

## 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
	特になし						

## 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
岩中 督, 宮田裕章, 兼松隆之.	手術症例データベースの構築.	Surgery Frontier	17	10-17	2010
岩中 督, 宮田裕章	National Clinical Database構築に向けて全体構造.	日本外科学会雑誌	111 (5)	306-310	2010
後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一.	National Clinical Database構築に向けて実際の運営—特に消化器外科関連事項について—.	日本外科学会雑誌	111 (6)	373-378	2010
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	印刷中		
宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, et al.	臨床データベースにおける科学的質の評価I: 医療水準を測定する枠組みの妥当性.	外科治療	104 (10)	198-203	2011
宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹, 香坂俊, 本村昇, et al.	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
宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一.	臨床データベースの意義と展望II: 正当性と実現可能性の検証.	外科治療	102 (5)	797-805	2010

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

## 特集

消化器外科データベースの  
構築とその展開

## 5. 手術症例データベースの構築

### *Purposes of National Clinical Database*

1. 東京大学大学院医学系研究科小児外科学
2. 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学
3. 長崎大学移植・消化器外科学
4. 外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループ
5. 一般社団法人 National Clinical Database

岩中 督<sup>1,4,5</sup> ・ 宮田 裕章<sup>2,4,5</sup> ・ 兼松 隆之<sup>3,4,5</sup>  
*Tadashi Iwanaka* (教授)      *Hiroaki Miyata* (准教授)      *Takayuki Kanematsu* (教授)

#### Summary

外科医の不足と地域偏在、職場環境の劣悪化など、外科医療体制は危機に陥りつつあるが、このような現状の中でもわれわれは常に患者に最善の医療を提供していかねばならない。一方で、本当に外科医は足りないのか、各領域の専門医が適正に配置されて適確な外科治療を提供しているのか、個々の医療施設や地域の医療水準は維持されているのか、などの疑問に答えることのできる資料も見当たらない。外科医側から行政に対してさまざまな提言を行うためには、外科医療の現状を客観的に示せる根拠が不可欠である。そこで、外科関連専門医制度委員会の主導の下、日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベースを設置することとした。このデータベースは、それぞれの学会が設置する専門医制度と密接に連携し、専門医制度の申請・更新に必要な手術実績を提供しつつ、各領域の医療水準評価やさまざまな臨床研究支援をも行える構造とした。本稿ではこのデータベースの背景、構造、運営組織などについて概説する。

Surgery Frontier 17(4) : 39-43, 2010

#### Key Words

手術症例, データベース, 専門医制度, 外科手術, 臨床研究

#### はじめに

外科医不足、医師の地域偏在、病院医療・救急医療の崩壊などが叫ばれて久しい。病院勤務の外科医は劣悪な職場環境の中で夜間休日を問わず働いている。一方で、しかるべき外科医が必要な地域に適正に配置されているか、個々の手術がその領域の専門医によって実施されているか、その結果はどうか、などは「なんとなく分かっている」という程度の理解で済まされていないだろうか。DPCなどのレセプト

を用いた患者の情報は、行政によって個人情報も含めて強制的に収集されているが、その情報には外科医が入力すべきであろうと思われる科学的な臨床情報や、個々の外科医情報が結び付いておらず、あくまでも保険管理情報である。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、実際に行われている手術情報と外科医情報がリンクしたデータを集積・分析し、これを根拠として外科専門医の在り方を社会に示していく努力が必要である。また適正な医療水準を維持するために

#### ◆メモランダム◆

##### 外科関連専門医制度委員会

「従来各学会で認定されている日本外科学会関連専門医・認定医制度の調整、統合を図り、外科サブスペシャリティの専門医認定を通じて社会に貢献する」を目的に1996年に発足した、「外科関連専門医認定委員会」が前身である。消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、小児外科の4専門医制度と緊密に連携し、その後、多くの関連外科系学会の加盟により現在に至っている。2012年度から、外科専門医とサブスペシャリティ学会専門医を同時一括更新できる仕組みを構築したところである。

必要とされる資源や適切な人員配置も同時に明らかにされるべきである。外科医が関与している外科手術を体系的に把握するというこれらの目的を達成するため、日本外科学会は、外科専門医制度を基盤とする各サブスペシャリティの学会と協働して、外科専門医制度と連携した症例登録のデータベース事業を来年度より開始することとした<sup>1)</sup>。本稿では、ここに至った背景、事業組織の構築の経過、組織の全容と事業内容などについて触れ、データベースの運用、評価・分析などに関する次稿(「6. 専門医制度と連携した臨床データベース事業の社会的意義と課題」)と併せて本データベースについて概説する。なお後述するが、日本外科学会ホームページをはじめ、さまざまところで本事業の周知活動を行っている<sup>12)</sup>。本稿の大部分は、日本外科学会雑誌 111 巻 5 号に収載された論文<sup>3)</sup>と内容が酷似していることをあらかじめお断り申し上げる。

## データベース事業の背景

### 1 臨床データベースの必要性

日本外科学会ならびに専門医制度上、サブスペシャリティに位置付けられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会では、各外科領域の専門医の適正配置、適正数などを把握しておく必要があると判断し、2008年頃より各学会・団体が集計した調査結果を分析し、最終的には外科系全体の臨床データベースを構築していく方向で作業を進めてきた。その一方で、行政との間で、減少しつつある外科医

の実態把握を行う必要性、外科医の増加を目指す方策などについて意見交換を行っていた。その結果、外科医が本当に不足しているのか、どの地域でどのような外科医が必要なのか、などの外科専門医の適正配置などのデータがなければ、さまざまな提言はできないこと、手術症例データベースを構築することによって施設・地域の医療水準評価が行えること、さらにその結果を基に国民に質の高い医療を提供できる可能性が高まること、そのためのデータベースを構築するのであれば厚生労働省は協力すること、などを取り決めた。

一方で、心臓血管外科専門医認定機構は、すでに認定施設を中心として各症例ごとの risk-adjusted された極めて詳細な臨床情報を集計したデータベースを稼働させており、その結果の分析・評価により、①心臓血管外科手術実施状況とその結果の把握、②疾患領域別の医療水準評価、③より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバック、④正確かつ迅速な臨床研究支援のための基盤整備、などを継続して行っている<sup>4)</sup>。また、日本消化器外科学会は、関連する学会・研究会とともに、がん登録事業と連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計、登録フォーマットの共通化などの作業を開始した<sup>5)</sup>。日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会の両学会の指導の下に、外科関連専門医制度委員会内に外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースを構築することになり、手術

症例データベースワーキンググループが設置され、その事業を臨床研究としてとらえることで厚生労働省科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)を申請し、本事業の資金の一部とした。

### 2 専門医制度上の位置付け

外科関連専門医制度委員会では、2008年初頭より外科専門医と各サブスペシャリティ学会専門医の申請資格、更新資格の統一・共通化を目指した検討を開始していた。その結果、①サブスペシャリティ学会の専門医は外科専門医を有していること、②それぞれの専門医資格の申請・更新には各学会の指定する手術実績を提出すること、の2点を義務付け、サブスペシャリティ学会の専門医更新要件が、外科専門医更新要件を包含していると判断されれば、サブスペシャリティ学会の専門医を更新する際に外科専門医を同時に無条件で更新できるようにすることとし、2012年より専門医制度の基本的な枠組みを変更することを2009年に決定した。この専門医制度の変革を実行に移すためには、各サブスペシャリティ学会と日本外科学会間の各会員情報の共有、施設番号の共有、手術実績としての症例登録データの共有、入力フォーマットの共通化などの作業が不可欠となる。そのため、この専門医申請・更新に使用する手術実績情報として、この手術症例データベースに登録される症例のみを使用することとし、手術症例データベース入力率を向上させることとした。これにより外科専門

