

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

JCVSD データ利用申請書

下記、質問事項を全て記入欄にパソコンにて記入ください。

1. 提出日 (年月日)	年 月 日		
2. 利用目的	学術利用 or 臨床利用		
3. 申請者区分: *該当する番号に○	参加施設	参加施設名	大学病院 or 院外施設
	非参加施設	参加施設名	病院・大学・大学以外の研究機関
	医学生	参加施設名	医学生
	非医学生	参加施設名	医師・学生・自費
	その他	参加施設名	その他

JCVSD参加施設 *参加施設名を記入

4. 参加施設名	
5. 施設ID	H-00
6. JCVSDに参加した年数	年
7. 前年厚生費納付 (完了/未了)	

管理情報

8. プロジェクト名 (研究タイトル)	
9. 主任研究者 (責任者)	
10. 共同研究者 (全員)	
11. 所属機関名	
12. 職業	
13. 住所	
14. 連絡担当者	
15. 連絡担当 E-mail	
16. 連絡担当者 TEL	
17. 研究費	

データ解析情報

18. 使用データベース (成人・先天性)	成人 or 先天性
19. サブ・グループ	
20. その他調査・研究	
21. 対象となる母集団 (除外集団)	
22. 解析対象期間 (例: 2000年1月~12月)	年 月 日 ~ 年 月 日
23. 対象項目	
24. 解析方法 (解析結果予測)	
25. 解析結果 交付あり/否	
26. 以上の情報で不十分な場合は別紙にリストデータ解析の仕方等、要約して提出すること。	

データの利用

27. 目的 (out.pat.の方法)	
28. 医療中での論文 (ある場合)	
29. 学会予定の会議・学会の日誌 (ある場合)	
30. データが数論的に悪用される場合などのように利用されるが生まれるおそれ	
31. JCVSD リクエスト ナンバー	

図3 データ利用申請用紙

トビジット委員会は8人前後の外科医から構成され、その中の2~4人が毎月参加施設を訪問し入力された内容とカルテや手術台帳との照会を行っている。これまで70施設のサイトビジットが終了している。事前に入力情報に対しデータクリーニングを行い、死亡例に対しては全例のカルテを、それ以外の症例ではアトランダムにカルテを参照し問題点を検討している。サイトビジットでは入力時の問題点だけでなく、入力項目側の問題点、入力プログラム側の問題点、運営方法に関する問題点なども検討する。サイトビジット委員会のメンバーと各施設のデータマネージャーとが直接討論することにより、データベース側の問題点も明らかとなりより高品質なデータベースに向けて大いに貢献している。

③データ利用検討委員会：全国から集められた膨大なデータは外科医にとっても貴重かつ重要である。忙しい日常業務の中入力してくれたデータを公平にまた効果的に利用することも重要である。データ利用を希望する場合には、データベース事務局ホームページからデータ利用申請書をダウンロードし必要事項を記入

し提出する(図3)。データ利用検討委員会は日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会の会期中に開催され応募内容を吟味する。厳正に審査する必要があり本委員会メンバーは全国の主要施設部長、教授クラスの方をお願いしている。扱うデータ数が数万件となり日本を代表する仕事となるので、応募者がそれに相当するのかといった社会的側面も考慮に入れながら審査している。また、審査に通っても生データを渡すことは決して無く、要望された解析後の結果をTableやFigureに変えた上でのみ返答している。そして応募者には原則的に英文論文にして国際的なジャーナルに投稿発表することを強く推奨している。当初は事務局による総論的な論文が占めたが、最近では参加施設から応募された課題による論文発表が占めている(図4)^{4)~9)}。

VI. 専門医制度とのリンク

JCVSDは本邦心臓血管外科手術の質の改善の一つの目標としているが、外科医の質を担保する現実的な制度として専門医制度が存在する。当初より、この二

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

- Miyata, H., et al., Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy*, 2009.
- Miyata, H., et al., Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from national clinical database. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2009.
- Motomura N, et al., Risk Model of Valve Surgery in Japan Using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis* 19:684-91, 2010
- Saito A, et al., Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 12(4): 575-580, 2011
- Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K, Kitagawa Y, Kimura W, Kondo S, et al. Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. *Cancer Sci* 2011 Jan;102(1):226-30.
- Handa N, Miyata H, Motomura N, Nishina T, Takamoto S. Procedure- and Age-Specific Risk Stratification of Single Aortic Valve Replacement in Elderly Patients Based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J* 2012 Jan 25;76(2):356-64.

図4 これまでの論文発表 (抜粋)

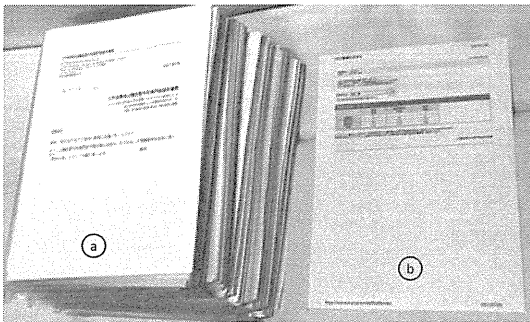


図5 心臓血管外科専門医更新提出書類。(a)5年前、データベース導入以前 (b)今回、データベース導入以後

つがリンクすることは医療の質確保の上で重要であると認識されていたが実現化には時間を要した。数年の議論を経て、心臓血管外科専門医の申請と更新には紙ベースのデータではなく JCVSD 入力データを使用することが 2011 年に発表された。すなわち、専門医を取りたいあるいは維持したい外科医であれば必ず JCVSD にその症例を登録する必要が発生し、それ以降データベースへの参加施設数が増加した。2013 年以降は本邦のほぼ全ての施設が参加している。また、2013 年からは専門医の申請と更新に JCVSD データが実際に使用された。筆者も 2 回目の更新を行ったが、これまでは関わった全ての手術記録 (患者特定情報を消したコピー) 提出が必要であるため、前回の更新では提出資料が膨大となり、準備する側もさらに審査する側もその労力は甚大なものであった。ところが今回

からは入力されていたデータを使用するために必要提出資料は数枚のみであり、業務の省力化は計り知れない (図 5)。

VII. 医療政策への応用

この膨大かつ詳細なデータは医療政策決定にも応用可能である。保険改訂の際に手術手技難易度の大幅改訂を迫られた時、難易度 D、難易度 E にどの手技を残すかといった議論の中で、どれくらいの死亡率の手術が全国でどれくらい行われているか、詳細な数値を提供できたのは心臓血管外科領域のみであり、そのおかげで心臓血管外科領域は有利な条件で改訂が進められた。

