

〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 先生

〇〇病院 〇〇科

診療科長 〇〇 〇〇 先生

## 誓約書

年 月 日

所属：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院

名前：

私は、National Clinical Database 事業（NCD）の一環で、貴施設診療科の診療記録を閲覧するに当たって、次の事項を遵守することを誓約いたします。

1. 閲覧によって知り得たことは、NCD に関すること以外の目的では、一切使用いたしません。
2. 閲覧によって知り得たことは、NCD に関すること以外では、一切、漏えいいたしません。
3. 閲覧にあたっては、貴施設の指示する日時、閲覧に際して注意事項を遵守いたします。
4. 個人情報の保護に関する法律を遵守します。

【 施設診療科における症例登録体制の事例 】

1. 医師のみで行う場合

ケース 1-1

患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
術後	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     ・手術執刀医が随時入力                      (3ヶ月ごとに記載もれのチェック)                 </div>	

ケース 1-2

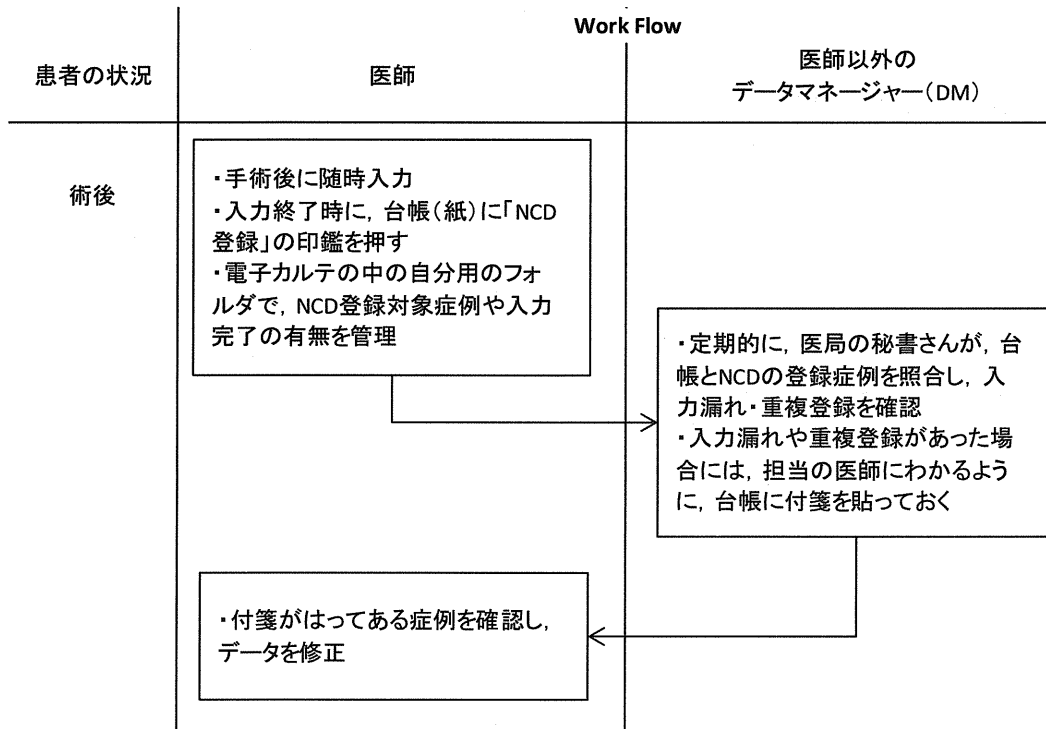
患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
術後	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     ・手術終了後, 指導的担当者(助教以上)が随時入力                 </div>	

