

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、入力の一統化は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の評価が可能な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).
- 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).
- 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.

特集

消化器外科データベースの
構築とその展開

特集によせて

福島県立医科大学臓器再生外科学講座

後藤 満一・鈴木 弘行

Mitsukazu Gotoh
(教授)

Hiroyuki Suzuki
(講師)

国民の健康管理における外科治療の意義は大きい。一方、その治療にともなう死亡や合併症は一定の頻度で発生しており、その頻度をいかにゼロに近づけるかは大きな課題である。外科手術には多くの経費が掛かる。手術そのものにも多くの医療従事者が関与しているし、検査のためや、手術に用いられる新しい器材の経費も必要となる。最近、国民1人当たりの医療費負担とその国の手術総数が相関するという報告(図1)¹⁾がなされたが、その内容は非常に興味深い。外科手術の質の向上には施設の設備と、それを実施する医療人(外科医、麻酔科医、そのほかの医療人)の質の向上が鍵となる。

世界経済が不安定な中で、先進国では医療費の高騰が指摘されている。片や、外科治療の中心的存在である外科医の不足が叫ばれている。このことはわが国のみならず、surgeon feeが設定されている米国においても例外では

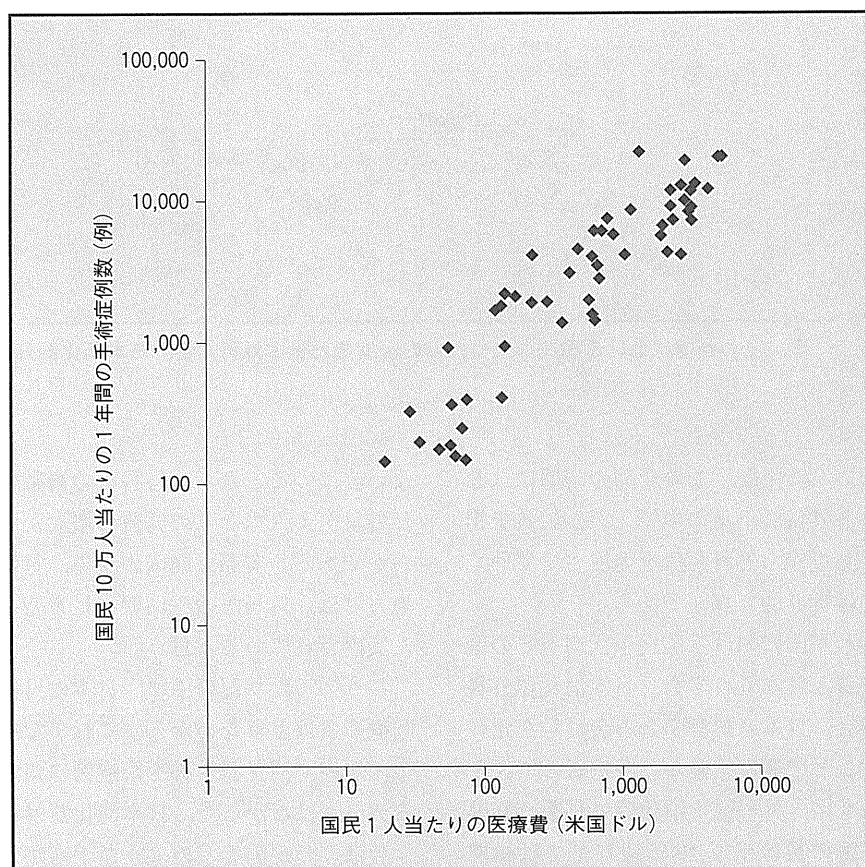


図1 世界各国において、国民1人当たりの医療費と国民10万人当たりの1年間の手術症例数の比較

(文献1より一部改変して引用)

