

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。

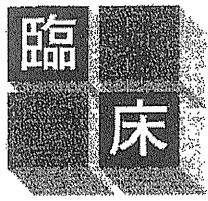
#### 文 献

- 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, 高本真一: 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 GJ, 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.



## 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

*Quality improvement initiative based on National Clinical Database II:  
To enhance reliability and neutrality of quality assessment*

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

本 村 昇<sup>\*1\*4</sup> 村 上 新<sup>\*1\*5</sup> 木 内 貴 弘<sup>\*1\*6</sup>  
MOTOMURA Noboru MURAKAMI Arata KIUCHI Takahiro

橋 本 英 樹<sup>\*1\*7</sup> 後 藤 満 一<sup>\*1\*8</sup> 岩 中 督<sup>\*1\*9</sup>  
HASHIMOTO Hideki GOTO Mitsuhazu 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、データの科学的質の確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、データの信頼性と中立性の確保について、その概念と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、検討を行った上で、科学的質の確保を検討する上で医療水準評価の枠組みの妥当性に向けた概念と手法を確認した<sup>3)</sup>。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)<sup>4)</sup>に基づいた検討である。

本研究で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、正確性基準に照らして、妥当性・一般化可能性に加え、信頼性・中立性<sup>5)</sup>についてさらなる検討を行う。

### I. 臨床データベースの科学的質の確保を 考えるための視点

本研究では、「医療水準評価における観察の安定性の確保」に関する評価基準を信頼性(reliability, dependability)として位置づけ、「医療水準評価におけるデータ提供側とデータ収集側におい

<sup>\*1</sup>一般社団法人 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>同 准教授 <sup>\*4</sup>東京大学医学部心臓外科 講師 <sup>\*5</sup>准教授 <sup>\*6</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>\*7</sup>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 <sup>\*8</sup>福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 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 / 信頼性 / 中立性

る中立性の検証」に関する評価基準を中立性 (neutrality, confirmability, objectivity) と定義して、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、信頼性・中立性評価の視座に基づき、

- ①データ解釈・入力は一貫した経路をたどることができるか
  - ②データ解釈や入力を第三者が検証することが可能であるか
  - ③同じ時期に行われた観察が一致するか
  - ④別の時間に行った観察が一致するか
  - ⑤データ入力側に対してデータ収集側の中立性は保たれているか
  - ⑥データ収集側に対してデータ入力側の中立性は保たれているか
  - ⑦人為的ミスは対策・管理されているか
- 等の観点から臨床データベースにおけるデータの科学的質を確保するための手法を検討した。

## II. データ解釈・入力における一貫性の確保

医療水準評価のためのデータ収集における原資料(カルテ, 手術台帳, 検査結果, 看護記録など入力判断の基となるもの)の解釈・データ入力においては, 入力を行う組織, 入力を行う担当者, 入力フォーマット, 入力を行う地域, 入力時期など, さらに医療水準評価の国際間比較を行う場合には, 入力を行う国(地域)によっても異なるものとなることに十分に注意が必要である。したがって, 原資料の解釈やデータの入力に対して, 意図せざる変化が生じる可能性が少なくなるように, 一貫性の確保を行うことが重要となる。

“現在の喫煙の有無”という簡便な項目1つを

とって, どのような基準をもとに事象の有無を判断したかについて施設や医師により異なる可能性がある。この場合は, 過去に遡って何処までを“現在”とするか, どのような行為を喫煙として定義するのかについて明確にする必要があり, “術前1ヵ月以内に, 喫煙(紙巻き, 葉巻, パイプ, 刻みタバコ等の種類を問わない)”という定義を, 項目とともに明示することは有用である<sup>4)</sup>。

診断名を入力する場合でも, ICD-10 のリストから, 系統的に大分類・中分類・小分類を入力する様式に基づく方法と, 自由記述で思い当たる診断を入力させる方法では, 異なる結果をもたらす可能性が高い。前者では“I12.0 腎不全を伴う高血圧性腎疾患”として一貫して分類されたものが, 後者では単に“高血圧性腎疾患”や“腎疾患”などと記述され, 腎不全を伴うかどうかや高血圧性かどうか, など他の分類との区別が困難となる可能性がある。一方で, 基準を統一したとしても思い当たる診断を任意に選択する方法では, 本当にその疾患が存在したかどうかについて, 失念する可能性も高い。とくに記入可能な診断名に上限がある場合には, 治療対象ではない疾患やマイナーな疾患など注目を集めにくい診断名は選択される機会が少なくなる傾向がある<sup>5)</sup>。対象とする疾患が存在したかどうか, より漏れが少ない形で把握したい場合には, 手間がかかるが“腎不全を伴う高血圧性腎疾患の有無”を明確な定義とともに, 症例ごとに質問することが有用である。

