

日本形成外科学会
疾患登録システム計画書

第2版

日本形成外科学会
データベース管理部会

2014年5月23日

日本形成外科学会 データベース管理部会
部会長 前川二郎

<承認>

第1版

- ・財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 倫理審査委員会 承認
(2008. 7. 25)
- ・社団法人 日本形成外科学会 倫理委員会 承認
(2008. 10. 18)
- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 倫理委員会 承認
(2009. 1. 27)

第2版

- ・一般社団法人 日本形成外科学会 倫理委員会 承認
(2014. 05. 02)
- ・横浜市立大学 倫理委員会 承認
(2014. 3. 7)

【目 次】

1. 日本形成外科学会疾患登録システム開発の目的	P. 1
2. 登録システム全体のシェーマ	P. 1
3. 形成外科学会の歴史と現況制度の問題点	P. 2
4. 本登録システム開発の必要性	P. 3
5. 本登録システムに関する責任の所在	P. 4
6. 対象と方法	P. 4
6.1. 対 象	P. 4
6.2. 施 設	P. 5
6.3. 登録方法	P. 5
6.4. 日本形成外科学会新疾患分類 (JPS-CD1)	P. 6
6.5. 日本形成外科学会新医療行為分類 (JPS-CM1)	P. 6
6.6. データベースの入力情報と学会への登録情報、その品質保証	P. 6
6.7. データベースに使用する設備・機器の具備状況	P. 10
6.8. 情報の管理	P. 11
6.9. 解析結果の報告・公表	P. 13
6.10. 個人情報の保護	P. 13
6.11. インフォームド・コンセント	P. 14
7. 倫理的側面	P. 16
8. 登録時期と登録期間	P. 16
9. 研究組織	P. 17
10. 登録システム開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	P. 17
11. ソフトウェア開発委託契約書 (別添参照)	

1. 日本形成外科学会疾患登録システム開発の目的

日本形成外科学会疾患登録システムは、日本形成外科学会に関連する医育施設における形成外科関連疾患の取り扱い頻度とその治療の実態を明らかにすることにより、これらの疾患に対する診療・教育・研究の質の向上を図り、国民の健康・福祉の向上に貢献することを目的とする。一方、集められた資料を基に認定施設制度・専門医制度などの重要な制度を体系的に確立することで、将来にわたり良質な形成外科医師を輩出し国民に適切な医療を提供し続けることを目的とする。