施設集約化とそれに向けた専門医制度の条件改訂にも大きく貢献している。大規模施設での冠動脈バイパス術成績は小規模施設に比し良好であり、この結果は重症度補正の後にも変わらなかった。さらには、施設での症例数と外科医の症例数とを掛け合わせた結果、小手術数外科医 (初心者) が大規模施設で行った場合の成績は、大手術数外科医 (ベテラン) が小規模施設で行った場合よりも良好であった¹⁰⁾。このことから、初心者に対する手術トレーニングも大規模施設であれば安全に遂行可能であることが示され、このデータを基に専門医制度内での施設集約化が推進された。今後もデータベースを用いて専門医制度の検証を進めていく予定である。

VIII. 企業・行政との連携

日常行われている全ての症例が入力されていると医

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

療者のみならず企業あるいは行政の側からも大きな価値が見いだせる。これまでも国内企業による新デバイスの治験認可のため、デバイスデータに対する historical control として JACVSD データを用いて承認を得た経験がある。企業側にすれば極めて正確で膨大なデータが格安の経費で得られるメリットがあり、審査する側の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) にとっても、外科医がデバイスとは無関係に常日頃から入力していた信頼性の高いデータであることから審査もよりスムーズに進めることが可能となる。また、経動脈的大動脈弁置換術 (TAVR) の市販後調査にこの JCVSD を使用する試みがなされ、JCVSD と企業、PMDA、関連協議会が協力しながら事業推進を急ピッチで展開している。これも企業単独で進めるよりも破格の予算で可能であり、PMDA にしても企業主体で収集された情報よりも外科医がデバイスとは無関係に入力していた情報の方がはるかに信頼性と透明性の高い情報を得ることができ、国民に対する accountability が担保されよう。

IX. おわりに

2000 年から 5 施設で始めた心臓血管外科手術データベースが 14 年の歳月をかけて全施設が参加するまでに成長した。データベースの真価は利用して始めて発揮される。しかし、それが間違ったデータであれば結果はゆがんだものとなる。また、使い方を間違えてもとんでもない方向に導いてしまう。医療の質を高めるツールとしてのデータベースであること、データベースの質を高めることが医療の質向上にも直結することを肝に銘じながら今後もデータベースの発展に尽力していきたい。最後に、過酷な日常業務のさなかにデータ入力にいそしんでくれた全国の心臓外科の先生方に深謝したい。

文 献

- 1) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Ann Thorac Surg*, 86 : 1866-1872, 2008.

- 2) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis*, 19 : 684-691, 2010.
- 3) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: 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*, 118 : S153-159, 2008.
- 4) Saito A, Motomura N, Miyata H, et al.: Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 12 : 575-580, 2011.
- 5) Handa N, Miyata H, Motomura N, et al.: Procedure- and Age-Specific Risk Stratification of Single Aortic Valve Replacement in Elderly Patients Based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J*, 76 : 356-364, 2012.
- 6) Usui A, Miyata H, Ueda Y, et al.: Risk-adjusted and case-matched comparative study between antegrade and retrograde cerebral perfusion during aortic arch surgery : based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database : the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. *General thoracic and cardiovascular surgery*, 60 : 132-139, 2012.
- 7) Yamauchi T, Miyata H, Sakaguchi T, et al.: Coronary artery bypass grafting in hemodialysis-dependent patients : analysis of Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J*, 76 : 1115-1120, 2012.
- 8) Kubota H, Miyata H, Motomura N, et al.: Deep sternal wound infection after cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic surgery*, 8 : 132, 2013.
- 9) Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, et al.: Outcome of pericardiectomy for constrictive pericarditis in Japan : a nationwide outcome study. *Ann Thorac Surg*, 96 : 571-576, 2013.
- 10) 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*, 135 : 1306-1312, 2008.

利益相反 : なし

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

JAPAN CARDIOVASCULAR SURGERY DATABASE : PAST AND FUTURE

Noboru Motomura

Department of Cardiac Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan

The Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) was established in 2000 to contribute to quality improvement in cardiovascular surgery nationwide. Data are entered via the Internet, and variables were imported from the Society of Thoracic Surgeons National Database of North America. At present, the number of participating hospitals exceeds 500, and the cumulative number of data entries exceeds 220,000. In 2008, a risk model was created from this large database, and a risk calculator, JapanSCORE, was launched. JapanSCORE assists not only cardiac surgeons but also cardiologists and other physicians to determine the expected mortality risk of a specific patient instantly via the Internet. The JCVSD has three ad hoc committees: the Variable Specification Committee; Site Visit Committee; and Data Access Committee. The Variable Specification Committee responds to questions from participating surgeons regarding database variables and definitions, and an FAQ section was developed based on those queries. The Site Visit Committee visits a number of hospitals monthly for auditing. The Data Access Committee handles applications submitted for data analysis usage from participating hospitals. Based on those data analyses, more than 20 frequently cited papers have been published in international medical journals. Recently, the JCVSD has been linked with the board certification system in the field of cardiovascular medicine, in which almost all hospitals in Japan participate, and it was used for board certification in 2013 for the first time.

© Japan Surgical Society Journal Web Site : <http://journal.jssoc.or.jp>

連載/臨床データベースを用いた研究——現状と方法①

臨床データベースを用いた研究の特徴・目的

大久保 豪 宮田 裕章 友 滝 愛 本 村 昇
 村上 新 小 野 稔 岩 中 督*

はじめに

臨床データベース (clinical database) は、臨床現場のデータを体系的に収集して実証的な分析を行い、それを臨床現場にフィードバックすることで医療の質の向上をめざす事業である。専門家集団は、フィードバックされた分析結果に基づいて課題を明確にして、改善に取り組むことが可能となる。近年、医療技術および情報関連技術の進展に伴い、各国で大規模な臨床データベースが構築されているが、その運営にあたっては、科学的、倫理的、政策的な多様な観点からの配慮が必要である。本稿では、大規模な臨床データベースの現状について紹介するとともに、臨床データベースを用いた研究の利点や注意点などを論じる。

■ 臨床データベースとは

臨床データベースの特徴の第一は、「継続的な医療の質の改善を目的として、医療水準評価を実施している」ことである。医療の質の継続的な向上のためには、長期的な目標となるアウトカム (目標アウトカム) を明確に定めることと、その実現のために、必要な活動を具体的に設定することが必要である¹⁾。長期的な目標を見据えていなければ、データ収集が目的化してしまったり、誤った方向に医療サービスが誘導されたりするお