ケース 1-3

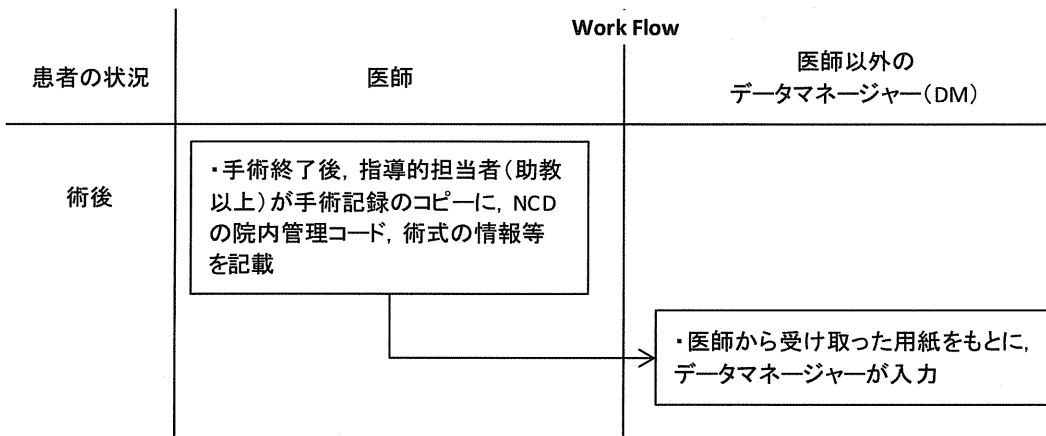
患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
手術	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     ・手術室で行われる手術は, 台帳を手術室に持ち込み, その場で記載                      ・手術室以外で行われる手術も, 毎日のカンファレンスで確認し, 台帳に記載                 </div>	
術後 (早期)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     ・NCDの入力担当者が, 手術日当日に入力                 </div>	
術後 (1ヶ月頃)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     ・術後30日状態を入力                 </div>	