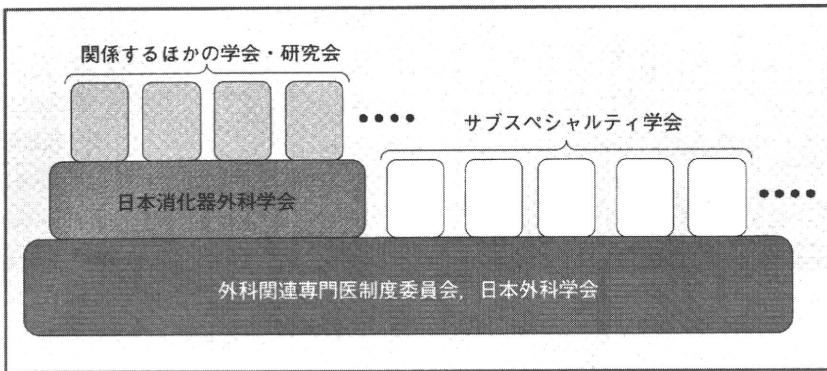


図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係

このデータベース事業を担当する専門医制度・サブスペシャリティ学会(法人設置時)。

外科専門医(日本外科学会)、小児外科専門医(日本小児外科学会)、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)、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)、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)、消化器外科専門医(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)

(文献2, 3より改変して引用)

医や各領域の専門医を申請あるいは維持したい日本外科学会会員は手術を実施するごとに、症例入力が義務付けられることになるが、その一方で、同一症例の複数回のさまざまな臨床情報登録を1度の入力で済ませることが可能になるような入力フォーマットをデザインすることで会員に利便性を提供できると判断した。外科専門医制度ならびに各サブスペシャリティ学会専門医制度の関係を図1に示す。サブスペシャリティ学会は、日本外科学会を基盤とした2階建て部分を構築するが、日本消化器外科学会には、関連するほかの学会・研究会による3階建て部分をさらに包含する形態をとることになった。

## データベースの構造

### 1 データベースの求めるもの

#### 1) 外科関連の専門医制度のあり方を考えるための共通基盤構築

日本では現在、多くの診療領域において、どのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが把握されていない。外科関連の専門医の適正配置を考える上では、現状を把握することが極めて重要である。外科医は、自ら手術したすべての手術を本データベースに登録し、そのデータは分析・評価され、外科医療の現状の体系的な把握に利用されるとともに、患者に最善の医療を提供するために還元される。

#### 2) 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

分析された結果から、各施設は、重症度補正などを行った医療水準を示す

指標(真の実力)を把握することが可能となる。全施設の傾向と自施設を対比することで、自施設の特徴と課題を把握し、各施設が改善に向けた取り組みを行うこととなる。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、提供される医療の品質向上に大きな成果を上げることが知られている<sup>6)</sup>。

### 3) 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより、日本全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用することにより、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は、患者、保険者、行政との連携をも可能にすることを期待させる。

#### 4) 領域の垣根を越えた学会間の連携

このデータベースは、外科関連の専門医制度が合同で構築するものである。広範な診療科が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内でも前例のない先進的な事例である。日本の医療をさらによいものとし、国際的なリーダーシップを示していく上でも非常に期待される。

### 2 データベースの構造

上記の目的を達成するために設計したデータベースの構造を図2に示す。データベースは以下の3階建て構造とした。

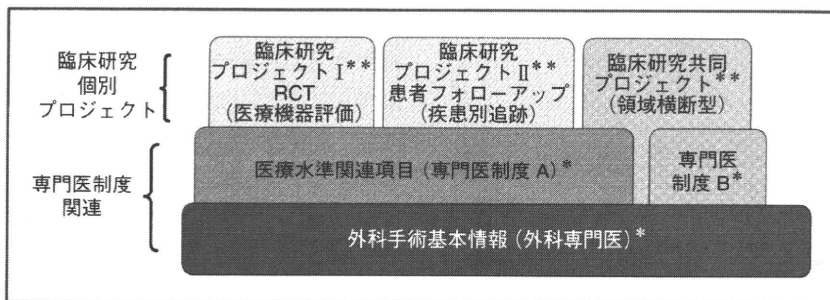


図2 データベースの構造

\*：専門医制度関連のデータベース、\*\*：臨床研究個別プロジェクトのデータベース  
 3階に相当する臨床研究の部分は、RCTの構築、がん登録などの追跡調査、複数の学会が協働して行うプロジェクトなど、広い範囲・領域の研究を可能とする構築を検討している。  
 (文献2, 3より改変して引用)

表1 統計的調査を行うための基本情報入力項目

院内管理コード
患者生年月日
患者性別
入院日
救急搬送の有無 (緊急手術か待機手術か)
患者住所 (搬送元) 郵便番号
入院時診断
手術日
緊急手術・定時手術
術式 (外保連試案術式を採用)
同時手術術式
術者・助手 (必要なら指導助手も)
麻酔科医の関与
術後診断

### 1) 統計的調査

手術時に登録可能な少数の項目により構成される(表1)。利用者は外科専門医制度と関係するすべての日本外科学会会員(およそ3万人)で、外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

### 2) 医療評価調査

各領域の医療水準を評価する術前・

術中・術後の項目より構成される(心臓外科領域は約200～250項目、消化器外科領域は50項目前後となる予定)。利用者はサブスペシャリティ専門医に関するそれぞれの領域の学会員(およそ1万人)で、システム数(フォーマット数)は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数を少し上回る見込みである。

### 3) 臨床研究

このデータベース上に臨床研究を組み立てることが可能であり、必要に応じてプロジェクトを追加する。追加項目数は数項目～数百項を想定しているが、すべての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成の下に参加施設や入力対象症例の基準の設定が必要となる(介入研究になる可能性も高く、個別の施設ごとの倫理審査が必要)。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。領域を横断する研究も可能である。

### データベース運営の組織

このデータベースを構築し、運営していくためには多額の経費が必要である。2009年度、日本消化器外科学会は厚生労働省科学研究費補助金(がん臨床研究事業：主任研究者 後藤満一、福島県立医科大学教授)および学会資金でデータベース事業を単独で開始したが<sup>3)</sup>、ここに別の厚生労働省科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業：主任研究者 岩中督)および日本外科学会基金を加え、この事業を実施するための一般社団法人 National Clinical Database (NCD)を立ち上げることとし、2010年4月8日付で登記を行った。図3に、この法人の組織図を示す。社員にはこのデータベースの構築・運営にかかわる9学会が参加し、実際のデータベースの運営を担当する運営委員会、法人の経営に携わる経営委員会を基軸に精力的な活動を始めている。

