

表 2 臨床データベースの評価基準 I

有用性基準 Utility Standard	実現可能性基準 Feasibility Standard	正当性基準 Propriety Standard
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中心的課題の明確化</li> <li>・ 関係者の価値の把握</li> <li>・ プロセスと成果の報告</li> <li>・ さまざまな影響に対する配慮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 政治的妥当性</li> <li>・ 現実的な進行</li> <li>・ 計画管理</li> <li>・ 資源の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的人権の尊重</li> <li>・ 透明性・情報開示</li> <li>・ バランスの調整</li> </ul>

表 3 臨床データベースの評価基準 II

正確性基準 Accuracy Standard	
妥当性・一般化可能性	信頼性・中立性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療水準評価の構成概念妥当性</li> <li>・ 医療の質における多角的視点の反映</li> <li>・ 評価枠組みの包括的説明力</li> <li>・ 評価指標間の基準関連妥当性</li> <li>・ 評価と改善活動の一般化可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データ解釈・入力における一貫性の確保</li> <li>・ データ解釈・入力の追跡可能性の保証と検証</li> <li>・ 観察の同時的・経時的な一致</li> <li>・ データ入力側・収集側における中立性の確保</li> <li>・ 意図的ではない誤りへの対策</li> </ul>

るようになる。このような実践を通じて臨床学会は医療提供者だけでなく、患者・市民、行政に対して、専門家集団として社会に対して果たしている役割を具体的に示すことができるようになる。一方で大きな役割を果たすことは反面、大きな責任を伴うことでもあり、情報の正確性を特に考慮する必要がある。公開された情報（専門医、認定施設、診療実績）に基づいて行われる施設選択は、治療を受ける患者はもちろん選択を受ける施設にも強く関わる課題である。このような用途の活用においては、虚偽のデータが発生した場合の追跡可能性を保証するだけでなく、公開により生じる利害を考慮した中立性の高いデータ管理が必須の事項となる。また、制度やガイドラインに対する専門家集団の提言は、医療費の資源配分だけでなく診療の実態にも強い影響力を及ぼすものである。政策提言においては、幅広い視野で診療の実態を把握するための情報を考慮し、現状のデータ分析で得られる見解の意義だけでなく限界も共有することが重要であると思われる。

## 2) 臨床研究における有用なデータ活用

臨床データベースと連携して臨床研究を行うことにより、医薬品・医療機器の治験や製造販売後調査、医療技術に対する効果評価の有用性や費用対効果を高めることが可能となる（図 2）。すでに蓄積されている詳細な臨床データを活用することで、医療機

器・薬剤の使用状況や効果に対する製造販売後調査を迅速に行うことができる。また、連結匿名化でデータを収集している場合には、医療機関で症例の特定が可能で、データベースに蓄積されていない情報の追加収集を容易に行うことが可能である。このような情報は医療関連企業が、効果的な開発や販売促進を行ううえでも有用であると考えられる。

治験をはじめとした介入研究を前向きに実施する場合においても、ターゲットとなる医療機関や症例のスクリーニングを迅速に行うことが可能となる。臨床データベースが対象となる症例に対して全数の把握を行っている場合には、サンプルサイズ設計において母集団の分布の把握も可能となる。これにより介入試験における無作為化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と考えられる。介入研究で得られた詳細な結果と現実世界の情報を組み合わせることで、研究結果に対する内的妥当性と外的妥当性の両方の議論を行うことも可能で、より質の高い検証を行うことができる。また、倫理的にランダム化が困難な場合に、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も可能となる。