## 2. データマネージャーと連携する場合

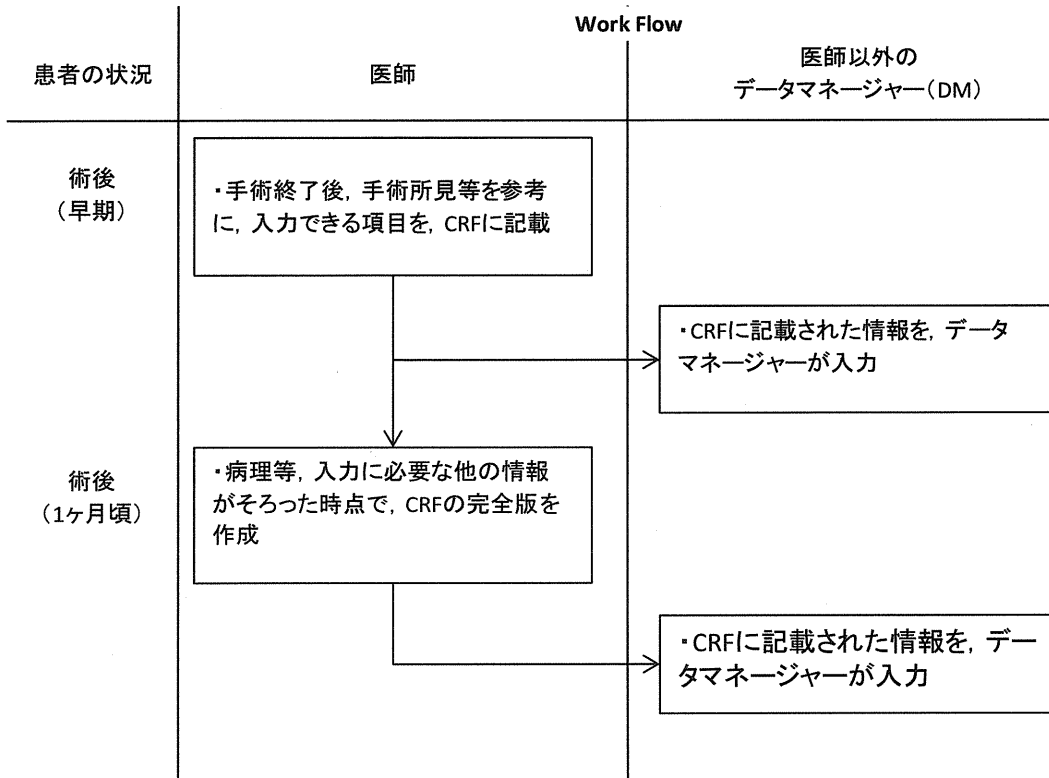
### ケース 2-1



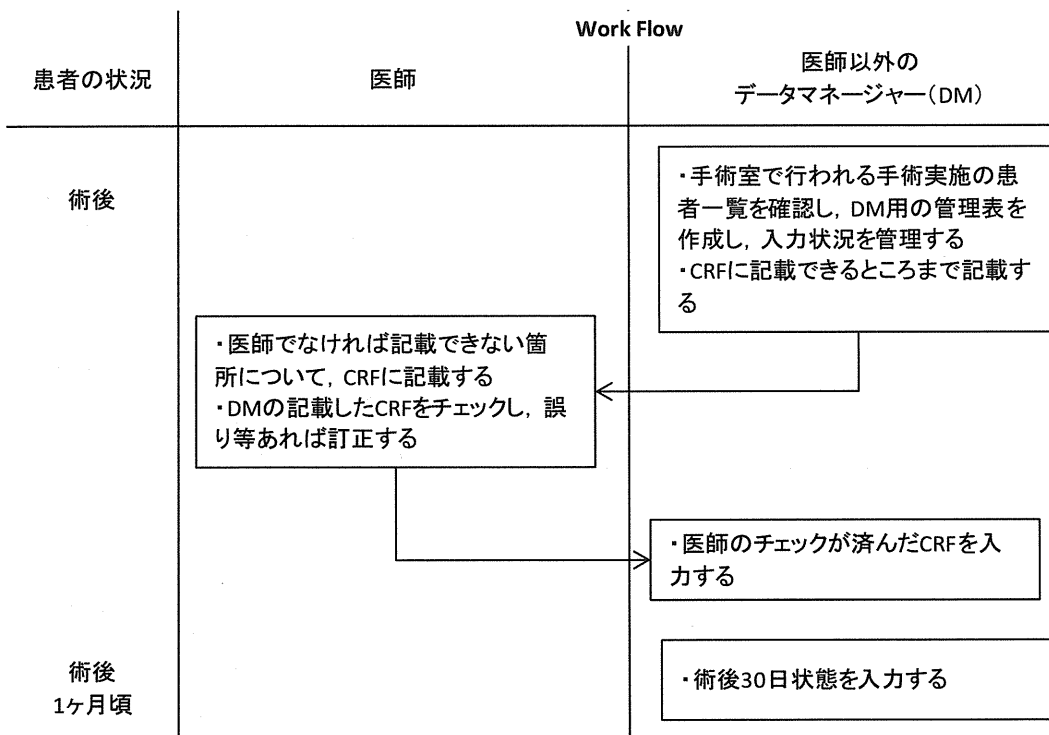
### ケース 2-2



ケース 2-3

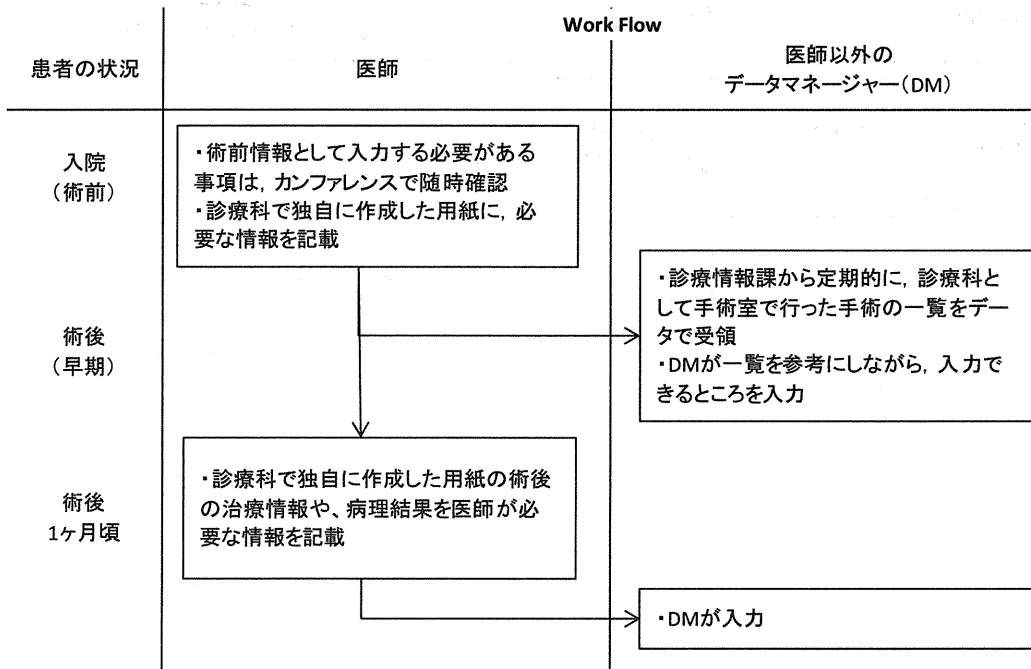


ケース 2-4

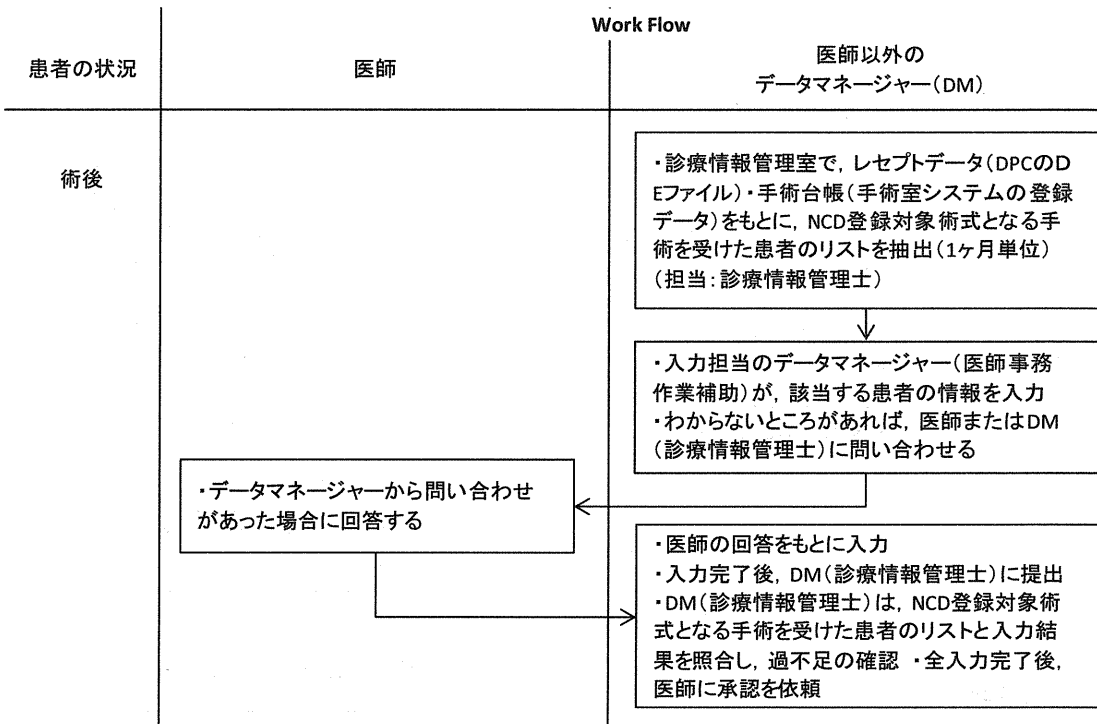


### 3. 他部署と連携する場合

#### ケース 3-1



#### ケース 3-2



## Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩中 督, 宮田裕章, 大久保 豪	多施設共同大規模データベースの意義	日本臨床	69	625-630	2011
宮田裕章, 本村昇, 村上 新, 後藤満一, 小野 稔, 橋本英樹, 岩中督, 高本真一	“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	薬理と治療	39	193-199	2011
大久保 豪, 宮田裕章, 友滝 愛, 岩中 督	医療水準評価を目的とした大規模臨床データベースの正当性に関する研究	医療と社会	21	435-449	2012
Suguru Okubo, Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Tashi Iwanaka	A Review of Proprietary of Clinical Database for Quality Improvement Initiative	医療と社会	21	450	2012

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・印刷



