

図2 データベースの構造

*：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
 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。
 (文献2, 3より改変して引用)

表1 統計的調査を行うための基本情報入力項目

院内管理コード
患者生年月日
患者性別
入院日
救急搬送の有無 (緊急手術か待機手術か)
患者住所 (搬送元) 郵便番号
入院時診断
手術日
緊急手術・定時手術
術式 (外保連試案術式を採用)
同時手術術式
術者・助手 (必要なら指導助手も)
麻酔科医の関与
術後診断

3) 臨床研究

このデータベース上に臨床研究を組み立てることが可能であり、必要に応じてプロジェクトを追加する。追加項目数は数項目～数百項目を想定しているが、すべての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成の下に参加施設や入力対象症例の基準の設定が必要となる (介入研究になる可能性も高く、個別の施設ごとの倫理審査が必要)。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。領域を横断する研究も可能である。

データベース運営の組織

このデータベースを構築し、運営していくためには多額の経費が必要である。2009年度、日本消化器外科学会は厚生労働省科学研究費補助金 (がん臨床研究事業：主任研究者 後藤満一、福島県立医科大学教授) および学会資金でデータベース事業を単独で開始したが³⁾、ここに別の厚生労働省科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業：主任研究者 岩中督) および日本外科学会基金を加え、この事業を実施するための一般社団法人 National Clinical Database (NCD) を立ち上げることとし、2010年4月8日付で登記を行った。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に精力的な活動を始めている。

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)。利用者は外科専門医制度と関係するすべての日本外科学会会員 (およそ3万人) 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200～250項目、消化器外科領域は50項目前後となる予定)。利用者はサブスペシャリティ専門医に関するそれぞれの領域の学会員 (およそ1万人) で、システム数 (フォーマット数) は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数を少し上回る見込みである。

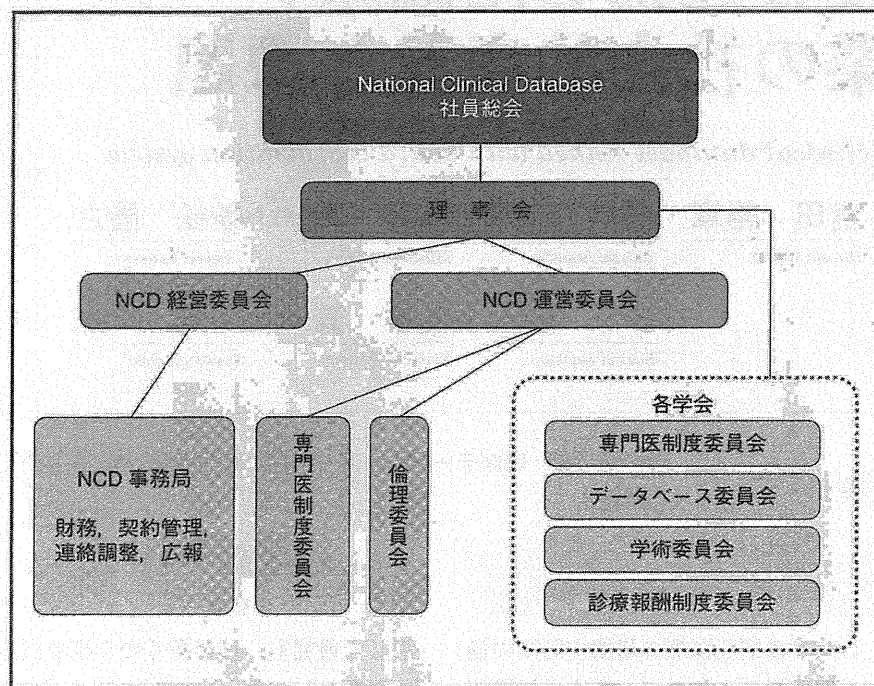


図3 National Clinical Database の組織図

本データベースの今後

本データベースを用いて2011年1月1日の手術症例から症例登録を開始するべく、さまざまな作業を開始している。そのため運営委員会では、外科専門医制度に必要な基本入力項目の設定と、その基本フォーマットの設計、医療水準評価などを行うための各サブスペシャルティ学会の入力フォーマットの設計・開発を検討し、2010年8月末時点でほぼ終了した。同時に、日本外科学会と各サブスペシャルティ学会間の会員情報のすり合わせのための作業、外科医が所属している全施設の