## 3) 情報共有における正当性の検証

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ースが共有することができ

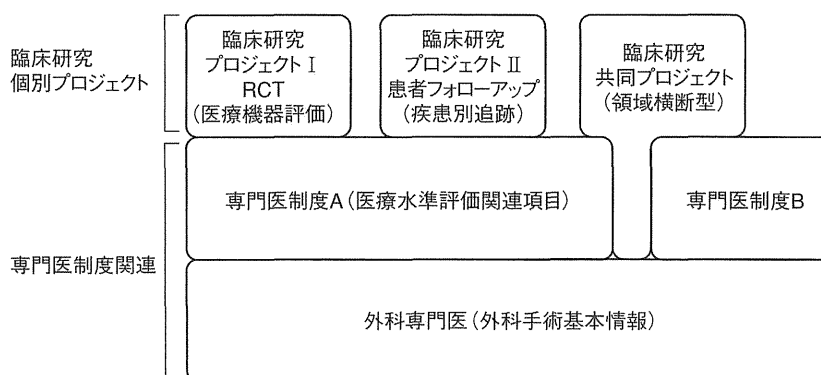


図 2 外科領域における臨床データベースにおける展開例

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、情報を取り出して診療に活用することが可能となる。患者自身の情報として長期的に有用な情報共有を行ううえでは、個人情報保護法や研究の倫理指針などさまざまな条件や立場を勘案する必要がある。一方で施設や専門医について公開された情報をもとに、患者・市民が納得できる施設選択を行うことも、臨床データベースの今後の展開例である。公開される情報の形式としては、a 施設や専門医の認定の有無とその根拠、b 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）、c 重症度補正した施設別の治療成績、など多岐にわたる。このように臨床データベースが有する情報の一部を、社会の枠組みで共有することの有用性については異論の余地がないが、共有の方法によっては好ましくない影響が生じることもあり、正当性に十分な配慮が必要である。センセーショナルな方法で現場を刺激する情報公開は、臨床現場に対しては過度なプレッシャーとなることが指摘されている。また、不十分な条件で公開条件が設定されてしまうと、現場がゲームのように対応し、本来意図しない影響が発生することもある<sup>21)</sup>。具体的には、割に合わないと判定される重症患者に十分な治療が提供されないというケースや、本来その治療が必要ではない患者に過剰な医療が提供されるというケースがある。情報の共有においても、患者や医療提供者の短期的な利益だけでなく、中長期的に派生する影響も考慮し、“ともに生きる医療”の場を考えるとという視点が有用である。

#### 4) 継続的な運営の実現可能性

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データベースは稼働しないため、入力体制の継続性についても現実的な進行を考慮した運営が重要となる。臨床現場の関わりがなくとも正確な情報が入力可能な項目について、医療提供者のみの入力を要求することは、費用対効果の良い方法であるとはいえない。したがって、院内診療記録や診療報酬請求情報をはじめとした、他の情報源から正確な情報が得られる場合には、症例情報の橋渡しを行うことで入力負荷の軽減することが可能であり、考慮すべき対応である。

一方で臨床データベースにおいてはデータの入力だけでなく、臨床現場における活用も重要な要素であり、臨床現場の一定の関わりはフィードバックという観点からも重要な要素である。詳細な臨床プロセスや周術期における合併症の発生有無など、医療提供者側でなければ把握・入力できない情報については、臨床現場が意識を共有して主体的に把握する必要がある。臨床現場からの継続的な関与が必要な点については、データの利活用と結び付けてコミュニケーションを促進することが一案である。先にあげたように、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。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し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。今後は、上記にあげた以外に、施設内でのデータの利活用の幅を広げることにより、各施設の臨床現場と持続的に、“ともに生きる医療”を考えていくことができるネットワークを構築することが重要な課題となると考えられる。

## 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* 2007 ; 297 : 1003-111.
- 3) 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 高本眞一. 心臓手術のリスク管理. *呼吸と循環* 2008 ; 56 (2) : 137-42.
- 4) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Annals of Thoracic Surgery* 2008 ; 86 (6) : 1866-72.
- 5) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, from the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system : The first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. *Circulation* 2008 ; 118 : S153-9.
- 6) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis* 2010 ; 19 (6) : 684-91.
- 7) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al. Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2003 ; 3 : CD00259.
- 8) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al. Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg* 2009 ; 250 : 363-76.
- 9) Berwick DM, James BC, Coye M. The connections between quality measurement and improvement. *Med Care* 2003 ; 41 (1 suppl) : I30-8.
- 10) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality—Should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med* 2006 ; 354 (8) : 864-70.
- 11) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件, 厚生労働省告示第 71 号, 平成 14 年 3 月 8 日.
- 12) Miyata H, Motomura N, Ueda Y, et al. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan : implication toward public reporting and minimal volume standards. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008 ; 135 (6) : 1306-12.
- 13) 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* 2009 ; 91 (3) : 246-51.
- 14) Miyata H, Motomura N, Yozu R, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database. Cardiovascular surgery risk prediction from the patient perspective. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011 Feb 17. [Epub ahead of print]
- 15) 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.
- 16) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督ほか. 大規模臨床データベースの意義と展望. *外科治療* 2010 ; 102 (4) : 332-9.
- 17) 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇ほか. 臨床データベースの意義と展望 (2) : 正当性と実現可能性の検証. *外科治療* 2010 ; 102 (5) : 797-805.
- 18) 宮田裕章, 甲斐一郎. 保健・医療分野における研究の評価基準 : 定量的基準と定性的基準の再構築. *日本公衛誌* 2006 ; 53 (5) : 319-28.
- 19) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛ほか. 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* 2011 ; 104 : 198-203.
- 20) 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪ほか. 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* 2011 (印刷中)
- 21) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, et al. Cardiac surgery risk models : A position Article. *Annals of thoracic surgery* 2004 ; 78 : 1868-77.