Surgery Frontier 17(4) : 7-9, 2010

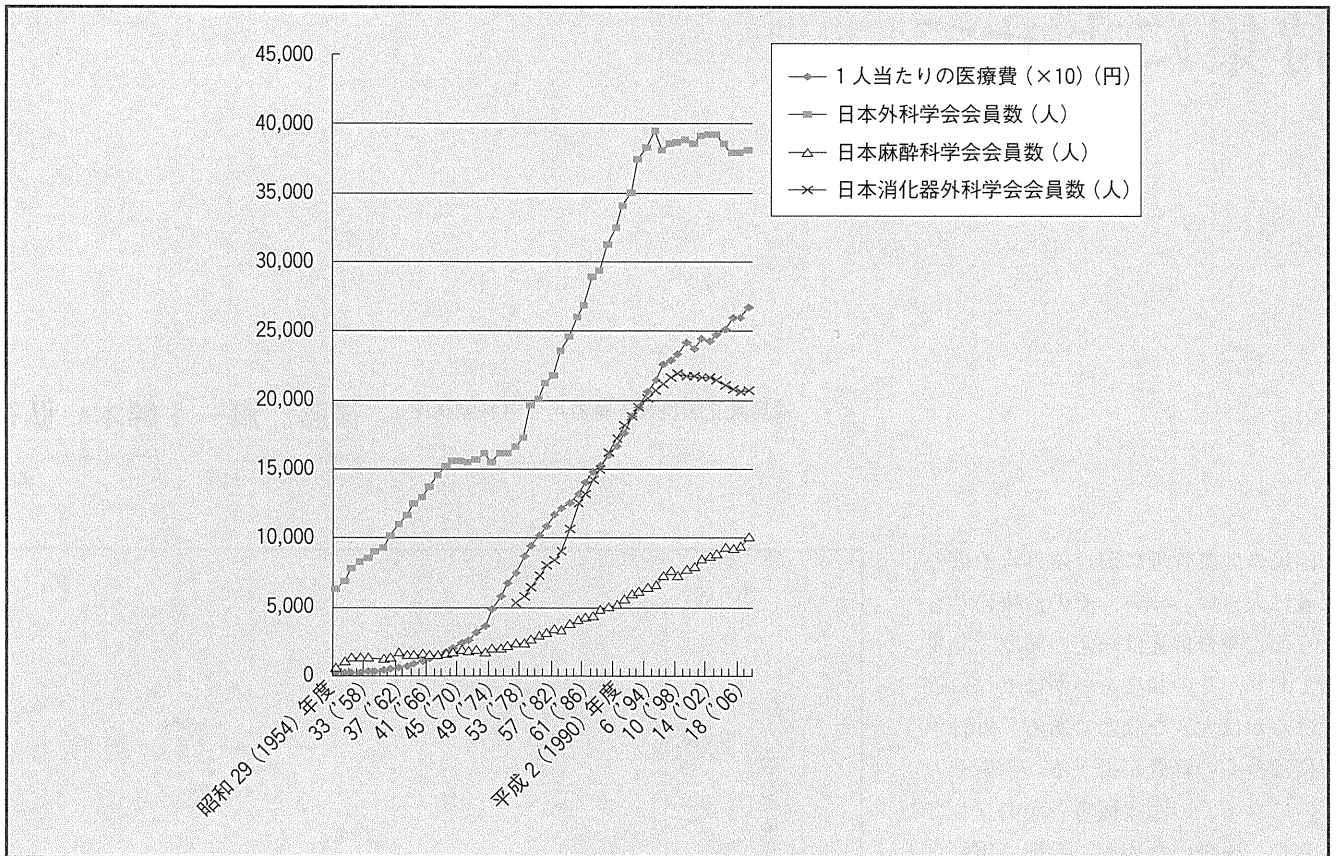


図2 わが国における国民1人当たりの医療費と日本外科学会、日本消化器外科学会、日本麻酔科学会の会員数の推移

ない²⁾。今後、この変動の時期に、しかも外科医不足の中で、いかに質を担保しながら外科医療を発展させていくかは世界的な課題である。

わが国における国民1人当たりの医療費と日本外科学会、日本消化器外科学会、日本麻酔科学会の会員数を比較すると(図2)、確かに医療費の増大とともに、外科医、消化器外科医、麻酔科医の数は平成10年辺りまでは相関しながら増加している。しかし、それ以降は医療費の増加は見られるが、外科医や消化器外科医の数は増加してい

ない。このことから、外科医の高齢化と外科医1人当たりの負荷の増大が明らかである。実際、臨床の現場、特に地方では、外科医の圧倒的不足を皆さん実感されていると思う。

こういった状況の中で、日本の外科医療の質はどうか? これまで、全国規模で消化器外科手術症例に関するデータはなかった。日本消化器外科学会は、わが国でどのような手術がどれだけ行われているかを知るために、認定施設、関連施設に2006年、2007年、2008年の手術症例を対象にアン

ケート調査を実施した。回答率はそれぞれ、44%、62%、68%で、前記2年の調査内容はインターネットですでに公開されている(特集1「消化器外科データベースの調査結果報告」を参照)。

術後の死亡率を指標に、これまで報告されている欧米のそれと比較してみると、わが国の手術成績は、非常に良好であることが明らかとなった。しかしながら、この調査はアンケート調査であり、患者さんのリスク補正した評価(risk-adjusted surgical outcome :

RASO)ではないので、国間の比較や施設間の比較ができない。このことを考慮し、日本消化器外科学会では、平成21年度厚生労働科学研究費補助金を受けてこれに資するデータベース構築事業をスタートさせた。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。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(National Clinical Database : NCD)が設置されること

になった³⁾。このデータベースでは、外科医は1症例につき1度の登録をすることにより複数の専門医制度への自動登録が可能になり、また、登録された症例データを活用し、各団体における専門医や高度技能医等の申請システム、各領域における臨床研究(臓器別がん登録など)も支援される。

本特集では、日本消化器外科学会の調査結果とともに、外科医療の質の評価、専門医制度への応用、さらにデータベース事業の意義について、各先生方に解説をいただく。2011年1月1日開始を予定されている外科症例の登録の意義と、今後の展開について、ご理解いただければありがたい。なお、本特集の著者の先生方は、2010年開催の第65回日本消化器外科学会総会の特別企画4の演者の先生方であるこ

とを付記しておく。

文献

- 1) Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al : An estimation of the global volume of surgery : a modelling strategy based on available data. Lancet 372 : 139-144, 2008
- 2) Voelker R : Experts Say Projected Surgeon Shortage a "Looming Crisis" for Patient Care. JAMA 302 : 1520-1521, 2009
- 3) 外科専門医制度と連携したデータベース事業について. <http://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html> (日本外科学会), http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=187 (日本消化器外科学会)

1. 消化器外科データベースの 調査結果報告より

*Nationwide survey and establishment of a clinical database
for gastro intestinal surgery in Japan*

1. 日本消化器外科学会データベース委員会委員長
(福島県立医科大学臓器再生外科学講座)
2. 日本消化器外科学会理事長
(東京医科歯科大学腫瘍外科)

後藤 満一¹・杉原 健一²
Mitsukazu Gotoh (教授) Kenichi Sugihara (教授)

Summary

わが国では、消化器がん外科手術症例の成績を全国規模で調査した報告はこれまで存在しなかった。2006年、日本消化器外科学会は消化器外科データベース委員会が設置され、わが国の消化器がん手術の実態を明らかにする目的で、認定施設、関連施設に対しアンケート調査が行われ、2007年度は33万例、2008年度は44万例の手術症例が集積された。この解析結果を紹介するとともに、2011年1月1日より登録開始予定の、リスク補正した評価 (risk-adjusted surgical outcome : RASO) が可能で各種専門医制度や高度技能医制度と連携をもつデータベース (National Clinical Database : NCD) の構築について解説する。

Key Words

消化器外科手術調査, データベース, RASO, NCD

はじめに

2006年、日本消化器外科学会では、わが国の消化器外科手術に関するデータを蓄積・解析し、さらなる発展につなげるのみならず、国民への情報開示、さらに専門医資格と医療需給のバランスを検討していく貴重な資料とするための調査として実施された。2007年、2008年の調査結果より、わが国の消化器外科手術は世界的に見て、毎年、高水準に実施されていることが明らかとなっている。一方、これはあくまで

アンケート調査の結果であり、登録された症例の年齢、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っていることが想定されるため、さらなる消化器外科医療の質の向上のためには、RASOが評価可能なデータベースの構築が必要となるが、それに向けた今後の展開について紹介する。

2008年度の消化器外科 データベース委員会調査内容

消化器外科データベース委員会

◆メモランダム◆

RASO

RASO (risk-adjusted surgical outcome) については、外科医療の質を客観的に評価するのに必須で¹⁾、American College of Surgeons : ACS (米国外科学会) が1995年より National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) として確立した評価システムがすでに存在し²⁾、入力項目は患者情報、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。National Clinical Database (NCD) の消化器外科手術の代表的な術式については RASO が評価できる項目設定となっている。