また地域によって診断に前提とされる常識が異なることにも注意が必要である。冠動脈の3枝病変の定義について, 米国では“冠動脈造影のいずれかの view にて50%以上の狭窄を認める major coronary system の数を記載する。ただし左冠動脈主幹部の50%以上の狭窄は2枝病変に相当する。”という定義を用いているのに対し, 日本では“冠動脈造影のいずれかの view にて75%以上の狭窄を認める major coronary system の数を記載する。”という定義を用いていた。このケースでは個々の病変の定義だけでなく, 病変数の数え上げのルールも異なる。日本では, 日本におけ

る日常診療への配慮とともに、米国との比較可能性を確保するために現時点では、項目を弁別し、2つの基準における入力で整合性の検証を行っている。

入力項目と定義を明確化したとしても、客観的な指標のみで必ずしも定義を構成できるわけではない。とくに、現在の臨床データベースは既存の資料を元にデータを入力するため、治療・手術時から時間が経過するほど、原資料の解釈やデータの入力における、記憶が不鮮明となることは避けられない。また時間が経過しすぎると担当者の異動や、原資料の保存義務期間の超過(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0624-5e.html>)により事後的な判断が不可能となることもある。このような問題に対応する上で、入力可能時期の設定・制限を行うことは有益である。一定期間ごと(1年, 6ヵ月)に締め切り時期を設定することも重要である。

一方で、治療開始前・治療中・治療後など個別の情報を、それぞれ直後に入力することもより正確な情報を得る上で有用であるが、厳密な入力時期を設定した施設とそうでない施設では欠損値の発生率に差がないという先行研究<sup>7)</sup>もあり、利便性を勘案すると、現時点では必須条件ではない可能性もある。

項目内容と定義を明確に設定し、入力フォーマットを統一したとしても、入力担当者がそれらを十分に理解していない場合には、内容の一貫性は保たれない。項目内容や定義を理解し、原資料を適切に解釈した上で、正しい手順で入力を行う上で、一定の教育プログラムを提供することは有用である。また項目内容や定義の更新や、地域別の状況の変化、注意事項の喚起を行う上で、一定期間ごとに担当者との情報共有を行うことも有用な対策であると考えられる。

### Ⅲ. データ解釈・入力の追跡可能性の保証と検証

さまざまな条件により原資料の解釈、データの入力に差異が生じる可能性がある場合には、その

差異を前提として、原資料の解釈やデータ入力の追跡可能性を保証し、検証作業を行うことは重要である。追跡を行う上では、担当者の明確化、原資料の把握、検証可能な他の情報源の参照などの条件を整えることが重要な条件となり、追跡可能性の保証を行うだけでも一定の効果はある。また一定の手続きの中で、問い合わせや施設訪問による監査を行うことで、整合性を検証するとともに、原資料の解釈や入力における発展的な課題を検討することが可能となる。

原資料の解釈とデータ入力の適切さを検証する上では、入力されたデータと対比する情報源を明確にすることが重要となる。医療水準評価において第1に重要となるのは、入力基準に該当する症例が、漏れることなく登録されているかという登録率である<sup>8)</sup>。

例として、死亡が重要な指標となる評価において、死亡症例の登録漏れが発生していた場合には、少数であっても結果を大きくゆがめることにつながる。症例の登録率が検証されない状態で、安易に施設間の治療成績の比較を行うことは、ベンチマーキングを行う上でも間違った結果をフィードバックするリスクとなる。症例の登録率については、手術であれば各施設における手術台帳などを、参照資料として用いることができる。また診療報酬請求において用いられたデータや、他の保険者・行政などへの報告に用いられたデータも対比資料として用いることができる。ただし、登録条件が詳細な場合には、必ずしも精度の高い比較を行うことはできないことに注意が必要である。