## 多施設共同大規模データベースの意義

Significance of the national clinical database

岩中 督<sup>1,3</sup> 宮田裕章<sup>2,3</sup> 大久保 豪<sup>2,3</sup>**Key words** : 多施設共同, データベース, 専門医制度, 医療水準

## はじめに

外科医不足, 医師の地域偏在, 病院医療・救急医療の崩壊などが叫ばれて久しい。病院勤務の外科医は劣悪な職場環境の中で夜間休日を問わず働いている。しかしいくら外科医が頑張っても, その結果が他の地域や他施設と客観的に比較検討されねば社会からきちんと評価されない。同時に外科医は自らが実施した治療の結果を集積し分析することで, 初めて自分たちの次なる目標を設定し, 更なる改善に取り組んでいこうとするインセンティブを働かせる。大規模臨床データベースは, 臨床現場との連携により体系的なデータ集積と実証的な分析を行う基盤事業と位置づけられており<sup>1)</sup>, 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には, できるだけ大規模なデータベースを準備するに越したことはない。そしてこのデータベースで集積されたデータに基づいて様々な課題に取り組み, それらの改善策を検討することで, 個々の専門領域の専門医たちは自らの専門性を社会に示すことが可能となる。

外科関連専門医制度委員会は, 外科専門医制度の基盤となる日本外科学会と各サブスペシャリティの学会で構成された委員会であるが, 外科医が関与している外科手術を体系的に把握し,

更なる外科医療の発展を目的として, 外科専門医制度と連携した症例登録のデータベース事業を2011年度より開始することとした<sup>2,3)</sup>。

本稿では, このデータベース事業についての背景, 組織の構築の経過, 組織の全容, その事業内容とともに, このデータベースに代表される多施設共同大規模データベースの意義などについて概説する。

