

治療成績の評価を行う上で、施設や医療提供者別に、患者の重症度を補正してアウトカムを検討することも有用である<sup>78)</sup>。この場合、評価対象となる領域のチームの判断で、コントロールが可能な投薬や治療内容を、重症度として扱うと、場合によっては意図的に重症患者が設定されるケースが発生してしまう。したがって被評価者がコントロール容易な項目を除外して、アウトカム指標の重症度補正モデルを構成することが必要とされる。被評価者がコントロール困難な治療開始時の患者の情報を基準としてアウトカム指標の重症度補正モデルを構成することが有用であると考えられる。また分析対象となるアウトカムについても、短期・中長期とは別に、該当する組織の活動の直接的な影響による変化する要素を弁別し、評価対象として構成することが有用である<sup>9)</sup>。

### III. 医療の質に対する多角的視点の反映

医療水準評価の対象となる枠組みが、単一の視点ではなく、多角的な視点を反映したものとなっていることも有用な条件である。同じ領域の専門家であっても、熟練したスキルの高い専門家だけでなく、経験の浅い修練中の専門家志願者が取り組むことができるようにする必要がある。一方で、比較的大規模な教育研究施設のみで設定した評価枠組みについては、登録に必要となる検査等が小規模施設では行われておらず、参加自体が不可能となることもある。また医療水準評価を領域に関わる専門家で広く共有して、改善に取り組むことも重要であり、この場合、他科の医療チームとの連携を行うことも有用である。外科手術を評価対象とした場合でも、内科や麻酔科医、看護師、ME など複数の立場の連携により医療水準の評価と改善を検討することは有用である<sup>10)</sup>。

評価対象となり実施に改善に取り組む臨床現場だけでなく、評価内容が患者や施設責任者、保険者、行政からみても適切かどうかを検証することも不可欠である。体内への医療機器の設置の成功、手術・処置等の手技実施の成功という医療提供者

視点の短期の結果が、生存や予後など患者視点の中長期的な結果にどのように関わっていくかに配慮し、評価枠組みの設計を行うことは不可欠である。一方で改善の取り組みが、他科や施設に、必要以上に負荷をかけるような内容であれば、その実践を継続することは困難であり、診療科・施設としての継続可能かつ、適切なインセンティブが保たれるかどうかを検証することも一案である。また施設の診療成績を優先することにより、救急搬送の拒否や重症患者への治療回避などが、行われることもある<sup>11)12)</sup>。このような問題に対応する上で、単一の施設診療科だけでなく、領域や地域全体・疾患単位での診療の質を対象にして、検討を行うことも有用である。

また医療政策や保険制度と連動した評価を実施する上では、活動の改善にむけて必要とされる資源や、各種資源の投入の費用対効果、全体として見込まれる経済的効果を、実証的に検証することが有用である。また評価を社会的な文脈に位置づける上では、領域の専門家という内部集団だけでなく、外部の視点を交えて検証結果を示していくことが有用となる。米国 National Quality Forum では、医療水準評価を診療報酬制度と関連づけた提案を行う上で、患者や行政・立法関係者、保険者などの関係者を交えた検討を行い、その成果を公開している<sup>13)14)</sup>。

### IV. 評価枠組みの包括的説明力

資源の投入、活動、結果、成果とつながっていく一連の活動に対する評価を行う上で、その評価枠組みが医療の質を包括的に説明しているかどうかを検証することが重要である。例として手術実施後の治療内容だけでなく、手術の実施の可否自体の判断も領域の専門医の実力であると考えられる場合には、手術適応の判断に関する項目や、非手術症例も含めて領域の診療の質の検討を行う必要がある。日本でも乳腺外科領域においては、乳癌に対する治療開始を登録開始の基準に設定し、非手術症例も含めて症例を登録し、医療水準評価

を行うことが検討されている。また循環器領域においてはこれまで冠動脈バイパス手術(CABG)実施後の治療成績や、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)実施後の治療成績という枠組みで、個別の治療単位で医療水準評価を行ってきた。しかしながら近年のガイドラインではCABGやPCI、積極的薬物療法などの各種の治療を考慮し、状況に応じて最善の治療方針を選択することが領域の専門家により強く求められるようになってきている<sup>15)</sup>。したがって循環器領域においては今後、治療単位のパフォーマンスのみならず、適応判断も含めた医療水準評価を行うことが有用であると考えられる。

一方で診断や検査など治療過程の一部に限定的に関わり、結果に対しての寄与が相対的に少ない領域を対象にして評価を実施する場合には、結果のみを指標に用いることで領域の水準を説明することは困難である。このような場合には、“エビデンスによって効果が実証されている治療や、領域の専門家によってコンセンサスが得られている治療を、適応のある対象者にどの程度の割合で実施しているか”という、プロセス指標を用いて各診療科の水準の評価を行うことが有益である。

## V. 医療水準評価の内容的妥当性

医療水準評価を行ったとしても、評価結果を参照し改善に取り組む臨床現場が、内容について理解・納得できなければ、評価に基づいた改善行動は期待できない。この乖離はとくに、専門家以外の外部集団が評価を主導した場合に発生する現象であり、専門家の主体的な姿勢は継続的な取り組みにおいては不可欠である<sup>16)</sup>。したがって評価対象とする疾患・治療の構成単位や、指標として設定されるプロセスの内容や適応基準や除外条件、重症度補正治療成績を算出する上での術前リスクの構成などが、臨床現場からみて適切であることは重要な条件である。

内容的妥当性を高める上ではガイドライン設定と同様、RCTをはじめとした先行研究の知見を

参照し、根拠に基づいた枠組みを作成することが重要である。また十分な科学的な根拠が集積していない分野に対しても医療水準の評価を行うことも時に必要とされ、このような場合にはデルファイ変法等を用いたコンセンサス形成により、指標を定めることが一案である。また個々の臨床現場と、改善に向けたコミュニケーションを行うことにより、臨床現場からのフィードバックに基づいて、指標を継続的に改善することも不可欠な要素である。