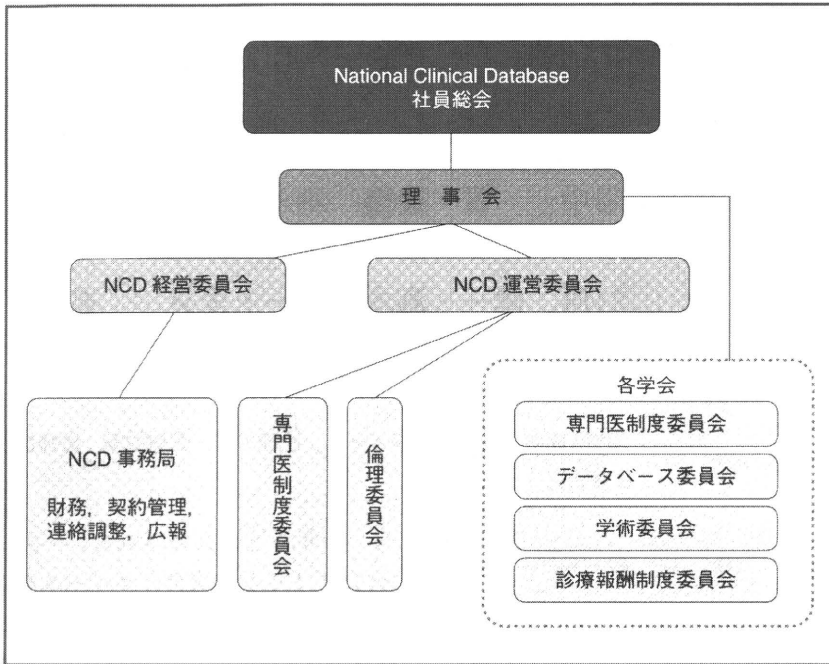


図3 National Clinical Database の組織図

### 本データベースの今後

本データベースを用いて2011年1月1日の手術症例から症例登録を開始するべく、さまざまな作業を開始している。そのため運営委員会では、外科専門医制度に必要な基本入力項目の設定と、その基本フォーマットの設計、医療水準評価などを行うための各サブスペシャルティ学会の入力フォーマットの設計・開発を検討し、2010年8月末時点ではほぼ終了した。同時に、日本外科学会と各サブスペシャルティ学会間の会員情報のすり合わせのための作業、外科医が所属している全施設の

ID化、各施設の登録責任者のID化なども精力的に行いつつある。また、テスト入力をそれぞれの領域で9月から開始し、さまざまな検証を行っていく予定である。

一方、このデータベースの開発ならびに管理は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINセンター）が担当するが、ソフト開発のための契約、さまざまな雇用関係の契約、学会員への周知、市民への広報活動などは、NCD事務局が経営委員会の監督の下で担当する。また本事業における登録は連結可能匿名化情報で実施される。患者情報登録にかかわるさまざ

まな倫理的検討も並行して進めている。

また、このデータベースは、2010年4月の法人設置時には、日本外科学会とその専門医制度上の8サブスペシャルティ学会で作業を開始したが、外科診療に深くかかわる消化器内科系の情報、循環器領域の情報など、周辺の臨床情報を含めていくことによって、さらに能力を発揮するものと思われる。これらの関係する学会や団体とも今後協議を続け、裾野を広げながら発展していきたいと考えている。

### 文献

- 1) 手術症例データベースワーキンググループ(厚労科研究事業). 日本外科学会雑誌 111 : 111-130, 2010
- 2) 里見 進, 兼松隆之, 岩中 督: 外科専門医制度と連携したデータベースについて. 日本外科学会ホームページ: <https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html> (2010.2)
- 3) 岩中 督, 宮田 裕章: National Clinical Database 構築に向けて: 全体構想. 日本外科学会雑誌 111 : 306-310, 2010
- 4) Miyata H, Motomura N, Kondo MJ, et al : Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan : An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 91 : 246-251, 2009
- 5) 後藤満一, 杉原健一, 鈴木弘行: 消化器外科データベースの構築に向けて. 外科治療 102 : 321-331, 2010
- 6) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中 督, 他: 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 102 : 332-339, 2010

## 外科学会会員のための企画

## National Clinical Database 構築に向けて

## 全体構想

1) 東京大学大学院医学系研究科小児外科, 2) 同 医療品質評価学講座

岩中 督<sup>1)</sup>, 宮田 裕章<sup>2)</sup>**キーワード** 手術症例, データベース, 外科専門医, subspecialty (サブスペシャリティ),

## I. 内容要旨

外科医不足, 医師の地域偏在, 職場環境の劣悪化など, 外科医療体制は危機に陥りつつあるが, このような現状の中で患者に最善の医療を提供していくためには, 科学的根拠に基づいた施策の提言を行うことが不可欠である. 本当に外科医は足りないのか, 各領域の専門医が適正に配置されて適確な外科治療を提供しているのか, 個々の医療施設や地域の医療水準は維持されているのか, などの疑問に答えるために, 外科関連専門医制度委員会の主導のもと, 日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して, 手術症例を中心とした臨床データベースを設置することになった. このデータベースは, それぞれの学会が設置する専門医制度と密接に連携し, 専門医制度の申請・更新に必要な手術実績を提供しつつ, 各領域の医療水準評価や様々な臨床研究支援をも行える構造とした. 現在, 症例登録に必要な各領域の様々な入力フォーマットの開発を進めつつ, 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会間の会員情報のすりあわせなどの作業を行っている. 2011年1月の入力開始に向けてモデル入力とそのデータの検証を今後予定しているが, 本稿の目的はこのデータベースの背景, 構造, 運営組織などについて本学会会員に周知を図るとともに, このデータベースの意義をご理解いただいて今後の協力を要請するものである.

## II. はじめに

外科医不足, 医師の地域偏在, 病院医療・救急医療の崩壊などが叫ばれて久しい. 病院勤務の外科医は劣悪な職場環境の中で夜間休日を問わず働いている. 一方で, しかるべき外科医が必要な地域に適正に配置されているか, 個々の手術がその領域の専門医によって実施されているか, その結果はどうか, などは「なんとなくわかっている」という程度の理解で済まされていないだろうか. DPCなどのレセプトを用いた患者の情報は, 行政によって個人情報も含めて強制的に収集されているが, その情報には外科医が入力すべきであろうと思われる科学的な臨床情報や, 個々の外科医情報が結びついておらず, あくまでも保険管理情報である. このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには, 実際に行われている手術情報と外科医情報がリンクしたデータを集積・分析し, これを根拠として外科専門医のあり方を社会に示していく努力が必要である. また適正な医療水準を維持するために必要とされる資源や適切な人員配置も同時に明らかにされるべきである. 外科医が関与している外科手術を体系的に把握するというこれらの目的を達成するため, 日本外科学会は, 外科専門医制度を基盤とする各サブスペシャリティの学会と協働して, 外科専門医制度と連携した症例登録のデータベース事業を来年度より開始することとした. 本稿では, ここに至った背景, 事業組織の構築の経過, 組織の全容と事業内容などについて触れ, データベースの運用, 評価・分析などに

NATIONAL CLINICAL DATABASE: ITS DESIGN AND ORGANIZATION

Tadashi Iwanaka<sup>1</sup> and Hiroaki Miyata<sup>2</sup>Departments of Pediatric Surgery<sup>1</sup> and Healthcare Quality Assessment<sup>2</sup>, Postgraduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan



関する次稿とあわせて本データベースについて概説する。

### III. データベース事業の背景

#### 1) 臨床データベースの必要性

日本外科学会ならびに専門医制度上サブスペシャリティに位置づけられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会では、各外科領域の専門医の適正配置・適正数などを把握しておく必要があると判断し、2008年頃より各学会・団体が集計した調査結果を分析し、最終的には外科系全体の臨床データベースを構築していく方向で作業が進められていた。その一方で、行政（厚生労働省医政局総務課）との間で、減少しつつある外科医の実態把握を行う必要性、外科医の増加をめざす方策などについて意見交換が開始された。その結果、外科医が本当に不足しているのか、どの地域でどの様な外科医が必要なのか、などの外科専門医の適正配置などのデータがなければ様々な提言はできないこと、手術症例データベースを構築することによって施設・地域の医療水準評価が行えること、さらにその結果をもとに国民に質の高い医療を提供できる可能性が高まること、そのためのデータベースを構築するのであれば厚生労働省としても協力すること、などが取り決められた。

