

## 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 31 日現在

機関番号：12601  
 研究種目：挑戦的萌芽研究  
 研究期間：2011～2011  
 課題番号：23659366  
 研究課題名（和文） CDISC 標準を活用した死体検案書等の施設別及び全国集計データベースの構築  
 研究課題名（英文） Legal Medicine Information System using Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) enables personal and central electric search on autopsy data base  
 研究代表者  
 木内 貴弘 (TAKAHIRO KIUCHI)  
 東京大学・医学部附属病院・教授  
 研究者番号：10260481

## 研究成果の概要（和文）：

各施設用クライアントソフトと全国集計データベースからなる法医学解剖データベースシステムの構築を行った。このシステムは、各施設毎にデータ保存、チェック、検索が可能である他、死体検案書の印刷、全国集計データベースへのデータの提出がボタンをクリックするだけで可能であり、大きな労力の軽減が可能である。データ提出時に個人情報情報は削除され、全国集計データベースは匿名化されたものとなる。このため、個人情報漏洩の心配、同意取得の必要がないという利点がある。全国集計データベースを活用すれば、様々な調査、研究を実施でき、事故、病気、乱用、虐待の予防対策に有用である。

## 研究成果の概要（英文）：

We have developed a new database system on forensic autopsy made up of client software for each institution and central database for national survey. The system has enabled easy preservation, check and search of case information by each autopsy operator. Autopsy operators can submit death certificate and datasheets for qualification of the academic society. The instantaneous registration of the personal datasheet to the central anonymous database with a button results in anonymity, and will strikingly reduce workload, time-lag from case registration to database search, and anxiety for legal or ethical trouble. Theme-directed survey or research would be quickly conducted through search on central database. The system will also promote search for prevention of similar accidents, diseases, and abuse/negligence by use of the central database.

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,100,000	930,000	4,030,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学・法医学

キーワード：死体検案書、CDISC 標準、匿名化、全国集計、個人情報保護

## 1. 研究開始当初の背景

日本法医学会では、各機関の解剖事例をまとめて、毎年、「鑑定例概要」を発刊していた。各機関では、毎年、基礎データを整理して、CD で学会の委員会に送り、そこで

編集して、CD として送付してきた。2007 年度より鑑定例概要の項目をもとにしたオンライン鑑定例概要等データベースの構築を Web 技術を使って実施した。システムの提供が開始され、実際の症例の集積も少しずつ進

められてきたが、2つの大きな問題が指摘されている。1つは、症例データの匿名化の問題である。Webでデータを入力する限り非匿名化データが一切ないと症例の特定ができなくなるため、何らかの個人情報が必要である。本データベースは、生きている人のものではないため、個人情報保護法の保護下にはないが、これに準じた個人情報保護が必要と考えられている。もう1つは、二重の電子化である。データベース構築に熱心な法医学関連教室では、既に自前の施設レベルデータベースを持っていることが多い。これらのデータベースからの全国集計用のデータベースへのデータの自動取り込みができず、手入力となる。このため、自前施設レベルデータベースに熱心な研究室ほど、全国集計用データベースへのデータ提供に協力的ではないという皮肉な現象が発生している。

死体検案書を発行する時には、執刀者が手書きをしているところが多い。また、学会の解剖認定医・指導医資格を得るために、自らの解剖記録を見ながら探して入力しなければならなかった。さらに、学会が課題調査する際、調査票をつくり、一例一例、ウェブ(以前は、CD)入力しなければならなかった。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、法医学の死体検案等(死体検案書、鑑定例概要、専門医申請用データ他)の項目について、各施設別非匿名化データベースシステムと全国集計用匿名化データベースシステムを構築し、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準の中のODM(Operational Data Model)と呼ばれる臨床研究のための国際標準通信規約を用いて相互に通信連携させることにより、法医学研究の推進、解剖業務の効率化、専門医申請支援の3つに活用することにある。各施設別非匿名化データベースでは、個人情報を含む死体検案データ等の電子的検索、入出力、死体検案書の印刷ができるようにするとともに、全国集計用匿名化データベースシステムに対して、CDISC標準を用いて、死体検案書等のデータを匿名化した上で、暗号化して送付できる。全国集計用匿名化データベースシステムでは、各施設から送付されたデータの暗号を解いて、匿名化されたデータを抽出し、全国集計用匿名化データベースに自動的に組み込む。全国集計用匿名化データベースでは、死体検案書等の状況を各種検索が可能な他、学会等での資格認定の資料としても活用できる。