## VI. 評価指標間の基準関連妥当性

医療水準を行う上で測定する指標を個別に把握・検討することは基本であるが、指標間の関連性を検討し、より体系的な視点に基づいて枠組みを検証することは重要である。術前リスクを補正する重症度モデルと治療成績の関連の検討においては、モデルの識別力や適合度を検証することが有用である<sup>8)17)</sup>。一方で各種プロセス指標についても、単独での説得力だけでなく、アウトカム指標との関連を検討することにより、介入計画や優先度の設定を行う上で有益であると考えられる。また短期アウトカムと中長期アウトカムの関連を検討することにより、生存患者の予後をより良好なものとするための、一助となる可能性がある。また治療成績の改善による、医療費に対する効果を検証することにより、医療水準評価を位置づけた制度設計を検討することが可能となる<sup>18)</sup>。

## VII. 医療の質評価と改善活動の一般化可能性

活動が行われる領域において、資源の投入→活動→結果→成果という一連の枠組みが一般化可能かどうかを検証することは重要である。ただし、医療水準評価はすべての要素がコントロールされた実験室の中で行われる取り組みではないため、必ずしもすべての領域に対して枠組みが一般化される必要はない。不確実な要素を多くはらむ現実社会での取り組みを検討する上で重要となるの

は、一般化可能な領域と、困難な領域を切り分け、活動の適用可能範囲を把握することである<sup>4)</sup>。医療水準評価において、活動の適用範囲に影響を及ぼす要素は、参加する施設・診療科の特徴、患者アクセス・人口動態など地域固有の条件、医療を受給する患者の特徴、保険制度や行政支援などの医療システムの違い、等の影響を考慮することが必要とされる。

著者らの先行研究では、ケースミックスを行った病院標準化死亡比を用いた水準の評価は、総合病院に比して、単科専門病院などの特徴の偏った病院には当てはまりが良好ではないことが示された<sup>19)</sup>。このように評価の枠組みによっては、評価対象として設定することが困難な領域が発生することがあり、注意が必要である。一方でとくに急性期治療において、患者アクセスの地域差は、潜在変数として影響を与えることが先行研究より示されており<sup>20)</sup>、医療水準の公正な評価を行う上で地域別の救急搬送の状況や、到達前に死亡した事例の把握、救急搬送の受け入れの状況などの把握により対応を行うことも有用である可能性がある。

評価の枠組みの一般化が困難な領域に対しては、知見について外挿可能な要素を判別して情報を提示することが有用である。医療提供体制が異なる地域においては、医療の質改善に向けた適切な政策案は必ずしも同じではない。例として冠動脈バイパス手術においては、米国では基本的に1名の心臓外科医が執刀し physician assistant がサポートを行うのに対し、日本では複数の心臓外科医が手術室に入り手術を行っている。日本には physician assistant に該当する職種はおらず、当然心臓外科医の数も異なる。このような状況で日本の心臓外科医数をただちに米国と同じ割合に

すれば良いかと言えば必ずしもそれは当てはまらず、少なくとも physician assistant の育成計画も同時に考慮する必要がある。しかしながら必要とされる症例数の差こそあれ、手術に対する一定の経験は治療成績に結びつくことは両国の研究により示されており、この知見は外挿可能なものであると考えられる<sup>21)~23)</sup>。このように医療水準評価と改善活動の一般化が困難な領域に対しては、条件を吟味した上で、外挿可能な知見、外挿に条件が必要な知見、外挿困難な知見を判別して検討を行うことが有用であると考えられる。

#### おわりに

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。医療水準評価の枠組みの適切さを検証する上では、

- 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. 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うことが有用である。

#### 文 献

- 1) 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 5: 332-339, 2010.
- 2) 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 6: 797-805, 2010.

- 3) Joint Committee on Educational Evaluation, James R Sanders: The program evaluation standards: how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA, 1994.
- 4) Hiroaki Miyata, Ichiro Kai: Reconsidering evaluation cri-

- teria for scientific adequacy in healthcare research: An integrative framework of quantitative and qualitative criteria. *International Journal of Qualitative Methods* 8(1): 64-75, 2009.
- 5) Donabedian A: The quality of care – How can it be assessed. *JAMA* 260: 1743-1748, 1988.
  - 6) Glickman SW, Baggett KA, Krubert CG, Peterson ED, Schulman KA: Promoting quality: the health-care organization from a management perspective. *Int J Qual Health Care* 19(6): 341-348, 2007.
  - 7) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Barbour CJ, Lowry P, Irvin G, Gibbs J, Grover F, Hammermeister K, Stremple JF, Aust JB, Demakis J, Deykin D, McDonald G, 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.
  - 8) 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.
  - 9) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto, Japan Cardiovascular surgery database organization: Risk models including high risk cardiovascular procedures: clinical predictors of mortality and morbidity. *The European Journal of Cardio-thoracic Surgery* Nov 1, 2010. (Epub ahead of print)
  - 10) Jacobs JP, Jacobs ML, Mavroudis C, Backer CL, Lacour-Gayet FG, Tchervenkov CI, Franklin RC, Béland MJ, Jenkins KJ, Walters H, Bacha EA, Maruszewski B, Kurosawa H, Clarke DR, Gaynor JW, Spray TL, Stellin G, Ebels T, Krogmann ON, Aiello VD, Colan SD, Weinberg P, Giroud JM, Everett A, Wernovsky G, Elliott MJ, Edwards FH: Nomenclature and databases for the surgical treatment of congenital cardiac disease—an updated primer and an analysis of opportunities for improvement. *Cardiol Young* 2(Suppl): 38-62, 2008.
  - 11) Burack JH, Impellizzeri P, Homel P, Cunningham JN Jr: Public reporting of surgical mortality. *Ann Thorac Surg* 68: 1195-1200, 1999.
  - 12) Narins CR, Dozier AM, Ling FS, Zareba W: The influence of public reporting of outcome data on medical decision making by physicians. *Arch Intern Med* 165(1): 83-87, 2005.
  - 13) Shahian DM, O'Brien SM, Normand SL, Peterson ED, Edwards FH: Association of hospital coronary artery bypass volume with processes of care, mortality, morbidity, and the Society of Thoracic Surgeons composite quality score. *J Thorac Cardiovasc Surg* 139(2): 273-282, 2010.
  - 14) Welch SJ, Asplin BR, Stone-Griffith S, Davidson SJ, Augustine J, Schuur J: Emergency Department Operational Metrics, Measures and Definitions: Results of the Second Performance Measures and Benchmarking Summit. *Ann Emerg Nov 8, Med* 2010. (Epub ahead of print)
  - 15) Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, Smith PK, Spertus JA: ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology: Endorsed by the American Society of Echocardiography, the Heart Failure Society of America, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *Circulation* 119(9): 1330-1352, 2009. (Epub 2009 Jan 8) Erratum in: *Circulation*. 2009 Apr 21; 119, 15: e488.
  - 16) Porter ME, Teisberg EO: How physicians can change the future of health care. *JAMA* 297: 1103-1111, 2007.
  - 17) Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto, JACVSD Committee: The Risk Model of Thoracic Aortic Surgery in 4707 Cases from Single Race Nationwide Population, via Web-based Data Entry System: The First Report of 30-day and 30-day Operative Outcome Risk Model on Thoracic Aortic Surgery. *Circulation* 118: S153-S159, 2008.
  - 18) 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.
  - 19) Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda: Assessment of hospital performance with a case-mix standardized mortality model using an existing administrative database in Japan. *BMC Health Service and Research* 10: 130, 2010.
  - 20) Stukel TA, Fisher ES, Wennberg DE, Alter DA, Gottlieb DJ, Vermeulen MJ: Analysis of observational studies in the presence of treatment selection bias: effects of invasive cardiac management on AMI survival using propensity score and instrumental variable methods. *JAMA* 297(3): 278-285, 2007.
  - 21) Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson TB: Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. *JAMA* 291(2): 195-201, 2004.
  - 22) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Yuichi Ueda, Hikaru Matsuda, Shinichi Takamoto: Effect of Procedural Volume on Outcome of CABG Surgery in Japan. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 135: 1306-1312, 2008.
  - 23) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto: Enhancing the transferability of region-specific findings: characteristics of Japan's cardiovascular surgery system. *Eur J Cardiothorac Surg* 37: 249, 2010.

