

RCRIM は開催されなかった。

CDISC のチュートリアルは下記の通り。

Day1 Q1&2 : CDISC – A global Approach to
Accelerating Clinical Trial
Research (CDISC Education Course)

Day1 Q3&4 : Data Standards for Clinical
Trial Research

Day2 Q1&2 : The BRIDG Standards &
Implementation Use Case

Day2 Q3&4 : EHRs and Secondary Use for
Medical Research

2. 機能実装

UMIN では 2000 年より INDICE を設置し、アカデミックな臨床研究データ収集用のソフトウェアパッケージを開発し 170 以上の臨床研究を運用してきた。全ての運用プロジェクトの症例収集総数は 120 万例を超えている。しかしながら、従来、臨床研究データの inputs は Web ブラウザを介して行われており、既に病院情報システム・電子カルテに入力済みのデータについても、医師等が Web ブラウザから手動で再度入力していた。このため UMIN では CDISC 標準を用いて、病院情報システム・電子カルテに格納済みのデータを取得して、医師が確認の上、UMIN INDICE にデータをアップロードすることができないかについて、調査、研究、実装を続けてきた。

2.1. 平成 20 年度

平成 20 年度の研究内容としてサーバー側 (UMIN INDICE 側) に CDISC 標準でのデータ抽出機能の試験実装を行った。

2.2. 平成 21 年度

平成 21 年度は外部の医療機関 (福島県立医科大学附属病院) より実際の臨床試験のデータを UMIN INDICE にアップロードすることを実現した。

医療機関にて現在稼働中の病院情報システム

・電子カルテより CDISC 標準形式を採用して電子化臨床研究データを収集し実際の臨床研究を開始した。本年度の研究成果は昨年度の試験実装成果を更に進め実際の臨床研究で実用可能なレベルでのサーバー側 (UMIN INDICE 側) への CDISC 標準機能の実装と医療機関から電子的に送付されたデータの取り込みを行っている。なおこの臨床研究において医療機関側の病院情報システムと連携した CDISC 標準対応の臨床研究データ出力システム (クライアント側) の実装作業は医療機関側が行った。

臨床研究の詳細は下記の通りである。

- 1) 協力医療機関：福島県立医科大学附属病院
- 2) 研究題名：乳癌の術前化学療法における高用量トレミフェン上乗せ効果の検討
- 3) 研究代表者：竹之下 誠一 (福島県立医科大学附属病院院長)
- 4) 研究担当者：大竹 徹 (福島県立医科大学附属病院臨床腫瘍センター)
- 5) 予定症例数：20 例
- 6) 参加施設数：7 施設 (福島県立医科大学附属病院以外は、Web による症例報告書入力)
- 7) 研究開始日：平成 21 年 11 月 9 日

香川大学瀬戸内圏研究センターでも電子カルテのデータを CDISC に変換して EDC へ伝送する実装実験が行われた。

模擬研究名は「本態性高血圧症に対する AKP001 の第Ⅲ相二重盲検比較試験」であり、この実験の結論は「医師の情報入力機会を考慮すると電子カルテからの治験情報入力は現実的と言える状況になりつつある」となっている。

2.3. 平成 22 年度

平成 22 年度は本研究にて東大病院循環器内科にて構築されている臨床疫学データベースのデータを UMIN INDICE にアップロードする

ことを実現した。

データは1患者当たり患者識別子を含む27項目で構成され、一度に複数の患者データを処理しCDISC ODM形式でUMIN INDICEに送付され自動で取り込める事が確認できた。

今回、臨床疫学データベースより抽出した3,274症例のデータが正常に取り込めたことを確認した。

D. 考察

1. CDISC 標準の現状と今後について

CDISC 標準のカバーする範囲が予想以上に大きく広がり、機能的にも充実してきていることは望ましいことである反面、全機能の実装を難しくしている。実装面を考える場合には、どこまで実現するかについての線引きをする必要がある。

CDISCが推進している、1) 技術的にエレガントで高機能な標準を策定するためのEHRとのハーモナイゼーションと2) RFDの導入によるデータ収集の活用を前提に考えた場合には、CDISC標準による電子カルテと連携したEDCの近い将来における実現は、むしろ困難になっている。日本においてはEHRが現時点でほとんど使われていないため、現時点での実用は困難である。CDISCが想定している現行の枠組みでは、EHRの普及を待たないと、CDISC標準によるEDCへの展望が開けないという問題がある。海外でも、現在行われている作業は、EHRとの接続に必要な仕様相互間のハーモナイゼーションの作業が主として実施されており、EHRから臨床研究データ抽出のための本格的な実装の取り組みはまだなされていない。EHR、RFDを使った有害事象データの収集等の小規模なパイロットプロジェクトが少数行われているのみである。またRFDの導入によって、データ収集は技術的には非常にエレガントなものとなる。その一方で、日本国内はおろか、海外にお

いても、現状の病院情報システム、電子カルテで本格的にRFDに対応したものはないため、この意味でも当面のEHR連携EDCの普及はむしろ困難なものとなってきている。

現状は仕様の策定が更に進み、正式版が出揃った。機能的にも充実してきている。今後は活動が仕様策定に加えて、実務運用に比重がシフトしてゆくと期待される。日本は、本研究の成果により、この点で世界に先行することができた。病院情報システム上のデータの再利用によって、現場の医師等の再入力の手力負担軽減、転記ミス低減による臨床研究データの精度向上など具体的なメリットが享受できる。平成21年度は病院情報システムから臨床試験システムへ臨床データの取得に関してRFDの発表があったが、平成22年度はRFDに関しては特に進捗報告などはみられなかった。実装難易性が高く、本格実装までにはまだまだ時間が掛ると予想される。