Surgery Frontier 17(4) : 10-17, 2010

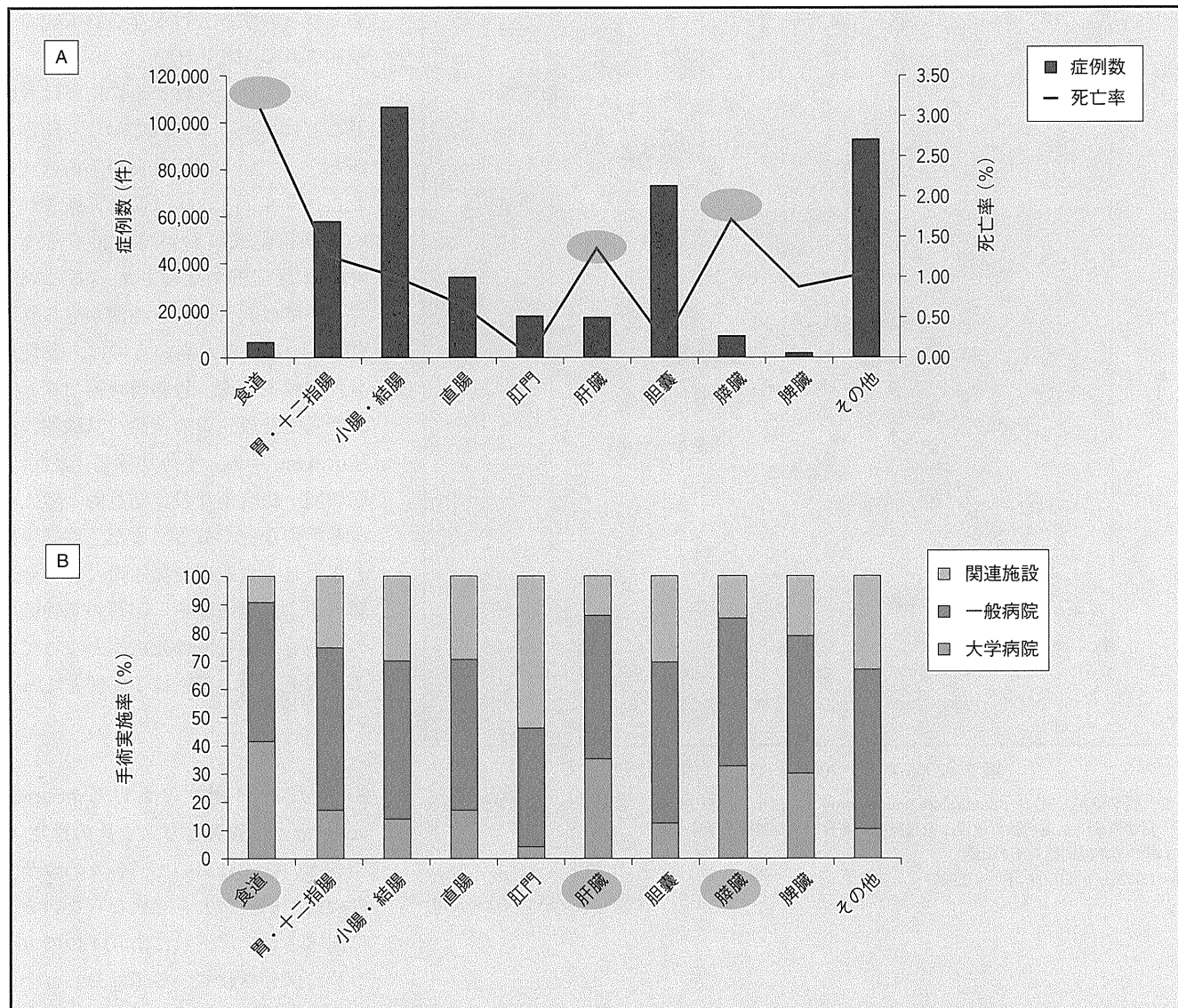


図1 臓器別手術症例数と死亡率 (A), 施設区分における手術実施率 (B)

(文献4より引用)

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, 一般の方にもアクセスが可能である³⁾⁴⁾。日本消化器外科学会の指定修練施設である大学病院, 一般病院を含む認定施設768機関, 関連施設1,592機関を対

象に下記の調査項目について, web入力されたもので, 調査項目は①施設に関する一般情報, ②前述の各術式における手術例数, 死亡数(術死), 死亡数(在院死), さらに③主たる14術式において, 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について, 手術例数, 死亡数(術死), 死亡数(在院死), 再手術数, 主たる合併症併発数となっている。初年度は回答率43.7%で, 33万例の症例が集積された。次年度の回答率は62%, 44

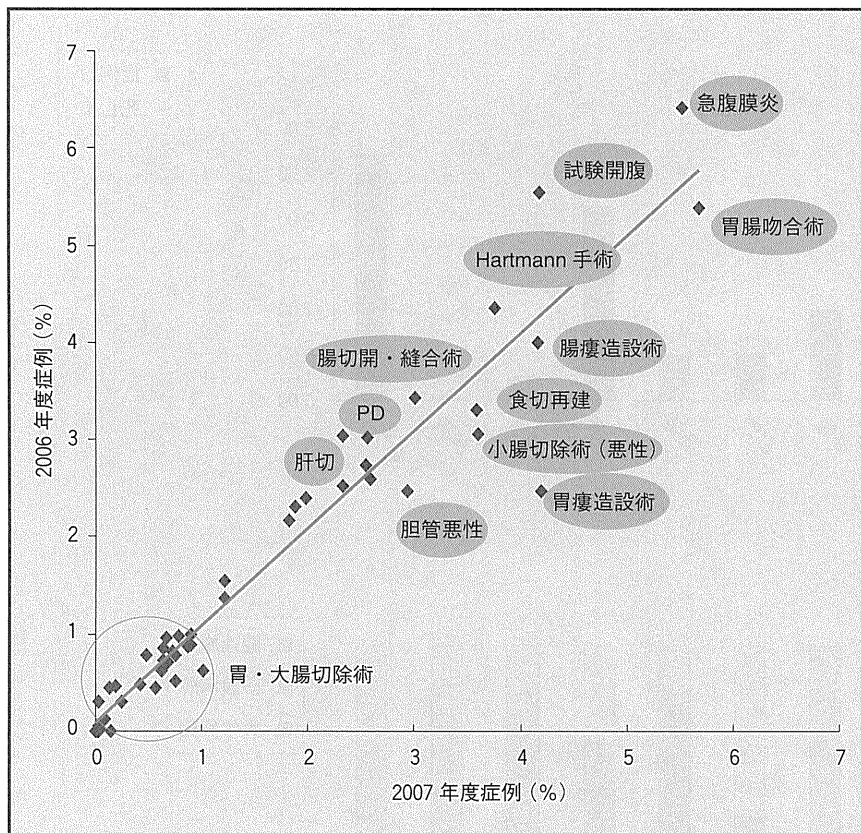


図2 2006年度, 2007年度の死亡率の比較

肝切: 肝切除術, PD: pancreatoduodenectomy (膵頭十二指腸切除術), 胆管悪性: 胆管悪性腫瘍手術, 食切再建: 食道切除再建術, 急腹膜炎: 急性汎発性腹膜炎手術
 115術式の年度別死亡率の比較
 $y = 1.0026x + 0.0009, R^2 = 0.9287$