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

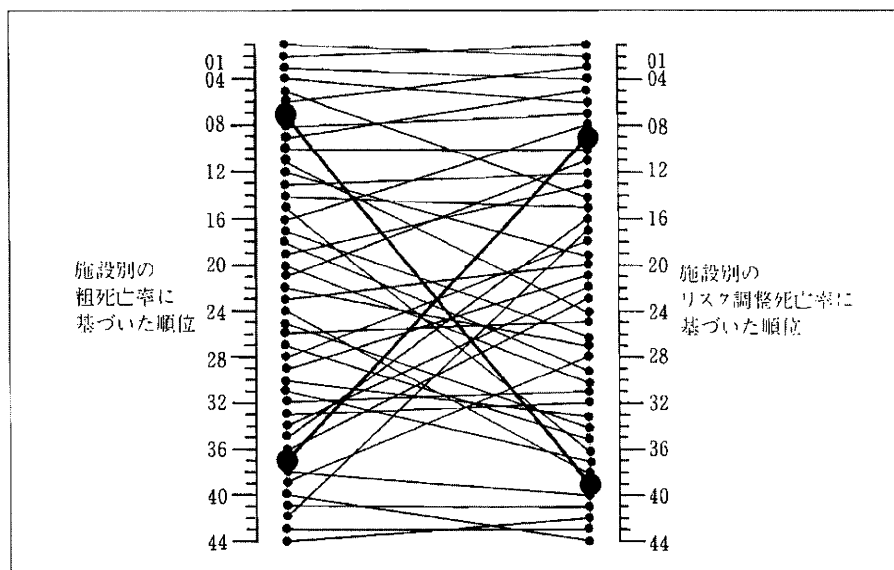


図1 リスク調整による施設別治療成績順位の変化

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<sup>6)~8)</sup>。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<sup>9)</sup>。

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<sup>9)</sup>。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<sup>9)</sup>。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<sup>10)11)</sup>。

## 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 type="radio"/> Female
手術時年齢	69 歳
Procedure	<input 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 type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input 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<sup>(2)(13)</sup>。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 05889  
 STS Spring 2007 Report



	Participant 2006	Region 2006		Participant 2006	Region 2006
<b>Isolated CAB</b>					
Number of Cases	487	1,832			
<b>Mortality Summary &amp; Risk-Adjustment</b>					
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%			
<b>Operative Mortality</b>					
Observed Rate	1.4%	2.6%			
Risk-adjusted rate	1.5%	2.5%			
Lower 95% confidence limit	0.3%	1.7%			
Upper 95% confidence limit	2.7%	2.9%			
<b>Complications Summary &amp; Risk-Adjustment</b>					
<b>Major complications or operative mortality</b>					
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%			
<b>Any reoperation</b>					
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%			
<b>Deep sternal wound infection</b>					
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%			
<b>Permanent stroke</b>					
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%			
<b>Renal failure</b>					
Observed Rate	3.5%	3.5%			
Risk-adjusted rate	3.4%	3.4%			
Lower 95% confidence limit	1.9%	2.6%			
Upper 95% confidence limit	5.0%	4.2%			
<b>Prolonged ventilation</b>					
Observed Rate	8.2%	8.1%			
Risk-adjusted rate	8.3%	7.4%			
Lower 95% confidence limit	6.0%	6.3%			
Upper 95% confidence limit	10.7%	8.5%			
<b>Length of Stay Summary</b>					
<b>Total Length of Stay (days)</b>					
Mean	10.9	8.5			
Median	8.0	7.0			
<b>Post-Procedure Length of Stay (days)</b>					
Mean	8.3	6.7			
Median	7.0	6.0			
<b>Length of Stay Risk-Adjustment</b>					
<b>Short stay: PLOS &lt; 9 days</b>					
Observed Rate	26.7%	48.6%			
Risk-adjusted rate	27.0%	49.7%			
Lower 95% confidence limit	22.8%	47.5%			
Upper 95% confidence limit	31.2%	51.9%			
<b>Long stay: PLOS &gt; 14 days</b>					
Observed Rate	8.0%	4.4%			
Risk-adjusted rate	8.1%	4.1%			
Lower 95% confidence limit	6.1%	3.1%			
Upper 95% confidence limit	10.0%	5.1%			