2. アジアの臨床試験電子化の現状と今後について

医学・医療の分野の電子では、従来、日本は、欧米の動きを常に注目して、これに追随していくことが一般であった。しかしながら、医療のIT化において、韓国が世界に先行する等、アジア諸国が世界に先行する事例が出てきている。このため、アジア諸国の臨床試験電子化について調査することの意義は高い。

台湾と香港では、大規模な少数の医療機関で集中して治験が実施されているため、治験の質も高いものとなっている。日本では、医療期間の規模が小さく、1施設あたりの治験の症例数も少ない。このことは、治験の質と効率を下げる要因となっていると考えられる。ただし、医療機関の集約化は、医療機関へのアクセスを悪くする側面もあることや、組織統合の難しさ等の問題もあり、日本で実現することには困難が予想される。

3. 機能実装

3.1. 有害事象ドメインの試験実装について(平成 20 年度)

技術仕様を理解する上では、仕様書を読むことや、仕様策定の会議に参加することは必須であるが、それだけでは十分とはいえない。ごく一部の機能でも、実装を行うことによって、技術仕様の細部や実用性を理解することが始めて可能になる。本研究での試験実装によって、CDISC ODM、SDTM の実用性を実感することができたのは大きな収穫である。

3.2. インターネット医学研究支援システムでの CDISC 標準運用開始について(平成 21 年度)

国内最大のインターネット臨床研究データセンターである UMIN が CDISC 標準によるデータ収集機能を通常サービスとして提供することによって CDISC 標準を利活用したアカデミックな臨床研究が実際に実施可能となった。Web ベースのシステムと異なり、既に病院情報システム上で電子化されている検査データ、医薬品処方データが病院情報システムから自動入力されるために、これらのデータの手動による再入力の必要が無くなる。これによって 100 万例、200 万例といった超大規模症例データベースが相対的に安価に簡便に作成可能になることが期待される。また、病名、性別、年齢、検査データ、医薬品処方データ等の既に病院情報システム上に電子化されて存在しているデータに限定すればデータの自動収集も可能となる。これによって、臨床研究(特に大規模なもの)が飛躍的に推進されるとともに、既存の病院情報システム上に有るデータの利活用が進むと予想される。そして日本における臨床研究電子化のための商用製品の開発・運用、更には日本における治験の電子化を大きく推進すると予想される。

3.3. 臨床疫学データベースとインターネット医学研究支援システムとの接続について(平成 22 年度)

既に病院情報システムや臨床疫学データベースなどに電子化され保存されているデータが実際に再利用できる可能性が増大した。これらデータの収集に関してそれぞれ独自個別の病院情報システムやデータベース、臨床試験支援システム(EDC)に個別の収集形式を実装する事は誠に合理的ではない。期間と予算が個別案件数に比例し増加してしまう懸念がある。

国際標準形式である CDISC を採用し、極力標準化を踏まえながらデータ収集手段を構築する事が安価に簡便で品質の良いデータ収集手段を提供することになる。

今後も複数施設や複数システムにバラバラに保存されているデータを統合利用できれば数百万例規模の超大規模データベースが相対的に安価に簡便に構築できることが期待できる。これによって臨床研究が飛躍的に推進されるとともに既存の病院情報システムや臨床疫学データベースや EDC に蓄積されているデータの再利用が進むと予想される。

これらを具体的に推し進めるには仕様の調査は継続して行いながら、実際に標準仕様を医療現場で利用し、利用に関して知見を蓄積し、より合理的に利活用できるような活動を継続する必要がある。

E. 結論

1. CDISC の標準の策定

CDISC は、HL7 Version 3 との連携から、EHR との連携に軸足を移しつつある。

CDISC 標準の策定は、強力に進められており、仕様のカバーする範囲が増えているが、一方、内容が複雑化しており、実装のためには一定の線引きが必要となっている。

CDISC における EHR との密接な連携を RFD を

使って推進するという方針は、当面の電子カルテと連携した EDC の実現を困難にしている。

CDISC の標準には全ての標準群に正式版が採用された。今後もアップデートの作業は継続して行われてゆく。実際利用し、そのフィードバックをノウハウとして仕様に取り込まれる作業が継続されてゆく。

2. 機能実装

本研究における有害事象ドメインの試験実装とその妥当性の検証は、CDISC ODM と SDTM の仕様を理解する上で非常に有益であり、将来の本格実装にも役立つ。

CDISC 標準の実務運用開始については、日本が先行した。実際のサービスでの運用による経験とノウハウの蓄積は、CDISC 標準の今後の実装上非常に有益である。標準化進展によって、臨床試験・疫学研究、治験の電子化と合理化が進展する。

CDISC 標準群を採用した臨床データ交換は今後も世界中で推進されてゆく。日本における臨床試験は諸外国に比して期間は長く費用も高いとの批判がある。この状況を見過ごしたままにしておけば日本における臨床試験が衰退し、結果日本における新薬が市場に提供され難くなり、医療環境が悪化する事が懸念されている。これらの打開の一策として標準群を採用した効率的なデータ交換基盤を構築し、より合理的な臨床試験環境を整える必要がある。

F. 文献

1. Aoki N, Uda K, Ohta S, Kiuchi T, Fukui T. Impact of miscommunication in medical dispute cases in Japan. International Journal for Quality in Health Care, 20(5):358-62, 2008

2. The Pemphigus Study Group (Kiuchi T as a member of the Independent Data and Safety Monitoring Committee) . A randomized

double-blind trial of intravenous immunoglobulin for pemphigus. Journal of the American Academy of Dermatology 60(4):595-603, 2009

3. Zenitani S, Nishiuchi N, Kiuchi T. Smart-card-based Automatic Meal Record System Intervention Tool for Analysis Using Data Mining Approach. Nutrition Research 30(4):261-270, 2010

4. Ishikawa H, Kiuchi T. Health literacy and health communication. BioPsychoSocial Medicine 4:18doi:10.1186/1751-0759-4-18, 2010.