登録された症例における、個々の項目の登録内容の整合性の検証においては、その難易度は条件による異なる。入院、手術、生年月日、性別など、どの施設でも必ず記載されており、かつ非専門家でも正誤の判断が容易な項目がある一方で、治療法・術式の詳細や合併症の有無など、標準的な記録が必ずしも行われておらず、また非専門家による判断が困難な項目がある。したがって、個々の項目の登録内容の検証を行う上では、原資料として記録が存在するか、標準化された形式で原資料

表1 データ解釈・入力の見直しにおける区分例

	非専門家による検証が可能	非専門家による検証が困難
(比較的)標準化された形式で 原資料に記載されている。	入院日, 手術日, 生年月日, 性別, 在院死亡, 救急搬送の有無,	診療報酬請求術式, 診療報酬請 求時の主診断, 標準化情報に基 づいた臨床所見
原資料の記載が標準化されてい ない(原資料が残されていない)	30日後状態, 長期生存, 疾患の 既往歴, 検査値	治療後合併症, 標準化されてい ない診断所見, 治療内容の詳細

に記載されているか、非専門家による検証が可能かどうかを第1に検討することが有用である(表1)。原資料における記載が標準化されていない項目については、とくに記載様式の多様性や参照元となる原資料における記載場所を体系的に把握することが有用である<sup>9)</sup>。

データの追跡を行う上では、追跡経路を保証することも重要となる。ある期間における登録されたデータの内容に対して責任者を任命し、継続的に連絡体制を構築することは前提となる条件である。医療水準評価においては診療領域別の専門性に配慮した連携体制を設定することが重要となる。ベンチマーキングを行う上で、分析結果のフィードバックを基に、現場の改善に向けた取り組みを促進するためには、臨床現場との連携も視野に入れた連携体制も有用である。ACS NSQIPでは看護師を中心としたデータ入力と整合性検証を行うネットワークと、臨床現場の外科医を中心としたデータの活用と改善を目的としたネットワークが設定されている<sup>10)</sup>。

上記の資源を用いて実際に、原資料の解釈とデータ入力の過程を追跡し監査を行うことも重要な手続きである。専門家が全施設・全症例に対して監査を行うことは最も精度が高い方法であるが、同時に最もコストが発生する方法であり、膨大なデータの入力が行われる医療水準評価においては現実的ではない。この場合には対象施設、対象症例、対象項目の選定を系統的に行うことにより目的とする整合性検証を行うことが有用である。

また監査は実際に現地施設を訪問しての検証、原資料(複写物や電子データ)の提出による検証、

担当者に対する電話やメールによる問い合わせなど複数の方法がある。非専門家による標準化データを中心とした検討<sup>11)</sup>では、限定された項目のみが対象となり、医療水準評価が対象とする項目をすべてカバーすることはできないが、汎用性の高い方法であり有用である。項目定義や記載方法を改善し、より客観的な手順による監査が実施できるようにすることは重要な方法である。

例として、術後出血合併症についても、単に“72時間以内の出血性合併症の有無”という定義を設定すれば、事後的な検証は困難であるが、“3 g/dl以上のヘモグロビン値の低下”と定義すれば、術前術後のヘモグロビン値を検証することで、合併症の有無を非専門家が検討することが可能となる。しかしながら一方で、“3 g/dl以上のヘモグロビン値の低下”という条件以外でも出血性合併症が発生している可能性があり、項目の設計には注意が必要である。

#### IV. 観察の同時的・経時的な一致

データの信頼性を確認する上で、同時期に行われた原資料の解釈やデータ入力が一貫しているかどうかを検討することは、有用な方法である。同じ原資料に対してデータ入力を行った場合に、複数の評価者間で一致した結果が得られるかどうかを確認することや、同じ事象に対して異なる入力経路から報告された結果が一貫するかを検討するなどが手法を例としてあげることができる。

一方で観察内容に通時的な安定性があるかどうかを検証することも重要である。領域によっては、診断や検査法、検査結果の判断が基準が通時的に

変化することもある。このような場合には評価者がある時点で行った評価と、別の時点で同じ評価者が同じ原資料を基に適切に行った評価が、異なることが前提となる。このような場合には整合性を検証し、変換や読み替えを行うことにより、ある程度一貫した形でデータを用いることが可能となる<sup>12)</sup>。基準が変化する時点を把握し、その影響の検証を行うことは、医療水準評価による経時的影響を把握する上でも必要である。