それがある。長期的な目標を検討するうえでは、“Institute of Medicine” が 21 世紀の医療改革の主軸の一つとして提示しているように、患者の価値を重視することが求められる²⁾。医療費の抑制が政策の中心的な課題となることもあるが、医療の主たる目的は、患者に対して最善のサービスを提供することであり、単純な医療費の削減ではない³⁾。無駄なコストの削減は欠かせないが、質の高い医療を提供するために、どの程度のコストが必要かという観点で医療提供体制を検討することも、同様に不可欠である。

第二は、「臨床現場との連携により、現実に行われた医療を継続的に記録する」ことである。質の改善のためには医療の質を定義し、体系的に把握することが必要である。大規模臨床データベースでは、臨床現場との連携により現実に行われた医療が記録される。米国胸部外科学会 (The Society of Thoracic Surgeons : STS) の National Database⁴⁾や、心臓血管外科データベース機構の日本成人心臓血管外科手術データベース (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database : JACVSD)⁵⁾、日本先天性心臓血管外科手術データベース (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database : JCCVSD)⁶⁾では、心臓血管外科手術に関する情報が、術前のリスクや術後の死亡・合併症の情報も含めて登録されている。同様に National Clinical Database (NCD) では、外

キーワード：医療の質の向上、臨床データベース、質の指標

*S. Okubo, H. Miyata (准教授), A. Tomotaki (医療品質評価学), N. Motomura (講師), A. Murakami (准教授), M. Ono (教授) (心臓外科), T. Iwanaka (教授) (小児外科) : 東京大学。

表 1. リスク調整による医療機関順位の変化 (模式図)

		粗死亡率			リスク調整死亡率
高	1st	病院 A		1st	病院 H
	2nd	B		2nd	I
	3rd	C		3rd	A
	4th	D		4th	G
	5th	E		5th	F
	6th	F		6th	E
	7th	G		7th	J
	8th	H		8th	D
低	9th	I	9th	C	
	10th	J	10th	B	

科手術および関連する治療に関する情報が登録されている⁷⁾。こうして収集されたデータをもとに算出された指標がフィードバックされることによって、臨床現場は長期的・継続的な医療の質の改善活動を行うことが可能となる^{3,8,9)}。

第三は、「専門領域、あるいは地域・国を単位として多数の医療機関が参加している」ことである。医療機関や医療専門職が現在の水準を把握し、質の改善につなげていくためには、ほかの施設および専門職と比較しながら、自らの特徴を把握することが有益である。そのためには一定以上の規模でデータを収集し、分析を行う必要がある。JACVSDには2012年9月時点で485施設¹⁰⁾、JCCVSDには2012年12月時点で111施設¹¹⁾と、日本の心臓血管外科手術を行っている施設のほぼすべての施設が加盟して症例登録を行っている。NCDには2012年12月時点で3,500施設以上¹²⁾が参加して症例登録を行っている。

第四は、「収集されたデータの実証的な分析が行われ、その結果が臨床現場に還元される」ことである。一般的な単純集計のみでは医療専門職、医療機関の水準を適切に評価することは困難であり、リスクを調整するための分析が不可欠である。一定程度データが収集され、分析が行われた暁には、分析結果を事業の参加者が受け取り、自らのベンチマークとすることができる仕組みをつくるのが有益である。STSは、胸部外科手術を受ける患者の死亡および合併症の発生リスクを計算する機能を公開している¹³⁾。JACVSDも、リスク調整したモデル^{14,15)}をもとに死亡および主

要合併症の発生するリスクを計算する機能 (Japan SCORE) を公開している¹⁶⁾。American College of SurgeonsのNational Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) や JACVSDでは、各施設にフィードバックレポートが配布されており、自施設の現状の把握に役立てられている¹⁷⁾。

図 臨床データベースの活用

大規模臨床データベースを実際に構築・運用するに際しては、さまざまな配慮が必要である。特に多くの施設から賛同を得て、臨床現場との連携のもとに事業をすすめていくにあたっては、その活用方法について十分に検討する必要がある。

1. 診療の質の向上に向けた指標の作成

臨床データベースを活用することにより医療水準を評価し、各診療科にベンチマーキングレポートを返すことが可能である。医療機関はこのレポートを用いて診療の質の向上^{18,19)}に向けた戦略形成を行うことができる。医療専門職は自身の診療の水準を知り、キャリアプランの形成に生かすことができる。ベンチマーキング事業に参加することで実際に医療の質の向上がみられ¹⁹⁾、特にベースライン時に比較的水準の低かった施設では、その効果が顕著であるという結果も示されている²⁰⁾。また各臨床学会は領域全体の現状を把握し、質の改善に向けた取り組みを行うことが可能となる。具体的には専門医制度や施設認定制度において、必要な各医師や施設の臨床実績を、大規模臨床データベースから取得することが可能となる。NCDに登録された症例は、各領域の専門医申請に活用されている^{21,22)}。

医療の質の評価においては、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有益である²³⁻²⁵⁾。手術件数や症例数が医療の質を示す代理指標として提示されることもあるが、治療成績との関連については否定的な見解を示す論文もあり、指標としては十分とはいえない。一方で単なる死亡数や治癒率も患者リスクを反映しておらず、リスクを調整することで一部施設では順位が大きく変化することがある (表1)²⁶⁾。治療成績をベンチマークの指標として利用するには、リスク調整が不可欠である。また、臨床現場が活用しやすい指標を設計することも重要である。方法論

Japan SCORE

項目名称	値
性別	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	55 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)	cm
体重(Valveの場合必須)	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 type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	mg/dl

図 1. リスクモデルを用いた術前リスクの推定プログラム (JapanSCORE)
 [文献 16 より引用]

的に頑健な指標であっても、臨床現場が活用に消極的であれば医療の質の向上にはつながらない。指標の策定にあたっては、臨床現場との連携が決定的に重要である。

2. 治療方針の検討時の資料

臨床データベースに登録されたデータを用いて作成したリスク調整モデルを利用して、患者がどのようなリスクを有しているのかを治療前に予測することも可能である(図1)。予測されたリスクを院内カンファレンスで共有して治療方針の検討に用いる、患者と相談する際の参考資料とするといったかたちで、治療方針の検討に役立つ方法が考えられる^{27,28)}。

3. 医療政策の策定・評価

大規模臨床データベースは、①医療機関、医療専門職の適正配置の検討や、②報酬の支払い体系における活用も考えられる。ヘルスケアにおける公平性を高めていくためには、特定の治療の利用状況や利用可能性、およびアクセスの障害となっている要因を明らかにして、医療機関、医療専門職の適正配置を継続的に検討することが必要である^{29,30)}。こうした情報を把握するうえで、臨

