の多い心臓外科領域の調査用紙を添付します【資料1-2参照】。

なお、本事業のシステムを利用して、検査が加えられたり、投薬が加えられたりするような、診療に何らかの影響を与える研究（以下、「介入をとまなう研究」）がおこなわれる場合、調査項目が加えられることがあります。加えられる項目や参加する施設は各研究の計画によって異なります。この場合、研究ごとに倫理審査等を行ない、加えられる項目が適切であるか否かを判断します。

図3 収集するデータの概要



3.3. データの収集方法

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集めます【図4参照】。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録します【図5，図6，図7参照】。データ登録担当者はNCDから認証を受けた診療科のスタッフです。

図4 本事業におけるデータの収集方法

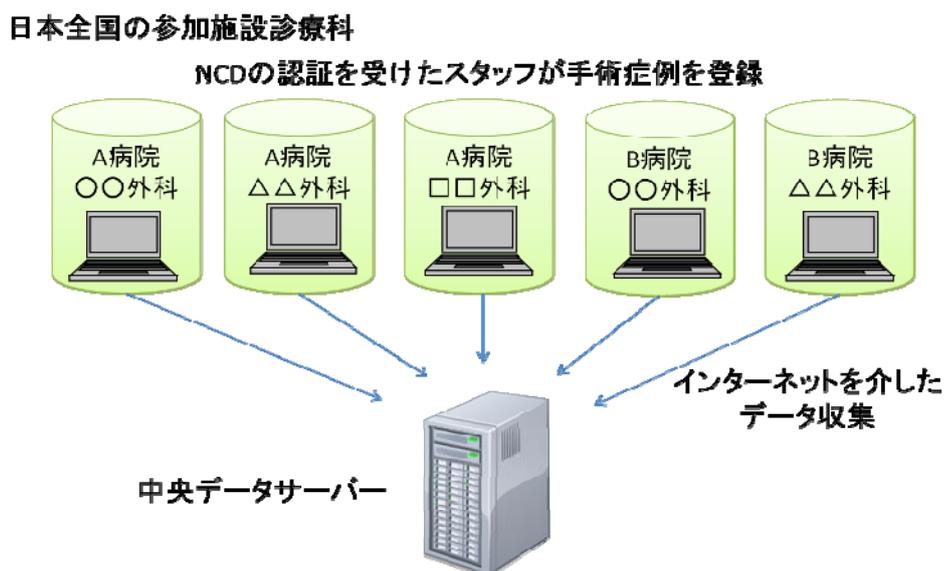


図5 症例登録を行うウェブサイトのログイン画面



固有の ID、パスワードを使用してログインする
現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

図6 症例登録を行うウェブサイトのメニュー画面



現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

図7 実際の症例登録画面

現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

3.4. データの活用方法

本事業に収集されたデータは、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴の調査
- 医療水準の評価
- 適正な外科専門医の配置の検討
- 手術を受けた患者さんの予後の調査
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の調査、など

これらのデータは専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されることがあり、参加している各診療科にも報告されることがあります。各施設診療科は自科の治療成績を、全国の治療成績や欧米施設の治療成績とくらべてみることで、自施設の手術・治療の質の向上をはかるための貴重な資料となります。また、手術前にどの程度、死亡や合併症の危険性があるかを知ることができるので、治療方針を決める際の資料とすることもできます。