## 1. データベース事業の背景

## a. 臨床データベースの必要性

日本外科学会ならびに専門医制度上サブスペシャリティに位置づけられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会では, 各外科領域の専門医の適正配置・適正数などを把握しておく必要があると判断し, 2008年頃より各学会・団体が集計した調査結果を分析し, 最終的には外科系全体の臨床データベースを構築していく方向で作業を進めてきた。減少しつつある外科医の実態把握を行う必要性, 外科医の増加をめざす方策などについて意見交換を行い, 外科医が本当に不足しているのか, どの地域でどのような外科医が必要なのか, などの外科専門医の適正配置などのデータを自らが有していないことも自覚していた。そのような状況の下で, 外科系全体の手術症例データベースを

<sup>1)</sup>Tadashi Iwanaka: Department of Pediatric Surgery, Postgraduate School of Medicine, University of Tokyo 東京大学大学院医学系研究科 小児外科 <sup>2)</sup>Hiroaki Miyata, Suguru Ohkubo: Department of Healthcare Quality Assessment 同 医療品質評価学講座 <sup>3)</sup>Tadashi Iwanaka, Hiroaki Miyata, Suguru Ohkubo: National Clinical Database 一般社団法人 National Clinical Database

構築すれば、これらの問題点を解決することができるばかりか、施設・地域の医療水準評価を行うこともでき、その結果をもとに国民に質の高い医療を提供することも可能であると判断した。

一方で当時、心臓血管外科専門医認定機構は、既に認定施設を中心として各症例ごとのrisk-adjustされた極めて詳細な臨床情報を集計したデータベースを稼働させており、その結果の分析・評価により、①心臓血管外科手術実施状況とその結果の把握、②疾患領域別の医療水準評価、③より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバック、④正確かつ迅速な臨床研究支援のための基盤整備などを開始していた<sup>4)</sup>。また、日本消化器外科学会は、関連する8学会・研究会とともにがん登録事業と連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を始めていた<sup>5)</sup>。この両学会の指導の下に、外科関連専門医制度委員会内に、手術症例の多施設共同大規模データベースを構築するためのワーキンググループが設置されたわけである。

#### b. 専門医制度上の位置づけ

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

り外科専門医や各領域の専門医を申請あるいは維持したい日本外科学会会員は、手術を実施するごとに症例入力に義務づけられることになるが、その一方で、同一症例の複数回の様々な臨床情報登録を一度の入力で済ませることが可能になるような入力フォーマットを開発した。外科専門医制度ならびに各サブスペシャリティ学会専門医制度の関係を図1に示す。サブスペシャリティ学会は、日本外科学会を基盤とした2階建て部分を構築するが、日本消化器外科学会には、関連する8学会・研究会による3階建て部分を更に包含する形態をとることになった<sup>6)</sup>。

## 2. データベースの構造

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

(1) 統計的調査：手術時に登録可能な少数の項目により構成される(表1)。利用者数は約2万人(専門医制度にかかわるすべての日本外科学会会員)で、外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

(2) 医療評価調査：各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される(心臓外科領域は約200項目、消化器外科領域はテスト入力開始時で更に19項目)(表2)。利用者数は1万-2万人前後で、システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込みである。

(3) 臨床研究：各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目~数百項を想定しているが、すべての施設が入力義務を負うわけではなく、各領域の合意形成のもとに参加施設や入力対象症例の基準の設定が必要となる。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。

## 3. データベース運営の組織

この事業を実施するため、外科関連専門医制度委員会ではすべての加盟学会の了解のもとで、一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

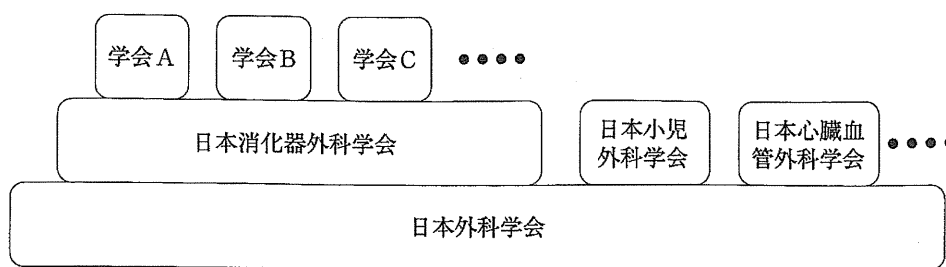


図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係(文献<sup>9)</sup>より引用)