床データベースに登録された治療の実施状況や患者のプロフィールに関する情報は、非常に有益である³¹⁾。治療を受けた患者の住所・所在地がわかれば、利用状況と地理的障壁の関連性を検討することが可能である。また治療を受けた患者の経済状態がわかれば、経済的障壁との関連性も検討することが可能である。治療実施施設の地理的分布と人口分布の状況を重ね合わせて人口カバー率を計算することで、特定の治療の利用可能性についても評価することができる。分析の結果、公平性を著しく欠く地域があることが明らかになった場合、患者搬送体制の整備や、医療機関の新設・移設、診療機能の統合・分散といった対応を検討することができる。

報酬の支払い体系における活用としては、pay for participationやpay for performanceといった方法が考えられる。臨床データベースによって全体の医療の質が向上することで保険者の負担が適正化することが見込まれる場合、その臨床データベースに参加している施設に対して報酬を多く支払う仕組みが考えられる (pay for participation)。ま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³²⁾という考え方もある²⁴⁾。一方で、臨床データベースのデータをもとに治療成績の良好な医療機関を同定し、報酬の支払いに差をつける (pay for performance) という仕組みも考えられる。こうした仕組みは医療の質の向上の動機づけを高めることができると期待されている^{33,34)}が、実際に質の向上につながるかどうかについて、研究結果や専門家の意見は必ずしも一致していない³⁵⁾。実施にあたっては慎重な対応が必要となる。

4. 臨床研究への発展

臨床データベースの精度を十分に高めることができれば、そのプラットフォームを活用して、診断や治療法の評価、医薬品・医療機器の治験、市販後調査を迅速に行うことが可能となる。悉皆性の高い臨床データベース上で治験を行うことで、対象者のサンプリングを効率的に行うことができる。また登録対象外の患者情報の把握も可能となり、治験の結果の解釈に役立てることもできるようになる。ランダム化が倫理的に困難な場合には、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、効果を検討するといった手法も可能となる³⁶⁾。

5. 病院や医師の選択

患者および一般住民が得られる最大のメリットは、臨床データベースに基づいて、医療の質の改善が不断に行われていくことである。一方で、臨床データベースのデータをもとに情報公開が行われた場合、施設や医療者を選択する際の参考とすることも可能である。公開される情報の例として、①施設認定の有無および施設認定の根拠、②専門医の配置の有無および専門医認定の根拠、③人員配置や症例数、④臨床指標の遵守率といった臨床プロセス、⑤重症度により補正した施設別の治療成績などがあげられる。STSでは外科医チーム、病院単位でランクづけした資料をインターネット上で公開している³⁷⁾ (public reporting)。ただし、リスク調整などを行った指標が確立されていない状態で情報公開が行われた場合、医療提供者側がリスクの高い患者の受診を回避することがあると指摘されている³⁸⁻⁴⁰⁾。情報公開の前提として、患者の価値を反映し、臨床現場が納得できる情報の整備が必要である²⁴⁾。情報公開を行わず、自施設を全体と比較した結果を

フィードバックするという方針をとる⁴¹⁾ことも有益である。

おわりに

1) 臨床データベースとは、臨床現場のデータを体系的に収集して実証的な分析を行い、それを臨床現場にフィードバックすることで、医療の質の向上をめざす事業である。

2) 診療の質の向上に向けた指標の作成、治療方針の検討時の資料、医療政策の策定、評価、臨床研究への発展、病院や医師の選択といったかたちで活用される。

文 献

- 1) 龍 慶昭, 佐々木亮:「政策評価」の理論と技法, 増補改訂版, 多賀出版, 東京, 2010
- 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: 1103-1111, 2007
- 4) The Society of Thoracic Surgeons: STS National Database/Database Forms. (<http://www.sts.org/sts-national-database/database-participants/database-forms>) [Accessed 18 February 2013]
- 5) 日本成人心臓血管外科手術データベース. (<http://www.jacvsd.umin.jp/P3.html>) [Accessed 18 February 2013]
- 6) 日本先天性心臓血管外科手術データベース. (<http://www.jccvsd.umin.jp/>) [Accessed 18 February 2013]
- 7) National Clinical Database. (<http://www.ncd.or.jp/>) [Accessed 18 February 2013]
- 8) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S et al: Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 6: CD000259, 2012
- 9) Maier B, Behrens S, Graf-Bothe C et al: Time of admission, quality of PCI care, and outcome of patients with ST-elevation myocardial infarction. Clin Res Cardiol 99: 565-572, 2010
- 10) 日本成人心臓血管外科手術データベース—参加施設名簿. (<http://www.jacvsd.umin.jp/P5.html>) [Accessed 18 February 2013]
- 11) 日本先天性心臓血管外科手術データベース—JCCVSD参加施設リスト. (<http://jccvsd.umin>