(文献3, 4より引用)

ある程度のすみ分けがなされていると推測される(図1-B)。

115術式の症例数と死亡比率は各臓器ごとにファイルされており、印刷可能となっている。これらの手術術式の死亡率を年間1,000例以上実施されている手術術式において、2006年度、2007年度症例で比較してみると両年においては非常に高い相関が見られる(図2)。死亡率が高いものは、急性汎発性腹膜炎手術、胃腸吻合術であり、また腸瘻造設、胃瘻造設、試験開腹、Hartmann手術、小腸切除術(悪性)、腸切開・縫合術など、姑息的と考えられる手術などである。また、待機手術と思われる食道切除再建術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、胆管の悪性腫瘍の手術も3%程度の死亡率となっている。胃や大腸の手術は1%弱となっている。

2. 主たる14術式における hospital volume と術後死亡リスク比の推定

各々の術式において、各々のカテゴリの総症例数が大きく異なるように配慮され、症例数により4つのカテゴリに区分されている(図3)。カテゴリ間の比較では、少なくとも1つ以上リスク比に有意差が見られた術式として、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、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挙げられている。一方、胃縫合術、高位前方切除術、肝外側区域切除では有意差は見られない。有意差

万例を超える症例が集積されている。

回答結果

1. 消化器外科手術調査に掲げる術式に関して

2007年の1年間に当該施設で施行された術式別の総数は44万例余りで、臓器別で症例や死亡率は異なる(図1)。そのうち、術死は1,665例、在院死は2,384例で、両者を合わせた死亡総数は

4,049例、死亡総数の比率(死亡率)は0.92%となっている。死亡率が比較的高いのは食道、肝臓、膵臓などの手術症例である。

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、肝臓、膵臓などの手術は関連施設で少なく、大学病院で多く実施されており、術式による

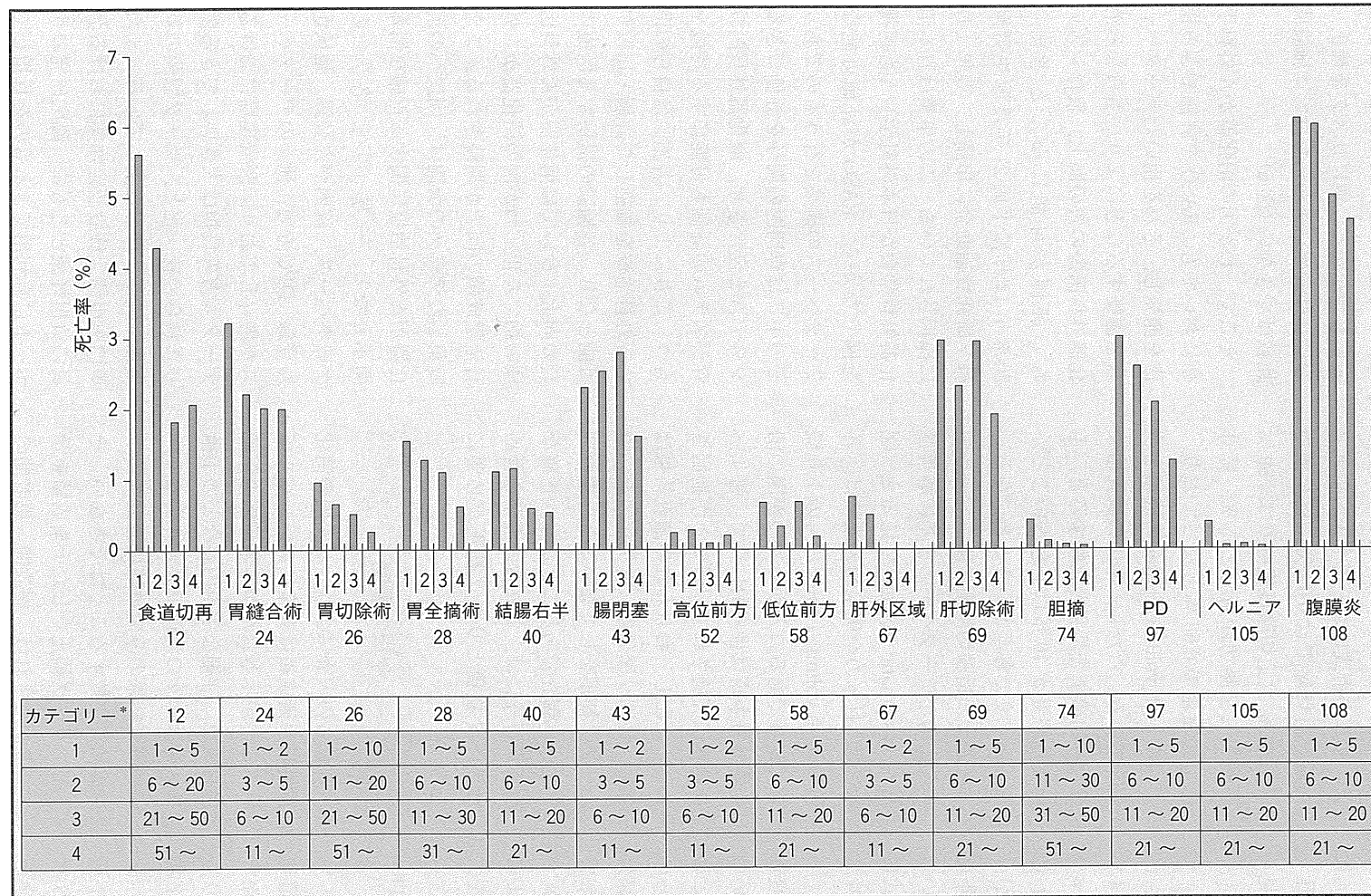


図3 14術式における症例数カテゴリ別の死亡率

食道切再：食道切除再建術，結腸右半：結腸右半切除術，高位前方：高位前方切除術，低位前方：低位前方切除術，肝外区域：肝外側区域切除術，胆摘：胆嚢摘出術，PD：pancreatoduodenectomy（膵頭十二指腸切除術），ヘルニア：腹壁腹部ヘルニア・鼠径ヘルニア手術，腹膜炎：急性汎発性腹膜炎手術