5. 木内貴弘. 平成17年度日本医師会治験推進研究「治験IT化の現状と課題」成果. CRCとCRAのためのEDCガイドブック 184-190、メディカ出版, 2008

6. 西内啓、青木則明、木内貴弘.わが国における臨床試験登録の現状と今後. 循環器科 64(3):271-277, 2008

7. 木内貴弘. 第9章 今後の治験 IT 化に向けた動きと EDC. EDC を使用した臨床試験の進め方 165-182、情報技術協会, 2008

8. 木内貴弘、大津洋. CDISC 標準の現状と今後及び臨床研究データ管理・統計解析への影響. 臨床研究・生物統計研究会誌 28(1):39, 2008

9. W3C, The Forms Working Group homepage (<http://www.w3.org/MarkUp/Forms/>) , 2010

10. 西内啓、木内貴弘. 臨床試験登録の必要性、現状とその展望、臨床薬理 40(3):111-117、2009

11. 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹, 香坂俊, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 兼松隆之, 永井良三, 里見進, 杉原健一, 高本眞一 . 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 102(4):332-339, 2010

12. 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一. 大規模臨床データベースの意義と展望 II: 正当性と実現性の検証. 外科治療 102(5):797-805, 2010

13. 小出大介, 木内 貴弘. CDISC と薬剤疫学、医薬ジャーナル 46(8):2017-2021, 2010

G. 研究発表

1. Kiuchi T. Implementation and operation of CDISC ODM-based EDC by UMIN. DIA 13th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management, Tokyo, 2010.

2. Neotor Project: A Real Academic Clinical Trial Using a CDISC ODM-based EDC, CDISC Interchange North America 2010

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

英文論文

Prognostic effects of combined treatment with calcium channel blockers and statins in patients with coronary narrowing: from the Japanese Coronary Artery Disease study.

Kohro T, Fujita M, Sasayama S, Mitani S, Yamazaki T, Hayashi D, Okada Y, Nagai R; Japanese Coronary Artery Disease Investigators.

Int Heart J. 2010;51(5):299-302.

Treatment effects of renin-angiotensin system inhibitor and calcium channel blocker in patients with coronary artery narrowing (from the Japanese Coronary Artery Disease Study).

Fujita M, Sasayama S, Terasaki F, Mitani S, Morimoto T, Yamazaki T, Hayashi D, Kohro T, Okada Y, Nagai R; JCAD Study Investigators.

Heart Vessels. 2010 Nov;25(6):453-9. Epub 2010 Oct 5.

Progressive Coronary Artery-Pulmonary Artery Fistula After Size-Mismatch Cardiac Transplantation.

Matsubara TJ, Iwata H, Shiga T, Hatano M, Yao A, Ono M, Kinugawa K, Hirata Y, Nagai R.

ASAIO J. 2011 Apr 19.

Impact of primitive cells in intracoronary thrombi on lesion prognosis: temporal analysis of cellular constituents of thrombotic material obtained from patients with acute coronary syndrome.

Iwata H, Sata M, Ando J, Fujita H, Morita T, Sawaki D, Takahashi M, Hirata Y, Takanashi S, Tabata M, Hirata Y, Nagai R.

Heart. 2010 May;96(10):748-55.

Beta-blocker prescription among Japanese cardiologists and its effect on various outcomes.

Kohro T, Hayashi D, Yamazaki T, Nagai R; JCAD Investigators.

Circ J. 2010;74(5):962-9.

Association between Gamma-Glutamyltransferase Levels and Insulin Resistance According to Alcohol Consumption and Number of Cigarettes Smoked.

Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda EI, Yamakado M, Koike K, Nagai R.

J Atheroscler Thromb. 2010 Mar 13.

Relationship between renal dysfunction and severity of coronary artery disease in Japanese patients.

Kiyosue A, Hirata Y, Ando J, Fujita H, Morita T, Takahashi M, Nagata D, Kohro T, Imai Y,

Nagai R.

Circ J. 2010 Mar 25;74(4):786-91.

Diagnosis and treatment of endothelial dysfunction in cardiovascular disease.

Hirata Y, Nagata D, Suzuki E, Nishimatsu H, Suzuki J, Nagai R.

Int Heart J. 2010 Jan;51(1):1-6.

Effects of nicorandil on cardiovascular events in patients with coronary artery disease in the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) study.

Horinaka S, Yabe A, Yagi H, Ishimitsu T, Yamazaki T, Suzuki S, Kohro T, Nagai R: JCAD Study Investigators.

Circ J. 2010;74(3):503-9.

Health literacy and health communication.

Ishikawa H, Kiuchi T.

Biopsychosoc Med. 2010 Nov 5;4:18.

Smart-card-based automatic meal record system intervention tool for analysis using data mining approach. Zenitani S, Nishiuchi H, Kiuchi T.

Nutr Res. 2010 Apr;30(4):261-70.

Nucleic Acid drugs for prevention of cardiac rejection.

Suzuki J, Isoe M, Morishita R, Nagai R.