- jp/) [Accessed 18 February 2013]
- 12) National Clinical Database—参加施設一覧. [〈http://ncd.or.jp/about/about6.html〉](http://ncd.or.jp/about/about6.html) [Accessed 18 February 2013]
 - 13) Online STS Risk Calculator. [〈http://riskcalc.sts.org/STSTWebRiskCalc273/〉](http://riskcalc.sts.org/STSTWebRiskCalc273/) [Accessed 18 February 2013]
 - 14) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H et al : Risk model of thoracic aortic surgery in 4,707 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* **118** [Suppl 14] : S153-S159, 2008
 - 15) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H et al : First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Ann Thorac Surg* **86** : 1866-1872, 2008
 - 16) 日本心臓血管外科手術データベース JACVSD. JapanSCORE. [〈http://www.jacvsd.umin.jp/P8.html〉](http://www.jacvsd.umin.jp/P8.html) [Accessed 18 February 2013]
 - 17) ACS NSQIP ; Data Collection, Analysis and Reporting. [〈http://site.acsnsqip.org/program-specifics/data-collection-analysis-and-reporting/〉](http://site.acsnsqip.org/program-specifics/data-collection-analysis-and-reporting/) [Accessed 18 February 2013]
 - 18) Pitt HA, Kilbane M, Strasberg SM et al : ACS-NSQIP has the potential to create an HPB-NSQIP option. *HPB (Oxford)* **11** : 405-413, 2009
 - 19) Miyata H, Motomura N, Murakami A et al : Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery : challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg* **143** : 1364-1369, 2012
 - 20) Williams SC, Schmaltz SP, Morton DJ et al : Quality of care in U.S. hospitals as reflected by standardized measures, 2002-2004. *N Engl J Med* **353** : 255-264, 2005
 - 21) 日本外科学会—修練開始・修練実施計画・診療経験のオンライン登録について. [〈http://www.jssoc.or.jp/procedure/specialist/mem_doc_senmon_online2003.html〉](http://www.jssoc.or.jp/procedure/specialist/mem_doc_senmon_online2003.html) [Accessed 18 February 2013]
 - 22) 日本消化器外科学会—NCD登録・消化器外科専門医制度のよくある質問と答え (FAQ). [〈http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=206〉](http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=206) [Accessed 18 February 2013]
 - 23) Khuri SF, Daley J, Henderson W et al : 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. *Ann Surg* **228** : 491-507, 1998
 - 24) Birkmeyer NJ, Birkmeyer JD : Strategies for improving surgical quality ; should payers reward excellence or effort ? *N Engl J Med* **354** : 864-870, 2006
 - 25) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH et al : Cardiac surgery risk models ; a position article. *Ann Thorac Surg* **78** : 1868-1877, 2004
 - 26) Fuchshuber PR, Greif W, Tidwell CR et al : The power of the National Surgical Quality Improvement Program ; achieving a zero pneumonia rate in general surgery patients. *Perm J* **16** : 39-45, 2012
 - 27) Bernstein AD, Parsonnet V : Bedside estimation of risk as an aid for decision-making in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* **69** : 823-828, 2000
 - 28) Mehta RH, Grab JD, O'Brien SM et al : Bedside tool for predicting the risk of postoperative dialysis in patients undergoing cardiac surgery. *Circulation* **114** : 2208-2216, 2006
 - 29) Oliver A, Mossialos E : Equity of access to health care ; outlining the foundations for action. *J Epidemiol Community Health* **58** : 655-658, 2004
 - 30) Boeckxstaens P, Smedt DD, Maeseneer JD et al : The equity dimension in evaluations of the quality and outcomes framework ; a systematic review. *BMC Health Serv Res* **11** : 209, 2011
 - 31) Douglas PS, Brennan JM, Anstrom KJ et al : Clinical effectiveness of coronary stents in elderly persons ; results from 262,700 Medicare patients in the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol* **53** : 1629-1641, 2009
 - 32) 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
 - 33) Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E et al : Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. *N Engl J Med* **361** : 368-378, 2009
 - 34) Lindenauer PK, Remus D, Roman S et al : Public reporting and pay for performance in

- hospital quality improvement. *N Engl J Med* **356** : 486-496, 2007
- 35) Roland M : Pay-for-performance ; not a magic bullet. *Ann Intern Med* **157** : 912-913, 2012
- 36) 友滝 愛, 宮田裕章, 大久保豪ほか : 臨床試験のヒストリカルコントロール群として既存のデータベースを利用するためのプロセスとデータ収集効率化の検討—日本心臓血管外科手術データベースの利用. *日心外会誌* **41** : 1-7, 2012
- 37) The Society of Thoracic Surgeons : STS Public Reporting Online. (<http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/sts-public-reporting-online>) [Accessed 18 February 2013]
- 38) Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF et al : Cardiac surgery report cards ; comprehensive review and statistical critique. *Ann Thorac Surg* **72** : 2155-2168, 2001
- 39) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D et al : Physician clinical performance assessment ; prospects and barriers. *JAMA* **290** : 1183-1189, 2003
- 40) 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
- 41) Thomson R, Taber S, Lally J et al : UK Quality Indicator Project (UK QIP) and the UK independent health care sector ; a new development. *Int J Qual Health Care* **16** [Suppl 1] : i51-i56, 2004

SUMMARY

The Aim and Features of Clinical Database

Suguru Okubo, Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan

Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Noboru Motomura, Arata Murakami, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka

Clinical database is a project aiming at quality improvement in medicine. It combines systematic collection of clinical data, analysis and feedback to medical practitioners. Medical professionals can clarify their challenges and deal with quality improvement based on feedback. Large and comprehensive clinical databases have been founded in many countries recently. The databases can be used for various purposes ; quality indicator, support tool for medical decision-making, policy decision-making and evaluation, clinical research and public reporting. Administrators must pay attention to scientific, ethical and political perspectives. In this manuscript, the authors discussed definitions and issues of large clinical databases.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/performance indicator

*

*

*

胸部外科	2011年7月増刊号 (Vol.64 No.8)	定価4,935円(税込)	南江堂
《特集》胸部外科診療に役立つ疾患別最新データ			
特集「胸部外科診療に役立つ疾患別最新データ」よせて			
I. 心臓血管領域 虚血性心疾患／急性心筋梗塞の機械的合併症／大動脈弁膜症／僧帽弁膜症／感染性心内膜炎／心房細動／真性胸部大動脈瘤／大動脈解離／心臓腫瘍・収縮性心膜炎・肺動脈血栓塞症／心筋症・心筋炎な	ど／短絡のない非チアノーゼ性心疾患／短絡のある非チアノーゼ性心疾患／短絡のあるチアノーゼ性心疾患(1)／短絡のあるチアノーゼ性心疾患(2)	非結核性抗酸菌症／肺真菌症／降下性壊死性縦隔炎	
II. 呼吸器領域 原発性肺癌／転移性肺腫瘍／悪性胸膜中皮腫／胸腺腫と胸腺癌／胸壁・肋骨の腫瘍／中枢気道の腫瘍／肺化膿症と肺膿瘍／	III. 食道領域 食道損傷の診断と治療—特発性食道破裂を中心に／逆流性食道炎(食道裂孔ヘルニア)／食道運動機能障害—アカラシアを中心に／食道癌		

連載/臨床データベースを用いた研究—現状と方法②

臨床データベースにおける
プロジェクト設計にあたって (1)
—研究目的の設定と対象例および収集項目の検討—

大久保 豪 宮田 裕章 友滝 愛 本村 昇
 村上 新 小野 稔 岩中 督*

はじめに

第1回では、臨床データベース事業を紹介するとともに、臨床データベースを用いた研究の特徴、目的を論考した。本稿では、臨床データベースにおけるプロジェクト設計について論考する。

