

科学研究「症例データベースの多施設共同構築」第1回班会議 議事録

日時： 平成14年6月7日（金） 午後1時半～4時半

場所： 順天堂大学医学部 5号館 2階小会議室

出席者

研究代表者 : 山口大学医学部 市原清志
分担研究者 : 東京大学医学部 北村 聖
: 東京医科歯科大学 西堀眞弘
: 順天堂大学医学部 三宅一徳
: 山口大学医学部 石田 博

討議内容：(以下敬称略)

1) 研究計画の概要

- ・これまでの研究成果とその問題点

川崎医科大学で蓄積した疾患データベースとそれを利用するために開発した診断支援システム^{1), 2)}の意義と問題点を市原が概説した

【意義】

- ・臨床所見と定量検査値をセットでしかも詳細にデータベース化した事例はない
- ・データベースの形式、診断支援システムには汎用性有り

【問題点】

- ・症例群の妥当性：一施設での収集では症例に偏りが生じる
- ・症例数が限られるため、層別化解析を行うには限定が多い

[1] 平成 10～12 年度科学研究：基盤研究(c)(2) 課題番号:10672193: 汎用的な病態検査データベースの構築と動的な検査診断支援方式の考案

[2] Ichihara, K. Sato, K.: Evidence-based laboratory interpretation system built on a large collection of case records with well-defined diagnosis. Clin Chem Labo Med 39:1033-44, 2001

- ・以上の背景から、多施設共同の病態検査データベースの構築が急務であり、今回認可を受けた科学研究「病態検査データベースの多施設共同構築と検査診断エビデンス動的生成システムの開発」

(課題番号：14607025、略称「症例データベースの多施設共同構築」)
を積極的に展開する意義が大きい点を市原が強調した

2) 多施設共同症例収集の方法論と調査上の問題点

- a) 個人情報保護の観点から見た臨床記録の目的外使用の問題
- b) 協力を得るための方策（調査企画書の作成とその伝達法）

西堀より厚生労働省で検討されている疫学研究に関する倫理指針（案）の提示があり、「資料として既に連結不可能匿名化されているデータのみを用いる疫学研究」には当たらず、これから臨床記録を一例ずつ紐解いてデータを収集する必要

があるため、症例調査を公式に依頼する必要があるとの指摘が出された。北村もその必要性を認め、研究の目的・意義を明確に示す文書を作成ししかるべきステップを踏んでデータの収集を図るべきとの意見を述べた。

その文書の形態・内容については次回市原・西堀が案を出すこととした。

c) 臨床記録からデータを抜き出す作業を誰が行うか

本研究の趣旨に合意した当該施設の医師に、症例の選択と抽出すべき時点の選定を行っていただく。またデータの転写・入力には研究補助員または臨床検査技師に依頼する。いずれも些細ながら一定の謝礼をできる限り支払う。

なお、本研究担当者といえども、他施設の臨床記録からデータを抽出する作業に加わるのは、倫理面からは許容しがたいとの意見が出された。

d) モデル的に調査する疾患群をどう設定するか

特定の症候（リンパ節腫脹、貧血など）を共通の特徴とする疾患群を設定して調査するか、一群の血液疾患をセットで調査するかについて議論されたが、結論は出なかった。後者の調査方式の場合、急性白血病・慢性骨髄性白血病・骨髄腫などは容易であるが、骨髄異形成症候群は診断基準が困難との問題が北村より指摘された。

e) 対象施設の選別基準・調査内容と目標症例数

症例カードを作成することには異論はなかったが、その内容についてはモデルとなる対象疾患が決まらなかったので検討できなかった。目標症例数は統計的な解析を行いやすい300例程度が1つの目安となることを市原が提案した。

f) 臨床検査データの施設間差にどう対応するか

(1)市販管理血清を用いて施設間比較測定(クロスチェック)を行うか、(2)日本医師会外部精度管理調査結果を利用するかのどちらかで、値の相互補正を行うことを市原が提案した。

3) 学会発表のスケジュール

a) 第10回国際コクラン会議（平成14年7月31日～8月4日 Stavanger in Norway）

市原、西堀、三宅が参加し海外の研究者と EBLM をめざした疾患別症例データベースの構築意義とその方法論について意見を交わすこととした。

b) 臨床検査医学会（11月23日～25日 大阪）

西堀が、本研究における臨床データの調査に関するインフォームドコンセントの問題について、市原が施設間差の相互補正法について、今秋の日本臨床検査医学会で報告する方向で準備をすることとした。

以上、文責 市原清志（作成平成14年6月12日）