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<sup>14)15)</sup>。“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になり、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<sup>7)8)</sup>、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<sup>16)17)</sup>。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<sup>18)</sup>。

### 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。

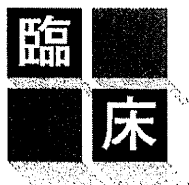
\*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授  
 \*2 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授  
 \*3 東京大学医学部小児外科 教授  
 \*4 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
 \*5 慶應義塾大学医学部循環器内科  
 \*6 東京大学医学部心臓外科 講師  
 \*7 東京大学医学部心臓外科 准教授  
 \*8 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学 教授

\*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) Lindenauer 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 healthcare 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

- surgery. *Health Aff (Millwood)* 21 : 40-51, 2002.
- 17) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto : Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan : An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy* 91 (3) : 246-251, 2009.
- 18) Vaughan-Sarrazin MS, Hannan EL, Gormley CJ, Rosenthal GE : Mortality in medicare beneficiaries following Coronary Artery Bypass Graft surgery in states with and without certificate of need regulation. *JAMA* 288 : 1859-1866, 2002.
- 19) Tu JV, Donovan LR, Lee DS, Wang JT, Austin PC, Alter DA, Ko DT. Effectiveness of Public Report Cards for Improving the Quality of Cardiac Care. -The EFFECT Study : A Randomized Trial-*JAMA* 302, 21 : 2330-2337, 2009.



# 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

*Quality improvement initiative based on national clinical database I:  
Propriety and feasibility standards*

宮田 裕章<sup>\*1</sup> 橋本 英樹<sup>\*2</sup> 本村 昇<sup>\*3</sup>  
 MIYATA Hiroaki HASHIMOTO Hideki MOTOMURA Noboru  
 村上 新<sup>\*4</sup> 木内 貴弘<sup>\*5</sup> 後藤 満一<sup>\*6</sup>  
 MURAKAMI Arata KIUCHI Takahiro GOTO Mitsukazu

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。社会的文脈の中に位置づけられる臨床データベースにおいては、その意義を検討することが必要である一方で、事業としての正当性や実現可能性についても検証を行うことも不可欠である。本稿では臨床データベースの正当性社会的文脈における意義について概観するとともに、まず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。

## I. 臨床データベースの意義・課題を考えるための視点

前号の特集では臨床データベースについて有用性の観点から、社会的意義やさまざまな立場への影響について概観した。今回からは、臨床データベースの具体的な評価基準について、数回に分けて記述を行う。

本稿では実現可能性基準、正当性基準という2つの視点から事業の意義と展望を検討する。

実現可能性基準は、事業が現実的であり計画に無理がなく経済的であることを検証するものである。

実現可能性基準については、①政治的妥当性、②現実的な進行、③計画管理、④資源の利用という観点から記述を行った。

正当性基準は、事業が法的・倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮するものである。

臨床データベースにおける正当性基準については、①基本的人権の尊重、②透明性・情報開示、③バランスの調整、④ステークホルダーの間の関わり、という観点から検討を行った。これは評価において用いられる①有用性基準(Utility standard)、②実現可能性基準(Feasibility standard)、③正当性基準(Propriety standard)、④正確性基準(Accuracy standard)のうちの2つである<sup>9)</sup>。

## II. 実現可能性基準 Feasibility Standard

### 1. 政治的妥当性

#### 1) 事業の運営主体

本稿では医療の質向上に向けた臨床現場主体の

<sup>\*</sup>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 <sup>\*\*</sup>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 <sup>\*\*\*</sup>東京大学医学部心臓外科 講師  
<sup>\*\*\*\*</sup>准教授 <sup>\*\*\*\*\*</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>\*\*\*\*\*</sup>福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