J Biomed Biotechnol. 2009;2009:916514.

Impact of changes in waist circumference and BMI over one-year period on serum lipid data in Japanese individuals.

Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, Koike K, Nagai R, Yamakado M.

J Atheroscler Thromb. 2009;16(6):764-71.

Changes in waist circumference and body mass index in relation to changes in serum uric acid in Japanese individuals.

Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda A, Tani M, Koike K, Yamakado M, Nagai R.

J Rheumatol. 2010 Feb;37(2):410-6.

Detecting occult coronary artery disease followed by early coronary artery bypass surgery in patients with diabetic retinopathy: report from a diabetic retinocoronary clinic.

Ohno T, Kinoshita O, Fujita H, Kato S, Hirose A, Sigeeda T, Otomo K, Ando J, Kadowaki T,

Araie M, Nagai R, Takamoto S.

J Thorac Cardiovasc Surg. 2010 Jan;139(1):92-7.

Elevated serum uric acid is an independent predictor for cardiovascular events in patients with severe coronary artery stenosis: subanalysis of the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study.

Okura T, Higaki J, Kurata M, Irita J, Miyoshi K, Yamazaki T, Hayashi D, Kohro T, Nagai R; Japanese Coronary Artery Disease Study Investigators.

Circ J. 2009 May;73(5):885-91.

Gender differences in patients with coronary artery disease in Japan: the Japanese Coronary Artery Disease Study (the JCAD study).

Kambara H, Yamazaki T, Hayashi D, Kohro T, Okada Y, Nagai R; Japanese Coronary Artery Disease Study Investigators.

Circ J. 2009 May;73(5):912-7.

Cardiovascular clinical trials in Japan and controversies regarding prospective randomized open-label blinded end-point design.

Kohro T, Yamazaki T.

Hypertens Res. 2009 Feb;32(2):109-14

Elevated serum C-reactive protein levels predict cardiovascular events in the Japanese coronary artery disease (JCAD) study.

Shimada K, Fujita M, Tanaka A, Yoshida K, Jisso S, Tanaka H, Yoshikawa J, Kohro T, Hayashi D, Okada Y, Yamazaki T, Nagai R; JCAD Investigators.

Circ J. 2009 Jan;73(1):78-85

A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for pemphigus.

Amagai M, Ikeda S, Shimizu H, Iizuka H, Hanada K, Aiba S, Kaneko F, Izaki S, Tamaki K, Ikezawa Z, Takigawa M, Seishima M, Tanaka T, Miyachi Y, Katayama I, Horiguchi Y, Miyagawa S, Furukawa F, Iwatsuki K, Hide M, Tokura Y, Furue M, Hashimoto T, Ihn H, Fujiwara S, Nishikawa T, Ogawa H, Kitajima Y, Hashimoto K; Pemphigus Study Group.

J Am Acad Dermatol. 2009 Apr;60(4):595-603.

Demographics and changes in medical/interventional treatment of coronary artery disease patients over a 3.5-year period in Japan: the Japanese Coronary Artery Disease Study: trend examination.

Kohro T, Hayashi D, Okada Y, Yamazaki T, Nagai R; JCAD Investigators.

Circ J. 2008 Sep;72(9):1397-402.

Impact of miscommunication in medical dispute cases in Japan.

Aoki N, Uda K, Ohta S, Kiuchi T, Fukui T.

Int J Qual Health Care. 2008 Oct;20(5):358-62.

和文雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
西内啓、木内貴弘	臨床試験の信頼性確保 臨床試験登録の必要性、現状とその展望.	臨床薬理	40(3)	111-117	2009
木内貴弘、大津洋	CDISC標準の現状と今後及び臨床研究データ管理・統計解析への影響.	臨床研究・生物統計研究会誌	28(1)	39	2009
Daisuke Koide	Current Status and Future View of Electronic Data Exchange Format on Pharmaceutical Development.	The 6th Annual Japan DILA meeting.		109-114	2009
原 量宏、横井英人、岡田宏基、他	かがわ遠隔医療ネットワークから日本版EHRの実現へ.	月刊新医療	35(2)	48-53	2008
原 量宏、横井英人	遠隔読映におけるPACSの役割と必要とされる機能について. かがわ遠隔医療ネットワークの機能と日本版EHR：遠隔画像診断のツールから診療情報を共有する電子カルテネットワーク、そして日本版EHRの実現へ.	映像情報	41(9)	843-849	2009
原 量宏	在宅CTGとCTG伝送システム.	周産期医学	39 (4)	423-430	2009
原 量宏、中林正雄	周産期電子カルテシステムを用いたハイリスク妊娠の自動診断.	周産期医学	39 (1)	120-127	2009
原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、中林正雄	産科医療の崩壊を止めるー周産期医療におけるITの応用ー.	産婦人科の実際	58(6)	897-909	2009
原 量宏	周産期医療におけるITの活用、	IT Vision	No.19	42-43,	2009