2. 登録システム全体のシェーマ

本登録システム全体の流れのシェーマは図1の如くである。」

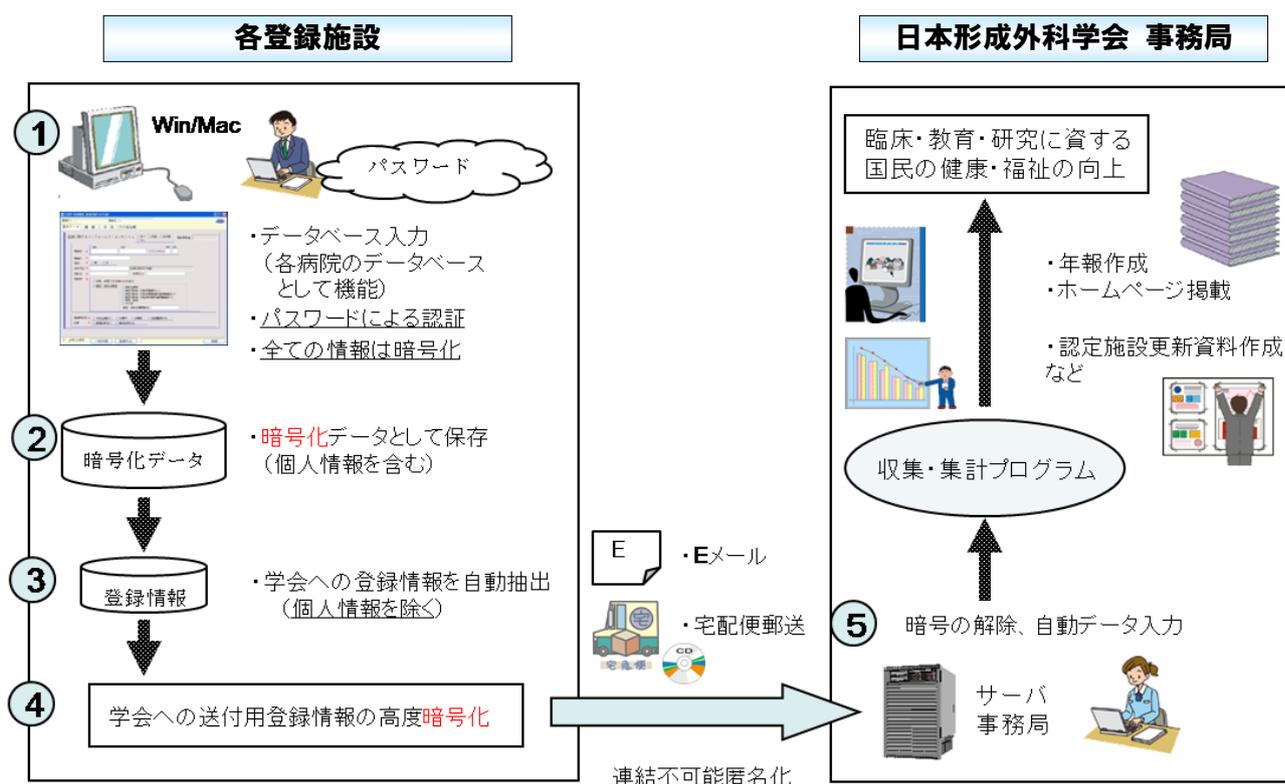


図1. 本登録システムにおける情報の流れ概念図

全国の日本形成外科学会が認定している医育施設（日本形成外科学会認定施設・教育関連施設）で診療した形成外科関連疾患に関する情報を、本登録システム用に開発したコン

コンピュータソフトウェア（日本形成外科学会疾患登録アプリケーション：以下、アプリケーションと略す）に入力し、暗号化を実行する。その後、個人情報を除いた学会への登録情報（6.6：データベースの入力情報と学会への登録情報、その品質保証の項で記載）のみを電子媒体で日本形成外科学会事務局へ送付する。このアプリケーションは、高度な暗号化機能を有し、Windows でも Macintosh でも動作可能な Java 実行環境で動作する（株システム）。学会事務局ではこれらのデータを復号、集計し、年次ごとの年報の発行と学会ホームページ上で公表する。一方、集められたデータを元に、学会認定施設・教育関連施設の年次データを自動的に集計解析し、各々の制度の改定に利用する。

3. 形成外科学会の歴史と現況制度の問題点

日本形成外科学会は、1972年に日本医学会の分科会の一つとして公認され、1975年には医療法による正式な診療標榜として認められている。その後、学会認定医（現在は専門医）の整備などが行われ、1985年には法人格となり社団法人日本形成外科学会としての会則も整備された。1998年には文部省（現在の文部科学省）の科学研究助成金の分科細目にも採用され基礎研究も充実し、2013年4月現在、会員数約4638名（専門医約2221名）の学会に成長し、1981年よりは月刊の日本形成外科学会誌を発行している。

また、日本形成外科学会の医育施設である認定施設・教育関連施設は全国に及び、2013年度の段階でそれぞれ293施設、170施設と増加傾向にある。

このように成長を続けてきた本学会であるが、現状では様々な問題点を残している。学会が定めている疾患分類や医療行為分類が、現状の診療に合致していないこと。個々の疾患における治療の実態が把握できず、教育・研究に資する情報がないこと。診療報酬制度などの改訂に必要な正確な医療情報が収集できていないこと。さらに、疾患数とそれに対応する手術件数、麻酔の種類、医療行為の正当性、手技の難易度などを考慮した体系的な認定施設制度や専門医制度の配備ができていないことなどである。

総括すると、形成外科学会において臨床・教育・研究の発展に寄与する基礎データの抽出が現段階では不可能であり、このことは患者に適切な医療を提供し続けていくこと、そして将来の形成外科学会のみならず形成外科を目指す若き医師達にとって大きな障害になるであろうと予想される。

4. 本登録システム開発の必要性

形成外科関連疾患の患者に適切な医療を提供し続けるために、最新の医療技術（知識）の速やかな普及と向上を図るために、形成関連疾患に関する知見・治療成績を国レベルで向上させるために、そして将来にわたり良質な形成外科医師を輩出するためには、国内における形成外科の医育施設における治療経験の情報を蓄積し、解析した結果を診療・研究・教育に資することが最も効果的である。

これまで学会としては、認定施設・教育関連施設の年次ごとの報告項目として、11程度の疾患分類に基づく入院・外来手術件数、全身・局所麻酔件数、新患者数程度の情報を紙ベースで行ってきた。しかし、学会発足後30年以上を経過し、報告・収集システムの陳腐化、情報管理システムの不備、紙ベース報告の信憑性等も漸く目立つようになってきた。そこで、日本形成外科学会では、従来の報告項目を全面的に改定し、患者の尊厳と人権を守りながら、より質の高い疾患登録システムを継承・発展させることを目的として、日本形成外科学会企画調査委員会の傘下のもと日本形成外科学会疾患データベースワーキンググループを組織し（2006[平成18]年10月発足）、本登録システムの開発を計画した。

がん登録などの悪性腫瘍関連疾患の登録システムの開発以外で、非常に広範囲の疾患領域に対し治療の実態を網羅する全国レベルの電子化疾患データベースを含めた登録システムの試みは世界初である。本システムの開発により希少な疾患から頻度の高い疾患まで、その治療の実態を全国の施設で共有できるようになることは、診療レベルを向上させる上で極めて有用と考えられ、国民の健康の向上に大きく貢献すると期待される。

一方、本登録システムは法律で規定された地域がん登録とは異なり、あくまでも学会の自発的な試みである。また、登録施設は、6.2.で規定される全国の形成外科の医育施設（日本形成外科学会認定施設・教育関連施設）を想定しているため、我が国における形成外科関連疾患を100%網羅することは困難である。しかし、本システムは、形成外科関連疾患の発生頻度・罹患率、全国における疾患の分布、年次推移などの情報の収集という側面に加えて、各疾患に対しどのような診療が実施されているのかを明らかにするアウトカム研究も大きな目的としており、全国規模で多数例を集計・解析し、その情報を共有することには、大きな意義があると考えられる。更に本システムを利用すれば、各施設に固有の形成外科疾患データベースとしての応用が可能になり、各施設独自の診療・研究・教育に資することにもつながる。

総括すると、本登録システムの開発により形成外科関連疾患に関する以下の点の理解が進むことが期待される。

- 本邦の形成外科関連疾患の基本情報の蓄積（発生頻度、分布、年次推移など）
- 個々の疾患に対する治療法の選択の実情

- 疾患別の標準的医療行為の確立
- 医療者・患者への疾患に対する情報の提供
- 形成外科学会としての医療の透明性・公開性を目的とした情報の蓄積
- 形成外科学会の制度・政策改良のための基礎情報の蓄積
- 専門医制度、認定施設認定制度の体系化と効率化
- 各施設固有の形成外科関連疾患データベースとして利用