一方で、心臓血管外科専門医制機構は、すでに認定施設を中心として各症例ごとのrisk-adjustedされた極めて詳細な臨床情報を集計したデータベースを稼働させており、その結果の分析・評価により、①心臓血管外科手術実施状況とその結果の把握、②疾患領域別の医療水準評価、③より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバック、④正確かつ迅速な臨床研究支援のための基盤整備、などを継続して行っている<sup>1)</sup>。また、日本消化器外科学会は、関連する7学会・研究会とともにがん登録事業と連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を開始している<sup>2)</sup>。この両学会の指導の下に、外科関連専門医制度委員会内に外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースを構築することになり、手術症例データベースワーキンググループが設置され、その事業を臨床研究としてとらえることで厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業）を申請し本事業の資金の一部とした。

#### 2) 専門医制度上の位置づけ

外科関連専門医制度委員会では、2008年初頭より外科専門医と各サブスペシャリティ学会専門医の申請資格、更新資格の統一・共通化をめざした検討を開始していた。その結果、①サブスペシャリティ学会の専門医は外科専門医を有していること、②それぞれの専門医資格の申請・更新には各学会の指定する手術実績を提出すること、の2点を義務づけ、サブスペシャリティ学会の専門医更新要件が、外科専門医更新要件を包含していると判断されれば、サブスペシャリティ学会の専門医を更新する際に外科専門医を同時に無条件で更新できるようにすることとし、専門医制度の基本的な枠組みを変更することを2009年に決定した。この専門医制度の変革を実行に移すためには、各サブスペシャリティ学会と日本外科学会間の各会員情報の共有、施設番号の共有、手術実績としての症例登録データの共有、入力フォーマットの共通化などの作業が不可欠となる。そのため、この専門医申請・更新に使用する手術実績情報として、この手術症例データベースに登録される症例のみを使用することとし、手術症例データベース入力率を向上させることとした。これにより外科専門医や各領域の専門医を申請あるいは維持・更新したい日本外科学会会員は手術を実施するとともに、症例入力に義務づけられることになるが、その一方で、同一症例の複数回の様々な臨床情報登録を一度の入力で済ませることが可能になるような入力フォーマットをデザインすることで会員に利便性を提供できると判断した。外科専門医制度ならびに各サブスペシャリティ学会専門医制度の関係を図1に示す。サブスペシャリティ学会は、日本外科学会を基盤とした2階建て部分を構築するが、日本消化器外科学会には、さらに関連する7学会・研究会による3階建て部分をさらに包含する形態をとることになった。

### IV. データベースの構造

#### 1) データベースの求めるもの

##### 1. 外科関連の専門医制度のあり方を考えるための共通基盤構築

日本では現在、多くの診療領域において、どのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが把握されていない。外科関連の専門医の適正配置を考える上では、現状を把握することが極めて重要である。外科医は、自ら手術したすべての手術を本データベースに登録し、そのデータは分析・評価され、外

## 全体構想

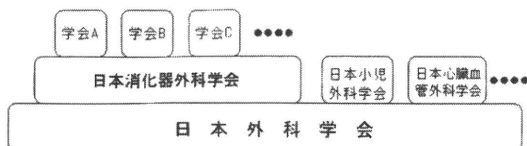


図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係

このデータベース事業を担当する専門医制度・サブスペシャリティ学会（法人設置時）。

- ・外科専門医（日本外科学会）
- ・小児外科専門医（日本小児外科学会）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・消化器外科専門医（消化器外科領域については、「消化器外科データベース関連会議」を組織し、関連団体との連携の中で、高度技能医等の検討を行う：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）

科医療の現状の体系的な把握に利用されるとともに、患者に最善の医療を提供するために還元される。

### 2. 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

分析された結果から、各施設は、重症度補正などを行った医療水準を示す指標（真の実力）を把握することが可能となる。全施設の傾向と自施設を対比することで、自施設の特徴と課題を把握し、各施設が改善に向けた取り組みを行うこととなる。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、提供される医療の品質向上に大きな成果を上げることが知られている<sup>3)</sup>。

### 3. 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより、日本全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用することにより、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は、患者、保険者、行政との連携をも可能にすることを期待させる。

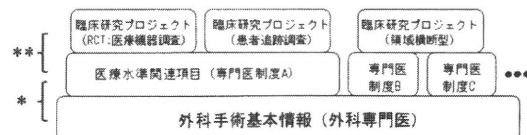


図2 データベースの構造

3階に相当する臨床研究の部分は、RCTの構築、がん登録などの追跡調査、複数の学会が協働して行うプロジェクトなど、広い範囲・領域の研究を可能とする構築を検討している。

(\*：専門医制度関連のデータベース、\*\*：臨床研究個別プロジェクトのデータベース)

## 4. 領域の垣根を越えた学会間の連携

このデータベースは、外科関連の専門医制度が合同で構築するものである。広範な診療科が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内でも前例のない先進的な事例である。日本の医療を更に良いものとし、国際的なリーダーシップを示していく上でも非常に期待される。

### 2) データベースの構造

上記の目的を達成するために設計したデータベースの構造を図2に示す。データベースは以下の3階建て構造とした。

1. 統計的調査：手術時に登録可能な少数の項目により構成される（表1）。利用者数は数万人（すべての日本外科学会会員）で、外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

2. 医療評価調査：各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される（心臓外科領域は約200項目、消化器外科領域は50項目前後となる予定）。利用者数は1万人前後で、システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込みである。

3. 臨床研究：各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目～数百項目を想定しているが、全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもとに参加施設や入力対象症例の基準の設定が必要となる（介入研究になる可能性も高く、個別の施設ごとの倫理審査が必要）。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。

表1 統計的調査を行うための基本情報入力項目（最終案）

患者生年月日（年齢・月齢で代用）
患者性別
入院日
救急搬送の有無（緊急手術か待機手術か）
患者住所郵便番号
手術時診断
手術日
術式（外保連試案術式を採用）
同時手術術式
術者・助手（必要なら指導助手も）
麻酔科医の関与

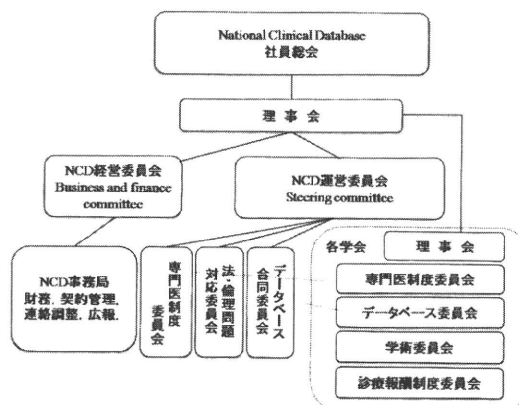


図3 National Clinical Database の組織図

### V. データベース運営の組織

このデータベースを構築し、運営していくためには多額の経費が必要である。昨年度、日本消化器外科学会は厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業：主任研究者 後藤満一福島県立医科大学教授）および学会資金でデータベース事業を単独で開始したが<sup>2)</sup>、ここに別の厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業：主任研究者 岩中督）および日本外科学会基金・日本消化器外科学会基金を加え、この事業を実施するための一般社団法人 National Clinical Database (NCD) を立ち上げることとし、2010年度日本外科学会通常総会の承認を経て、2010年4月8日付で登記を行った。図3に、この法人の組織図を示す。社員にはこのデータベースの構築・運営に関わる9学会が参加し、実際のデータベースの運営を担当する運営委員会、法人の経営に携わる経営委員会を基軸に今後精力的な活動を行っていくこととした。