## V. データ入力側・収集側における中立性の確保

医療水準評価においては、データ入力側が原資料の解釈やデータの入力において、意図的に結果をゆがめる可能性も考慮しなければならない。医療水準評価が、施設や医師を非公表としたベンチマーキングとして、あくまでも内部資料として用いられる場合は、この点はそれほど大きな問題とはならない。一方で施設や医師の実名を特定して、個々の治療成績を一般やマスメディアに公表する場合には、とくに中立性への配慮が必要となる。症例単位では、予後が不良であり、登録が不利となる症例情報の除外や、有利な条件となる架空症例の登録が懸念される一方で、個別のデータにおいてもリスクの水増し、有害事象の過小報告などが行われることがある。また登録症例が専門医制度の申請に用いられ、経験症例数や治療成績などで評価を行う場合にも、入力側に入力内容によって異なる利益が発生するため、中立性への配慮を行うことが必要である。

データ入力側の中立性の確保の対策としては、

- ①一定期間(年別)の個別施設の登録データに対する責任者を明示すること
- ②利害が少ない担当者が入力を行うこと
- ③入力プロセスが透明であり、入力内容の相互チェックを行うことができること
- ④原資料と登録データの整合性確認により虚偽のデータが登録されていた場合に、悪質な場合には一定のペナルティが発生するなどの対応を例としてあげることができる。

一方で医療水準評価においては、データ収集側となる運営主体も中立性を損なわないように配慮することが重要となる。とくに運営主体が臨床現場のメンバーによって構成される場合には、入力側との完全な独立性の確保は困難な場合があり、運営主体の構成のみでなく、運営方法についても一定の手順で中立性の確保を検討することが有用となる。評価の際に重症度補正を行った場合に、その手続きがブラックボックスであれば、一部の施設に有利となるような枠組みが意図的に形成された、という疑念は払拭されず、フィードバックの正当性は損なわれる。したがって治療成績のフィードバックを行う上では分析・評価において再現性のある手法を用いた上で、その手順を公表することが重要となる<sup>13)14)</sup>。またデータの中立性を確保するためにも、データベースやデータの管理等の運営方法については、一定の第三者性を確保することが重要である。

さらに資金や利害関係についても明らかにし、利益相反の開示や、必要に応じて事実関係の確認や適切な対応方法について検討する必要がある<sup>13)</sup>。

## VI. 意図的ではない誤りへの対応

データ入力側、収集側の中立性を一定のレベルで確保した場合でも、意図的ではない誤りにより、医療水準評価が影響を受ける可能性がある。登録基準の誤認による過小・過剰登録、入力項目や定義の誤認による間違っただけの入力、分析手順や入力プログラムの間違いによる間違っただけのフィードバック、などを例としてあげることができる。一方でこれら意図的ではない人為的ミスが、一定の確率でランダムに発生することは避けることができない現象である。

意図せざる人為的ミスへの対策としては、一定の割合でミスが発生することを前提として、注意喚起やチェックを継続的に実施することが基本となる。医療水準評価における具体的な対策としては、登録対象症例の入力率の通知・確認、個々の症例における項目の入力状況の通知・確認、不正

な入力値や変数間で論理的に矛盾する入力値の入力を禁止するプログラムの実装, 現実的ではない入力値, 変数間で極端に発生頻度が低いと思われる組み合わせに対する注意の喚起, システム利用者の反応を継続的に確認する, など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確保することは, 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。医療水準評価におけるデータ解釈・入力の信頼性を高める上では,