*：各術式において（番号），各カテゴリの症例数がほぼ同等となるように便宜的に症例数を規定した。

対象：日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設，回答数：2,360中1,464施設

（文献4より引用）

のある術式においては、症例数の少ないカテゴリ1に区分されるものは、ほか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見られる。

調査結果から考えられること

疾患臓器別に見ると0.02～3.63%と幅があるが、専門医修練カリキュラムI(新)に基づく各術式(115術式)における手術例数、死亡数(術死)、死亡数(在院死)と死亡率は、前年度と非常に近似した結果が得られている。また、主な14術式のうち、11術式においてhospital volumeと死亡のリスク比が異なることが示された。

しかし、これらの結果は各症例登録ではなく、リスクを補正していないので、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が、これらの結果を、これまで報告されている諸外国の全国的な統計結果を基に比較してみる。Birkmyerらは、1994年から1999年の5年間にメディケアにより治療された250万人の患者データを大腸、胃、食道、膵臓の摘出術を含む14の外科術式においてhospital volumeの影響を解析している⁵⁾。大腸切除では125例以上の施設で4.5%、胃切除では22例以上で8.6%、食道切除では20例以上で8.4%、膵切除では17例以上で3.8%となっており、2008年度調査の115術式の全国平均死亡率を取り上げ比較してみると、結腸右半切除術で0.89%、結腸左半切除術で0.79%、結腸部分切除・S状結腸切除で0.64%、高位前方切除術

で0.13%、低位前方切除術で0.42%といずれの術式においても1%以下である。胃切除では0.69%、胃全摘術で1.22%、食道切除再建術では3.59%、膵頭十二指腸切除術で2.55%、膵体尾部切除術で0.66%となっており、米国のhigh volume centerの成績を凌駕している。ただし、米国の調査結果は、今回の調査結果と比較すると、手術実施時期が10年以上も古いことから、あくまで参考ということになる。

膵頭十二指腸切除術に限って、各国の全国的なデータベースを基に解析されたsystematic reviewを見ると(図4)⁶⁾⁻¹⁸⁾、日本の全国平均の成績は、各国のhigh volume centerのものより概して良好であることから、わが国の消化器外科手術は世界的に見て、毎年、高水準に実施されていることが推測される。ただし、われわれの調査結果は年齢、性別、緊急度、合併症等を含めたリスク補正をしていないこと、またアンケート調査であることから、正確な解析を行うには、これらの因子を含めたデータ集積とリスク補正が必要になる。

今後の展開

これらの調査により、わが国の消化器外科手術成績は非常に高いレベルであることが示されたが、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。そこで、リスク補正をした手術成績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。逆にリスクを補正しなければ、死亡率からだけでは施設間比較はできない(図5)¹⁹⁾。

そこで、わが国の消化器がん外科手術においても、RASOを評価できる指標を開発し、それをを用いたデータベースを構築することにより、さらなる消化器外科医療の質の向上、教育システムの評価が可能になると考え、2008年12月に平成21年度厚生労働科学研究費補助金に申請し、翌年4月に採択されている。この事業は日本消化器外科学会が日本外科学会とも連携を図りながら、RASOが評価可能なデータベースの構築を行うものであり、その中には専門医の関与を評価できるシステムを包含させ、消化器外科医教育システムの評価も可能にする特徴をもつ。これにより、各施設は自らの消化器外科治療を総括した評価・比較が可能となり、各施設の提供する医療の質の向上、ひいては消化器がん外科医療の均てん化、わが国の消化器がん外科治療成績の向上が期待される。また、収集したデータの公開は、国民への消化器がん外科治療に関する正確な情報開示となる。一方、現在、各学会のデータベース、院内がん登録、地域がん登録、DPCなど、種々のデータベースが併存しており、医療現場におけるデータ入力負担は大きい。できる限りこれらの統一化と、データ収集の効率化を図ることを目指している。また、専門医申請、施設認定作業における会員の負担軽減とともに、臨床研究のサポートにも利用できるものを目指して