### VI. 本データベースの今後

本データベースを用いて2011年1月1日の手術症例から症例登録を開始するべく様々な作業を開始している。そのため運営委員会では、外科専門医制度に必要な基本入力項目の設定とその基本フォーマットの設計、医療水準評価などを行うための各サブスペシャルティ学会の入力フォーマットの設計・開発を始めている。同時に、日本外科学会と各サブスペシャルティ学会間の会員情報のすりあわせのための作業、外科医が所属している全施設のID化、入力用手術術式の設定（各学会が利用しやすいプルダウンメニューの作成）、などを運営委員会内に設置した専門医制度委員会で検

討中である。一方、このデータベースの開発ならびに管理は、東京大学医学部付属病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINセンター）が担当するが、ソフト開発のための契約、様々な雇用関係の契約、学会員への周知、市民への広報活動などは、NCD事務局が経営委員会の監修のもとで担当する。平行して、患者情報登録に関わる様々な倫理的検討も行われている。

一方で、このデータベースは、2010年4月の法人設置時には、日本外科学会とその専門医制度上の8サブスペシャルティ学会で作業を開始したが、外科診療に深く関わる消化器内科系の情報、循環器領域の情報など、周辺の臨床情報を含めていくことによって、このデータベースは更に能力を発揮するものと思われる。これらの関係する学会や団体とも今後協議を続け、裾野を広げながら発展していきたいと考えている。

データベースのモデル入力と検証を本稿が届けられる今秋には開始する予定である。その後も修正を繰り返しながらデータベースを成熟させていかねばならない。会員の先生方におかれては、本法人のホームページ（URL：<http://www.ncd.or.jp/>）にて周知される情報に注目していただくとともに、ご意見をお寄せいただきたい。

#### 文献

- 1) Miyata H, Motomura N, Kondo MJ, et al.: Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy, 91 (3):246-251, 2009.

全体構想

- 2) 後藤満一, 杉原健一, 鈴木弘行, 他: 消化器外科 データベースの意義と展望. 外科治療, 102: 332-339, データベースの構築に向けて. 外科治療, 102: 321-331, 2010. 2010.
- 3) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中 督, 他: 大規模臨床
- 

© Japan Surgical Society    Journal Web Site : <http://journaljssoc.or.jp>

## 外科学会会員のための企画

## National Clinical Database 構築に向けて

## 実際の運営

## —特に消化器外科関連事項について—

- 1) 福島県立医科大学臓器再生外科学講座, 2) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座,  
3) 東京医科歯科大学腫瘍外科

後藤 満一<sup>1)</sup>, 宮田 裕章<sup>2)</sup>, 杉原 健一<sup>3)</sup>

**キーワード** National Clinical Database, risk-adjusted surgical outcome

## I. 内容要旨

日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベース(National Clinical Database; 以下「NCD」という。)を設置することになり、2011年1月の入力開始が予定されている。このデータベースは、それぞれの学会が設置する専門医制度と密接に連携し、専門医制度の申請・更新に必要な手術実績を提供しつつ、各領域の医療水準評価や様々な臨床研究支援も行える構造をもつ。NCD創設に至った背景、事業組織の構築の経過、組織の全容と事業内容については前稿に詳細に記載されており、本稿では、サブスペシャリティの一つである消化器外科関連事項とともに、実際の運営に関わる具体的事項について解説し、このデータベースの意義を深くご理解いただいたうえで、今後の協力を要請するものである。

## II. はじめに

いかに外科医が頑張っても、素晴らしい成績を残していても、その評価が客観的に出ないため一般市民の方々には説明しづらい。データの集積なくして評価解析はできないし、目標設定も、さらなる改善も期待できない。日本消化器外科学会の2007年、2008年

の消化器外科手術調査結果の解析から、わが国の消化器外科手術は世界的にみて高水準に実施されていることが明らかとなった<sup>1)2)</sup>。しかし、これらの調査は risk-adjusted surgical outcome (以下「RASO」という。)を評価できるものではないので、施設間・国間の比較ができない。RASOが算出可能な日本における唯一の取り組みは、心臓外科領域における医療の質向上のために構築された日本心臓血管外科手術データベースである。このデータベースでは日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会という心臓外科領域における主要な学会が主体となる一方で、日本心臓血管外科手術データベース機構という組織が管理運営を行っている<sup>3)</sup>。この方向性を消化器外科領域にも応用し、さらなる外科医療の質の向上をめざし、RASO評価が可能なデータベースの構築の検討を、厚生労働科学研究費補助金(後藤班)を得て実施した。その後、外科関連専門医制度委員会でも外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースの構築を目指し、手術症例データベースワーキンググループが設置され、日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベース(NCD)を設置することになった。臨床研究としてとらえるこの事業はさらに厚生労働科学研究費補助金(岩中班)の研究も加わり、また、日本外科学会、日本消化器外

NATIONAL CLINICAL DATABASE: PROGRAM AND PARTICIPATION

Mitsukazu Gotoh<sup>1</sup>, Hiroaki Miyata<sup>2</sup> and Kenichi Sugihara<sup>3</sup>

Division of Surgery, Fukushima Medical University, Fukushima<sup>1</sup>, Department of Healthcare Quality Assessment, Post-graduate School of Medicine, University of Tokyo<sup>2</sup>, Department of Surgical Oncology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan<sup>3</sup>

日本外科学会雑誌 第111巻 第6号

373

科学会からの基金を加え運営されることになった。日本消化器外科学会では、関連する8学会・研究会を含め、がん登録事業とも連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を行ってきた。テスト入力の後、フォーマットの確定を経て、2011年1月1日より入力が始まる。消化器外科関連事項と実際の運営における具体的事項について紹介する。

### III. NCD事業設立への背景：特に消化器外科領域の視点から

#### 1) 消化器外科データベース委員会の調査結果

日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2007年度、2008年度の調査報告はインターネット上に掲載されており、学会員のみならず一般の方にもアクセスが可能である<sup>1)2)</sup>。これは「消化器外科専門医修練カリキュラム」(新手術難易度区分(2009年以降の審査申請から適用)を利用)の項目に準じた症例数とともに、その中で代表的な手術法における、専門医の関与の有無による術死、在院死、合併症の発生率の相違について調査した結果である。

2008年度調査報告では、施設区分における手術総数は認定施設(一般病院)で53%、関連施設で33%、認定施設(大学病院)で14%となっているが、食道、肝、膵、脾などの臓器に関係した手術は関連施設で少なく、認定施設(一般病院)と認定施設(大学病院)で多く実施されており、臓器別の棲み分けが推測される。

専門医が術者、助手、手術に関与していない場合のそれぞれの手術例数、死亡数(術死、在院死)、再手術数、主たる合併症併発数については、全体的に、専門医が助手として手術に関与した場合は、関与しない場合に比べて死亡率が減少する傾向がみられている。

また、主たる14術式において、hospital volumeと術後死亡リスク比が推定されている。カテゴリ間の比較では、少なくとも一つ以上、リスク比に有意差のみられた術式として、食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、腸閉塞手術、低位前方切除術、肝切除術、胆嚢摘出術、膵頭十二指腸切除術、腹壁腹部ヘルニア・鼠径ヘルニア手術、急性汎発性腹膜炎手術があげられている。有意差のある術式においては、症例数の少ないカテゴリに区分されるものは、他のカテゴリに区分されるものに比して相対的にリスク比が高い傾向がみられている。