5. 本登録システムに関する責任の所在

本登録システムは、日本形成外科学会と日本形成外科学会事務局が、全国の日本形成外科学会認定施設、教育関連施設と協力して実施する。本登録を行ない、その結果を受ける主体は日本形成外科学会認定施設、教育関連施設のみならず、すべての日本形成外科学会会員である。

本登録システムの代表者は、日本形成外科学会データベース管理部会長がこれを務める。

日本形成外科学会事務局は、日本形成外科学会認定施設および教育関連施設の代表者および日本形成外科学会、日本形成外科学会データベース管理部会と協力して、本登録システムを遂行する。

本登録システムは日本形成外科学会の主導により開発されるものであり、その責任者は日本形成外科学会理事長にある。そしてそのシステム内容に関しては、日本形成外科学会データベース管理部会長が責任を担うものである。

6. 対象と方法

6.1. 対象

各年次に、全国の日本形成外科学会認定施設・教育関連施設で診断・治療された形成外科関連疾患症例

6.2. 施 設

1) 登録施設

形成外科関連疾患に携わる全国の日本形成外科学会認定施設・教育関連施設（2013年度対象施設 463 施設）が登録施設となる。これらの施設で我が国全体の特徴的な形成外科関連疾患の大多数を把握することが可能と推定される。

2) 日本形成外科学会 事務局

〒169-0072 東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル

6.3 登録方法

全国各施設で診療した形成外科関連疾患に関する情報を、本登録用に開発したアプリケーションを用いて各々の施設において個々の診療記録から必要とされる情報を（6.6. : データベースの入力情報と学会への登録情報、その品質保証の項で記載）コンピュータに入力する。

個人を識別可能な個人情報を含めた全ての情報は、各登録施設のパスワード以外では解読不可能な暗号化が施される。暗号化された全ての情報は事務局においても解読不可能である。このアプリケーションに入力することで、同時に施設毎の固有の形成外科疾患データベースとなる。

日本形成外科学会事務局へ報告すべき情報（登録情報）は、個人情報を除いた項目で構成される。それらは、本アプリケーションを利用したデータベースから自動的に抽出され、やはり高度に暗号化される。この登録情報を、CDやE-mail等の電子媒体で日本形成外科学会事務局へ送付する。

各登録施設において、これら本登録に係る情報の管理・運用にあたる責任者として、各施設に1名、施設代表者（責任医師）を置く。日本形成外科学会事務局に、本登録全体の円滑かつ継続的な遂行、情報の管理・保管に当たる責任者として、事務局担当者を1名置く。各施設代表者および事務局担当者の更新・変更については本事務局より年度毎に確認を行い、本登録に安定した継続的な遂行、情報の厳重な管理が行われるようにする。

6.4. 日本形成外科学会新疾患分類

(JPS-CD1 (Japanese plastic surgery-classification disease first))

本登録システムの機軸となる最も重要な項目である。日本形成外科学会が提唱している疾患分類を、現状に即した新分類に改善することを目標としている。具体的には、大分類（外傷、先天異常、腫瘍、瘢痕・瘢痕拘縮・ケロイド、難治性潰瘍、炎症・変性疾患、美容、その他）の下に中分類、小分類、そして最終疾患名（最終コードが付く）となる。

6.5. 日本形成外科学会新医療行為分類

(JPS-CM1 (Japanese plastic surgery-clinical modification first))

JPS-CD 1 とともに本登録システムの機軸をなす項目である。現在、JPS-CM 1 には約 600 の形成外科関連医療行為が含まれ、それぞれに MEDIS コードと K 番号が対応している。

6.6. データベースの入力情報と学会への登録情報、その品質保証

全国各施設で診療した形成外科関連疾患に関する情報を、本登録用に開発したアプリケーションを用いて各々の施設でコンピュータに入力する。その開発中であるアプリケーションの要件は、以下の 3 項目である。

- 1) 学会に報告すべき登録情報が含まれていること、
- 2) 各施設の形成外科疾患データベースとして利用できること（簡便かつ検索機能付）、
- 3) 各施設に特有な情報に対応できること、

上記 1) 2) 3) の要件を満たすためのデータベース内の記載情報は、次の 3 つに分類される。各施設で疾患データベースとして機能するための最低限の項目を**基本情報**、それ以外の項目を**オプション情報**、そして事務局に登録すべき項目を**登録情報**としている。

それらの入力情報の関係は、以下の図2のようになる。

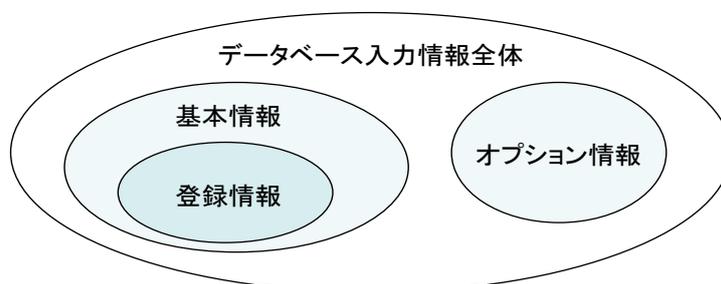


図2.データベース入力情報

基本情報には、個人情報を含めた症例の疾患情報に加え専門医制度を円滑に利用できるように、指導医、執刀医、助手などの項目を入れてある。これは、同一施設からの二重登録の防止、入力作業の効率化、本登録を施設毎のデータベースとして活用するための必要な措置である。後述するシステム内容に関係するが、基本情報における個人情報はいかなる形でも各々の診療施設からは外にでない（事務局送付データには添付されない）。