ID化、各施設の登録責任者のID化なども精力的に行いつつある。また、テスト入力をそれぞれの領域で9月から開始し、さまざまな検証を行っていく予定である。

一方、このデータベースの開発ならびに管理は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINセンター）が担当するが、ソフト開発のための契約、さまざまな雇用関係の契約、学会員への周知、市民への広報活動などは、NCD事務局が経営委員会の監修の下で担当する。また本事業における登録は連結可能匿名化情報で実施される。患者情報登録にかかわるさまざま

な倫理的検討も並行して進めている。

また、このデータベースは、2010年4月の法人設置時には、日本外科学会とその専門医制度上の8サブスペシャルティ学会で作業を開始したが、外科診療に深くかかわる消化器内科系の情報、循環器領域の情報など、周辺の臨床情報を含めていくことによって、さらに能力を発揮するものと思われる。これらの関係する学会や団体とも今後協議を続け、裾野を広げながら発展していきたいと考えている。

文献

- 1) 手術症例データベースワーキンググループ（厚労科研究事業）. 日本外科学会雑誌 111 : 111-130, 2010
- 2) 里見 進, 兼松隆之, 岩中 督: 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: <https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html> (2010.2)
- 3) 岩中 督, 宮田 裕章: National Clinical Database構築に向けて: 全体構想. 日本外科学会雑誌 111 : 306-310, 2010
- 4) 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
- 5) 後藤満一, 杉原健一, 鈴木弘行: 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) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中 督, 他: 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

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ルリズムを社会に対

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 を通し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でなく、登録対象外の患者情報が把握可能となるため、学術的により質の高い検証を行うことが可能となる。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が把握されないまま、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、格差が大きな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³⁹⁾、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付く。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、入院期間の延長などはなく、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、参加施設側は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

特集

消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

大規模臨床データベースの意義と展望

Quality improvement initiative based on national clinical database

宮田 裕章*¹ 後藤 満一*² 岩中 督*³
 MIYATA Hiroaki GOTO Mitsukazu IWANAKA Tadashi

橋本 英樹*⁴ 香坂 俊*⁵ 本村 昇*⁶
 HASHIMOTO Hideki KOUSAKA Shun MOTOMURA Noboru

村上 新*⁷ 木内 貴弘*⁸ 兼松 隆之*⁹
 MURAKAMI Arita KIUCHI Takahiro KANEMATSU Takashi

永井 良三*¹⁰ 里見 進*¹¹ 杉原 健一*¹²
 NAGAI Ryozo SATOMI Susumu SUGIHARA Kenichi

高本 眞一*¹³
 TAKAMOTO Shinichi

臨床データベースは臨床現場が主体となって取り組み、発展している活動である。さまざまな影響を与える事業として、活動の社会的な位置づけを検討することは有用である。集積したデータに基づいた課題の同定・改善を通して、臨床現場が医療の質向上を牽引し、患者により良い医療を提供することは、活動の中心的課題である。データベースを活用した臨床研究や根拠に基づく政策提言もまた、企業や行政、保険者等に影響を与える重要な側面である。

はじめに

臨床データベース (clinical database) はより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となる、事業である。全国から集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、専門集団は各分野のプロフェッショナリズムを社会に対して示すことできる。

一方、臨床データベースを活用した研究も、近

年多くの学術専門誌に掲載されるようになっており、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。このように、臨床データベースの意義が高まっている中で、データベースの評価基準を論じた文献はほとんどみられない。

本稿では社会的文脈における意義について概観するとともに、有用性基準に基づいて、さまざまな立場からみた価値を検証する。

所属は本文末に記載

Key words: 臨床データベース/医療の質/医療政策/医療評価/臨床研究

I. 医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業

Institute of Medicine が21世紀の医療改革にむけて、「患者のための医療」という概念を主軸の1つとして提示したように¹⁾、今後の医療においては患者の価値を中心に考えることが重要となる。Society of Thoracic Surgeons は「教育、研究、社会発信を通じて心臓血管外科医の能力を高め、彼らが最高の質の医療を提供できるようにすること」を学会の使命として掲げている。同様に American College of Cardiology では「医療政策を提言し、教育、研究の促進とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる」という目的を設定している。また American Cancer Society は「研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する」という形で、研究という一側面だけでなく、患者の価値を中心に据えた活動として専門集団としてのプロフェッショナルリズムを規定している。

一方で医療をとりまく政策課題において、しばしば医療費の抑制が中心的な課題とされることも多い。しかしながら医療の主たる目的は患者に最

善のサービスを提供することであり、医療費を削減することではない²⁾。当然ながら同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合よりコストが少ない方が望ましい。ただ、患者に提供するサービスの質の把握した上で、一定の質の提供するためにどのようなコストが必要か、という順序で医療を考えることは有用である。したがって、医療においては患者に質の高いサービスを提供することを第1の目的として設定し、その目的のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みをどのように設計・調整すべきかを検討することが重要となると考えられる。