#### 2) RASOの必要性

上記の結果は非常に興味深いものではあるが、各症例登録ではなく、リスク補正がなされていないので、あくまで傾向、という解釈にとどめるのが妥当と考えられる。各症例の年齢、併存疾患、詳細な手術内容などの手術リスクは個々の症例で大きく異なり、この調査結果のみで単純に施設間の手術成績を比較することはできないからだ。そこで、リスク補正をした手術成績(RASO)を示すことができれば、施設間、患者間の比較も可能となり、施設評価の目標設定にもつながる。RASOについては、米国外科学会(American College of Surgeons:以下「ACS」という。)が1995年よりnational surgical quality improvement program(以下「NSQIP」という。)として確立した評価システムが既に存在する<sup>3)</sup>。入力項目には患者情報、手術情報、術前リスク評価項目、検査データ、術後合併症、生存情報などが含まれている。各施設がACS-NSQIPに手術症例のデータを入力することにより、全参加施設中での自施設の位置づけを知ることができる。自施設の問題点を見いだし、解決することにより、さらなる外科治療成績の向上が得られる。単に死亡率のみで評価するのではなく、RASOが可能な評価システムを用いることにより、自分たちの医療の質を客観的に評価することができる。

### IV. データベースの構造

#### 1) プログラム入力項目

1 症例ごとに、A. 統計的調査、B. 医療評価調査、C. 臨床研究までの入力、が可能となるようにシステムは構築されている。Aは外科専門医申請に必要な項目、Bは消化器外科診療の質の評価および消化器外科専門医申請に必要な項目である。さらに高度技能の評価を求める学会、例えば日本肝胆膵外科学会では、さらに詳細な項目の入力を必要としている。Aの項目は外科専門医制度委員会で、Bの項目は日本消化器外科学会及び関連する8学会・研究会(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、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会、日本腹部救急医学会)の理事長・会長、データベース関連委員で構成される消化器外科関連専門医制度委員会、消化器外科関連データベース委員会で検討されたものである。消化器外科関連基本情報入力項目は外科基本11項目に以下の18項目を追加している。自由記載の院内管理コード、患者イニシャル、国籍、

麻酔種別, 米国麻酔科学会全身状態分類の5項目, 手術情報として, 手術時間, 術中出血量, 術中MAP, 輸血量, 悪性腫瘍の場合はStage (UICC)を含む5項目, さらに術後経過情報として術後診断 (入院時と異なる場合), 術後30日以内の再手術, 最重症ケアユニットからの退院日, 退院日, 退院時転帰, 術後30日以内の再入院, 術後30日状態, 術後発生事象の8項目である (表1)。

また, 臓器別に症例が多く, 実施率が高い, 食道切除再建術, 胃全摘術, 胃切除術 (幽門側), 結腸右半切除術, 低前方切除術, 肝切除術 (外側区域以外の区域), 膵頭十二指腸切除術, 急性汎発性腹膜炎手術の術式が選択されたときには, 医療水準評価消化器外科関連項目の入力が必要となる。これらの項目はACS-NSQIPのRASO評価可能な項目に, さらに関連学会から追加が望ましいとされた項目を含む。内訳は術前臨床所見, 手術情報, 検査値, 消化器外科術後情報, 計80項目余りから構成されている。

臓器別がん登録の入力はBの上のC項目に相当する。ちなみにそれぞれのがんに関連した入力項目数は食道, 胃, 大腸, 肝, 胆道, 胆嚢, 乳頭部, 膵のすべてを打ち込むと1400余りになる。大変な日常臨床の合間をみつけて, これまで入力されてきた担当の先生方には頭がさがる。少なくともこのNCDの入力は, 一回入力すれば同一項目の入力の必要はなく, 3階建てのすべての項目に反映されることをご理解いただきたい。

## 2) 具体的入力方法

データ入力は, 参加施設の施設診療科が単位となる。入力されたデータには施設診療科長が責任を持ち, データ入力は施設診療科長が認めたデータベース担当者が行う。サーバシステムの利用者認証は, 利用者1人あたり1つのユーザーIDと, 対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。これにより不正な操作やデータ漏洩が行われた場合には, システム追跡を行うとともに, 施設診療科長に対して報告が行われる。日本外科学会の会員は医籍登録番号で認識される。これにより同姓同名であっても個人が100%同定され, 各種の専門医制度の申請などにも会員が登録情報を活用することが可能となる。これらのシステムの理解と入力法の習熟するためにe-learningのシステムも同時に提供する予定である。

手術術式は, 外科系学会社会保険委員会連合 (以下「外保連」という。) 試案をベースにした共通のコード

を用いる。これまで各学会で汎用されていた術式から選択するのも一つの方法ではあるが, 専門医分野の異なる経路より同じ術式が選択されることでデータの信頼性が減少すると考えられるため, このような入力形式となった。1症例につき, 外保連試案で区別される複数の手術が同じサブスペシャリティの外科チームで行われた場合は, それぞれに術者, 助手を記載する。術者は1人, 助手は指導的助手を含め複数の記載が可能となるよう計画されている。術者や助手にどのような形で専門医としての点数を設定するかは, 各専門医制度の判断となる。一方, 他のサブスペシャリティに属する外科チームで他の手術が実施された場合は, 同時に行われた手術術式として記載する。この手術に関する詳しい内容は, 当該サブスペシャリティ学会が必要とする入力シートへの入力となる。

データ入力はWebを通じて行う。利用者IDの認証によってログインした後に, 該当する専門医制度領域を選択し, 各領域別にカスタマイズされたインターフェイスを用いてデータを入力する。入力画面から, 自分が入力している項目がどの専門医制度・プロジェクトから要求されているかを区別する工夫が行われている。

Aの外科専門医申請に必要な項目の入力は, 手術室を出る段階で入力完了が可能である。一方, B以降の医療水準評価に関する項目の入力は, 術後一か月あるいは退院時のアウトカムが必要となるため, 入力完了が可能となるのは術後30日以降となる。

## V. 入力データの評価と活用

### 1) 階層によるデータと専門医の意義

日本外科学会のサブスペシャリティである日本消化器外科学会の専門医は日本外科学会の専門医であることを, 一方, 日本肝胆膵外科学会の高度技能医は日本消化器外科学会の専門医であることを, 条件の一つとしている。専門医あるいは技能医の申請や更新には, それぞれの学会が指定した手術数の経験を条件としている。上記Aのデータ入力により登録された術式は, 手術に関与したそれぞれの外科医の経歴として集積され, 各々の外科医は, 自分たちがそれぞれの条件をどの程度満たしているかをコンピューター端末から瞬時に同定でき, その情報はそのまま専門医あるいは技能医の申請・更新に利用可能である。