**Key words** : 臨床データベース / 医療政策 / 医療評価 / 正当性 / 医療情報 / 情報倫理

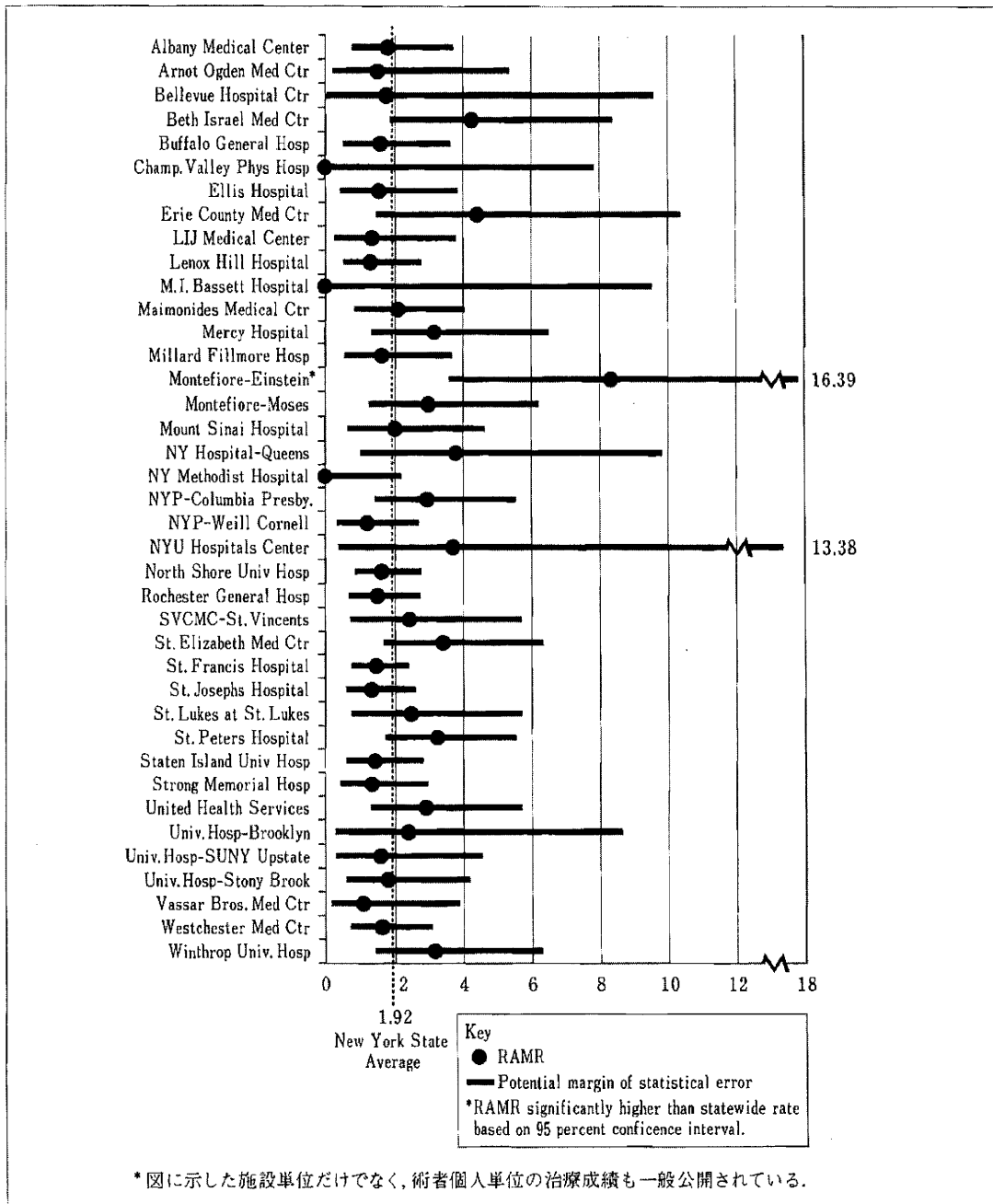


図1 ニューヨーク州における冠動脈バイパス手術の情報公開の状況

事業としてデータベース事業を位置づけているが、臨床データベースの運営主体は必ずしも臨床学会になるとは限らない。海外の一部地域では行政が運営主体となり、臨床学会が協力するというスタンスをとることもある<sup>16)</sup>。臨床データベース事業がどのような立場によって運営されるかによって、政治的妥当性を検討する視点は異なる。

行政が主体となる場合は、管理・透明化という側面が強くなる可能性が高い。いち早く行政主導で情報収集を構築した米国ニューヨーク州では、施設名に加えて医師の実名が治療成績とともにWeb上で公表され、有意に治療成績が良好、あるいは良好ではない施設や医師にアスタリスク\*で強調されている(図1)<sup>1)</sup>。

また同じく行政主導で整備が進められている英国では、ニューヨーク州と同様のデータに加え医師の写真や施設の詳細な情報も掲載されている (<http://heartsurgery.cqc.org.uk/>)。

このような行政の対応は、透明化という側面で強い強制力となるが、医療の質向上に向けた、臨床現場との協力関係という面ではデメリットが指摘されることもある<sup>2)-4)</sup>。

一方で先にも、臨床学会が主体となった場合には有用性という質の高い取り組みが期待できる一方で、社会に対する説明責任をどのように果たすかが課題となる。

## 2) 臨床学会と行政との関わり

上記のように運営主体として臨床学会と行政はしばしば異なる特徴を示すが、両者の関係は必ずしも対立軸にあるものではない。臨床学会が現場を巻き込んで医療の質を主導する場合でも、中長期的には医療システム・制度を改善することが重要な課題になる。このような政策提言を行う上で、臨床学会が行政や保険者と良好な関係を構築することは有用であると考えられる。また実際に医療の質向上に取り組むのは、臨床現場のスタッフに

他ならず、行政主導でも臨床現場の関与は不可欠な要素である。良好な関係の中で、臨床現場のスタッフが理解・納得して参加することは医療の質向上を考える上でも重要な要素である。

## 2. 現実的な進行

American College of Surgeons が学会をあげて主体となって取り組む National Surgical Quality Improvement Program (NISQIP) では、さまざまな専門性を必要とする臨床データベースを継続的に運営する上で、複数の組織で役割を分担し、連携を行っている(図2)。一方で日本における心臓外科領域における医療の質向上の取り組みである、日本心臓血管外科手術データベースにおいては、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運営において財政管理やデータ利用の監督を行い、ACS NISQIP に比して比較的大きな役割と責任を担っている。またデータベースにおける継続的な業務については、データ収集や分析における学術的な質を担保するデータ管