■ 研究目的の設定

臨床データベースの設計にあたってもっとも重要なのは、研究目的の設定である。臨床データベースは多数の医療機関および医療提供者が参加する事業であり、研究の目的が曖昧なままでは事業への賛同を得ることがむずかしい。研究目的は、① 医療水準の評価、② 診断・治療法の評価、③ 医療政策の評価に大別される。医療水準の評価とは、医療行為の水準を、標準化された指標を用いて全体と比較しながら評価することである。医療の水準をどのような観点で評価するかについてはさまざまな議論があるが、Institute of Medicineが提唱している safe, effective, patient-centered, timely, efficient, equitable という6つの観点が参考になる¹⁾。診断・治療法の評価とは、診断や治療法の安全性や有効性を、確立された統計的手法などを用いて評価することである。医療政策の評価とは、設定した目標を達成できるかという観点から、医療政策を評価することである。「政策」とは、「ある社会状況を改善す

るために、一つのあるいはいくつかの目的に向けて組織化された諸資源および行動」であり、その評価は理論(セオリー)、実施過程(プロセス)、改善効果(インパクト)、効率性(コスト・パフォーマンス)の4つに分けられる²⁾。臨床データベースは実施過程(プロセス)、改善効果(インパクト)の評価において特に効力を発揮する。また治療に必要な費用や資源、治療によって節減もしくは産出できる費用を算出することができれば、効率性(コスト・パフォーマンス)の評価も可能である。

■ 対象例および収集項目の設計

対象例および収集項目の設計にあたっては、臨床現場における有用性の確保、国際共同研究への応用、入力負荷への配慮、科学的質の担保という4つの観点に特に留意する必要がある。

1. 臨床現場における有用性の確保

臨床データベースが医療の質の向上につながるためには、臨床現場が納得して活用できるよう、臨床現場における有用性を鑑みながら項目を設計する必要がある。この点が不十分なまま臨床データベースを運営しても、正確なデータを集めることは不可能である。医療水準評価を目的としたプロジェクトで項目を設計する際は、Donabedianが提唱した外形(ストラクチャー)、過程(プロセス)、結果(アウトカム)という3区分が

キーワード：医療の質の向上、臨床データベース、質の指標

*S. Okubo, H. Miyata (准教授), A. Tomotaki (医療品質評価学), N. Motomura (准教授)：東京大学；A. Murakami (副院長)：群馬県立小児医療センター；M. Ono (教授) (心臓外科), T. Iwanaka (教授) (小児外科)：東京大学。

有益である^{3,4)}。ストラクチャーとは、医療を行うにあたっての人的配分や組織機構、機器など医療施設のハード面をさす。プロセスやアウトカムに比べると静的であり、比較的情報を得られやすいという性質がある。プロセスとは、行われている医療の過程そのものであり、治療のための判断や行動のすべてが含まれる。医療の質に対する影響が強く、問題があるとわかれば改善対策を採りやすいという利点がある。ガイドラインに沿った標準的な治療を登録項目とすることで、治療方針自体の普及促進に寄与することが期待できる。さらに実施状況を各施設が把握できるようにすることで、ガイドラインの遵守状況をモニタリングする⁵⁾ことも可能となる。アウトカムとは、医療によって利用者に生じた結果であり、死亡率や合併症・有害事象の発生率、患者の満足度や生活の質 (quality of life) などが該当する。ストラクチャーやプロセスに比べると取得が困難であるうえ、さまざまな要因が関与するため解釈が困難である。しかし医療の質に直結する内容であり、評価する意義は大きい。これまで医療の評価対象はストラクチャーに偏りがちであった⁶⁾が、臨床データベースではプロセスやアウトカムに関する項目を設計することが可能である。

診断・治療法の評価の場合、対象となる診断・治療の情報を的確に得られることが重要であり、臨床現場の実態に即した項目を設計することが求められる。政策評価の場合、対象とする医療政策の目標を実現するために何が必要かという観点から、事業の達成度を評価する指標を設定することが有益である。たとえば特定の治療に関する患者のアクセシビリティを評価する場合は、患者居住地の郵便番号を設定することが考えられる。また医籍登録番号など、医師単位のコードを入力しておくことで、医療専門職単位での分析を行うことが可能となる。

2. 国際共同研究への応用

他国で展開されている臨床データベースと同じ選択肢、定義を用いることで、国際比較により、アウトカムに影響を与えるリスク因子や臨床プロセスの違いを明らかにすることも可能である⁷⁾。国際的な対策が急務となっている疾患や、国内だけでは十分に症例数を確保できない稀少疾患などでは、特に有用性が高い。また、心臓血管外科

データベース機構の日本成人心臓血管外科手術データベース (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database : JACVSD)⁸⁾、日本先天性心臓血管外科手術データベース (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database : JCCVSD)⁹⁾では、米国胸部外科学会 (The Society of Thoracic Surgeons : STS) の National Database¹⁰⁾と項目や定義を統一することで、国際的比較や共同研究が可能な体制を整えている。

3. 入力負荷への配慮

入力項目の数が多すぎると、入力者の負担が大きくなり、臨床データベースへの参加の妨げになる可能性がある。入力項目の数は、必要最小限に限ることが重要である。評価が確立されていない診断・治療法を評価する場合など、一部施設で詳細な項目を入力して研究を行い、段階的に全国での入力を開始するといった設計も考えられる。一方で、症例数の多い施設の負担を軽減するという観点から、一定以上の症例数を有する場合はサンプル調査を許容するという方法もある。ただしサンプルの選び方によっては、大きなバイアスを生む可能性があり、注意が必要である。また項目数は少なくとも、複数の情報源から入力する必要がある場合、入力準備にかかる時間が多くなってしまふ。入力項目の設計にあたっては、当該項目が通常院内でどのように管理されているかという観点からの検討も有益である。

4. 科学的質の担保

科学的な質を担保するという観点から、重要なのは登録対象例の定義と、質問項目の吟味である。

a. 登録対象例の定義

対象例の定義は、登録対象かどうかの判別に用いられるものである。特に癌や心筋梗塞など、特定の疾患や手技に関して登録を行う場合は、できるだけ明確に定義する必要がある。定義が明確でなければ、本来登録されるはずの症例が登録されない、本来登録される必要のない症例が登録されるといった問題が生じる (表1)。前者の場合、登録されたデータの悉皆性が大幅に低下することが懸念され、後者の場合、入力者の負担が増大することが危惧される。登録対象によって難易度は異なるが、可能な限り明示的に定義を定めて、それを入力者に周知徹底することが必要である。

b. 質問項目の吟味

効率よく的確に必要な情報を取得するためには、以下の4点について十分に吟味する必要がある。第一に、質問項目の形式である(表2¹¹⁾)。質問文に対する回答を自由に記述してもらう自由回答法と、予想される回答内容を選択肢としてあらかじめ用意するプリコード法の2種類に大別される。自由回答法の場合、設計者が想定していない回答も含めて、多様な回答を得ることができる。しかし解析に時間とコストがかかり、回答の信頼性も低くなることが懸念される。データベースで自由回答法が用いられるのは、以下のような場合が多い。