①原資料の解釈・データ入力に一貫性が確保されるように検討を行うこと,

②データ解釈や入力における追跡可能性を保証し, 必要に応じて監査を行うこと,

③同じ時期に行われた観察の一致や, 別の時間に行った観察の一致を検証すること, が有用である。

一方でデータおよびフィードバックの中立性を確保する上では,

①データ入力側に対する影響への配慮と対策,

②データ収集側に対する影響への配慮と対策を行うとともに,

③意図せざる誤りに対しても対策・管理を行うことが重要である。

### 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 102: 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 102: 797-805, 2010.
- 3) 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. 104: 381-386, 2011.
- 4) 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.
- 5) Miyata H, Kai I: Reconsidering evaluation criteria for scientific adequacy in healthcare research: An integrative framework of quantitative and qualitative criteria. International Journal of Qualitative Methods 1: 64-75, 2009.
- 6) Miyata H, Hashimoto H, Horiguchi H, Fushimi K, Matsuda S: 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.
- 7) Clarke DR, Breen LS, Jacobs ML, Franklin RC, Tobota Z, Maruszewski B, Jacobs JP: Verification of data in congenital cardiac surgery. Cardiol Young 18(Suppl 2): 177-187, 2008.
- 8) Halm EA, Lee C, Chassin MR: Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. Ann Intern Med 137(6): 511-520, 2002.
- 9) Society of Thoracic surgeons Adult Cardiac Surgery Database Training Manual  
<http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase/datamanagers/congenitalheartsurgerydb/taskforce/articles/trainingmanual2.61.html> accessed at 2010/11/24
- 10) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Demakis J, Aust JB, Chong V, Fabri PJ, Gibbs JO, Grover F, Hammermeister K, Irvin G, McDonald G, Passaro Jr, E Phillips, L Scamman, F, Spencer J, Stremple JF, the Participants in the National VA Surgical Quality Improvement Program: The Department of Veterans Affairs' NSQIP. The first national, validated, outcome-based, risk-adjusted, and peer-controlled program for the measurement and enhancement of the quality of surgical care. Annals of Surgery 228: 491-507, 1998.
- 11) Maruszewski B, Lacour-Gayet F, Monro JL, Keogh BE, Tobota Z, Kansy A: An attempt at data verification in the EACTS Congenital Database. Eur J Cardiothorac Surg 28(3): 400-444, 2005. (discussion 405-406)
- 12) Quan H, Li B, Saunders LD, Parsons GA, Nilsson CI, Alibhai A, Ghali WA: IMECCHI Investigators. Assessing validity of ICD-9-CM and ICD-10 administrative data in recording clinical conditions in a unique dually coded database. Health Serv Res 43(4): 1424-1441, 2008.
- 13) 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, 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.
- 14) 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.
- 15) Weinfurt KP, Hall MA, King NM, Friedman JY, Schulman KA, Sugarman J: Disclosure of financial relationships to participants in clinical research. N Engl J Med 361(9): 916-921, 2009.



特集：臨床研究実施の現状と課題

## 第2部 医療データベースの疫学研究への活用：医療データベースの研究利用と社会還元

# “ともに生きる医療”を支える臨床データベース： 現状と展望

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター医療品質評価学講座

宮田 裕章 本村 昇 村上 新 後藤 満一

小野 稔 橋本 英樹 岩中 督 高本 眞一

### 1 “ともに生きる医療”を支える共通基盤

医療は高い専門性により生じる、医療提供者側と患者・市民側の情報格差により、“医療提供者が患者側に与え、患者・市民側が医療提供者に任せる”という時代がこれまで長く続いてきた。しかしながら、今後医療提供者は、自分たちが重要と考える医療という視点以外に、患者・市民側の価値に基づいて「患者・市民とともに生きる医療」のあり方を考えていくことが重要となる。Institute of Medicine が“患者中心の医療”という概念を、21世紀の医療改革に向けた主軸の1つとして提示した<sup>1)</sup>ことも、患者の視点に改めて目を向けることが今日的な課題であることを示している。

加えて医療提供者は専門家集団として、社会に向けた説明責任を果たすことが、よりいっそう求められるようになってきている。この理由の1つとしては、医療提供者が充実した環境で継続的に良い医療を提供するための体制（労働環境改善や専門医・施設認定に対するインセンティブの設定など）を実現するうえで、行政・保険者側に対して根拠を示すことが必要となってきていることがあげられる。また他方では、高まる情報ニーズのなかで、しばしば誤った情報に基づいて行われる非専門家主体の情報提供（ランキングなど）と対峙するうえで、適切なスタンスで市民・患者側に対して継続的に情報提供を行う

ことも不可欠となってきている。したがって、専門家集団である臨床学会は、これまでのように狭義の研究の推進のみを目的として活動するのではなく、教育や社会発信を体系的に行うなかで、社会に対する責任を果たしていくことが求められている。

一方で高齢化の進行により増大する医療費を大きな課題として考えるあまり、近年の行政や保険者側は、医療費の抑制を医療政策の中心的な課題として設定することも多くなっていた。しかしながら、医療の主たる目的はより良い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>2)</sup>。したがって、患者・市民に対して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、その質を担保したサービスの提供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。