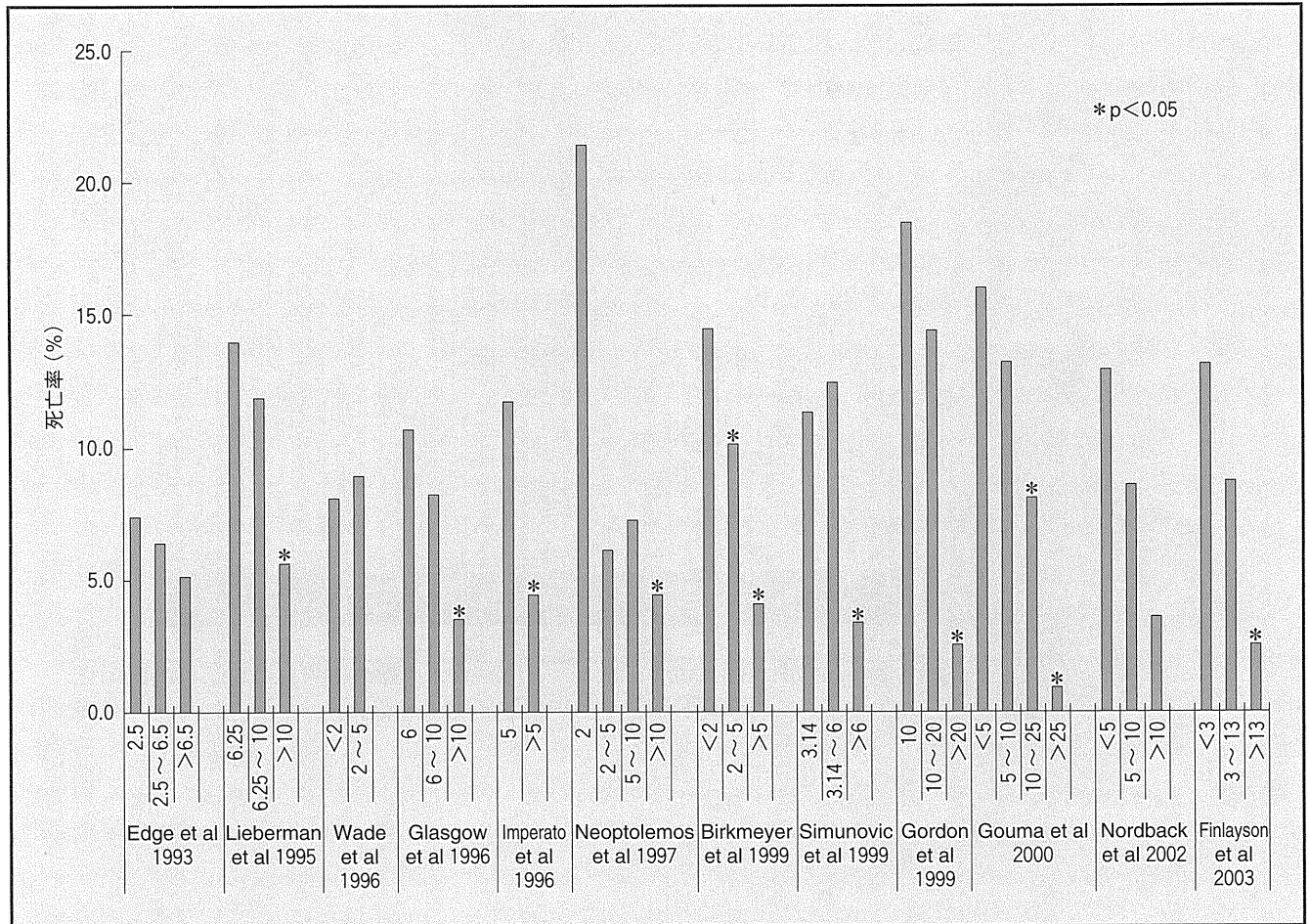


図4 膵頭十二指腸切除術後の hospital volume と死亡率 (%) に関する systematic review

(文献6~18より一部改変して引用)

いる。すでに American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) に準拠した日本語版が消化器外科データベースワーキングの先生方のご努力で作成されており、2010年より試験入力、2011年より全国調査が開始される。

おわりに

日本の外科医療は、世界的に見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の評価が可能なデータの集積と解析を必要とする。われわれ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、確固たる指標の下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、われわれ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。データの無いものは評価ができないし、それに基づいた進歩は存在しない。これを基に医療の向上とわが国の外科医療の適切な評価がなされるものと期待

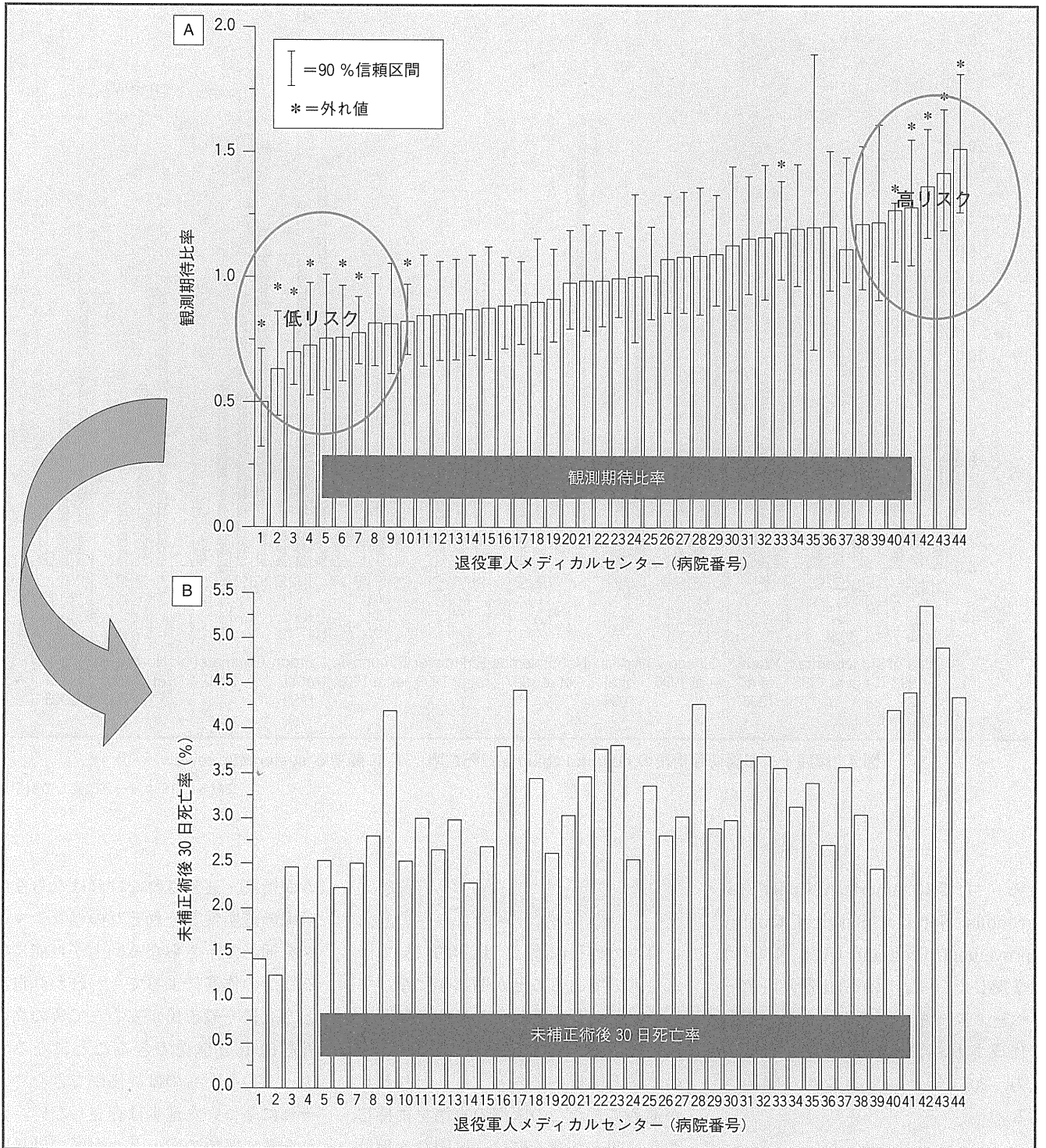


図5 リスク調整による術後の死亡率の比較例

(文献19より一部改変して引用)