## 3. 研究の方法

死体検案書等の非匿名化施設別データベースのソフト開発は、Windows 7上でVisual Basic 2008を用いて行った。匿名化全国集計

データベースのソフト開発は、Redhat 5.7上でPerl 5.5を用いて行った。両者間の通信には、CDISC ODM 1.3を用いた。

## 4. 研究成果

東京大学と京都大学の法医学教室において、ルーチンの法医解剖管理、死体検案書作製、認定医資格認定用一覧表を出力し、中央データベースに登録し、使いながら、修正を重ねた。2012年3月頃より実用試験に入り、本年度の解剖事例を全例入力し、死体検案書を作成している。

解剖事例の管理が極めて容易になったこと、入力した情報から、ボタン一つで、死体検案書を発行できるようになった。事例情報は、解剖直後に入力し、検査等の結果を得るたびに、追加・修正をしつつ、一時保存ができた。鑑定書を提出する段階(死因を最終的に決めた段階)において、登録ボタンを押すと、匿名化したデータが中央データベースに送信された。これを用いて、これまで、一例一例、探して編集し、入力していた課題調査が、即時的にできるようになる。また、匿名化が簡単・迅速に行えることから、登録者は中央データベースに簡単にアクセスし、包括的な検索ができ、かつ研究に利用できるようになった。

今後、中央データベースを用いたデータ収集を全国の法医学教室に普及・広報していき、全国の症例の登録の収集を目指す。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計8件)

1. Kotani H, Abiru H, Miyao M, Kakimoto Y, Kawai C, Ozeki M, Tsuruyama T, Tamaki K. Pituitary abscess presenting a very rapid progression: report of a fatal case. Am. J. Forensic Med Pathol. 2011, in press.
2. Kakimoto Y, Abiru H, Kotani H, Ozeki M, Tsuruyama T, Tamaki K. Transmesenteric hernia due to double-loop formation in the small intestine: a fatal case involving a toddler. Forensic Sci Int. 10:214(1-3):e39-42, 2012.
3. 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 後藤満一, 木内貴弘, 岩中督. 臨床データベースにおける科学的質の評価医療水準を測定する枠組みの妥当性. 外科治療 104(2):198-203, 2011
4. 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中督. 臨床データベースにおける科学

的質の評価 II 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. 外科治療 104(4):381-386, 2011

5. 辻村 (伊藤) 貴子, 吉田謙一. 英国における解剖研究倫理の発展から学ぶこと—我が国の法医学領域における人体試料の適正な取り扱いのために—. 安全医学. 2011; 7: 66-75.
6. 吉田謙一. 新“事故調”のあり方 診療関連死モデル事業から 診療関連死の届出、調査対象と刑事介入の問題. 医学のあゆみ. 2011; 236: 168-170.
7. 吉田謙一. 新“事故調”のあり方 診療関連死モデル事業から 解剖の意義と情報公開の必要性. 医学のあゆみ. 2011; 236: 815-818.
8. 吉田謙一. 新“事故調”のあり方 診療関連死モデル事業から 諸外国にみる医師の自律的管理制度と裁判外紛争処理制度. 医学のあゆみ. 2011; 236: 881-884.

[学会発表] (計 0 件)

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

[その他]

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

木内 貴弘 (TAKAHIRO KIUCHI)  
東京大学・医学部附属病院・教授  
研究者番号：1 0 2 6 0 4 8 1

### (2) 研究分担者

吉田 謙一 (KEN-ICHI YOSHIDA)

東京大学・医学系研究科・教授  
研究者番号：4 0 1 6 6 9 4 7  
玉木 敬二 (KEIJI TAMAKI)  
京都大学・医学系研究科・教授  
研究者番号：9 0 2 1 7 1 7 5

### (3) 連携研究者

石川 ひろの (HIRONO ISHIKAWA)  
東京大学・医学部附属病院・准教授  
研究者番号：4 0 3 8 4 8 4 6  
小谷 泰一 (HIROKAZU KOTANI)  
京都大学・医学系研究科・助教  
研究者番号：2 0 3 3 0 5 8 2  
原田 一樹 (KAZUKI HARADA)  
東京大学・医学系研究科・講師  
研究者番号：0 0 2 5 3 1 4 6