“ともに生きる医療”を考えるうえでは医療に関わるさまざまな立場の価値を考慮したうえで、受け手である患者・市民を中心に医療の「品質」を把握・評価することが必須の事項となる。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、異なる効果がもたらされることが前提となる。したがって、専門領域を適切に定義し、専門家の関わり

Clinical Database Supporting for “Medical Treatment for Patients and Health Care Providers” : Present Situation and Prospect  
Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Arata Murakami, Mitsukazu Goto, Minoru Ono, Hideki Hashimoto, Toku Iwanaka, Shin-ichi Takamoto :  
Department of Healthcare Quality Assessment, the 22nd Century Medical and Research Center, The University of Tokyo Hospital

やその関わりによってもたらされる成果を正しく把握することが、医療の質の評価における重要な要素となる。これは継続的に専門領域別の構造 (e. g. 人的・物的資源, 組織構成, 運営管理方針), 診療プロセス (e. g. 診断・検査, 治療適応の判断, 患者搬送・受け入れ, 手術・治療), 治療成績 (e. g. 短期死亡・合併症, 中長期予後, 生活の質) を測定することにより実現される。このような観点から, 臨床現場との連携により体系的なデータ収集と現実の改善に向けた分析・検討を行い, とともに生きる医療を支える基盤となるのが, 臨床現場が主体となって取り組むデータベース (臨床データベース) である。

## 2 臨床データベースの実例：日本心臓血管外科手術データベース

本稿では, 臨床データベースの具体例として, 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database : JCVSD) の活動を紹介する。JCVSD は“ともに生きる医療”を支えるために, 心臓外科医療に関わるプロフェッショナルが学会 (日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器外科学会) をあげて, 主体的に医療の質向上に取り組む事業として 2000 年に始まった<sup>3)</sup>。それまでも日本胸部外科学会が関連施設から年間症例数などについてモニタリングしていたが, 心臓血管外科手術のアウトカムの詳細は全国規模では把握されておらず, どのような手術がどれくらいのリスクでなされているのか, また, 術前リスクがアウトカムにどう影響しているのかについて, わが国固有のデータは乏しく, 海外のデータに頼らざるをえない状況にあった。

JCVSD は当初 5 施設から始まったプロジェクトであったが, 2011 年 1 月時点では 337 施設が参加施設となり, 登録症例は 2011 年 1 月時点で 100000 症例を超えている。JCVSD 成人部門は設立当初は, 加入に当たり成人心臓外科手術が年間 75 例以上という制限を設定していたが, 2008 年からは参加施設の制限を完全に撤廃し, 日本全国の施設をカバーする National Database となった。加えて 2008 年からは小児先天性部門もデータ収集を開始し, 現在は先天性心臓外科手術を専門的に行うすべての施設が参加し, 登録症例は 10000 症例を超えている。

JCVSD では詳細な臨床データが登録され, データの項目は患者の基礎情報, 術前リスクファクター, 手術の種類, 術後の状況などさまざまなカテゴリーによって構成されている。項目内容と定義は, すでに多くの成果をあげている米国胸部外科学会のデータベースとほぼ同一であり, 国際的な比較分析が可能となっている。データ入力精度を高めつつ, 入力者の負担を軽減するため, JCVSD ではウェブサイト (<http://jcvsd.umin.jp/>) を通じて症例を登録するシステムを採用している。以下, JCVSD の果たす役割について 3 つの事例をあげていく。

### 1) リスクアセスメントのモデル化

治療リスクが比較的高い心臓血管外科手術において, 術前に患者のリスクを正確に把握し手術の適否や術後管理の準備などを事前に行うことが, アウトカムを向上させるうえで重要な要素である。JCVSD では臨床データベースを用いて術後死亡や合併症発生のリスクを系統的に抽出するだけでなく, そのリスクスコアをモデル化し, 術前リスク評価を科学的に行うためのモデルを発表している<sup>4)</sup>。CABG 単独手術の 30 日死亡についてリスク予測モデルを検討した結果を表 1 に示した。“術前のクレアチニン値が 3.0 以上の状態”や, “手術状態が緊急”である状態が最も大きなリスクとして示されている。このリスクモデルは, 適合度や識別力も高く, 予測精度が高いモデルとなっている。同様に開発された弁手術, 胸部大血管手術のリスク予測モデルも, 良好な適合度や識別力を示している<sup>5,6)</sup>。