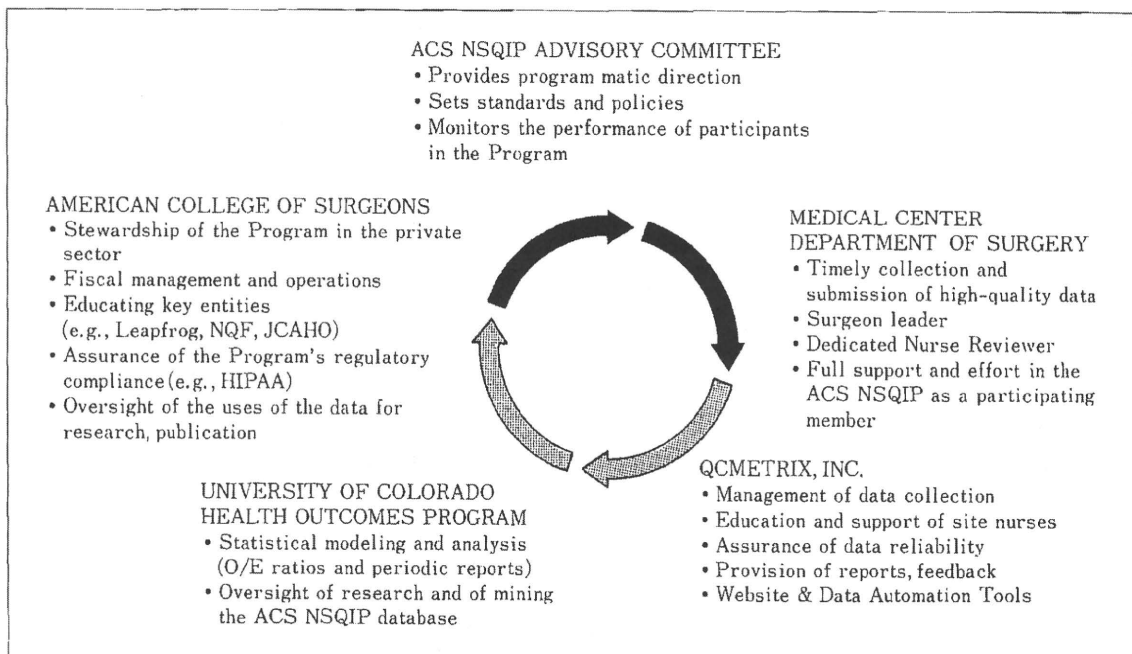


図2 ACS NSQIP における各部署の役割分担

理、情報システムのセキュリティや継続性を保証するシステム管理、という分業の下で事業を進めている。

### 3. 計画管理

#### 1) データ入力担当者

情報システム自体が完成しても、実際にデータが入力されなければ臨床データベースは稼働しない。一方で臨床データベースは、名称が示すとおり専門的な臨床定義を伴う項目入力を伴うため、入力の手間は少なくない。米国 ACS ではデータベースの参加に当たって、データ入力の担当者の教育プログラムをセットにしたプログラムを実施している。

一方で日本においては、各臨床科別にデータ入力担当者の人件費を財源として確保することは容易ではなく、臨床現場の医師が入力を担当するケースも少なくない。継続的かつ、質の高いデータを共有する上で、今後はデータ入力や検証を支援するための人員と財源を確保することも重要な課題である。

#### 2) ソフトウェア開発

米国の臨床データベース事業では、各部門が年間数十万の費用を支払って、入力用のソフトウェアを購入して、データベース事業に参加するケースが多い。この場合運営側は、入力項目と定義を決めるのみで、ソフトウェア開発自体を行う必要がない。

一方で日本においては、小規模施設が多いため各診療科単位で同等額のソフトウェアを各施設診療科単位で購入することは、財源の観点から容易ではない。この場合、最低限の機能のソフトウェアについては、運営側が開発し、無償で配布することが重要な要素となる。したがって臨床データベースの運営主体は、管理・運営費の中にソフトウェア開発・維持の経費を含めることが必要となる。

#### 3) 入力項目、入力体制の検討

現実的な進捗を考える上で参加施設の選定も考慮すべき事項である。臨床データベースは多くの

場合、比較的大きな規模の大学病院が中心となってプロジェクトを立ち上げることが多く、入力項目の基準や入力体制はそれら施設を基準にして検討されることが多い。しかしながら、医療の質向上を目的とした場合、民間の施設や小規模施設についても参加可能性を確保することは重要な事項である。例として一部の大学病院で必須事項として実施している検査が、小規模施設でまったく行われていなかった場合には、必須の入力事項として設定することは困難である。

また海外の施設で通常行われている検討事項が、日本の多くの施設で行われていないようなケースもあり、国内外の臨床体制の違いも注意すべき事項である。また症例の登録基準についても配慮が必要である。ACS NSQIP では症例数が多い大規模施設では、詳細な臨床情報を登録するケースは、無作為抽出により選定された一部の症例に限定する、という基準で入力を行っている<sup>9)</sup>。

このように入力項目や入力体制が、各参加施設において現実的かどうかを検証することは必要不可欠な検討事項である。

### 4. 資源の利用

#### 1) 個人識別コード(unique patient identifier)の活用

米国の社会保障番号(social security number)のような生涯不変の個人識別コードをデータベースに組み込むことができる場合には、異なるデータベース間でも、高い精度でデータを接合することが可能になる。このような個人識別コードの導入は研究面で、臨床データベースの可能性を広げるだけでなく、異なるデータベースで役割分担を行うことにより、コストを軽減することにもつながる。

米国では個人識別コードを用いて、National Death Index と臨床データベースを接合することにより、生存に関する患者フォローアップデータをより正確な精度で得るという研究も多く行われている。また施設間を跨いだデータの連動が可能であれば、患者側も自身の情報を抽出して、自



分自身の診療や予防に活用することができる。したがって個人識別コードを臨床データベースで把握することにより、たとえカルテの保存期間が超過した20年前の手術であったとしても、新しい施設が患者の同意の下に情報を取り寄せ、臨床判断に役立てることができる可能性が生じる。

## 2) 病院情報システムの活用

各施設の診療情報システムの規格が統一され、かつ電子化された場合には、データベース事業におけるデータ集積のコストを軽減することができる可能性がある。詳細な臨床情報をプログラムにより抽出し、臨床データベースに組み込むことができれば、専門家の判断が必要な一部の項目を除き、各参加施設の入力の手間を省くことに結びつく。診療情報システムの発展と歩調を合わせ、連動した形で臨床データベースの発展させることは有用であろう。

## III. 正当性基準 Propriety Standard

### 1. 基本的人権の尊重, 合意形成

#### 1) 研究の倫理指針

多くの臨床データベースは観察研究の枠組みに基づいて行われる事業であり、患者は事業のために検査の追加や、手術、入院期間の延長ではなく、データベースへの登録は診療自体に影響を与えないものではない。このように現実起こった出来事を記録する介入を伴わないプロジェクトについては、現在の日本では文部科学省・厚生労働省策定の「疫学研究に関する倫理指針」<sup>6)</sup>に基づいて行う必要がある。

一方で近年では悉皆登録と連動させて、ランダム化比較試験などの介入研究を行うタイプの研究もみられるようになってきている<sup>7)</sup>。これは母集団を把握することで、介入のサンプリングコストを下げるだけでなく、介入研究の除外基準の妥当性の検証可能性や、真の母集団との比較による一般化可能性を確保する等の有用性によるものである。ただ、たとえ既存のデータベース事業と同じ枠組み(入力インターフェイスや入力担当者、組