オプション情報は、各施設独自の情報（個人情報を含む）を選択し追加できるような項目である。この機能により、各施設固有のデータベースとして使用できることになる。

登録情報は、学会に登録すべき情報で基本情報の範疇に含まれる。しかし、個人が識別できる個人情報は含まれておらず、その構成は年齢、性別、疾患分類コード（JPS-CD1：大分類・中分類・小分類・最終分類で構成）、治療日（年・月のみ）、医療行為分類コード（JPS-CM1）、入院・外来、麻酔の種類などである。これらの登録情報は、本登録システムの目的、情報収集に係る労力、個人情報の保護などの様々な要件について、日本形成外科学会データベース管理部会で検討して選択されたものである。

繰り返すが、登録情報には患者個人を容易に特定できる個人情報、すなわち患者名、イニシャル、生年月日、患者ID、住所、電話番号、画像などを含めないことを原則としている。さらに登録情報は高度に暗号化され、郵送途中で紛失しても解読不可能である。また当該症例の治療経過の追跡調査は必要ないと考えており、従って個人情報を含まずかつ連結不可能匿名化が原則となる。

以下の表 1 に基本情報、登録情報の具体的な内容案を、そして表 2 にオプション情報の案を示す。

基本情報	登録情報
記録者(可能なら項目ごとに記録)	
認定施設/教育関連施設/その他の別	◎
認定施設・教育関連施設番号(リスト要)	◎
病院・診療所名(リスト要)	◎
科名(リスト要)	◎
患者番号=ID 番号	
氏名	
ふりがな	
性別	◎
生年月日	
初診日	
疾患名・大分類(以下疾患複数入力、リストより選択)	◎
疾患名・中分類(大分類の内容により、リストから選択)	◎
疾患名・小分類(中分類の内容により、リストから選択)	◎
疾患名・最終分類(中分類の内容により、リストから選択)	◎
疾患部位(部位複数入力、リストより選択)	◎
左/右/両側/正中の別	◎
入院/外来の別(外来の場合は、以下入院情報入力不要)	◎
入院経過=入院サマリー(単語より選択、または、自由文)	
退院時評価(単語より選択、または、自由文)	
保険/自費の別	
手術日	◎(年・月のみ)
手術時年齢、ヵ月(生年月日、手術日より自動計算)	
指導医(複数入力)	
術者(複数入力)	
助手(複数入力)	
麻酔法(麻酔法リスト要)	◎
治療法(新医療行為)(リストから選択)	◎
保険術式=Kコード(リストから選択)	◎
ICD10コード(リストから選択)	◎
自費の場合の診療費用(金額を入力)	
特記事項	

表 1 : データベース入力基本情報と登録情報案 (◎は登録する情報を示す)

紹介元有／無	主担当科(リスト要)	マイクロスコープ使用有／無の別
紹介元医師名	併診科(リスト要、複数入力)	欠損・再建部位(以下複数入力)
紹介元施設名	併診科医師名(複数入力)	使用皮弁名称
紹介元郵便番号	退院時方針(自由文入力)	使用皮弁大きさ
紹介元住所	退院時処方(自由文入力)	吻合動脈(ドナー)
紹介元電話番号	緊急／予定の別	吻合動脈(レシピエント)
紹介先有／無の別	手術番号	吻合静脈(ドナー)
紹介先医師名	マイクロ医(複数入力)	吻合静脈(レシピエント)
紹介先施設名	麻酔医(複数入力)	吻合神経(ドナー)
紹介先郵便番号	看護師(複数入力)	吻合神経(レシピエント)
紹介先住所	手術室=場所	吻合結果成功／否の別
紹介先電話番号	手術開始時刻	サージカルルーペ使用有／無の別
外来担当医(複数入力)	手術終了時刻	内視鏡使用有／無の別
主訴(自由文入力)	手術所要時間(自動計算)	レーザー治療有／無の別
現病歴(自由文入力)	麻酔開始時刻	レーザー治療通算回数
既往歴(代表的疾患)	麻酔終了時刻	硬化療法有／無の別
家族歴(自由文入力)	麻酔所要時間(自動計算)	硬化療法通算回数
身長(cm)	体位	採皮部(自由文入力)
体重(kg)	麻酔器の位置	採骨部(自由文入力)
死亡日	前投薬	特殊な使用材料(自由文入力)
死亡時年齢(自動計算)	麻酔使用薬剤	特殊な使用機器(自由文入力)
5年生存／否の別	補液量・種類	術前化学療法施行有／無の別
入院番号=ID番号	出血量	術前放射線療法施行有／無の別
入院日	輸血量・種類	手術記録(自由文入力)
入院時年齢(自動計算)	病理番号(以下複数入力)	術中合併症
退院日	病理提出有／無の別	術後合併症
退院時年齢(自動計算)	病理提出日	自由予備項目(20項目くらい)
入院病棟(複数入力)	病理提出部位	
主治医(複数入力)	病理診断	
担当医(複数入力)	TNM分類	