これらのリスクモデルに基づいて患者の術前状態から, 30 日死亡や合併症の発生確率を事前に予測することが可能となる。先述したとおり, JCVSD ではウェブサイトを通じた症例登録を行っているため, 術前に必要な情報を登録すれば, 参加施設は個々の手術例について術前リスクの予測値を得ることができる (図 1)。このようにフィードバックされる術前リスクアセスメント情報は, 治療方針や術前術後の管理体制を検討するための参考資料として活用されている。また, 患者側に向けての説明資料としても活用することも可能である。

### 2) 参加施設の成績向上に向けた取り組みへの支援

各施設が自施設の課題を把握し, 治療成績の改善に向けて取り組むことは, 日本全体の心臓外科医療

表 1 CABG 単独手術 30 日死亡\*リスクモデル

術前リスク	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能 (bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬 inotropic agents	1.97
術前クレアチニン 3.0 以上	3.59
術前クレアチニン 1.5~3.0	1.77
手術状態 (urgent)	1.98
手術状態 (emergent, salvage)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害 (moderate, severe)	2.86
過去 1 か月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
Aortic stenosis	3.01
C-index**	0.85
H-L test***	0.96

\* 在院。退院の有無にかかわらず術後 30 日以内に患者が死亡したかどうかを示す指標。

\*\* ROC 曲線下面積、個々の例に対するモデルの識別力を示す指標。0.5~1.0 の間をとり、1 に近いほど識別力が高い。

\*\*\* ロジスティック回帰モデルの適合度を示す指標。値が 0.05 より大きな場合に目安として適合していると考えられる。

の質向上を考えるうえでも非常に重要である。さまざまな分野を対象にした系統的レビューにおいても、成果のフィードバックにより、アウトカム水準が向上したという報告がなされている<sup>7)</sup>。しかし、心臓外科領域では個々の症例の重症度は異なり、各施設の粗死亡率のみで施設間比較をすることは困難である。JCVSD では先述のリスクモデルに基づき、予測術前リスクスコアを重症度として調整した指標と、それらの指標に関わる術前リスクを施設単位でフィードバックしている。フィードバックレポートでは、登録全施設の平均的傾向と一緒に、各施設個別の傾向が提示される。また、各施設は解析対象となる期間をウェブサイト上で任意に設定することにより、全体の傾向のなかで自施設の経時的な変化を把握することも可能となっている。

これらのレポートは参加施設が自施設の特徴と全体のなかでの位置づけを理解し、医療の質向上に向けた課題を同定するうえで有用なものであると考え

### Japan SCORE

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

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

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

図 1 心臓外科領域における術前リスク予測機能

られる<sup>8,9)</sup>。医療の質向上に向けては他にも、治療成績による公開による患者側の選択や、診療報酬加算・減算による政策誘導などが代表的な戦略としてあげられる<sup>10)</sup>。このなかで、臨床医が主体となった自主的な取り組みは、長期的な成果を考えるうえで最も重要である。

### 3) 医療提供体制の整備計画への提言

JCVSD のデータ解析により、日本の心臓外科領域全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設規模や、促進すべき医療プロセスを検討することが可能である。心臓外科領域においては、施設の症例数と治療成績の関連を背景に、施設集約化が国内外で政策的な議論のターゲットとなった<sup>11)</sup>。JCVSD では心臓外科領域における施設年間症例数と治療成績の関連を検討するだけでなく<sup>12)</sup>、具体的に施設数基準で集約化を行った場合のアウトカムの推移や患者アクセスの変化についてもシミュレーションを行った<sup>13)</sup>。集約化によって生じる医師の労働条件の変化、専門医養成卒の適正化の問題、病院施設経営や地域行政への影響など、実際には考慮すべき要件は数多くあることから、単に集約化による効率化だけで論じることは困難である。JCVSD では年間症例数以外の診療提供体制の関連要因や診療プロセスや考慮した分析を行い、労働環境の改善もまた患者に良質な医療を提供するうえで重要な要素となることを示した<sup>13)</sup>。このように JCVSD は根拠に基づいた実証的な分析を提供することで、医療提供