織体制など)で研究実施する場合でも、上記のような介入研究の要素が加わる場合は注意が必要である。介入を伴う研究プロジェクトを追加する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」<sup>8)</sup>に基づいて、新たに倫理審査を行う必要がある。また被験者に対しても介入別に説明を行い同意書の取得を行うことが必要になると考えられる。ただ上記の「疫学研究に関する倫理指針」や、「臨床研究に関する倫理指針」は近年しばしば改定されているため、基準の推移について十分に配慮する必要がある。また観察研究の枠組み内であっても、臨床データベースの登録対象疾患や登録内容などが拡大することにより、臨床データベースの管理・運営側の性質が変化する可能性もある。

このように基準の変化が著しい場合などには、再度倫理審査を申請し、第三者の判断に照らしてプロジェクトの実施体制を検討することも有用な観点である。

#### 2) 情報セキュリティへの対応

IT技術の進歩と普及により、今日では多くの臨床データベースが何らかの形でウェブを通じて管理・運営されている。ローカルアプリケーションを配布し、あらかじめ決められた時期にデータを事務局に送信するという形式から、ウェブブラウザを通じてリアルタイムでデータを送信するなど形式はさまざまである。しかしながら、ウェブを用いることによって享受される利便性は時として、情報漏洩のスピードを加速させるなど、さまざまナリスクとのトレードオフによって成立していることに注意が必要である。

一方で望ましいセキュリティの基準は、技術の進歩によって変化していく可能性があり、ある時点での評価基準が今後も同様に通用するとは限らないことに配慮が必要である。このような状況では、情報システム管理・運営の対応方針を明文化することは有用な対応であると考えられる。公開した方針の遵守に努め、問題が生じた場合にその内容と対応を共有することにより、臨床データベースの管理・運営者側として一定の説明責任を果たすことができると考えられる。

### 3) 個人情報の取り扱い

臨床データベースにおけるデータ登録においては個人情報の保護に関する法律に準拠する必要がある。個人情報の取り扱いについては、主として、①連結可能非匿名化情報、②連結可能匿名化情報、③連結不可能匿名化情報、という方針があり、各条件別に配慮が必要である。

また臨床データベースの情報は、たとえ匿名化情報であったとしても、ある一定以上の情報をもった関係者が閲覧すれば、個人を特定できる可能性がある。例として、稀少疾患に対する手術情報であった場合は、関係する臨床スタッフや患者会のメンバーは、手術年や患者の年齢などから、個人を特定することは難しくない。

一方で、臨床データベースは患者側の情報に加え、しばしば参加施設や各施設で治療に関わった医療提供者の情報も含むことがある。したがって調整が加わらない原資料そのものが第三者に渡った場合には、さまざまな流用が行われる可能性がある。このようなデータ流出は、治療成績の非公開を前提としてベンチマーキングを行っている臨床データベースにおいては、参加施設からの信頼を大きく損ねる可能性がある。したがってデータの管理・利用体制に十分に配慮することもまた重要な事項である。

米国胸部外科学会では、申請者から分析計画を受け付け、原資料ではなく分析結果を原則的にフィードバックするという形で対応を行っている<sup>9)</sup>。また原資料を提供する場合でも、個人や施設が特定不能な形でデータを加工する、担当者と守秘義務契約を締結する、という対応方法も重要な要素である。

## 2. 透明性・情報開示

### 1) データ利用の受付と採択

データ管理・利用においては、公正なスタンスで利用を受け付け・採択することが必要となる。とくに一部施設や企業の不利益となる情報を秘匿し、利益となる情報のみを公開することは、利益相反となる可能性が高い。したがって、データ利

用の受付と採択のプロセスについて透明性を確保し、また採択を行う基準や人選についても情報を開示することは重要な事項である。

### 2) データ分析結果の公開方法

データ分析結果の公開方法についても、一定の基準を設定することが必要である。米国のように pay for performance によって診療報酬加算が発生するような重症度補正を行う場合には、重症度補正の手順や内容について情報を開示することは必須の事項である<sup>10)</sup>。

一方で、データ利用申請者が、成果を公開することなく内部資料として用いるにとどめるということも、一つの可能性として考えられる。非公表とした理由が情報の秘匿による利益の独占なのか、公表にたる新規性がなかったのかの判断は簡単ではないが、公正性の観点から公開の方法についても一定の基準を設定することも一案である。

## 3. バランスの調整

### 1) 治療成績の公表基準の統一

臨床データベースに登録されたデータに基づいて医療施設の情報を公開する場合に、公表する情報の基準をそろえることは重要である。例として治療成績の指標として「死亡率」を選択した場合にも、ある施設が狭義の術中死亡のみを数え上げることがあれば、他の施設では術後30日死亡というより広義の定義で死亡をカウントする可能性もある。また一方で、死亡数が多く発生した期間を除外した期間で治療成績を算出することもある。また同じ粗死亡率であったとしても、重症度が高い患者を対象に治療を行っている施設と、軽症例のみを対象にして治療を行っている施設では、その意味合いは異なる。

このように、公正な条件が確保されていない中で、治療成績を公開することは、参加施設のバランスを欠き、臨床データベースに対する参加施設の不信感にもつながる。患者側だけでなく、参加施設にとっても公正なバランスで情報を共有することは重要な条件である。

## 2) 参加の公正性

臨床データベースが広く地域における医療の質向上を目的として事業を行う場合には、各医療施設の参加の公正性を確保する必要がある。米国では診療科単位で、年間数十万の参加費を支払い臨床データベースに参加することが可能である一方、日本では大規模施設であっても同額の費用負担は簡単ではない。広く日本のさまざまな施設からの参加を確保するため、日本の心臓外科領域では臨床データベースの運営主体が入力プログラムを開発し、参加施設側のソフトウェア購入費を無料に設定している。

一方で、データ入力の人的コストは、施設の症例数に比例して大きなものとなる。ACS NSQIPにおいては、年間症例数が一定以上の施設においては、無作為抽出した一定数の症例についてのみ詳細なデータを登録することによって、入力に対する人的コストを一定のレベルに調整するというような対応を行っている<sup>5)</sup>。

## 4. ステークホルダー間の関係、利害対立

### 1) 重症度補正に対する限界への配慮

性別・年齢や入院時搬送などの限られた項目を用いて行う重症度補正では、疾患のリスクの一部しか説明することができず、臨床現場が理解・納得して用いることができないことはすでに広く指摘されている<sup>11)12)</sup>。