原 量宏	、周産期電子カルテを活用した地域医療連携、一電子カルテネットワークを用いて産科医療の崩壊を止める一。	IT Medical	2(3),	64-68	2009
原 量宏、	周産期電子カルテを活用した周産期医療の再構築一電子カルテネットワークを用いて産科医療の崩壊を防ぐ一。	周産期医学	40(1)	49-56	2010
木内貴弘 大津洋	医師主導臨床試験の支援体制と人材教育 データ管理と生物統計を中心として CDISC標準の現状と今後及び臨床研究データ管理・統計解析への影響。	臨床研究・生物統計研究会誌	28巻 1号	P9 ～ P49	2008
西内啓 青木則明 木内貴弘	わが国における臨床試験登録の現状と今後	循環器科	64巻 3号	P271 ～ P277	2008
西内啓 木内貴弘	臨床試験登録の必要性、現状とその展望	臨床薬理	40巻 3号	P111 ～ P117	2009
木内貴弘 石川ひろの	東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学教室のヘルスコミュニケーション学教育の概要	日本ヘルスコミュニケーション研究雑誌	1巻 1号	P 6 ～ P12	2010
宮田裕章 後藤満一 岩中督 橋本英樹 香坂俊 本村昇 村上新 木内貴弘 兼松隆之 永井良三 里見進 杉原健一 高本眞一	大規模臨床データベースの意義と展望	外科治療	102巻 4号	P332 ～ P339	2010

宮田裕章 橋本英樹 本村昇 村上新 木内貴弘 後藤満一	大規模臨床データベースの意義と展望II: 正当性と実現性の検証	外科治療	102巻 5号	P797 ~ P805	2010
小出大介 木内 貴弘	CDISCと薬剤疫学	医薬ジャーナル	46巻 8号	P2017 ~ P2021	2010

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
木内貴弘	平成17年度日本医師会治験推進研究「治験IT化の現状と課題」成果.	(監修)社団法人日本病院薬剤師会 (編集)臨床試験対策委員会	CRCとCRAのためのEDCガイドブック	メディカ出版	大阪	2008	P184 ~ P190
木内貴弘	第9章 今後の治験IT化に向けた動きとEDC. EDCを使用した臨床試験の進め方	(企画編集)矢内 雅人	EDCを使用した臨床試験の進め方	情報技術協会	東京	2008	P165 ~ P182

III.研究成果の刊行物・別刷

特集

消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

大規模臨床データベースの意義と展望

Quality improvement initiative based on national clinical database

宮田 裕章*1 MIYATA Hiroaki	後藤 満一*2 GOTO Mitsukazu	岩中 督*3 IWANAKA Tadashi
橋本 英樹*4 HASHIMOTO Hideki	香坂 俊*5 KOUSAKA Shun	本村 昇*6 MOTOMURA Noboru
村上 新*7 MURAKAMI Arata	木内 貴弘*8 KIUCHI Takahiro	兼松 隆之*9 KANEMATSU Takashi
永井 良三*10 NAGAI Ryozo	里見 進*11 SATOMI Susumu	杉原 健一*12 SUGIHARA Kenichi
高本 眞一*13 TAKAMOTO Shinichi		

臨床データベースは臨床現場が主体となって取り組み、発展している活動である。さまざまな影響を与える事業として、活動の社会的な位置づけを検討することは有用である。集積したデータに基づいた課題の同定・改善を通して、臨床現場が医療の質向上を牽引し、患者により良い医療を提供することは、活動の中心的課題である。データベースを活用した臨床研究や根拠に基づく政策提言もまた、企業や行政、保険者等に影響を与える重要な側面である。

はじめに

臨床データベース(clinical database)はより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となる、事業である。全国から集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、専門集団は各分野のプロフェッショナリズムを社会に対して示すことができる。

一方、臨床データベースを活用した研究も、近

年多くの学術専門誌に掲載されるようになっており、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。このように、臨床データベースの意義が高まっている中で、データベースの評価基準を論じた文献はほとんどみられない。

本稿では社会的文脈における意義について概観するとともに、有用性基準に基づいて、さまざまな立場からみた価値を検証する。

所属は本文末に記載

Key words: 臨床データベース/医療の質/医療政策/医療評価/臨床研究

I. 医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業

Institute of Medicine が21世紀の医療改革にむけて、「患者のための医療」という概念を主軸の1つとして提示したように¹⁾、今後の医療においては患者の価値を中心に考えることが重要となる。Society of Thoracic Surgeons は「教育、研究、社会発信を通じて心臓血管外科医の能力を高め、彼らが最高の質の医療を提供できるようにすること」を学会の使命として掲げている。同様に American College of Cardiology では「医療政策を提言し、教育、研究の促進とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる」という目的を設定している。また American Cancer Society は「研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する」という形で、研究という一側面だけでなく、患者の価値を中心に据えた活動として専門集団としてのプロフェッショナルリズムを規定している。

一方で医療をとりまく政策課題において、しばしば医療費の抑制が中心的な課題とされることも多い。しかしながら医療の主たる目的は患者に最

善のサービスを提供することであり、医療費を削減することではない²⁾。当然ながら同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合よりコストが少ない方が望ましい。ただ、患者に提供するサービスの質の把握した上で、一定の質の提供するためにどのようなコストが必要か、という順序で医療を考えることは有用である。したがって、医療においては患者に質の高いサービスを提供することを第1の目的として設定し、その目的のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みをどのように設計・調整すべきかを検討することが重要となると考えられる。

医療の質向上を考える上では、患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが必須事項である。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である³⁾⁻⁵⁾。図1に示したように、米国外科学会、National Surgical Quality Improvement Program においても、リスク調整により治療成績に大きな変化のある施設が少なからずある。一方で日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行われておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が