表2：オプション情報案（学会へ報告しない）

各施設固有の形成外科疾患データベースとして機能するように、多岐にわたる情報を正確に、より簡便に入力できるように、本アプリケーションは様々な入力補助システムを備えている。診断日と手術日の前後関係などの情報項目で、論理的にあり得ない内容（年齢が300歳とか、診断日より前の手術日など）が入力された場合には、入力画面にアラームが表示され登録がブロックされる。また、JPS-CD1、JPS-CM1など、本登録上必須と考えられる項目に関しては、その情報が入力されない限り、症例が入力ならびに登録事務局へ報告できないように設定されている。また、各施設の判断で入力不要項目はマスクされ、各施設の入力者の手間を省くように配慮されている。

本アプリケーションに付随する操作方法説明書、入力補助システム、および登録事務局のサポートによって、本登録における登録情報の品質管理は良好に維持されることが期待される。

6.7. データベースに使用する設備・機器の具備状況

登録施設側のコンピュータと登録事務局側のコンピュータの整備が必要になる。

1) 登録施設側

本システムは、以下の動作環境を推奨とする。

対応OS	推奨環境
Microsoft Windows Vista/7	JavaVM1.5 以上 搭載メモリ：2G バイト以上 ハードディスク空き領域：1G バイト以上 画面解像度：1024×768 (SVGA) 以上 (24 ビットカラーを推奨)
Apple MacOSX10.4(Tiger)から MacOSX10.7(Lion)※	JavaVM1.5 以上 搭載メモリ：1G バイト以上 ハードディスク空き領域：1G バイト以上 画面解像度：1024×768 (SVGA) 以上 (24 ビットカラーを推奨)

上記の環境条件以外のOS環境は、動作保証対象外。

※MacOSX10.5(Leopard)において、日本語入力に関する問題点が発見されております。該当OSをご利用の方は、「3 操作マニュアル(2012-01-11).pdf」の■MacOSX10.5 使用時のトラブル(P.119)をご覧ください。

なお、バックアップ装置の種類や性能については各施設での管理に任されることとする。また、対応するOSについては下記の限りではなく、新OSが購入可能となる際に適宜対応を検討して行くものとする。

2) 事務局側

事務局側には、基本的にはサーバ本体とバックアップ装置を装備する。サーバ機器としてはCPUにIntel Core2Duo 2.33GHz相当以上、メモリとしては2GByte以上、OSはWindows Vista Businessとなる。ハードディスクはRAIDにより冗長化する。一方、バックアップ装置としては外付けハードディスクまたはUSBメモリディスクを装備する。

6.8. 情報の管理

本登録は、各診療施設における情報の入力・管理、情報の暗号化・伝達、登録事務局における情報集計・管理・公表の3つの過程からなる（図1参照）。

1)各登録施設における情報の入力・管理

各登録施設においてコンピュータに入力される情報には、疾患情報に加えて、患者名（姓名）、イニシャル、生年月日、施設における患者番号（患者ID）など、患者個人が特定可能な情報（個人情報）が含まれる。これは、同一施設における二重入力の防止、入力作業の効率化、本登録システムを施設毎のデータベースとして活用するために必要な措置である。この個人情報の施設外への漏洩を防ぐため、これらの情報は、ユーザーID、ユーザーパスワード、そして暗号化パスワードにより管理される。すなわち、個人情報を含むすべての情報は、登録施設内のコンピュータに本アプリケーションによって、パスワードによる認証と高度な自動暗号化により厳重に保護されることになる。これは、パスワード認証により利用者を制限し、登録情報の暗号化により万が一の場合の個人情報保護を提供することにもなる。したがって、各施設内でもパスワードを有さない限り情報を見ることはできない。このアプリケーションは、高度な暗号化機能を有し、WindowsでもMacintoshでも動作可能なJava実行環境で動作するように設計されている。当然、個人情報は各施設内でのみ保存され、このパスワードを各施設で厳重に管理・運用することによって、登録施設における個人情報は厳重に保護される。

各施設で入力・集積される情報には最も重要な個人情報である患者名が含まれているため、その情報管理には細心の注意を要する。本登録システムに用いるコンピュータの管理を徹底すると共に、施設パスワードを厳重に管理することが重要である。各施設におけるパスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、各施設の代表者（責任医師）が責任をもって行なう。さらにその責任医師は、これらの総合的なコンピュータの管理を適切に行うことを目的とし、本アプリケーションに添付する日本形成外科学会疾患登録システム管理契約書に署名し、日本形成外科学会とコンピュータならびにデータに関する管理契約を結ぶこととする。

2)学会への登録情報の暗号化・伝達

学会への登録情報は、登録事務局送付用データを作成する段階で基本情報から抽出される。個人情報は自動的に削除され（匿名化）、いかなる形でも各々の診療施設からは外に出ないようにする（＝事務局送付データには添付されない）。さらに、事務局以外（部外者）による解読が不可能な暗号化を施した上で、事務局送付用データが抽出される。

情報の伝達は、本登録システム開始時点では、暗号化された情報の書き込まれたCDや

E-mail 等の電子媒体を用いて日本形成外科学会事務局へ送付することで行う。

事務局送付専用の暗号化（公開鍵方式）により、紛失等による情報漏洩を保護する

3) 日本形成外科学会事務局における情報集計・管理

日本形成外科学会事務局では、各施設から送付された CD 等の電子媒体の情報を、事務局担当者のみが知る事務局用パスワードを用いて復号、集計・解析し、日本形成外科学会疾患情報一覧表を作成する。前項で述べたごとく、事務局では、姓名、生年月日、イニシャル、患者 ID などの個人情報扱わない。事務局でこの登録データを集計するコンピュータは、ネットワークから切り離された上、事務担当者のみが知るパスワードによって管理される。集計された登録データは、本事務局が厳重にこれを管理する。登録情報の紛失、混乱、盗難などが生じないよう、集計された情報は年度ごとに電子メディアにまとめられ、鍵付きの書庫にて一括保管、管理される。各施設から送付された CD 等の電子媒体は、必要な情報の事務局コンピュータへの移植後、内容が再生不可能となる処理を施した後に廃棄する。本事務局におけるパスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、事務局担当者が責任をもって行なう。