医療の質向上を考える上では、患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが必須事項である。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である³⁾⁻⁵⁾。図1に示したように、米国外科学会、National Surgical Quality Improvement Program においても、リスク調整により治療成績に大きな変化のある施設が少なからずある。一方で日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行われておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が

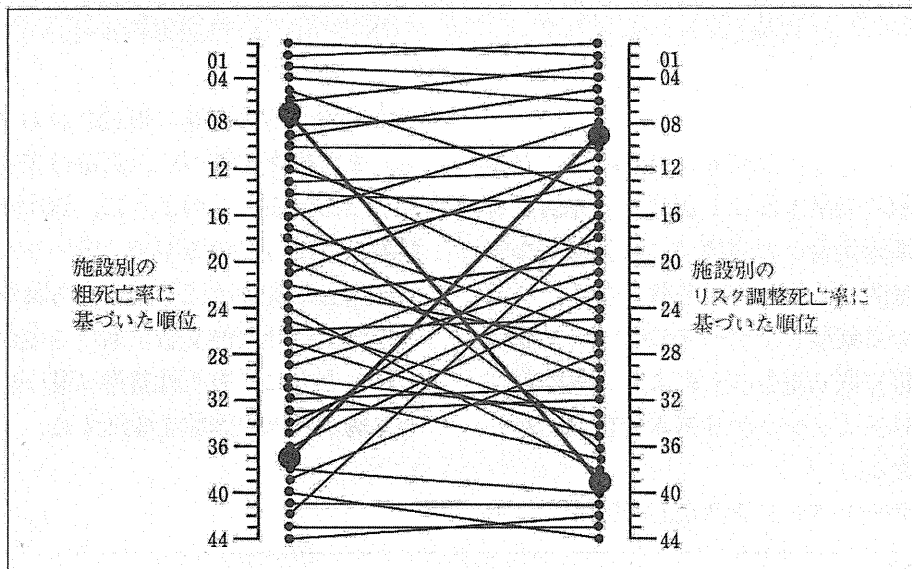


図1 リスク調整による施設別治療成績順位の変化

手術集団の特徴の違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。

このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重篤な患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例からも指摘されている^{6)~8)}。情報公開は、医療における透明性を確保し、質の向上を牽引する手段の一つではあるが、それ自体は目的ではない。したがって情報公開の前提として、臨床現場が理解・納得できる正しい情報をフィードバックし、医療の質向上にむけて活用することができるような体制を構築することが必要である⁹⁾。

このような観点から患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となるのが、各領域の臨床データベース (clinical database) である。

II. 臨床データベースの意義・課題を考えるための視点

本稿では臨床データベースの事業としての社会的意義と課題を有用性の観点から検討する。これは評価において用いられる有用性基準 (Utility standard)、実現可能性基準 (Feasibility standard)、正当性基準 (Propriety standard)、正確性基準 (Accuracy standard) のうちの1つである⁹⁾。有用性基準は、事業が影響を及ぼす関係者の価値を正確に把握し、ニーズを確定し、その必要性に役立つサービスを行っているかどうかを検討するものである。

今回の検討では有用性基準を、①中心的課題の明確化、②関係者の価値の把握、③プロセスと成果の把握、④さまざまな影響に対する配慮、という下位区分で検討した。

1. 中心的課題の明確化

臨床データベースでは、先にあげたように患者の価値を主軸に医療の質向上を牽引することが中

心的課題となる。しかしながら医師をはじめとした臨床スタッフが疲弊してしまえば、質の高い医療を提供する上で継続的な供給は難しい。したがって医療提供者が充実した環境で高い質のケアを提供できる環境を整備することや、質の高い医療を提供する医療提供者や施設がむくわれるような支援を提言することは、臨床データベースの重要な目的の一つである。

一方でいくら高い質の医療を提供するためとはいえ、医療機関や保険者に非現実的な財政負担が生じることも避けるべきである。良質な医療を継続的に提供するための現実的な制度・体制の整備上でも、臨床データベースは大きな役を果たすと考えられる。臨床データベースに基づいた課題を同定し、改善に取り組む、臨床現場の取り組みに対して診療報酬加算を設定し、全体の医療の質向上を通して保険者の負担を軽減するという“pay for participation”という政策は米国で行われている取り組みの一つである⁴⁾。また近年は治療成績の良好な施設に対して診療報酬加算を設定し、医療の質向上の動機づけを高めるという pay for performance も海外では保険者が取り入れるようになってきている¹⁰⁾¹¹⁾。