- データベース事業を担当する専門医制度・サブスペシャリティ学会(法人設置時, 50音順).
- ・外科専門医(日本外科学会)
  - ・呼吸器外科専門医(日本胸部外科学会, 日本呼吸器外科学会)
  - ・消化器外科専門医(消化器外科領域については, '消化器外科データベース関連会議'を組織し, 関連団体との連携の中で, 高度技能医などの検討を行う: 日本消化器外科学会, 日本肝胆膵外科学会, 日本食道学会, 日本胃癌学会, 大腸癌研究会, 日本肝癌研究会, 日本膵臓学会, 日本内視鏡外科学会)
  - ・小児外科専門医(日本小児外科学会)
  - ・心臓血管外科専門医(日本胸部外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本血管外科学会)
  - ・内分泌・甲状腺外科専門医(日本内分泌外科学会)
  - ・乳腺専門医(日本乳癌学会)

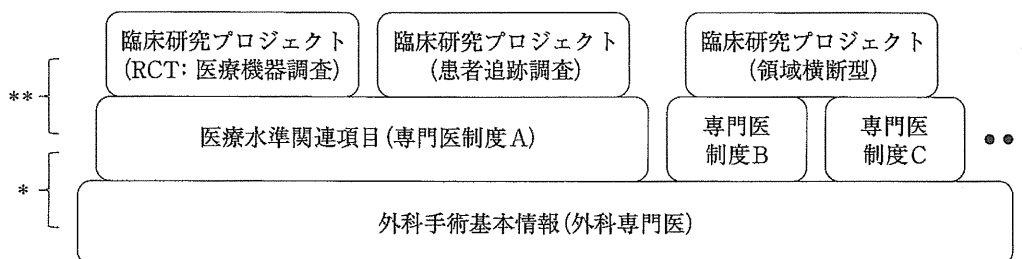


図2 データベースの構造(文献<sup>9)</sup>より引用)

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

を2010年4月に立ち上げた。図3に、この法人の組織図を示す。社員にはこのデータベースの構築・運営にかかわる9学会が参加し、実際のデータベースの運営を担当する運営委員会、法人の経営に携わる経営委員会を基軸とした。

#### 4. 多施設共同大規模データベースの意義

##### a. データベースが提供できるもの

##### 1) 外科関連の専門医制度のあり方を考えるための共通基盤構築

日本では現在、多くの診療領域において、どのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが把握されていない。外科関連

の専門医の適正配置を考えるうえでは、現状を把握することが極めて重要である。外科医は、自ら手術したすべての手術を本データベースに登録し、そのデータは分析・評価され、外科医療の現状の体系的な把握に利用されるとともに、患者に最善の医療を提供するために還元される。

##### 2) 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

分析された結果から、各施設は、重症度補正などを行った医療水準を示す指標(真の実力)を把握することが可能となる。全施設の傾向と自施設を対比することで、自施設の特徴と課題を把握し、各施設が改善に向けた取り組みを行う

XI

特論

表1 テスト入力開始時(2010年9月)の統計的調査のための基本情報入力項目

院内管理コード
患者生年月日
性別
入院日
救急搬送の有無
患者住所(搬送元)の郵便番号
入院時診断
手術日
術式(同時に行われた併施術式含む)
術者・助手
緊急手術か否か
麻酔科医の関与
術後診断

表2 テスト入力開始時(2010年9月)の消化器外科関連基本情報入力項目(文献<sup>7)</sup>より引用)

必須基本情報	手術情報
院内管理コード	手術時間
患者生年月日	術中出血量
患者姓・名(イニシャル)	術中 MAP 輸血量
性別	悪性腫瘍の有無
国籍	悪性腫瘍の部位
入院日	TNM 分類
救急搬送の有無	腫瘍ステージ
患者住所(搬送元)の郵便番号	癌の遺残
入院時診断	術後経過
手術日	術後診断(入院時診断と異なるとき)
術式(同時に行われた併施術式含む)	術後 30 日以内の再手術
術者	最重症ケアユニットからの退出自
助手	退院日
緊急手術か否か	退院時転帰
麻酔科医の関与	術後 30 日以内の再入院
麻酔種別	術後 30 日状態
米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS 分類)	術後発生事象(術後 30 日以内)

基本情報入力項目(表1の13項目)は包含されている。また、消化器外科領域では主たる手術(8術式)が選択されたときには、この入力項目に加え退院時に更に87項目の入力が要求される。

こととなる。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、提供される医療の質向上に大きな成果を上げることが知られている<sup>1)</sup>。

### 3) 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより、日本全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用する

ことにより、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は、患者、保険者、行政との連携をも可能にすることを期待させる。