尚、これら一連の情報は、本登録のために新たに作成されたアプリケーション（株システム）を用いて、入力・暗号化（以上各登録施設）、復号・集計（以上事務局）される。このアプリケーションは、高度な暗号化機能を有し、Windows 上の Java 実行環境で動作するように設計されており、事務局用パスワードがない限り、万一の犯罪的行為等によって CD などの電子媒体が第 3 者の手に渡った場合でもその内容を解読することは不可能である。一方、各施設から送付された登録情報から、認定施設更新に必要なデータが自動的に抽出される。

表 3 に、登録情報の集計・解析予定の項目案を掲載する。

<ol style="list-style-type: none">1) 大分類の全国施設の年次手術件数2) 大分類の全国施設の入院・外来の内訳3) 大分類の全国施設の麻酔の種類に関する内訳4) 大分類の手術件数の年ごとの推移グラフ（本システム開始後 3 年目から比較して表示）5) 中分類の全国施設の年次手術件数6) 中分類の全国施設の入院・外来の内訳7) 中分類の全国施設の麻酔の種類に関する内訳8) 中分類の手術件数の年ごとの推移グラフ（本システム開始後 3 年目から比較して表示）9) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の年次手術件数10) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の入院・外来の内訳11) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の麻酔の種類に関する内訳12) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の初回、それ以降の手術の内訳13) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の医療行為に関する統計 （新医療行為分類、K-コード分類、ICD-9CM）14) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の保険の種類に関する内訳15) 特定疾患（最終分類で 40 疾患程度）の性別、年齢に関する統計16) 特定疾患の手術件数の年ごとの推移グラフ（本システム開始後 3 年目から比較して表示）17) 年次毎に学会指定疾患（5 疾患程度）に対する統計18) 各施設の認定施設申請に必要な資料の自動抽出 （上記、各施設の 1) 2) 3) が分かればよい） <p style="text-align: center;">※ 1) から 17) を年報として毎年 3 月に発行</p>

表 3：登録情報の集計・解析予定の項目案

6.9. 解析結果の報告・公表

解析結果は、日本形成外科学会疾患登録一覧表としてまとめられ、全国の大学形成外科教室、地域拠点病院、図書館ならびに各登録施設に寄贈、公表される。日本形成外科学会ホームページなどを通じた解析結果の一般への公表は、日本形成外科学会理事会、日本形成外科学会企画調査委員会、日本形成外科学会データベース管理部会、関連委員会において内容を検討の後に行なう。

6.10. 個人情報の保護

本登録システムは、「個人情報保護法」(2005[平成17]年4月1日施行)に基づく「個人情報の保護に関する基本方針」(2009[平成21]年9月1日一部改正)、および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省2008[平成20]年12月1日一部改正)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(2010[平成22]年9月17日改正)、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」(2013[平成25]年10月)を遵守して遂行される。

個人情報は、“生存する個人に関する情報で、特定の個人を識別することができるもの”(姓名、住所、映像、音声など)、“他の情報と容易に照合して、特定の個人を識別することができるもの”(患者IDなど*)と定義されている。(注:患者IDを入手するためには、病院診療システムへのアクセスを必要とするため、部外者は容易には照合できない)

この点に関して、本登録システムでは、施設外に出る登録情報は疾患情報のほかには年齢と性のみであり、外部の人間が個人を特定することは不可能である(個人情報を除いて)。一方、何らかの方法で登録情報の暗号を解読した上(実際には技術的に不可能と考えられる)、さらに各病院診療システムへのアクセスを行うこと(部外者には原則として不可能)で、他の情報と登録情報を照合することによって、理論的には個人を識別することは可能である。ただ、これは現実的には極めて起こり難いことと考えられる。

一方、本登録システムを、連結不可能匿名化の登録情報に加えて各施設における情報の入力を含めたシステム全体を考慮するならば、「疫学研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」と略す)に関連してくる情報の蓄積と解析が多く、「倫理指針」の第3-1-(2)-②-Iに該当すると考えられる。

すなわち、人体から採取された試料を用いず、既存資料等のみを用いる観察研究の範疇に入る。この場合、“インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない”と明記されている。そして“研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない”とある。さらに、「倫理指針」の第3-1には、<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>に関する記述がある。そこには、“インフォーム

ド・コンセントの簡略化もしくは免除を行う場合には、当該研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと、そして当該方法によることが研究対象者の不利益にならないこと”を求めている。本登録システムが適切に運用される限り、アプリケーション内部の個人情報高度に暗号化されているので、個人情報の外部への漏洩は起こりえない（＝研究対象者に対していかなる危険も与えない）と考えられる。また、施設外に出る情報は連結不可能でかつ個人情報でないため、外部の人間が個人を特定することは不可能である。この状態であれば、当該システムが研究対象者に対して何らかの危険を及ぼす可能性はないと考えられる。