一方, B以上のデータは医療の質の評価が可能である。どこで, どれだけの手術が行われているかだけで

実際の運営—特に消化器外科関連事項について—

表1 統計的調査を行うための消化器外科関連基本情報入力項目（最終案）

項目名	選択肢（○：択一，□：複数選択，[]：入力）
<b>必須基本情報</b>	
院内管理コード（診療録ID）	自由記載
患者生年月日	日付 [yyyy/mm/dd]
患者姓・名（イニシャル）	(姓) (名)
性別	○男性 ○女性
国籍	○日本人 ○その他 [ ]
入院日	日付 [yyyy/mm/dd]
救急搬送	○なし ○あり
患者搬送元の郵便番号	7桁の数値 [xxx-xxxx] or 不明
入院時診断	リストにあるICD-10から選択
手術日	日付 [yyyy/mm/dd]
術式	リストにある術式から選択 (術式選択後，下記から該当するものをチェック) <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術  (また，肝切除術式が選ばれた段階で複数選択可として表示する) 肝切除部位 <input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2 <input type="checkbox"/> S3 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> S5 <input type="checkbox"/> S6 <input type="checkbox"/> S7 <input type="checkbox"/> S8 <input type="checkbox"/> S4a+S5 <input type="checkbox"/> 肝床切除
術者	登録したリストから選択（医籍番号，氏名が表示される）
助手	登録したリストから選択（医籍番号，氏名が表示される）
同時に行われた手術術式	手術コード
緊急手術	○いいえ ○はい
麻酔科医の関与	○なし ○あり
麻酔種別	<input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> 腰椎麻酔 <input type="checkbox"/> 硬膜外麻酔 <input type="checkbox"/> 局所麻酔 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
米国麻酔科学会全身状態分類（ASA-PS分類）	○ASA1 ○ASA2 ○ASA3 ○ASA4 ○ASA5
<b>手術情報</b>	
手術時間	[ ] 時間 [ ] 分
術中出血量	[ ] ml
術中 MAP 輸血量	[ ] 単位
悪性腫瘍の有無	○腫瘍なし ○良性腫瘍 ○悪性腫瘍
悪性腫瘍の部位	<input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 肛門管 <input type="checkbox"/> GIST <input type="checkbox"/> 消化管カルチノイド <input type="checkbox"/> 肝（肝細胞癌） <input type="checkbox"/> 肝（肝内胆管癌） <input type="checkbox"/> 肝外胆管-肝門部 <input type="checkbox"/> 肝外胆管-遠位側 <input type="checkbox"/> 胆嚢 <input type="checkbox"/> ファーター乳頭 <input type="checkbox"/> 膵臓
TNM 分類	○T0 ○Tis ○T1 ○T2 ○T3 ○T4 ○Tx ○N0 ○N1 ○N2 ○N3 ○Nx ○M0 ○M1
腫瘍ステージ	( )
癌の遺残	○R0 ○R1 ○R2 ○Rx
<b>術後経過</b>	
術後診断（入院時診断と異なるとき）	ICD-10から選択（退院時診断が入院時と異なる場合のみ入力する）
術後30日以内の再手術	○なし ○あり
最重症ケアユニットからの退院日	日付 [yyyy/mm/dd]
退院日	日付 [yyyy/mm/dd]
退院時転帰	○生存 ○死亡
術後30日以内の再入院	○なし ○あり
術後30日状態	○生存 ○死亡
術後発生事象（術後30日以内）	○なし ○あり



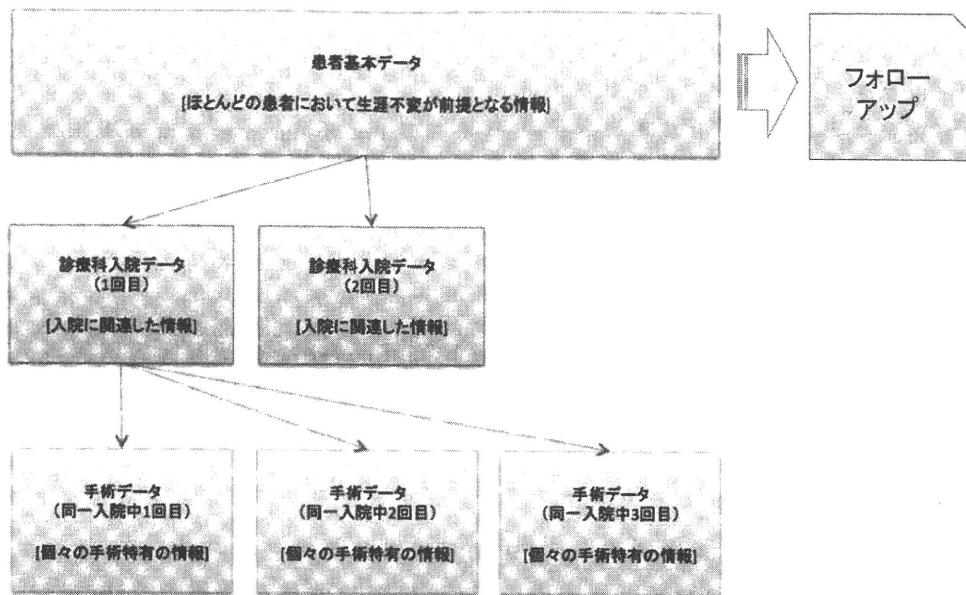


図1 患者基本データに基づくNCD入力項目の構成

はなく、各サブスペシャリティに属する外科医が実践している医療の質が明らかになり、さらに医療の質の向上に資する資料として活用される。これらの評価は地域を区分することも可能であり、医師の適正配置の評価が可能となる。

## 2) 遠隔期登録、臨床研究への援助

入力操作を容易にするため各施設での院内管理コードの入力を用意しているが、入力の統一化はNCDでは要求しておらず、あくまでも各施設での便宜をはかるための項目である。入力した患者基本データはほとんどの患者において生涯不変となるデータであることにより、データベース上で遠隔期の登録が可能である(図1)。患者が同一入院中に複数回の手術を実施すれば、その度入力することになる。また、退院後、複数回の入院・手術を行った場合にも、その度に入力することになる。このシステムを使うことにより、がん登録で実施されている追跡調査が可能となる。

このNCDのデータベースを使い、参加者自身のデータを用いた臨床研究は抄録や学術集会における発表、医学論文の作成に活用することができる。また、各参加者は自らが集めたデータを用いて、組織内における質の保証や質の向上プロセスのモニタリングを行うことができる。このように施設内でデータを使用することで、死亡率や合併症の発症率のレビューや機密サービス会議での議論といった、施設内の質の保証の

ための要件を満たすことができる。またNCDから報告されたデータやアウトカムを用いて、継続的な質の向上を目的とした施設内のプロセス改善をモニタリングすることが可能となる。

新たな臨床研究の実施を計画する場合は、その内容をNCDに提出する。NCDは参加者から呈された疑問の科学的なメリット、解決のために必要な資金と労力、そしてその他の要因を十分に吟味し、参加者から呈された疑問が承認するに足るものと判断される場合は、その研究計画の回答が得られるような作業を行うことになる。また、NCDは合理的な範囲でこの目的のために参加者をサポートする体制も準備していく。こうしたサポートそのものが、データベースを改善し、実りある科学的な情報を得るためのツールとするための営みの一つと考えられるからである。

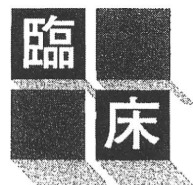
## VI. おわりに

日本の外科医療は世界的にみて、優れたものであることが、明らかになっている。しかし、それを論理的に証明するにはRASOの評価が可能でデータの集積と解析を必要とする。我々が進めてきたこの医療の水準を維持し、さらに向上させるには、確固たる指標のもとに専門医制度を含めた教育システムが構築・運営されなければならない。医療の透明性とそれぞれのベンチマークを通して、さらなる向上が可能になる。こ

の作業によって、我々自身とともに一般市民が安心して質の高い外科医療を享受できることになる。今後、この質の評価方法は外科のみならず、他の医学系の参入も考えられる。このNCD事業に参加することで各施設のインセンティブが付くような仕組みへの働きかけも学会として継続して実施していくことは勿論である。この事業がさらなる日本の医療の向上とともに、医師の適正配置と外科医のプライドの向上に繋がることを鑑み、会員の皆様のご支援をお願いしたい。

文 献

- 1) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 他: 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2007年度調査報告. ([http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=55](http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55)).
- 2) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 他: 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2008年度調査報告. ([http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=164](http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164)).
- 3) Miyata H, Motomura N, Kondo MJ, et al.: Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy*, 91 (3): 246-251, 2009.
- 4) Fink AS, Campbell DA Jr, Mentzer RM Jr, et al.: The National Surgical Quality Improvement Program in non-veterans administration hospitals: initial demonstration of feasibility. *Ann Surg*, 236 (3): 344-353, 2002.