一方で、臨床データベースのデータを用いた場合には、疾患別の詳細な情報を活用したより有用な指標を確立することができるが、それでもさまざまな限界があることには配慮しなければならない。例として測定していないリスク、稀少なリスクは重症度補正に反映されないため、このような要因を有するハイリスク患者は、依然として医療機関から回避される可能性がある。また治療適応の選択を行う医師個人を情報公開のターゲットとした場合に、患者の治療機会に好ましくない影響を与える可能性があるため、施設を単位とした情報公開が望ましいという指摘もある<sup>13)</sup>。

このようにベンチマーキングや情報公開の形式

は時として、患者の治療アクセスに影響することがあるため、十分な配慮が必要である。

### 2) 専門家の自主性、行政・保険者の政策

臨床データベースにおける利害調整において、最も重要な要素が専門家の自主性の尊重と、行政・保険者のコントロールのバランスである。これは先にあげたように臨床データベースの運営主体にも強く関わる問題である。これらステークホルダー間の関係を考える上では、行政・保険者側の医療費抑制と専門家の診療報酬獲得の利害対立という観点が強調されることが多い。しかしながら近年では、医療の質向上を主眼にした上で、そのためにどのようなコストを設定すべきか、という視点で両者が協調して医療を考えることが有用であると指摘されている。医療の質向上にむけた、臨床データベースの活用については、米国の保険者の主たる3つの戦略としてあげられているのは情報公開による患者選択、実績に対する支払い、ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算である。

### 3) 情報公開による患者選択(Public Reporting)

米国では Leapfrog Group などが、病院の症例数やプロセス指標の遵守率、リスク調整済み死亡率を公開している<sup>14)15)</sup>。一方で、ニューヨーク州、ニュージャージー州などは行政が成績を集め、術者の個人名と治療成績を一般に公開している<sup>1)</sup>。

このような情報公開の利点としては、高い透明性、施設の名を高め患者を集めることができるという点をあげることができる。

一方で欠点としては、医療提供者が重症の患者を回避すること<sup>16)17)</sup>、再チャンスの可能性が厳しいことなどをあげることができる。

### 4) 実績に対する支払い(Pay for Performance)

実績に対する支払い(Pay for Performance)において治療成績を利用する場合、リスク調整を行った上で成績が良好な施設に加算を設定することが例として考えられる。米国メディケア・メディケイド・サービス・センター(CMS)では、CABG手術に対してプロセス指標とアウトカム指標を両方用いて上位20の施設に対して加算を設定してい

る<sup>18)</sup>。実績に対する支払いは医療施設に対する利益が直接的であるため、治療成績の改善に対する高い動機付けを期待できるという利点がある。

一方で公正な実績の指標を選択することや長期的な指標を支払いに反映させることの難しさが欠点として考えられる。

#### 5) ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算 (Pay for Participation)

ベンチマーキングは学会などの同業者内での成績の非公開を前提とした事業であり、参加施設に全体傾向と個々の施設の成績をフィードバックし、成績不良の施設には指導を行う。この方針に対する政策としては事業への参加施設に対して加算を設定するということが考えられ、Blue Cross and Blue Shield of Michigan and Blue Care Network (BCBSM)がこの先駆けとなる政策を実施している<sup>19)</sup>。非公開を前提としたベンチマーキングでは専門家同士の協力や臨床情報のフィードバックにより、個々の施設の成績の改善につなげ

ることが可能となる。

一方で同業者同士の評価による第三者性の低さや、質の低い施設への指導のもつ強制力の低さがデメリットとなる。

先にあげたように、治療成績を指標に用いる上では十分にリスク調整の議論を積み重ねること<sup>20)</sup>、十分な症例数の病院を評価の対象とすること<sup>21)22)</sup>、が前提となる。多くの領域でリスク調整が行われておらず、症例数が少ない施設が多数を占めている現時点の日本では、したがって、治療成績をただちに根拠に用いることは難しい。治療成績による評価を行う場合には、ある程度まで集約化を行う必要があることに加え、まずは専門家を中心にしたベンチマーキング事業に Pay for Participation を設定してリスク調整について熟議することが有用であると考えられる。その後に治療成績の「情報公開」や Pay for Performance の設定などが、医療の質向上に向けて現実的に選択可能な政策となると考えられる。

#### 文 献

- 1) New York State Department of Health. Adult Cardiac Surgery in New York State 2004-2006. 2009. [http://www.health.state.ny.us/diseases/cardiovascular/heart\\_disease/docs/2004-2006\\_adult\\_cardiac\\_surgery.pdf](http://www.health.state.ny.us/diseases/cardiovascular/heart_disease/docs/2004-2006_adult_cardiac_surgery.pdf) (accessed at 2010/03/09)
- 2) 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.
- 3) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J: Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. *JAMA* 290: 1183-1189, 2003.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究の倫理指針. 2008年12月1日一部改正. [http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20\\_12\\_01\\_shishin-all.pdf](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf) (accessed at 2010/03/09)
- 7) Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, St\_hie E, Feldman TE, van den Brand M, Bass EJ, Van Dyck N, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW: SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 360 (10): 961-792, 2009.
- 8) 厚生労働省, 臨床研究の倫理指針. 2008年7月31日全部改正. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (accessed at 2010/03/09)
- 9) Society of Thoracic Surgeons. Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information. 10<sup>th</sup> October 2004. <http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabasesGuidelines3FINAL.pdf> (accessed at 2010/03/10)
- 10) Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, Normand SL, DeLong ER, Shewan CM, Dokholyan RS, Peterson ED, Edwards FH, Anderson RP: Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1—coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 88(1 Suppl): S2-22, 2009.
- 11) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Demakis J, Aust JB, Chong V, Fabri PJ, Gibbs JO, Grover F, Hammermeister K, Irvin G 3rd, McDonald G, Passaro E Jr, Phillips L, Scamman F, Spencer J, Stremple JF: The Department of Veterans Affairs' NSQIP [National VA Surgical Quality