また、同細則には、“当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、または当該疫学研究の価値を著しく損ねること”、“長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと”、そして“当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること”と記載されている。この点、開発したアプリケーションを用いなければ、事実上このような多くの情報を収集することは不可能であること、**6.9.**の解析結果の報告の項で記述したが、本登録システムの事務局への報告内容は、日本形成外科学会疾患登録一覧表としてまとめられ、全国の大学の形成外科学教室、地域拠点病院、図書館ならびに各登録施設に寄贈、公表され、かつ日本形成外科学会ホームページなどを通した解析結果の一般への公表を前提としていること、そして**3. および 4.**の項目で述べたように、将来の形成外科関連疾患の診療・教育・研究に資する点から非常に重要なシステムであることから、「倫理指針」における＜インフォームド・コンセントの簡略化＞を行う際に求められている要件はみたされると判断される。

6.11. インフォームド・コンセント

日本形成外科学会事務局への登録の施行にあたっては、**6.10.**に記した如く、「倫理指針」の第3-1-(2)-②-イに該当し、すなわちインフォームド・コンセントを得ることを必ずしも要しないと考えている。一方、“研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない”という点については、本登録システムの目的を含む登録の実施についての情報を公開し、“当院形成外科を受診される患者さま・ご家族の方々へ“という文章を各登録施設に掲示する。

以下に各登録施設での患者への当登録システムに関する掲示を示す（図3）。

形成外科を受診される患者さま・ご家族の方々へ

当院では、形成外科関連疾患の診療に関する中核施設として、日本形成外科学会疾患登録システムに参加しています。

・形成外科関連疾患の原因や、どのような治療法が選択されているかを調査・分析することで、形成外科関連疾患における全国レベルでの診療・教育・研究の質の向上のため、そして将来にわたり良質な医療を患者さまに提供し続けるためを目的としています。

・登録内容は、疾患名や治療内容が主たるもので、患者さまの実名など個人が容易に特定できる個人情報に含まれておりません。貴重な患者さまの個人情報は、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」などの各種法例に基づいた院内規定を守ったうえで管理させていただいております。

・日本形成外科学会疾患登録の結果は、全国の大学、病院などに公開し、広く形成外科疾患の治療成績の向上、国民の健康の向上に役立つようにします。なお、公表内容には個人情報は全く含まれません。

・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきますが、もし登録にご協力頂けないようであればその旨遠慮無くお知らせ下さい。なお登録にご協力いただけない場合でも患者さまの不利益になることは一切ございません。何かご質問があれば、当院の担当医に申し出るか、日本形成外科学会事務局にご連絡ください。

なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

登録にご協力頂けない場合や本システムに関する情報提供を希望する場合の連絡先

・当院： _____ 病院 形成外科担当医
〒 _____ TEL： _____

・日本形成外科学会事務局
〒169-0072 東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル
TEL：03-5287-6773 FAX：03-5291-2176

図3：各施設における本登録システムに関する掲示案

7. 倫理的側面

本登録システムは、「個人情報保護法」(2005[平成 17]年 4 月 1 日施行)に基づく「個人情報の保護に関する基本方針」(2009[平成 21]年 9 月 1 日一部改正)、および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省 2008[平成 20]年 12 月 1 日全部改正)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(2010[平成 22]年 9 月 17 日改正)、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版」(2013[平成 25]年 10 月)を遵守して遂行される。その実施にあたっては、**6.10.**「個人情報の保護」で述べた如く、本研究が研究対象者に対して最小限の危険を超える危険すら含むことのないよう細心の注意を払うとともに、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重してこれを行なう。また、**6.9.**「解析結果の報告・公表」で述べた如く、本研究の目的、意義、方法などについて情報公開を行なう。

一方、本登録システムの推進によって、我が国における形成外科関連疾患の発生頻度とその治療の実態が明らかになること、単一施設では経験できない多数例に関する臨床知見を全国の施設、研究者が共有できるようになることは、その診療レベルを向上させる上で極めて有用と考えられ、国民の健康・福祉の向上に大きく貢献することが期待される。

本登録システムの実施にあたっては、日本形成外科学会倫理委員会に本研究計画書を提出し審査・承認を受ける。その後、各登録施設に本研究計画書、患者さまへの掲示に関する書類などの資料を配布する。各登録施設における本研究実施に関する判断は、「疫学研究に関する倫理指針」の第 3-(1)-③、そして第 4-(3)-①-ウの観察研究の範疇に則したものとなる。すなわち、各施設長の許可を得てこれを実施する。また各施設長の判断で必要ならば各登録施設の倫理委員会の審査・承認を受けた後にこれを行う。

これら本登録システムの推進に係る倫理上の課題及びその対策、本システムにより期待される公共のメリット、意義を勘案すると、本システムの開発と推進は倫理的に十分配慮されたものであると考えられる。

8. 登録時期と登録期間

登録時期は、年始めの一回としてその前年次の症例に関して日本形成外科学会事務局に報告する。

登録期間は日本形成外科学会の倫理審査承認後 6 年間とする。6 年間の登録期間終了時にシステム見直し、継続の検討等を行ない、日本形成外科学会倫理委員会の審査を受ける。

一方、6 年間の研究期間内において、社会・医療情勢の変化などによって本システムの見直しや期間変更などの必要性が判断された場合には、日本形成外科学会データベース管理部会で協議・検討を行いシステムの改定案を作成する。作成された改定案は日本形成外科学

会倫理委員会の審査・承認を受けた後に、期間変更などの措置がとられる。さらに、改定部分を明確にした研究計画書（改訂版）を各登録施設に配布し、各施設長の許可を得てこれを実施する。また各施設長の判断で必要ならば各登録施設の倫理委員会の審査・承認を受けた後にこれを行う。