### 4) 領域の垣根を越えた学会間の連携

このデータベースは、外科関連の専門医制度が合同で構築するものである。広範な診療科が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内でも前例のない先進的な事例である。日本の医

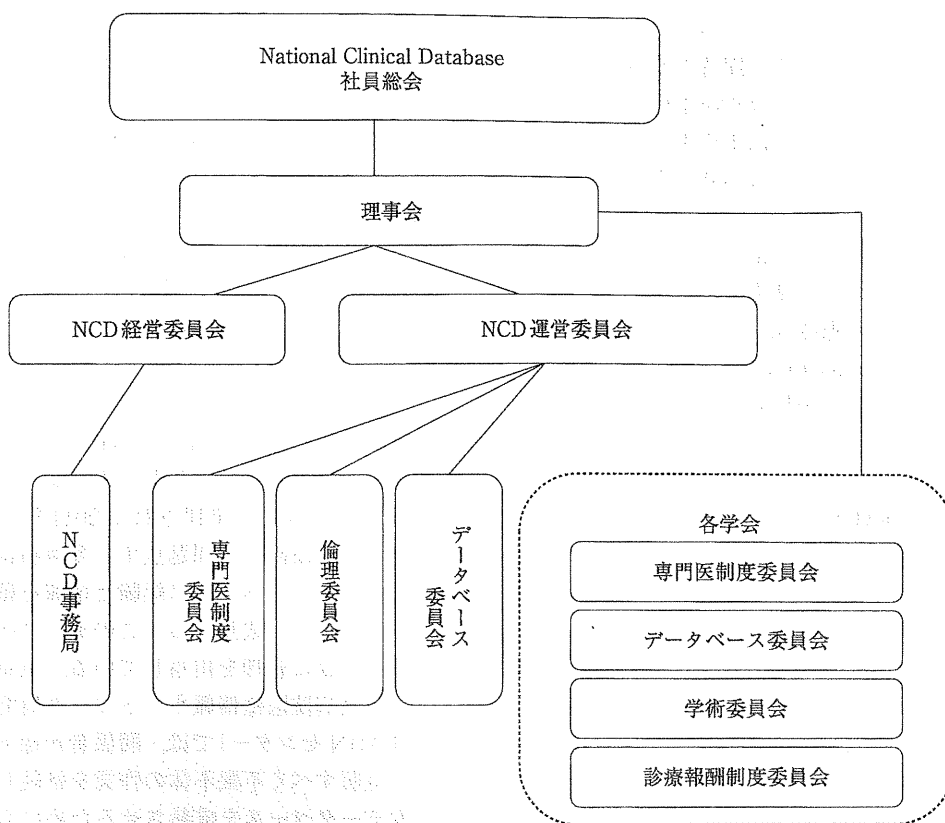


図3 National Clinical Database の組織図(文献<sup>9)</sup>より改変)

療を更に良いものとし、国際的なリーダーシップを示していくうえでも非常に期待される。

b. これからの医療政策への展望

1) 成果の公開

risk-adjustされた臨床情報が登録、集計、分析されることにより、前述のごとく自施設・個々の外科医の医療水準が客観的に評価できるようになる。米国の一部の地域においては、個々の病院の症例数やリスク調整済み死亡率のみでなく、術者の個人名とその治療成績も公開されるようになった<sup>8)</sup>。このような情報公開の利点は、施設の名を高め患者を集める手法として用いることであるが、一方では施設が重症の患者を回避しやすい欠点があると同時に、ひとたび悪い成績が公表されるといかに自助努力をしても再生不可能な状況に陥る危惧も否定できない。患者がどこの施設にでも自由に受診できる我が国の国民皆保険制度下では、ややもすればラン

キング本になりかねない成果の一般公開は現時点では困難であり、本データベース事業者としては、各施設・個々の医師が直接かかわる結果については、自らの水準を確認できる情報公開にとどめることとした。成果の一般公開に関しては更なる議論を重ね、情報公開に対する国民の理解が十分得られる成熟した社会状況を待ちたい。一方で、専門医の適正配置や各領域における治療成績、ならびにその地域格差などの一般的な分析結果は、客観的な検証を経た後、可及的早期に学術誌やホームページなどで公開し行政への提言なども行っていく予定である。

2) 診療報酬制度への展開

前項の各施設の治療成績などを客観的に評価・公開できる土壌が整えば、より良い治療成績を提供できる施設に対して、診療報酬上の加算を設定することが可能となる (pay for performance)。実績に対するこの加算制度は医療施