2. 関係者の価値の把握

1) 患者・一般住民

患者および一般住民の利益は、臨床データベースに基づいた改善の取り組みを通じて、全体としての医療の質が底上げされ、より良質な医療の提供を受けることである。一方で、各施設や専門医について公開された情報を基に、自分自身が納得できる施設選択を行うことも、患者側のメリットとしてあげることができる。公開される情報形式としては、

①施設や専門医の認定の有無とその根拠

②医療の質に関わる施設条件 (人員配置や症例数) や臨床プロセス (臨床指標の施設別の遵守率)

③重症度補正した施設別の治療成績

などさまざまである。また同一の患者を正確に同定することができるような情報を臨床データベ

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	1.8%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	14.2%
項目名称	値
性別	<input checked="" type="radio"/> Male <input 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 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2 心臓外科領域における術前リスク予測機能

ースが保持することができれば、異なる施設に受診した場合や、退院後長期間経過していた場合でも患者情報を引き出し、診療により有意義に活用可能することもできる。

2) 医療提供者

臨床現場の医療提供者は全国で統一された基準でデータを入力・管理することにより自施設での取り組みを、全国の状況と対比して把握することができる(図2)。全国のデータに基づいた重症度分析に基づいて、目の前の患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に同定フィードバックすることができる。これにより医療提供者は、より客観的な情報に基づいて治療適応の判断やインフォームドコンセントを行うことができる。また標準化された情報を症例レポートとして再出力し、カンファレンスでの情報共有にも活用することも可能である。個々の施設で入力されたデータは、専門医をはじめとした各種臨床学会の資格申請に活用することができ、各スタッフの事務手続きの負荷を軽減することが可能である。

一方で自施設のデータを活用し、追加の項目を加えることにより発展的な臨床研究を実施することもできる。

3) 参加施設

参加施設には定期的に全国データと対比した形で、重症度補正を行った治療成績を含んだ施設レポートが配布される(図3)。この施設レポートに基づいて、参加施設は自施設の特徴と課題を把握することができる。また施設は自施設の位置づけを参考に、施設としての戦略やスタッフのマネジメントを行うことも可能となる。また臨床データベースを活用したベンチマーキング事業に参加していること自体が、施設としての一定の質を保証する¹²⁾¹³⁾。したがってデータベース事業への参加を施設の広報に活用する(例：米国の循環器内科のベストホスピタルのうち95%が American college of cardiology の臨床データベース参加施設)、学会からの施設認定を受ける、データベース参加により診療報酬加算を受けるなど施設の活動を後押しするものとして位置づけることも可能

Regional Outcomes Comparison			Participant 89888 STS Spring 2007 Report		
	Participant 2006	Region 2006		Participant 2006	Region 2006
Isolated CAB					
Number of Cases	467	1,632			
Mortality Summary & Risk-Adjustment					
In-hospital Mortality					
Observed Rate	1.2%	2.1%			
Risk-adjusted rate	1.3%	1.9%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	1.3%			
Upper 95% confidence limit	2.4%	2.4%			
Operative Mortality					
Observed Rate	1.4%	2.6%			
Risk-adjusted rate	1.5%	2.3%			
Lower 95% confidence limit	0.3%	1.7%			
Upper 95% confidence limit	2.7%	2.9%			
Complications Summary & Risk-Adjustment					
Major complications or operative mortality					
Observed Rate	13.6%	15.3%			
Risk-adjusted rate	13.5%	14.6%			
Lower 95% confidence limit	10.5%	13.1%			
Upper 95% confidence limit	16.5%	16.1%			
Any reoperation					
Observed Rate	4.1%	5.6%			
Risk-adjusted rate	4.2%	5.4%			
Lower 95% confidence limit	2.2%	4.4%			
Upper 95% confidence limit	6.1%	6.4%			
Deep sternal wound infection					
Observed Rate	0.6%	0.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	0.2%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	0.0%			
Upper 95% confidence limit	1.1%	0.5%			
Permanent stroke					
Observed Rate	0.6%	1.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	1.2%			
Lower 95% confidence limit	0.0%	0.7%			
Upper 95% confidence limit	1.6%	1.7%			
Renal failure					
Observed Rate	3.5%	3.5%			
Risk-adjusted rate	3.4%	3.4%			
Lower 95% confidence limit	1.9%	2.0%			
Upper 95% confidence limit	5.0%	4.2%			
Prolonged ventilation					
Observed Rate	6.2%	8.1%			
Risk-adjusted rate	6.3%	7.4%			
Lower 95% confidence limit	6.0%	6.3%			
Upper 95% confidence limit	10.7%	8.5%			
Length of Stay Summary					
Total Length of Stay (days)					
Mean	10.9	6.5			
Median	8.0	7.0			
Post-Procedure Length of Stay (days)					
Mean	8.3	6.7			
Median	7.0	6.0			
Length of Stay Risk-Adjustment					
Short stay: PLOS <=6 days					
Observed Rate	26.7%	48.6%			
Risk-adjusted rate	27.0%	49.7%			
Lower 95% confidence limit	22.5%	47.5%			
Upper 95% confidence limit	31.2%	51.9%			
Long stay: PLOS >14 days					
Observed Rate	8.0%	4.4%			
Risk-adjusted rate	8.1%	4.1%			
Lower 95% confidence limit	6.1%	3.1%			
Upper 95% confidence limit	10.0%	5.1%			