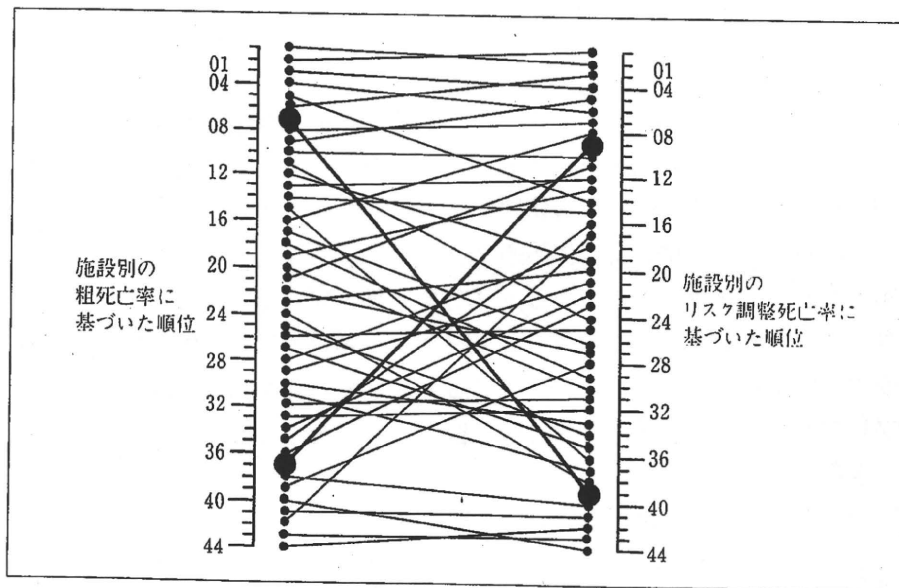


図1 リスク調整による施設別治療成績順位の変化

手術集団の特徴の違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。

このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重篤な患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例からも指摘されている^{9)~11)}。情報公開は、医療における透明性を確保し、質の向上を牽引する手段の一つではあるが、それ自体は目的ではない。したがって情報公開の前提として、臨床現場が理解・納得できる正しい情報をフィードバックし、医療の質向上にむけて活用することができるような体制を構築することが必要である⁹⁾。

このような観点から患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となるのが、各領域の臨床データベース(clinical database)である。

II. 臨床データベースの意義・課題を考えるための視点

本稿では臨床データベースの事業としての社会的意義と課題を有用性の観点から検討する。これは評価において用いられる有用性基準(Utility standard)、実現可能性基準(Feasibility standard)、正当性基準(Propriety standard)、正確性基準(Accuracy standard)のうちの1つである⁹⁾。有用性基準は、事業が影響を及ぼす関係者の価値を正確に把握し、ニーズを確定し、その必要性に役立つサービスを行っているかどうかを検討するものである。

今回の検討では有用性基準を、①中心的課題の明確化、②関係者の価値の把握、③プロセスと成果の把握、④さまざまな影響に対する配慮、という下位区分で検討した。

1. 中心的課題の明確化

臨床データベースでは、先にあげたように患者の価値を主軸に医療の質向上を牽引することが中

心的課題となる。しかしながら医師をはじめとした臨床スタッフが疲弊してしまえば、質の高い医療を提供する上で継続的な供給は難しい。したがって医療提供者が充実した環境で高い質のケアを提供できる環境を整備することや、質の高い医療を提供する医療提供者や施設がむくわれるような支援を提言することは、臨床データベースの重要な目的の一つである。

一方でいくら高い質の医療を提供するためとはいえ、医療機関や保険者に非現実的な財政負担が生じることも避けるべきである。良質な医療を継続的に提供するための現実的な制度・体制の整備上でも、臨床データベースは大きな役を果たすと考えられる。臨床データベースに基づいた課題を同定し、改善に取り組む、臨床現場の取り組みに対して診療報酬加算を設定し、全体の医療の質向上を通して保険者の負担を軽減するという“pay for participation”という政策は米国で行われている取り組みの一つである⁹⁾。また近年は治療成績の良好な施設に対して診療報酬加算を設定し、医療の質向上の動機づけを高めるという pay for performance も海外では保険者が取り入れるようになってきている¹⁰⁾¹¹⁾。

2. 関係者の価値の把握

1) 患者・一般住民

患者および一般住民の利益は、臨床データベースに基づいた改善の取り組みを通じて、全体としての医療の質が底上げされ、より良質な医療の提供を受けることである。一方で、各施設や専門医について公開された情報を基に、自分自身が納得できる施設選択を行うことも、患者側のメリットとしてあげることができる。公開される情報形式としては、

①施設や専門医の認定の有無とその根拠

②医療の質に関わる施設条件(人員配置や症例数)や臨床プロセス(臨床指標の施設別の遵守率)

③重症度補正した施設別の治療成績

などさまざまである。また同一の患者を正確に同定することができるような情報を臨床データベ

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	1.8%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	14.2%
項目名称	値
性別	<input type="radio"/> Male <input checked="" type="radio"/> Female
手術時年齢	69 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後Submitボタンを押してください。
 ※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります。

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	175.0 cm
体重(Valveの場合必須)	60.0 kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/>
過去一ヶ月以内の喫煙	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	1.0 mg/dl

図2 心臓外科領域における術前リスク予測機能

ースが保持することができれば、異なる施設に受診した場合や、退院後長期間経過していた場合でも患者情報を引き出し、診療により有意義に活用可能することもできる。


2) 医療提供者

臨床現場の医療提供者は全国で統一された基準でデータを入力・管理することにより自施設での取り組みを、全国の状況と対比して把握することができる(図2)。全国のデータに基づいた重症度分析に基づいて、目の前の患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に同定フィードバックすることができる。これにより医療提供者は、より客観的な情報に基づいて治療適応の判断やインフォームドコンセントを行うことができる。また標準化された情報を症例レポートとして再出力し、カンファレンスでの情報共有にも活用することも可能である。個々の施設で入力されたデータは、専門医をはじめとした各種臨床学会の資格申請に活用することができ、各スタッフの事務手続きの負荷を軽減することが可能である。