1) 検査値など、入力する値の形式を制限できる場合(半角整数など、ただし単位換算のミスが発生しうる)。

2) 予備調査として設定して、将来プリコード回答法の回答選択肢に反映させることを検討する場合(プリコード回答法の選択肢として「その他」を設定して、その内容を自由回答とする)。

プリコード形式を使用する場合、回答選択肢にすべてのカテゴリーを網羅しているかどうか、確認することが重要である。一方で選択肢が多すぎる場合、入力者がすべての選択肢をみながら回答することができず、回答の正確性が低下する可能性がある。「その他」や「不明」、「わからない」といった選択肢を用意するという方法もあるが、実際にはほかの選択肢を選ぶことができるにもか

かわらず、「その他」や「不明」が選ばれてしまう可能性があるため、注意が必要である。

また回答形式に応じて、質問のつくり方も十分に吟味する必要がある。特に重要なのは、入力すべき内容が正確にわかるよう設定することである。このためには入力者が理解できない専門用語や略語、曖昧な用語は使用しない、二つ以上の内容が含まれる質問(double-barrelled question)をつくらないといった配慮が求められる。さらに、濾過的質問(filter question)を用いて質問に階層構造をつけることも有益である。たとえば合併症に関して、まず合併症の有無を尋ね、「あり」の場合にのみ、発生した合併症の詳細を尋ねるという方法である。この場合、「合併症なし」と個々の合併症を複数選択できるように設定してしまうと、「合併症なし」と個々の合併症が同時に選ばれて、解釈できなくなることがある。また、

表1. 登録対象の定義と実際の登録状況

B(登録対象なのに登録されない)、C(登録対象でないのに登録される)に対しては、対応を検討する必要がある。

	実際に登録された症例	
	登録あり	登録なし
症例登録の対象	A	B
対象でない	C	D

表2. 回答法(文献11より引用改変)

プリコード回答法
単一回答形式
二項選択回答形式
多項選択回答形式(回答選択肢が名義尺度である場合)
多項選択回答形式(年齢区分など、回答選択肢が客観的な順序尺度である場合)
多項選択回答形式(満足度など、回答選択肢が主観的な順序尺度である場合)
複数回答形式
無制限複数回答形式
制限複数回答形式(回答数を指示する場合)
制限複数回答形式(回答数の上限を指示する場合)
順位回答形式
完全順位回答形式(選択肢のすべてに順位をつけて回答する)
一部順位回答形式(選択肢の一部を選んで順位をつける)
自由回答法
数値記入
文字記入

回答方法に対する指示を明確にしておく必要がある。たとえば「複数選択可」の項目で、入力者が「単一回答式」であると誤解した場合、回答の正確性は著しく失われてしまう。一見して複数選択可であることがわかるような工夫が必要である。

第二に、質問項目の定義である。術式、診断名など医療専門職、施設ごとに定義が異なる場合、定義を統一することで集計・解析がより正確なものとなる。また合併症など施設によって判断が分かれる可能性がある項目では、定義の統一が非常に重要である。たとえば「術後死亡」という項目で、「手術に関連した死亡」という定義を採用した場合、何が手術と関連しているかという判断は、施設や入力者によって分かれてしまうおそれがある。入力する施設において、明確な判断が可能となるように定義を設定する必要がある。

第三に、質問項目の順序を検討することも有益である。臨床データベースでは、医療情報を登録しやすいよう、治療の流れに沿ったかたちで項目を並べる工夫が有効である。一方で社会調査一般では、前におかれた質問が後の質問の回答に影響を及ぼす「持ち越し効果」(carry-over effect)があることが知られている。特に医療従事者の主観的な判断を問う項目などでは、直前の質問によって判定がかわる可能性があり、注意が必要である。

第四に、項目の回答を必須とするか否かという点も重要である。回答を必須としない場合、無回答の項目について回答不能であったのか、単純な回答忘れなのかを判別することができない。「不明」、「測定不可能」といった選択肢を設けて、いずれの場合もなんらかの回答ができるように設定することで、回答の悉皆性を高めるという方法もある。しかし「不明」といった選択肢を設けると、実際には回答可能であるが、「不明」という選択肢が選ばれるケースが生じるため、慎重に設定する必要がある。

おわりに

1) 臨床データベースにおけるプロジェクト設計について、研究目的の設定、対象例および収集項目の設計という二つの観点から論考した。

2) 研究目的は、①医療水準の評価、②診断・

治療法の評価、③医療政策の評価に大別される。

3) 対象例および収集項目の設計にあたっては、臨床現場における有用性の確保、国際共同研究への応用、入力負荷への配慮、科学的質の担保という4つの観点に特に留意する必要がある。

文 献

- 1) Institute of Medicine : Crossing the Quality Chasm : a New Health System for the 21st Century, National Academy Press, Washington DC, 2001
- 2) 龍 慶昭, 佐々木亮 : 「政策評価」の基礎, 「政策評価」の理論と技法, 増補改訂版, 多賀出版, 東京, p7-24, 2010
- 3) Donabedian A : Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 44 [Suppl] : S166-S206, 1966
- 4) Donabedian A : 評価のための基本的な方法—構造, 過程, 結果, 医療の質の定義と評価方法, 東尚弘 (訳), 健康医療評価研究機構, 東京, p84-143, 2007
- 5) Morse RB, Hall M, Fieldston ES et al : Hospital-level compliance with asthma care quality measures at children's hospitals and subsequent asthma-related outcomes. JAMA 306 : 1454-1460, 2011
- 6) 田宮菜奈子 : ヘルスサービスリサーチの基礎知識. 日公衛誌 57 : 582-584, 2010
- 7) Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS et al : Application of patient safety indicators internationally : a pilot study among seven countries. Int J Qual Health Care 21 : 272-278, 2009
- 8) 日本成人心臓血管外科手術データベース. (<<http://www.jacvsd.umin.jp/P3.html>>) [Accessed 21 March 2013]
- 9) 日本先天性心臓血管外科手術データベース. (<<http://jccvsd.umin.jp/>>) [Accessed 21 March 2013]
- 10) The Society of Thoracic Surgeons : STS National Database/Database Forms. (<<http://www.sts.org/sts-national-database/database-participants/database-forms>>) [Accessed 21 March 2013]
- 11) 辻 新六, 有馬昌宏 : アンケート調査の方法—実践ノウハウとパソコン支援, 朝倉書店, 東京, p74, 1987