図3 ベンチマークレポートのサンプル(術後アウトカム)

である。

4) 臨床学会

これまで多くの領域の学会は、各領域での臨床的取り組みに対する体系的なデータを有していなかった。臨床データベースを整備することにより、臨床学会は統一された基準と定義に基づいて、各領域を取り巻く現実の状況を把握することができる。またこのような基準の統一は、収集するデータの再現性を高めるため、情報の科学的精度を高める影響がある。また豊富なサンプルサイズにより、さまざまな研究デザインが可能となる可能性がある。一方で、各種治療の実施状況や効果について正確な情報を得ることで、臨床学会は根拠に基づいた専門医認定や専門医の適正配置、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言を行うことが可能となる。臨床学会は医療の質向上の牽引により、専門家集団として社会に対する説明責任を果たすとともに、専門医の意義や認定施設の有用性を、社会に対しても広くアピールするこ

とが可能になる。

5) 製薬・医療機器関連企業

臨床学会と共同で臨床研究を行うことにより、製薬・医療機器関連企業は、医薬品・医療機器の治験や市販後調査を迅速に行うことが可能となる。また全数調査が原則となる臨床データベースの上で治験を行うことで、サンプリングのコストを削減できるだけでなく、登録対象外の患者情報が把握可能となるため、学術的により質の高い検証を行うことが可能となる。一方で医療機器・薬剤の使用状況や効果に対する市販後調査はより効果的な開発や販売促進を行う上でも有益な情報となりうる。ただ日本においては市販後調査や利用状況調査に対して、企業に対する報告義務が米国に比して低い基準であるため、臨床データベースに対する関連企業の認識はそれほど高いとはいえないのが現状である。また治験においても、倫理的にランダム化困難な場合に、臨床データベースに登録された症例を比較対照群として設定して、効

果を検討することが可能となると考えられる。

6) 行政・保険者

その領域で何が医療の質を示す指標か把握されないまま、低質な治療が蔓延した状態では、死亡や合併症など高コストを伴う術後有害事象が頻発することにより、医療としてのコストが非常に高いものとなる。一方で臨床データベースは情報収集・評価のコストが新たに発生するものであるが、このような情報のフィードバックにより死亡率や有害事象発生率の減少により、結果として医療コストも削減することが示唆されている¹⁴⁾¹⁵⁾。“医療の質の向上”と“医療費の効率的な運用”は必ずしもトレードオフの関係にあるわけではなく、1%の評価コストで医療の質向上を促進させることで、10%の医療費増も可能である。

3. プロセスと成果の報告

1) 参加施設への報告、ベンチマーキングレポート

データベース事業の参加施設に対しては、全国のデータと対比した形で、各施設の重症度補正治療成績や、患者の特徴が把握可能なレポートが定期的に配布される。紙ベースのレポートは1年や半年に一度の定期的なものとなるが、近年はWebを通じたフィードバックにより施設の変化や治療成績の推移が即時的に把握できるよう形で、フィードバックを行うことができるようになった。

2) 学術集会やシンポジウムを通じた全参加施設での進捗状況の確認

データを活用した分析結果の報告、データベース事業の運営の状況、専門家集団としての政策対応、入力項目やインターフェースの改善、各施設の取り組みの支援などさまざまな観点について、運営主体である臨床学会と各参加施設が情報を共有しコミュニケーションを行うことは、発展的な運営に不可欠である。WebやE-mailを利用した情報共有以外にも、シンポジウムや学術集会など定期的な会合で情報や意識を共有することは有用であると考えられる。また各地域や課題別にグル

ープを形成することにより、より活動性の高い活動を構成することも有用である。ACS NSQIPでは政策対策部会以外に、各病院のベストプラクティスを紹介し、共有するグループもある。