一方で自施設のデータを活用し、追加の項目を加えることにより発展的な臨床研究を実施することもできる。


3) 参加施設

参加施設には定期的に全国データと対比した形で、重症度補正を行った治療成績を含んだ施設レポートが配布される(図3)。この施設レポートに基づいて、参加施設は自施設の特徴と課題を把握することができる。また施設は自施設の位置づけを参考に、施設としての戦略やスタッフのマネジメントを行うことも可能となる。また臨床データベースを活用したベンチマーキング事業に参加していること自体が、施設としての一定の質を保証する¹²⁾¹³⁾。したがってデータベース事業への参加を施設の広報に活用する(例：米国の循環器内科のベストホスピタルのうち95%が American college of cardiology の臨床データベース参加施設)、学会からの施設認定を受ける、データベース参加により診療報酬加算を受けるなど施設の活動を後押しするものとして位置づけることも可能



Regional Outcomes Comparison

Participant 88888
STS Spring 2007 Report



	Participant 2006	Region 2006		Participant 2006	Region 2006
Isolated CAB					
Number of Cases	487	1,832			
Mortality Summary & Risk-Adjustment					
In-hospital Mortality					
Observed Rate	1.2%	2.1%			
Risk-adjusted rate	1.3%	1.9%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	1.3%			
Upper 95% confidence limit	2.4%	2.4%			
Operative Mortality					
Observed Rate	1.4%	2.6%			
Risk-adjusted rate	1.5%	2.3%			
Lower 95% confidence limit	0.3%	1.7%			
Upper 95% confidence limit	2.7%	2.9%			
Complications Summary & Risk-Adjustment					
Major complications or operative mortality					
Observed Rate	13.6%	15.3%			
Risk-adjusted rate	13.5%	14.6%			
Lower 95% confidence limit	10.5%	13.1%			
Upper 95% confidence limit	16.5%	16.1%			
Any reoperation					
Observed Rate	4.1%	5.6%			
Risk-adjusted rate	4.2%	5.4%			
Lower 95% confidence limit	2.2%	4.4%			
Upper 95% confidence limit	6.1%	6.4%			
Deep sternal wound infection					
Observed Rate	0.6%	0.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	0.2%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	0.0%			
Upper 95% confidence limit	1.1%	0.5%			
Permanent stroke					
Observed Rate	0.6%	1.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	1.2%			
Lower 95% confidence limit	0.0%	0.7%			
Upper 95% confidence limit	1.6%	1.7%			
Region Comparison -- 118					

図3 ベンチマークレポートのサンプル(術後アウトカム)

である。

4) 臨床学会

これまで多くの領域の学会は、各領域での臨床的取り組みに対する体系的なデータを有していなかった。臨床データベースを整備することにより、臨床学会は統一された基準と定義に基づいて、各領域を取り巻く現実の状況を把握することができる。またこのような基準の統一は、収集するデータの再現性を高めるため、情報の科学的精度を高める影響がある。また豊富なサンプルサイズにより、さまざまな研究デザインが可能となる可能性がある。一方で、各種治療の実施状況や効果について正確な情報を得ることで、臨床学会は根拠に基づいた専門医認定や専門医の適正配置、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言を行うことが可能となる。臨床学会は医療の質向上の牽引により、専門家集団として社会に対する説明責任を果たすとともに、専門医の意義や認定施設の有用性を、社会に対しても広くアピールするこ

とが可能になる。

5) 製薬・医療機器関連企業

臨床学会と共同で臨床研究を行うことにより、製薬・医療機器関連企業は、医薬品・医療機器の治験や市販後調査を迅速に行うことが可能となる。また全数調査が原則となる臨床データベースの上で治験を行うことで、サンプリングのコストを削減できるだけでなく、登録対象外の患者情報が把握可能となるため、学術的により質の高い検証を行うことが可能となる。一方で医療機器・薬剤の使用状況や効果に対する市販後調査はより効果的な開発や販売促進を行う上でも有益な情報となりうる。ただ日本においては市販後調査や利用状況調査に対して、企業に対する報告義務が米国に比して低い基準であるため、臨床データベースに対する関連企業の認識はそれほど高いとはいえないのが現状である。また治験においても、倫理的にランダム化困難な場合に、臨床データベースに登録された症例を比較対照群として設定して、効

果を検討することが可能となると考えられる。

6) 行政・保険者

その領域で何が医療の質を示す指標か把握されないまま、低質な治療が蔓延した状態では、死亡や合併症など高コストを伴う術後有害事象が頻発することにより、医療としてのコストが非常に高いものとなる。一方で臨床データベースは情報収集・評価のコストが新たに発生するものであるが、このような情報のフィードバックにより死亡率や有害事象発生率の減少により、結果として医療コストも削減することが示唆されている¹⁴⁾¹⁵⁾。“医療の質の向上”と“医療費の効率的な運用”は必ずしもトレードオフの関係にあるわけではなく、1%の評価コストで医療の質向上を促進させることで、10%の医療費増も可能である。

3. プロセスと成果の報告

1) 参加施設への報告、ベンチマーキングレポート

データベース事業の参加施設に対しては、全国のデータと対比した形で、各施設の重症度補正治療成績や、患者の特徴が把握可能なレポートが定期的に配布される。紙ベースのレポートは1年や半年に一度の定期的なものとなるが、近年はWebを通じたフィードバックにより施設の変化や治療成績の推移が即時的に把握できるような形で、フィードバックを行うことができるようになった。