XI

特論

設に対する利益が直接的であるため、治療成績に対する高い動機づけを期待させる。一方で、実績を評価するための公正な指標の選択は比較的難しく、安易な加算は重症患者の回避という結果をもたらす可能性もあり、十分な検討が必要である<sup>9)</sup>。またデータベースへの参加など、より良い医療の構築に積極的にかかわってこうという意志を示す施設に対して、まず診療報酬上の加算が考慮されることが望ましいと考えている (pay for participation)。いずれにせよ、より多くのデータが集計されれば、より精度の高い分析が行え、より正確な成果の公開が可能となる。行政の更なる理解に期待したい。

### 3) 医療体制への影響

データベースに登録された情報は、個々の領域のデータベース委員会などで評価されるが、既に risk-adjust されたデータを有している心臓血管外科領域では、一部の手術において年間症例数の多い施設の治療成績が症例数の少ない施設に比し有意に良好であることが報告されている<sup>9)</sup>。施設(術者)の症例数とアウトカムとの関連、術前リスク別の治療成績、外科医の教育体制とそのアウトカム、米国との対比など様々な検討がなされた結果、医療の質向上のための施設の集約化の是非についても検討が始まっている。しかしこの案件は同時に地域格差などの

現状の医療体制と密接に関連していることより、必ずしも集約のみではなく機能の棲み分けや、個々の施設の質の改善に向けた取り組み・戦略についても並行して議論されねばならない。個々の専門領域には個々の課題があり、施設の棲み分け・集約の是非については考え方や方策は異なる。しかしそれらを客観的に検討するためにもこのデータベースが提供できる成果には大きな期待がもたれている。

### 5. 本データベースの今後

本データベースは2011年1月1日の手術症例から症例登録が開始された。まだ始まったばかりであり、本号が発刊された2011年春の段階では、入力段階での問題点すら多数指摘されていたよう。データベースは経験と情報を積み重ねることによって成長する。このデータベースの開発ならびに管理を担当している、東京大学医学部付属病院医療情報ネットワーク研究センター(UMINセンター)では、関係者が様々な問題点を克服すべく不眠不休の作業を継続している。本データベースを成熟させるためにも、本法人のホームページ[URL: <http://www.ncd.or.jp/>]にて周知される情報に注目し、ご意見を寄せいただきたい。

### ■ 文 献

- 1) 宮田裕章ほか：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) 手術症例データベースワーキンググループ報告 日本外科学会各種委員会報告。日外会誌 111(臨増): 111-130, 2010.
- 3) 里見 進ほか：外科専門医制度と連携したデータベースについて。日本外科学会ホームページ(2010.2)。[<https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html>]
- 4) Miyata H, et al: Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 3: 246-251, 2009.
- 5) 後藤満一ほか：消化器外科データベースの構築に向けて。外科治療 102: 321-331, 2010.
- 6) 岩中 督, 宮田裕章：National Clinical Database構築に向けて：全体構想。日外会誌 111: 306-310, 2010.
- 7) 後藤満一ほか：National Clinical Database構築に向けて：実際の運営，特に消化器外科関連事項について。日外会誌 111: 373-378, 2010.
- 8) 宮田裕章ほか：施設集約化における論点とシミュレーション(1): 胸部外科 60: 22-31, 2007.

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たことがあげられる。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た。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った。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、異なる効果を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) の活動を紹介します。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 = [ ] BSA = [ ]
過去一ヶ月以内の喫煙	<input checked="" type="radio"/> Yes <input 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

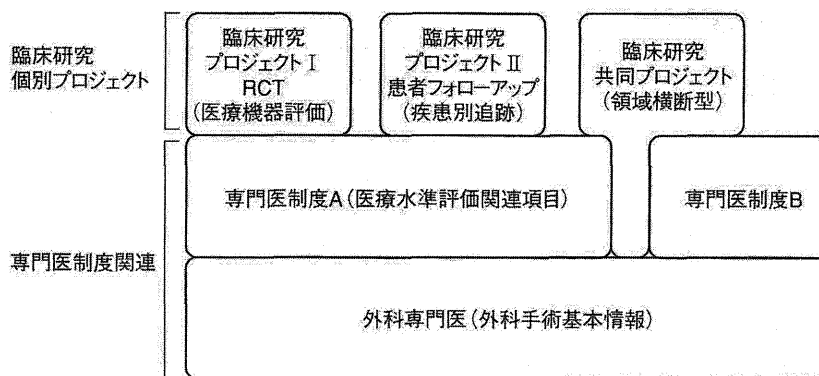


図 2 外科領域における臨床データベースにおける展開例

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捗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