3) 行政や患者側に対する成果の報告

行政からの金銭的支援を受けた場合には、その結果を報告書として作成することは不可欠である。一方で良質な医療を提供する上で、制度的支援が不可欠である場合には、分析結果を活用し、適宜ロビーイング活動を通して行政・立法府に支援を呼びかけることも有用である。米国胸部外科学会では、毎年医療政策フォーラムを開催するとともに、臨床データベースと連動した形で根拠を検証し、政府に要望書を提出している。

4. さまざまな影響に対する配慮

1) ベンチマーキングを通じた成果の確認

全体の治療成績や臨床プロセスの経時的な推移を把握し、事業としてベンチマーキングの重点を適切にデザインすることは重要である。たとえば新たな治療法や治療手段が普及した場合には、その状況を把握するために項目を改善することは必要である。また治療成績についても、周術期死亡の施設間格差が少なくなった場合には、格差が大きな他の合併症に焦点を置き、領域として取り組みを行うことが必要とされる。また負の側面となる影響も考慮しなければならない。とくに治療成績に対して情報公開や診療加算が設定される場合には、重症患者の回避や、早期退院・転科による患者選択などの影響が指摘されており⁷⁸⁾、影響の継続的な検証が必要とされる。

2) データベースに基づいて施行した政策の影響

臨床学会が政策や制度に対して提言を行った場合には、その帰結についても把握し、効果を検証する必要がある。心臓外科領域では施設認定によって生じる患者の移動・それに伴う治療成績への影響を事前・事後に検証を行った事例がある¹⁶⁾¹⁷⁾。また一方で、治療成績に対する診療報酬加算や情報の公開を行う場合にも、その効果を把握し、政策の意義を含め、今後に向けたより良い実施方法

(あるいは打ち切り)を検討することが必要とされる¹⁶⁾。

結 論

臨床データベースは、患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場が主体となり体系的なデータ収集と実証的な分析を行う事業である。集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、臨床学会や現場スタッフは医療の質向

上を牽引し、患者や国民により良い医療を提供することが可能となる。加えて臨床データベースを活用した、迅速かつコストパフォーマンスに優れた臨床研究の実施は、医療関連企業にとっても有益になる。

一方で行政や保険者と連携して、臨床データベースを基盤にした政策提言を行っていくことも重要である。しかしながら医療政策の影響は必ずしも望ましいものだけではないため、効果の検証や根拠の確認を行うことも必要である。

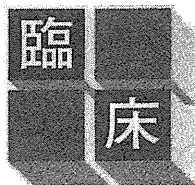
*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授
 *2 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授
 *3 東京大学医学部小児外科 教授
 *4 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授
 *5 慶應義塾大学医学部循環器内科
 *6 東京大学医学部心臓外科 講師
 *7 東京大学医学部心臓外科 准教授
 *8 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学 教授

*9 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科移植・外科学分野 教授
 *10 東京大学医学部循環器内科 教授
 *11 東北大学医学部移植・再建・内視鏡外科 教授
 *12 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学 教授
 *13 三井記念病院 病院長

文 献

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
- 2) Porter ME, Teisberg EO: How physicians can change the future of health care. JAMA 297:1003-1111, 2007.
- 3) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Barbour GJ, Lowry P, Irvin G, Gibbs J, Grover F, Hammermeister K, Stremple JF, Aust JB, Demakis J, Deykin D, McDonald G and Participants in the National Veterans Administration Surgical Risk Study: The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. Journal of the American College of Surgeons 180: 519-531, 1995.
- 4) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD: Strategies for improving surgical quality-Should payers reward excellence or effort? New England Journal of Medicine 354 (8): 864-870, 2006.
- 5) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SAM, Nugent WC, Peterson ED: Cardiac surgery risk models: A position Article. Annals of thoracic surgery 78: 1868-1877, 2004.
- 6) Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al: Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. Annals of Thoracic Surgery 72: 2155-2168, 2001.
- 7) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J: Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. JAMA 290: 1183-1189, 2003.
- 8) Schneider EC, Spstein AM: Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care-a survey of cardiovascular specialists. New England Journal of Medicine 335: 251-256, 1996.
- 9) Joint Committee on Educational Evaluation, James R. Sanders (chair): The program evaluation standards: how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA, 1994.
- 10) Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M: Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. N Engl J Med 361: 368-378, 2009.
- 11) Lindenauer PK, Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW: Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. N Engl J Med 356: 486-496, 2007.
- 12) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al: Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 3: CD00259, 2003.
- 13) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilmoria KY, Cohen ME, Ko CY: Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 250: 363-376, 2009.
- 14) Berwick DM, James BC, Coye M: The connections between quality measurement and improvement. Med Care 41 (1 suppl): I30-I38, 2003.
- 15) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra VG, Duffy J: Return on investment in disease management: a review. Health Care Financ Rev 26: 1-19, 2005.
- 16) Chassin MR: Achieving and sustaining improved quality: lessons from New York State and cardiac