する。

文献

- 1) Daley J, Henderson WG, Khuri SF : Risk-adjusted surgical outcomes. *Annu Rev Med* 52 : 275-87, 2001
- 2) 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 : 344-353, 2002
- 3) 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.jsogs.or.jp/modules/o Shirase/index.php?content_id=55)
- 4) 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.jsogs.or.jp/modules/o Shirase/index.php?content_id=164)
- 5) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al : Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346 : 1128-1137, 2002
- 6) Van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, et al : Hospital Volume and Mortality After Pancreatic Resection. A Systematic Review and an Evaluation of Intervention in The Netherlands. *Ann Surg* 242 : 781-790, 2005
- 7) Edge SB, Schmiegel RE Jr, Rosenlof LK, et al : Pancreas cancer resection outcome in American University centers in 1989-1990. *Cancer* 71 : 3502-3508, 1993
- 8) Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M, et al : Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. *Ann Surg* 222 : 638-645, 1995
- 9) Wade TP, Halaby IA, Stapleton DR, et al. Population-based analysis of treatment of pancreatic cancer and Whipple resection : Department of Defense hospitals, 1989-1994. *Surgery* 120 : 680-685, 1996
- 10) Glasgow RE, Mulvihill SJ : Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 165 : 294-300, 1996
- 11) Imperato PJ, Nenner RP, Starr HA, et al : The effects of regionalization on clinical outcomes for a high risk surgical procedure : a study of the Whipple procedure in New York State. *Am J Med Qual.* 11 : 193-197, 1996
- 12) Neoptolemos JP, Russell RC, Bramhall S, et al : Low mortality following resection for pancreatic and periampullary tumours in 1026 patients : UK survey of specialist pancreatic units. *UK Pancreatic Cancer Group. Br J Surg* 84 : 1370-1376, 1997
- 13) Birkmeyer JD, Finlayson SG, Tosteson AA, et al : Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 125 : 250-256, 1999
- 14) Simunovic M, To T, Theriault M, et al : Relation between hospital surgical volume and outcome for pancreatic resection for neoplasm in a publicly funded health care system. *CMAJ* 160 : 643-648, 1999
- 15) Gordon TA, Bowman HM, Bass EB, et al : Complex gastrointestinal surgery : impact of provider experience on clinical and economic outcomes. *J Am Coll Surg* 189 : 46-56, 1999
- 16) Gouma DJ, Van Geenen RC, Van Gulik TM, et al : Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy : risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg* 232 : 786-795, 2000
- 17) Nordback L, Parviainen M, Raty S, et al : Resection of the head of the pancreas in Finland : effects of hospital and surgeon on short-term and long-term results. *Scand J Gastroenterol* 37 : 1454-1460, 2002
- 18) Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery : a national study. *Arch Surg* 138 : 721-725, 2003
- 19) Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al : Risk Adjustment of the Postoperative Mortality Rate for the Comparative Assessment Of the Quality of Surgical Care : Results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *J Am Coll Surg* 185 : 315-327, 1997

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

Challenge and prospects of clinical database linked with board certification system

一般社団法人 National Clinical
Database

宮田 裕章・岩中 督・後藤 満一・兼松 隆之

Hiroaki Miyata

Tadashi Iwanaka

Mitsukazu Gotoh

Takayuki Kanematsu

杉原 健一・高本 眞一・里見 進

Kenichi Sugihara

Shinichi Takamoto

Susumu Satomi

Summary

日本では2010年4月に専門医制度と連携したデータベース事業の母体としてNational Clinical Databaseが設立され、2011年から外科系の専門医制度と連携した登録が開始される予定である。この事業は臨床現場が主体となって取り組む臨床データベースであり、今後さまざまな影響を与える活動となることが想定されるため、活動の社会的な位置付けを検討することは重要である。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・一般市民により良質な医療を提供することは、活動の中心的課題となる。一方で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、保険者などに影響を与える重要な側面となり有用な観点である。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や、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しているか、という点も重要であり、活動の継続性や責任についても持続的に検証を行う必要がある。

Surgery Frontier 17(4) : 44-50, 2010

Key Words

専門医制度, 臨床データベース, 医療の質, 医療政策, 医療評価, 臨床研究

はじめに

日本では病院医療の崩壊や医師の偏在が問題視される中で、多くの組織団体が医療再建に向けて新たな提言を行っている。しかしながら、どのような質の医療が、どのような立場により提供されているかが、多くの領域において把握されていないことが現状である。このような状況では、患者の視点に基づいた良質な医療を根拠に基づいて提供することは困難である。このような状況を改善するため、多くの臨床学会が連携して2010年4月に設立されたのが、「一般社団法人 National Clinical Database」(NCD)である。NCDはよりよ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

して示すことが期待される。一方、NCDのような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、根拠に基づいた医療政策を支える基盤となることが期待される。本稿では今後さまざまな影響を与えることが想定されるデータベース事業について、社会的文脈の中における意義や課題について検討を行う。

データベース事業の社会的意義・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影響を有用性、実現可能性、正当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3つであり¹⁾、正確性基準については別に検討を行う。

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、a. 中心的課題の明確化、b. 関係者の価値の把握、c. プロセスと成果の把握、d. 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。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、a. 政治的妥当性、b. 現実的な進行、c. 計画管理、d. 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、a. 基本的人権の尊重、合意形成、b. 透明性・情報開示、c. バランスの調整、という観点から検討を行った。

有用性基準

a. 中心的課題の明確化

Institute of Medicineが21世紀の医療改革に向けて、「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²⁾、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。一方で医療を取り巻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³⁾。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一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・調整する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。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、専門家の関与により、非専門家の関与に比して、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、異なる効果を患者の視点から明かにするとともに、専門領域の定義や関与の内容を把握することが必要とされる。これは継続的に専門領域別の構造(例：人的・物的資源、組織構成、運営管理方針)、医療過程(例：診断・検査、治療適応の判断、患者搬送・受け入れ、手術・治療)、医療の結果(例：短期死亡・合併症、中長期予後、患者QOL)を測定することにより実現される。このような観点から患者のためのよりよ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、NCDの中心的課題である。

b. 関係者の価値の把握

1) 患者・一般市民

患者および一般市民の利益は、NCDを通じた臨床現場主導の改善の取り組みを通じて、日本全体としての

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NCDに集積されるデータ検討により、根拠に基づいて認定された各領域の専門医や認定施設を基に、患者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挙げることができる。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、今後NCD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可能となる。

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、NCDにてデータを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可能となる。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。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付けを参考に、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NCDデータ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⁴⁾⁵⁾。