9. 研究組織

本登録は、日本形成外科学会データベース管理部会、日本形成外科学会企画調査委員会、日本形成外科学会理事会、そして日本形成外科学会事務局が、全国の形成外科学会認定施設・教育関連施設と協力して実施する。本登録を行ない、その結果を受ける主体は全国の形成外科学会認定施設・教育関連施設と日本形成外科学会会員である。

本登録代表者は、日本形成外科学会データベース管理部会長がこれを務める。

日本形成外科学会事務局は、本登録代表者および日本形成外科学会データベース管理部会、日本形成外科学会企画調査委員会、日本形成外科学会理事会と協力して、本登録を遂行する。

本登録代表者および日本形成外科学会データベース管理部会委員の変更があった場合は、日本形成外科学会企画調査委員会担当理事により、日本形成外科学会理事会に報告する。

10. 登録システム開発業務受託機関の業務範囲に関する資料

別紙の業務委託契約書は、2010[平成 22]年 4 月 1 日に日本形成外科学会理事長（中西秀樹（当時））と、今回の疾患登録システム（契約書では疾患データベースシステムと記載）開発業者である株式会社シスプラン代表（古田実）との間に交わされた資料である。

日本形成外科学会 疾患データベースワーキンググループ(2008[平成20]年度)

担当理事	鳥飼 勝行 (横浜市立大学附属市民総合医療センター形成外科)
委員長	木股 敬裕 (岡山大学医歯薬学総合研究科形成再建外科)
委員	垣淵 正男 (兵庫医科大学形成外科)
	金子 剛 (国立成育医療センター形成外科)
	小林誠一郎 (岩手医科大学医学部形成外科)
	小林 正弘 (慶応義塾大学看護医療学部先端医療分野)
	小室 裕造 (順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科)
	武石 明精 (東京慈恵会医科大学附属柏病院形成外科)
	田中 克己 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科形成外科)
	前川 二郎 (横浜市立大学医学部附属病院形成外科)
	矢野 健二 (大阪大学医学部形成外科)
	山野辺裕二 (国立成育医療センター医療情報室)

日本形成外科学会 データベース管理部会(2009-2010[平成21-22]年度)

担当理事	川上 重彦 (金沢医科大学形成外科)
部会長	木股 敬裕 (岡山大学医歯薬学総合研究科形成再建外科)
委員	垣淵 正男 (兵庫医科大学形成外科)
	金子 剛 (国立成育医療センター形成外科)
	小林 正弘 (慶応義塾大学看護医療学部先端医療分野)
	小室 裕造 (順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科)
	武石 明精 (東京慈恵会医科大学附属柏病院形成外科)
	田中 克己 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科形成外科)
	前川 二郎 (横浜市立大学医学部附属病院形成外科)
	矢野 健二 (大阪大学医学部形成外科)
	山野辺裕二 (国立成育医療センター医療情報室)
	山元 康德 (金沢医科大学形成外科)
	横井 克憲 (弘前大学形成外科)

日本形成外科学会 データベース管理部会(2011-2012[平成23-24]年度)

担当理事	貴志 和生 (慶応義塾大学医学部形成外科)
部会長	木股 敬裕 (岡山大学大学院医歯学総合研究科形成外科)
委員	石田 有宏 (沖縄県立中部病院形成外科)
	今井 啓道 (東北大学病院形成外科)
	垣淵 正男 (兵庫医科大学形成外科)
	金子 剛 (国立成育医療センター形成外科)
	小林 正弘 (慶応義塾大学医学部形成外科)
	武石 明精 (市立四日市病院形成外科)
	橋本 一郎 (徳島大学病院医科診療部門形成外科)
	前川 二郎 (横浜市立大学医学部附属病院形成外科)
	村上 隆一 (山口県総合医療センター形成外科)
	矢野 健二 (大阪大学医学部附属病院形成外科)
	山野辺裕二 (国立成育医療センター医療情報室)
	山元 康德 (金沢医科大学医学部形成外科)
	横井 克憲 (弘前大学医学部附属病院形成外科)

日本形成外科学会 データベース管理部会(2013-2014[平成25-26]年度)

担当理事	貴志 和生 (慶應義塾大学医学部形成外科)
部会長	前川 二郎 (横浜市立大学医学部形成外科)
委員	赤松 正 (東海大学医学部外科学系形成外科学)
	石田 有宏 (沖縄県立中部病院形成外科)
	今井 啓道 (東北大学病院形成外科)
	大久保文雄 (昭和大学医学部形成外科)
	金子 剛 (国立成育医療センター形成外科)
	木股 敬裕 (岡山大学大学院医歯学総合研究科形成外科)
	高木 誠司 (福岡大学医学部形成外科)
	根本 充 (北里大学医学部形成外科・美容外科)
	橋本 一郎 (徳島大学病院医科診療部門形成外科)
	廣富 浩一 (横浜市立大学医学部附属病院形成外科)
	宮脇 剛司 (東京慈恵会医科大学形成外科)
	村上 隆一 (山口県総合医療センター形成外科)
	山野辺裕二 (国立成育医療センター医療情報室)
	山元 康德 (金沢医科大学医学部形成外科)
	義本 裕次 (天理よろず相談所病院形成外科)

日本形成外科学会疾患登録代表者

職名	日本形成外科学会データベース管理部会 部会長
氏名	前川 二郎
連絡先	〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学医学部附属病院 形成外科 教授 TEL : 045-787-2709 FAX : 045-783-5351

日本形成外科学会 事務局

〒169-0072
東京都新宿区大久保2-4-12
新宿ラムダックスビル
TEL : 03-5287-6773
FAX : 03-5291-2176
mail : jsprs-office01@shunkosha.com