者、行政、患者・市民などさまざまな立場が“ともに生きる医療”を検討するための支援を行っている。

### 3 臨床データベースの評価基準

臨床データベースをより良いものとするうえで、現状を把握し、改善に向けた評価を行うことは必須の課題である。社会的活動の評価において重要な観点となるのが、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)<sup>14)</sup>である。有用性基準 (表2) は、活動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。これは a 中心的課題の明確化, b 関係者の価値の把握, c プロセスと成果の報告, d さまざまな影響に対する配慮, などの具体的検討により検証されるものである。一方で実現可能性基準は、活動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<sup>15)</sup>。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検討が行われる。正当性基準は、活動が法的、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, b 透明性・情報開示, c バランスの調整, という観点を代表的なものとしてあげることができる<sup>16)</sup>。

正確性基準の担保については、妥当性 (validity), 一般化可能性 (generalizability), 信頼性 (reliability), 中立性 (neutrality) の観点から検討することが有用である<sup>17)</sup> (表3)。医療の質向上を目的とした臨床データベースにおいては、妥当性・一般化可能性の視座から、a 構造・過程・成果などの構成概念の把握の適切性, b 患者視点をはじめ、多角的な視点の評価枠組みへの反映, 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, 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可能, e 治療プロセスと成果など、評価に関わる基準の関連の検証, 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可能性, g 評価対象外の領域・地域に活動を外挿するうえでの考慮点,

などの事項を検討することが有用である<sup>19)</sup>。同様に信頼性・中立性の視座から、a データ解釈・入力は一貫した経路をたどることができる, b データ解釈や入力を第三者が検証することが可能であるか, c 同じ時期に行われた観察が一致するか, d 別の時間に行った観察が一致するか, e データ入力側に対してデータ収集側の中立性は保たれているか, f データ収集側に対してデータ入力側の中立性は保たれているか, g 人為的ミスは対策・管理されているか, などの事項を検討することが、臨床データベースの科学的質を高めるうえで重要となる<sup>20)</sup>。

上記4つの評価基準を実現するうえでは、目的に応じてバランスを調整することも重要な観点である。どのように有用なデータベースであっても、非現実的な高額な予算では実施不可能である一方で、有用かつ実現可能な計画であったとしても、被験者の人権を著しく侵害するような事業であれば、それは実施すべきではない。また、収集する情報に必要なとされる精度に応じて、正確性の担保に投じるべきコストも変化する。臨床データベースの質を高めるうえでは、明瞭な目的のもとで有用性、実現可能性、正当性、正確性を高める対策を同定し、バランス良く実施することが必要となる。

### 4 臨床データベースにおける展望と課題

本稿で紹介した臨床データベースが大規模に構築されている分野は、現時点では国内外においてもごく一部の領域にとどまっている。インターネットをはじめとした情報環境の整備と学術的方法論や成功ノウハウの共有により、今後さまざまな領域において大規模な臨床データベースが整備されることが見込まれる。本稿では、“ともに生きる医療”に関わるさまざまな立場から、臨床データベースの活用について今後の展望と課題を検討する。

#### 1) 正確な情報に基づいた専門医制度・施設認定

臨床データベースに登録された詳細な臨床データを用いることにより、臨床学会は専門家集団として各種治療の実施状況や効果について豊富な情報を得ることが可能となる。詳細な臨床情報を具体例することにより、専門医・施設認定、専門医の適正配置・育成計画、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言、などを根拠に基づいて行うことができ

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

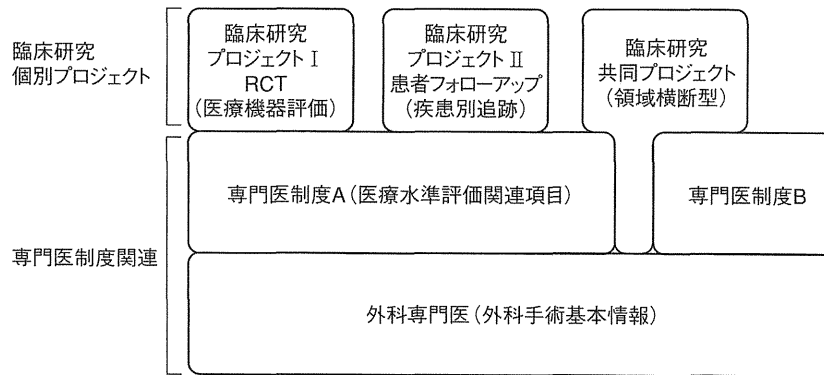


図 2 外科領域における臨床データベースにおける展開例

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.