2) 学術集会やシンポジウムを通じた全参加施設での進捗状況の確認

データを活用した分析結果の報告、データベース事業の運営の状況、専門家集団としての政策対応、入力項目やインターフェースの改善、各施設の取り組みの支援などさまざまな観点について、運営主体である臨床学会と各参加施設が情報を共有しコミュニケーションを行うことは、発展的な運営に不可欠である。WebやE-mailを利用した情報共有以外にも、シンポジウムや学術集会など定期的な会合で情報や意識を共有することは有用であると考えられる。また各地域や課題別にグル

ープを形成することにより、より活動性の高い活動を構成することも有用である。ACS NSQIPでは政策対策部会以外に、各病院のベストプラクティスを紹介し、共有するグループもある。

3) 行政や患者側に対する成果の報告

行政からの金銭的支援を受けた場合には、その結果を報告書として作成することは不可欠である。一方で良質な医療を提供する上で、制度的支援が不可欠である場合には、分析結果を活用し、適宜ロビーイング活動を通して行政・立法府に支援を呼びかけることも有用である。米国胸部外科学会では、毎年医療政策フォーラムを開催するとともに、臨床データベースと連動した形で根拠を検証し、政府に要望書を提出している。

4. さまざまな影響に対する配慮

1) ベンチマーキングを通じた成果の確認

全体の治療成績や臨床プロセスの経時的な推移を把握し、事業としてベンチマーキングの重点を適切にデザインすることは重要である。たとえば新たな治療法や治療手段が普及した場合には、その状況を把握するために項目を改善することは必要である。また治療成績についても、周術期死亡の施設間格差が少なくなった場合には、格差が大きな他の合併症に焦点を置き、領域として取り組みを行うことが必要とされる。また負の側面となる影響も考慮しなければならない。とくに治療成績に対して情報公開や診療加算が設定される場合には、重症患者の回避や、早期退院・転科による患者選択などの影響が指摘されており⁷⁾⁸⁾、影響の継続的な検証が必要とされる。

2) データベースに基づいて施行した政策の影響

臨床学会が政策や制度に対して提言を行った場合には、その帰結についても把握し、効果を検証する必要がある。心臓外科領域では施設認定によって生じる患者の移動・それに伴う治療成績への影響を事前・事後に検証を行った事例がある¹⁶⁾¹⁷⁾。また一方で、治療成績に対する診療報酬加算や情報の公開を行う場合にも、その効果を把握し、政策の意義を含め、今後に向けたより良い実施方法

(あるいは打ち切り)を検討することが必要とされる¹⁸⁾。

結 論

臨床データベースは、患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場が主体となり体系的なデータ収集と実証的な分析を行う事業である。集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、臨床学会や現場スタッフは医療の質向

上を牽引し、患者や国民により良い医療を提供することが可能となる。加えて臨床データベースを活用した、迅速かつコストパフォーマンスに優れた臨床研究の実施は、医療関連企業にとっても有益になる。

一方で行政や保険者と連携して、臨床データベースを基盤にした政策提言を行っていくことも重要である。しかしながら医療政策の影響は必ずしも望ましいものだけではないため、効果の検証や根拠の確認を行うことも必要である。

*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授

*2 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

*3 東京大学医学部小児外科 教授

*4 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授

*5 慶應義塾大学医学部循環器内科

*6 東京大学医学部心臓外科 講師

*7 東京大学医学部心臓外科 准教授

*8 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学 教授

*9 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科移植・外科学分野 教授

*10 東京大学医学部循環器内科 教授

*11 東北大学医学部移植・再建・内視鏡外科 教授

*12 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学 教授

*13 三井記念病院 病院長

文 献

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
- 2) Porter ME, Teisberg EO: How physicians can change the future of health care. JAMA 297: 1003-1111, 2007.
- 3) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Barbour GJ, Lowry P, Irvin G, Gibbs J, Grover F, Hammermeister K, Stremple JF, Aust JB, Demakis J, Deykin D, McDonald G and Participants in the National Veterans Administration Surgical Risk Study: The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. Journal of the American College of Surgeons 180: 519-531, 1995.
- 4) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD: Strategies for improving surgical quality-Should payers reward excellence or effort? New England Journal of Medicine 354 (8): 864-870, 2006.
- 5) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SAM, Nugent WC, Peterson ED: Cardiac surgery risk models: A position Article. Annals of thoracic surgery 78: 1868-1877, 2004.
- 6) Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al: Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. Annals of Thoracic Surgery 72: 2155-2168, 2001.
- 7) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J: Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. JAMA 290: 1183-1189, 2003.
- 8) Schneider EC, Spstein AM: Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care-a survey of cardiovascular specialists. New England Journal of Medicine 335: 251-256, 1996.
- 9) Joint Committee on Educational Evaluation, James R. Sanders (chair): The program evaluation standards: how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA, 1994.
- 10) Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M: Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. N Engl J Med 361: 368-378, 2009.
- 11) Lindenaer PK, Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW: Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. N Engl J Med 356: 486-496, 2007.
- 12) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al: Audit and feedback: effects on professional practice and health-care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 3: CD00259, 2003.
- 13) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilmoria KY, Cohen ME, Ko CY: Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 250: 363-376, 2009.
- 14) Berwick DM, James BC, Coye M: The connections between quality measurement and improvement. Med Care 41 (1 suppl): I30-I38, 2003.
- 15) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra VG, Duffy J: Return on investment in disease management: a review. Health Care Financ Rev 26: 1-19, 2005.
- 16) Chassin MR: Achieving and sustaining improved quality: lessons from New York State and cardiac