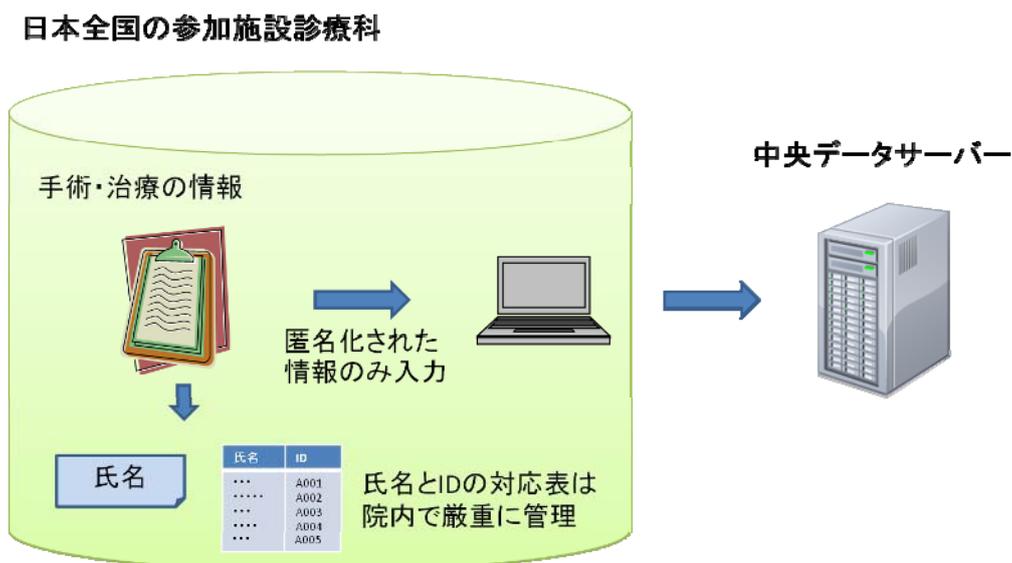
4. 本事業における倫理的問題

4.1. 個人情報の保護

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残されます（**連結可能匿名化**）。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は参加施設内で厳重に保管し、本事業のデータベースには提供されません。したがって、データベース運営者や管理者

が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません【図8参照】。ただし、本事業で施設訪問を担当する者が、診療記録と照らし合わせて入力された情報の検証をすることがあります。その際に個人情報が出ることがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにして、施設長からの許可を得ます。そして、データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことがないようにします。

図8 本事業におけるデータの匿名化



また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、取扱規約を定め、各種委員会の判断の下で、登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で運用します。

4.2. データの公表

本事業で集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されます。また、参加施設診療科は自診療科の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができます。データが発表されたり、各診療科に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

4.3. 同意の取得と参加の拒否について

本事業でデータを集めるために、検査が追加されたり、治療が変更されたりするなど、診療自体に影響が出ることはありません。通常の診療で集められたデータを登録します。また、登録されたデータは各種委員会の承認のもとに活用します。したがって、本事業でデータベースに集められる情報に関して患者さん個人から同意書を得ることはありません。

ただし、患者さんが個別に参加を拒否することは可能です。参加を拒否することを診療科に伝えていただくと、その方の情報はデータベースに提供されません。また、治療・手術を受けた施設に申し出ると、ご自身のデータに限って閲覧することができます。閲覧の上、修正・削除をしていた

だくことも可能です。以上の内容は、一般社団法人 NCD のウェブサイトにて示すとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板などを用いて告示します (<http://www.ncd.or.jp>) 【資料4・資料5参照】。また、患者さんが未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者さん自身が参加するか否かを表明できない場合は、ご家族の意向にもとづいて本事業に参加するか否かの判断をします。

なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、個別に説明をおこない、同意を取得します。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

4.4. 患者さんに生じる危険

本事業でデータを集めることで診療自体に影響が出ることはありません。したがって、各施設診療科が本事業に参加し、データの登録をおこなうことで新たに患者さんに危険が生じることはありません。

ただし、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合、患者さんに何らかの危険が生じる可能性があります。こうした研究において生じる危険に関してはそれぞれの研究計画に合わせて適切に対応します。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

4.5. 倫理審査

NCD は、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的妥当性・倫理的妥当性を継続的に検証していきます。本申請の期間は5年とし、2015年1月1日以降の入力症例に対しては、再度審査をおこないます。また、本事業は連結可能匿名化された情報を登録していただく観察研究であり、本委員会での審査結果に基づき、施設長の判断で各参加施設での倫理委員会の開催を省略することが可能です。なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、研究プロジェクトごとに倫理審査を受けることを必須条件とします。

5. 本事業の経費

本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営されます。その管理・運営は NCD がおこないます。