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



臨床データベースの意義と展望Ⅱ： 正当性と実現可能性の検証

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

宮田 裕章^{*1} 橋本 英樹^{*2} 本村 昇^{*3}
 MIYATA Hiroaki HASHIMOTO Hideki MOTOMURA Noboru
 村上 新^{*4} 木内 貴弘^{*5} 後藤 満一^{*6}
 MURAKAMI Arata KIUCHI Takahiro GOTO Mitsukazu

臨床データベース(clinical database)は、医療におけるさまざまな分野で臨床現場が主体となって取り組み、発展している事業である。社会的文脈の中に位置づけられる臨床データベースにおいては、その意義を検討することが必要である一方で、事業としての正当性や実現可能性についても検証を行うことも不可欠である。本稿では臨床データベースの正当性社会的文脈における意義について概観するとともに、まず有用性基準に基づいて、さまざまな立場からみた価値を検証する。

I. 臨床データベースの意義・課題を考えるための視点

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

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

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

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

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

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

II. 実現可能性基準 Feasibility Standard

1. 政治的妥当性

1) 事業の運営主体

本稿では医療の質向上に向けた臨床現場主体の

^{*1}東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授 ^{*2}東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 ^{*3}東京大学医学部心臓外科 講師
^{*4}准教授 ^{*5}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 ^{*6}福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