## 臨床データベースにおける科学的質の評価I: 医療水準を測定する枠組みの妥当性

*Quality improvement initiative based on National Clinical Database I:  
To enhance internal validity and external validity of quality assessment*

宮田 裕章<sup>\*1\*3</sup> 大久保 豪<sup>\*2</sup> 友滝 愛<sup>\*2</sup>  
MIYATA Hiroaki OKUBO Suguru TOMOTAKI Ai

橋本 英樹<sup>\*1\*4</sup> 本村 昇<sup>\*1\*5</sup> 村上 新<sup>\*1\*6</sup>  
HASHIMOTO Hideki MOTOMURA Noboru MURAKAMI Arata

後藤 満一<sup>\*1\*7</sup> 木内 貴弘<sup>\*1\*8</sup> 岩中 督<sup>\*1\*9</sup>  
GOTO Mitsukazu KIUCHI Takahiro IWANAKA Tadashi

臨床データベース(clinical database)は、医療におけるさまざまな分野で臨床現場が主体となって取り組み、発展している事業である。影響を与えるさまざまな立場への有用性や、事業としての実現可能性、法的・倫理的正当性の検証も重要であるが、科学的質の担保も欠くことができない要素である。本稿では根拠に基づいた実践的取り組みとして臨床データベースを位置づけ、医療水準評価を行う上で検証が必要となる妥当性の概念とその手法について検討を行う。

### はじめに

臨床データベースは臨床現場だけではなく、患者や一般市民、企業、保険者、政府などさまざまな立場に影響を及ぼす事業であり、管理・運営にあたってはさまざまな観点に配慮する必要がある。著者らの先行研究<sup>1)2)</sup>では、社会的文脈における意義や影響を与えるさまざまな立場への配慮、事業としての継続性や実現可能性、倫理的正当性や関連する法・ガイドラインなど、遵守について検討を行ってきた。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)<sup>3)</sup>に基づいた検討である。

一方で臨床データベースの意義を検討する上で、正確性基準(Accuracy standard)に照らし科

学的質を担保することは、根拠に基づいた実践的取り組みとして事業を位置づける上で、欠くことができない要素である。

### I. 臨床データベースの科学的質の担保を考えるための視点

科学的質の担保については、著者らが先行研究で整理した概念に基づいて<sup>4)</sup>、妥当性 validity (内的妥当性 internal validity)、一般化可能性 generalizability (外的妥当性 external validity)、信頼性 reliability の観点から臨床データベースの科学的質を高めるための手法を検討する。本稿では、この中で妥当性、一般化可能性に焦点を絞り検討を行う。妥当性については一般化可能性に類

<sup>\*1</sup>National Clinical Database <sup>\*2</sup>東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 <sup>\*3</sup>准教授 <sup>\*4</sup>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 <sup>\*5</sup>東京大学医学部心臓外科 講師 <sup>\*6</sup>准教授 <sup>\*7</sup>福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授 <sup>\*8</sup>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 <sup>\*9</sup>東京大学大学院医学系研究科生殖・発達・加齢医学専攻小児医学講座小児外科学・小児腫瘍学分野 教授

**Key words** : 臨床データベース/医療水準評価/根拠に基づいた医療/妥当性/一般化可能性

する概念も外的妥当性として妥当性に含めるものや、信頼性の概念も含めたより広義な概念として妥当性を位置づけるものもあり、研究によって定義が異なるものであり注意が必要である。本研究では、「知見や仮説の枠組みに自体に対する検証」に関する評価基準を妥当性(内的妥当性)として位置づけ、「知見や仮説の枠組みの外部への適用の検証」に関する評価基準を一般化可能性(一般化可能性)として定義して、検討を行う。

医療水準評価は時系列的な流れとしては、

- ①評価対象とする医療水準の決定
  - ②入力項目・項目定義の明確化
  - ③入力方法・入力体制の構築
  - ④データ整合性の検証
  - ⑤データ分析・結果のフィードバック
- という要素により構成される。

本稿ではこれらの医療水準評価について、妥当性・一般化可能性評価の視座に基づき、

- a. 構造・過程・成果などの構成概念が適切に把握されているか
  - b. 患者視点をはじめ、多角的な視点が反映されているか
  - c. 医療水準評価が領域のパフォーマンスを包括的に説明しているか
  - d. 評価に基づいて行動する臨床現場が理解・納得して取り組むことができるか
  - e. 治療プロセスと成果など、評価に関わる基準の関連は想定された通りか
  - f. 評価対象となる地域・領域において医療水準評価を適用することが可能か
  - g. 評価対象外の領域・地域において知見がどのような示唆を与えるか
- 等の観点から検討を行った。

## II. 医療水準を評価する枠組みの構成概念の妥当性

“どのような考え方に基づいて医療水準を把握するのか”という評価の枠組みの選択は、各領域の医療水準の向上を考える上で必須の問いであ

る。先行研究<sup>1)</sup>でも述べたように、医療の質を考える上では、領域に関わるさまざまな立場に配慮した上で、とくに患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが重要となる。一方で、どのような領域においても「専門家」という集団が存在する場合には、専門家の活動により、非専門家の活動に比して、異なる効果をもたらされることが前提となる。したがって医療の質を把握する上では、専門領域の定義や活動の内容を把握するとともに、異なる効果を患者の視点から明らかにすることが必要とされる。

医療の質を把握する構成概念としては、構造・過程・結果に注目することが有用である<sup>5)6)</sup>。構造の把握においては、活動を行う組織の構成内容、組織における人的・物的資源の量が必須となる。これに加えて組織の運営・管理の方法、組織文化、組織における情報共有の方法、組織活動に対するインセンティブを明らかにすることも構造を把握する上で有用である。過程とは医療提供者が行う活動の主体であり、治療・手術の内容(投薬の実施状況、手術手技、用いた医療機器など)や診断や検査により構成される。結果は、比較的短期間に観測される死亡や合併症、中長期的な期間で検討する生存率、再発の有無、身体機能などに加えて、主観的な指標である患者満足度やクオリティ・オブ・ライフなどが指標として用いられる。

外科系の専門医制度と連携した National Clinical Database(<http://www.ncd.or.jp/>)では、“一定レベルの手術を適切に実施できる能力を習得し、その臨床応用ができる”という考え方のもと“手術手技に加えて、術前のインフォームドコンセントや周術期管理なども含めて経験する”という基準で、手術経験の構成概念を形成している。したがって外科専門医制度では、同一手術の中で複数の手技が行われた場合でも、重複して数え上げるのではなく、1症例として取り扱う。これは手技単体としての経験ではなく、術前の治療や術後の周術期管理、患者の退院後のフォローも含めて専門家の責任として、取り組みを行うことが背景にある。