4) 臨床学会

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。さらに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NCD上で治験を行うことで、無作為化のコストを削減できるだけなく、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。さらに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。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得る。

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。先行研究ではベンチマーキング活動を通じた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⁶⁾⁷⁾。臨床現場主導のベンチマーキングを行うNCDと連携することにより、行政・保険者もメリットを得ることが可能である。

c. 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

NCD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

る予定である。ウェブ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可能である。

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、NCDを通じた政策対応、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、NCDと各領域における施設診療科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。ウェブや電子メール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。施設診療科のベストプラクティスを紹介し、共有することは活動の一連であろう。

3) 患者・行政などNCD外部に対する成果の報告

臨床現場が主体となるNCDの活動の第三者性を担保する上でも、患者・行政視点で把握可能な内容を定期的に報告することは有用である。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、ロビーイング活動を通して行政・立法府・患

者団体などに支援を呼びかけることも有用である。

d. さまざまな影響に対する配慮

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、NCDのベンチマーキングの重点を各領域において適切にデザインすることは重要である。例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、格差が大ききほかの合併症に焦点を合わせ、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。国外ではNCDとは異なるスタンスのベンチマーキングにより重症患者の回避や、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⁸⁾⁹⁾、影響の継続的な検証は重要な課題である。また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。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・事後に検証行うことも有用であろう¹⁰⁾¹¹⁾。

実現可能性基準

a. 政治的妥当性

NCDは臨床学会の連携により、臨床現場主導で運営される一般社団法人である。各学会の責任者や専門医制度担当者が、NCDの各部門のメンバーとして参加することにより、NCDを

通した実践活動の各領域におけるリーダーシップや、専門医制度との連携について継続的な保証を行う。一方でNCDの運営は、行政や企業などほかのステークホルダーとは切り離されて行われるものである。活動の資金として、行政の研究費や企業からの寄付などを受けることは有用であるが、運営の独立性を担保した上で資金の運用を行うことが前提とされる。

b. 現実的な進行

NCDデータベースを継続的に運営する上で、複数の専門部門が役割を分担し、連携して業務に取り組むことは有用である。専門部門の分野としては、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、事業活動の法的・倫理的正当性の検証などを、例として挙げることができる。

c. 計画管理

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購入することは、財源の観点から容易ではない。NCDでは入力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を前提としている。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。一方で臨床データベースは、名称が示す通り専門的な臨床定義に基づいた項目入力を伴うため、入力の手間は少なくない。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。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、小規模施設で全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。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。

d. 資源の利用

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。

正当性基準

a. 基本的人権の尊重、合意形成

1) 事業の倫理指針

NCDの基本構成要素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

与えるものではない。このように現実に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」¹²⁾に基づいて行う必要がある。一方で上記の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ことも有用であるが¹³⁾、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」¹⁴⁾に基づいて、新たに倫理審査を行う必要がある。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、再度倫理審査を受け、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

NCDの入力システムはウェブを通じて管理・運営されている。ウェブを用いることによって享受される利便性は、時として情報漏えいのスピードを加速させるなど、さまざまな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、情報システムの管理・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

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。一方で、NCDでは患者の情報に加え、参加施設や各施設で治療にかかわった医療提供者の情報を含むものであり、データの管理・利用体制に十分に配慮することは重要な事項である。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おり¹⁵⁾、日本の心臓外科部門でも同様の方針を採用している。

b. 透明性・情報開示

1) データ利用の受け付けと採択

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。特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、データ利用の受け付け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。米国のように施設診療科の治療成績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¹⁶⁾。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、1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、公表に足る新規性がなかったのかの判断は容易ではないが、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。

c. バランスの調整

1) 治療成績の算出基準の統一

NCD登録されたデータに基づいて施設診療科の治療成績を算出する場合には、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、ほかの施設では術後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算出することは、参加施設の不信感にもつながり、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

NCD は日本全体の医療の質向上を目的として行われる事業であり、データ登録は専門医取得の条件となるため、医療施設の参加の公正性を広く確保することが重要な条件となる。米国では診療科単位で、年間数百万単位の参加費を支払い、臨床データベースに参加する事業が多く見られるが、このような条件は参加の公正性を担保できないために専門医制度との連携が困難になっている。NCD ではさまざまな施設からの参加の公正性を確保するため、運営主体が入力システムを開発し、参加施設側に無償で提供することを前提としている。

結 論

専門医制度と連携した臨床データベース事業は、今後さまざまな影響を与える活動となることが想定されるため、活動の社会的な位置付けを検討することは重要である。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・一般市民により良質な医療を提供することは、活動の中心的課題となる。一方で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、保険者などに影響を与える重要な側面となり、有用な観点である。事業が現実的であり計画に無理がなく

経済的であることや、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しているか、という点も重要であり、活動の継続性や責任についても持続的に検証を行う必要がある。

文 献

- 1) The Joint Committee on Standards for Educational Evaluation. James R (chair) : The Program Evaluation Standards : 2nd Edition How to Assess Evaluations of Educational Programs. Sage Publications, California, 1994
- 2) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, Washington D.C., 2001.
- 3) Porter ME, Teisberg EO : How physicians can change the future of health care. JAMA 297 : 1003-1111, 2007
- 4) 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
- 5) 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 250 : 363-376, 2009
- 6) Berwick DM, James B, Coye MJ : Connections between quality measurement and improvement. Med Care 41(1 suppl) : I 30-38, 2003
- 7) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra VG, et al : Return on investment in disease management : a review. Health Care Financ Rev 26 : 1-19, 2005
- 8) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, et al : Physician clinical performance assessment : prospects and barriers. JAMA 290 : 1183-1189, 2003
- 9) Schneider EC, Epstein AM : Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care. A survey of cardiovascular specialists. N Engl J Med 335 : 251-256, 1996
- 10) 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
- 11) Vaughan-Sarrazin MS, Hannan EL, Gormley CJ, et al : Mortality in Medicare beneficiaries following coronary artery bypass graft surgery in states with and without certificate of need regulation. JAMA 288 : 1859-1866, 2002
- 12) 文部科学省, 厚生労働省 : 疫学研究に関する倫理指針 (2008年12月1日一部改正). http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf (accessed at 2010/03/09)
- 13) Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al : Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. N Engl J Med 360 : 961-972, 2009
- 14) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針 (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)

- 15) The Society of Thoracic Surgeons. Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information. <http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabases> Guidelines3FINAL.pdf (accessed at 2010/03/10)
- 16) Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al : 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