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

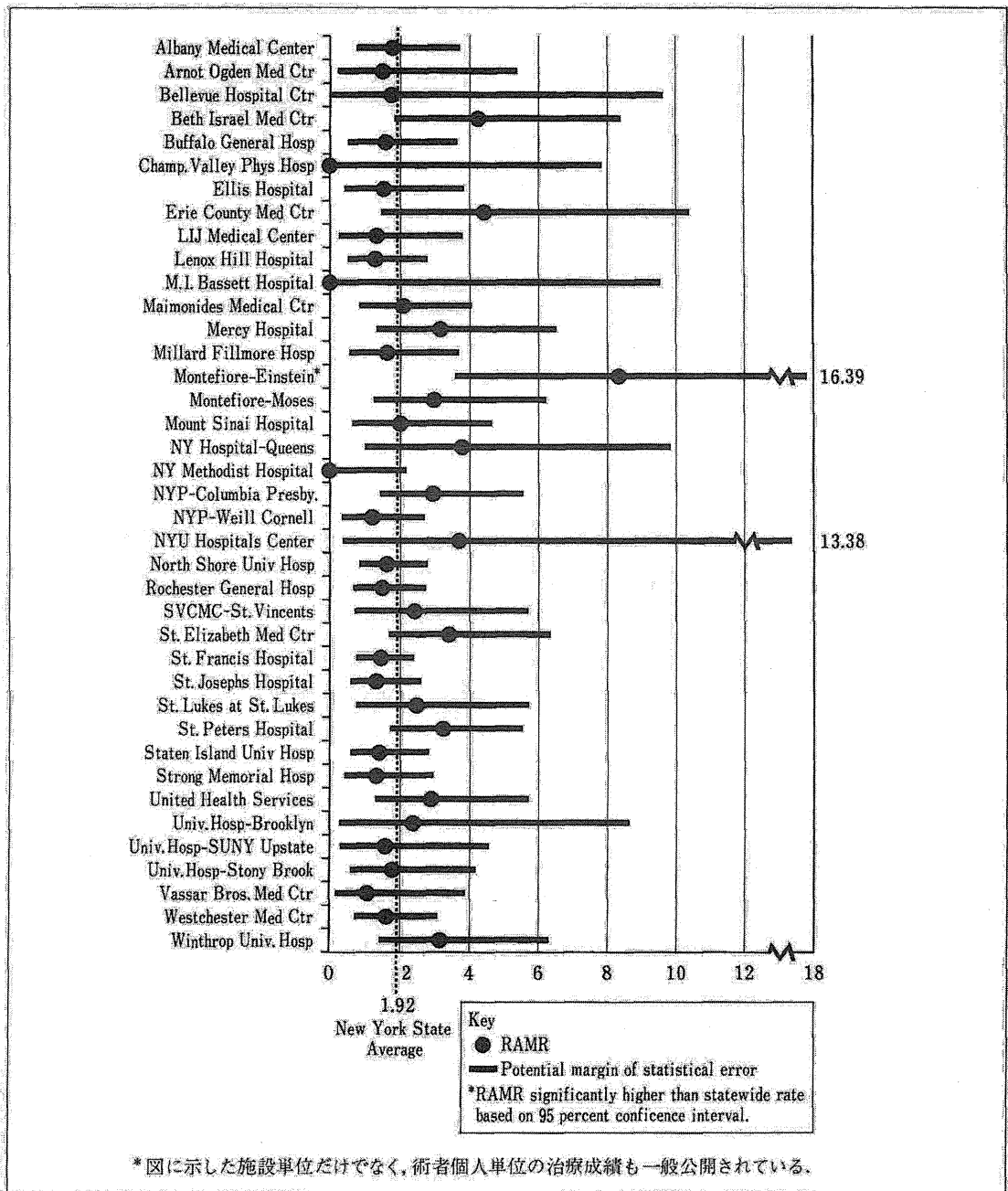


図1 ニューヨーク州における冠動脈バイパス手術の情報公開の状況

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

行政が主体となる場合は、管理・透明化という側面が強くなる可能性が高い。いち早く行政主導で情報収集を構築した米国ニューヨーク州では、施設名に加えて医師の実名が治療成績とともに Web 上で公表され、有意に治療成績が良好、あるいは良好ではない施設や医師にアスタリスク*で強調されている(図1)¹⁷⁾。

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

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

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

2) 臨床学会と行政との関わり

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

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

2. 現実的な進行

American College of Surgeons が学会をあげて主体となって取り組む National Surgical Quality Improvement Program (NISQIP) では、さまざまな専門性を必要とする臨床データベースを継続的に運営する上で、複数の組織で役割を分担し、連携を行っている (図2)。一方で日本における心臓外科領域における医療の質向上の取り組みである、日本心臓血管外科手術データベースにおいては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会という心臓外科領域における主要な学会が主体となる一方で、日本心臓血管外科手術データベース機構という組織が運営において財政管理やデータ利用の監督を行い、ACS NISQIP に比して比較的大きな役割と責任を担っている。またデータベースにおける継続的な業務については、データ収集や分析における学術的な質を担保するデータ管

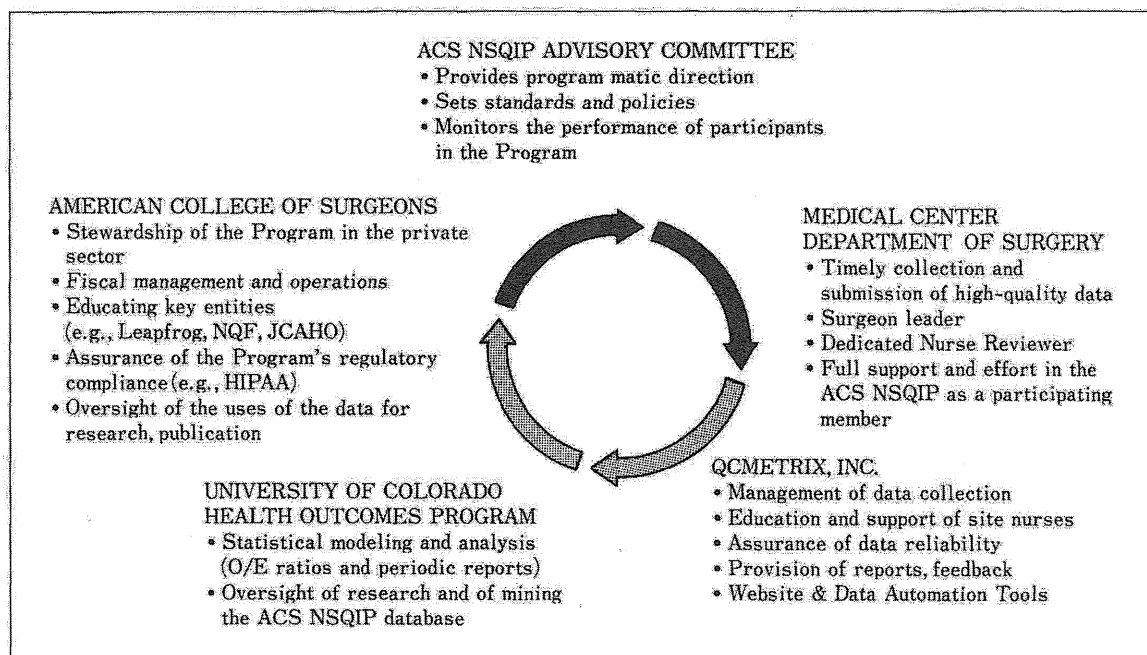


図2 ACS NSQIP における各部署の役割分担