SUMMARY

The Research Purposes and Design of Clinical Database

Suguru Okubo, Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Noboru Motomura, Arata Murakami, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka

We discussed clarification of research purposes and designing of data collection form in large clinical databases. Research purposes are 1) assessment of healthcare quality, 2) evaluation of diagnosis and treatment, and 3) evaluation of health policy. In designing clinical databases, the researchers should consider the following themes ; assurance of clinical utility, international collaboration, alleviation of data entry burden and assurance of scientific accuracy.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/performance indicator

* * *

違法コピーに注意！！

そのコピーは大丈夫ですか？

現代社会において、コピー（複写）はなくてはならないものになっていますが、その手軽さゆえに違法コピーが後を絶ちません。あなたが日常的に行っているコピーは大丈夫ですか？ 著作権法に定められた例外、つまり、個人または家庭内等で使うために自らコピーする場合や図書館において調査研究等のため一部分をコピーする場合（著作権法第30、31条等）のごく限られた範囲以外のコピーは、すべて著作権者の許諾を得なければ違法となります。企業や研究施設等で職務上利用するコピーはすべて許諾が必要となりますので、ご注意ください。

違法コピーは健全な創作活動、出版活動の障害となり、ひいては文化・学術の発展を阻害する大きな要因となります。今一度、著作権についてお考えください。

許諾の手続きは簡単です！

医学や関連領域の出版物の多くは、(社)出版者著作権管理機構 JCOPY に複写権の管理・運営が委託されています。複写される場合は事前に JCOPY に連絡し許諾を得てください。

JCOPY (社) 出版者著作権管理機構

TEL03-3513-6969 FAX03-3513-6979 info@jcopy.or.jp



一般社団法人
日本医書出版協会

不正なコピーは

許さない！

Q&A サイト「それは違法かも。」

「これで違法？」著作権に関するよくある質問にわかりやすくお答えしています。

<http://www.ihokamo.net/>

情報受付窓口「不正コピー情報ポスト」

不正コピーなど、明らかに違法なものを見つけたら、こちらまで情報をお寄せください。

<https://www2.accsjp.or.jp/piracy/>

フリーダイヤル 0120-765-175



社団法人 コンピュータソフトウェア著作権協会
<http://www2.accsjp.or.jp/>

連載/臨床データベースを用いた研究——現状と方法③

臨床データベースにおける プロジェクト設計にあたって (2)

—研究体制の構築と進捗状況の管理—

大久保 豪 宮田 裕章 友滝 愛 本村 昇
村上 新 小野 稔 岩中 督*

はじめに

第2回では、臨床データベースにおけるプロジェクト設計について、研究目的の設定と対象例および収集項目の検討という観点から論考した。本稿では引き続き、臨床データベースにおけるプロジェクト設計について、研究体制の構築と進捗状況の管理という観点から論考する。

■ 研究体制の構築

1. 症例登録システムの構築

臨床データベースにおいて、症例を入力するシステムとしては、①ウェブ上で登録項目の選択や記入を行い、中央のデータベースに集める、②入力用のローカルアプリケーションを配布してデータを収集する、③必要なデータが記載されたデータシートを収集するといった方法があり、プロジェクトによってはいくつかの収集方法を組み合わせることもある。症例登録システムを構築するにあたっては実現可能性 (feasibility)、特に

構築・管理にかかるコストの観点から検討することが重要である。入力システムとしてローカルアプリケーションを配布する場合、バージョン管理に要するコストが膨大になるおそれがあり、ウェブ上でデータを入力できるシステムを開発する¹⁾という方法がとられることがある。

またシステムの構築にあたっては、「人間はエラーを起こすものであり、作業方法を改善することでエラーを減らす」というエラープルフの概念が重要である²⁾。臨床データベースにおけるエラーとしては、入力漏れや入力間違い、患者の取り違い、重複登録などがある。それぞれ表1のような対応が有効である。

なお入力項目が多い場合、あらかじめ特定の選択肢が選ばれた状態にしてシステムを構築することがある。たとえば手術に伴う合併症を問う項目で、あらかじめ「なし」が選ばれた状態で入力が始まり、合併症があった項目のみ「あり」とするといったケースである。こうしたシステムは入力負荷の軽減という観点からは有益であるが、入力

表1. エラープルフの概念に基づくシステム設計の例

入力漏れや入力間違い	未入力の項目がある場合や想定された範囲から逸脱した値が入力された場合に警告表示を出す
患者の取り違い	登録中の患者のプロフィールの一部を登録画面上に常に表示させることで確認できるようにする
重複登録	同一症例であることが疑われる症例の一覧を示して確認をうながす

キーワード：医療の質の向上、臨床データベース、質の指標

*S. Okubo, H. Miyata (准教授), A. Tomotaki (医療品質評価学), N. Motomura (准教授)〈心臓外科〉：東京大学；A. Murakami (副院長)：群馬県立小児医療センター；M. Ono (教授)〈心臓外科〉, T. Iwanaka (教授)〈小児外科〉：東京大学。

表2. オプト・アウトとオプト・インの比較

オプト・アウト	オプト・イン
患者に明示的な同意を求めず、拒否された場合のみデータを登録しない 医学や公衆衛生の発展を目的として実施されており、介入を伴わず、データ登録に伴う患者のリスクが小さいと想定される場合 登録目的、登録情報が開示され、対象となる事業に関して患者が理解するための資料を容易に得られることが条件となる ^{15,16)}	患者の明示的な同意があった場合にのみ、データを登録する 臨床データベース上でランダム化比較試験などの介入研究が行われる場合 患者に対して十分な説明を行うことが条件となる

の見落とし、誤入力を誘発しかねず、エラーブーループの観点からは必ずしも推奨されない、負荷軽減と入力の正確性のバランスを吟味したうえで、対応する必要がある。

2. 入力システムのプレテスト

臨床データベースのようなシステム開発では、動作性のチェックなどのため、テストを行うことが推奨されている³⁾。登録する項目や選択肢の解釈といった正確性の観点からも、検証する必要がある⁴⁾。症例登録システムへの入力が始まった後に選択肢に誤りがあることが判明すると、登録されたデータを集計・分析に使えなくなってしまう。また利用者にとって使いにくいシステムであれば、広範な施設から協力を得ることは不可能である。テスト入力は症例登録システムの質を高めるうえで、非常に重要な方法である。実際に使用する施設がテストを行うことで、その精度をより高めることが可能である。

3. 参加施設の設定

研究目的に応じて、参加施設を設定することも必要である。全国規模での包括的な医療水準の評価を可能にするためには、できるだけ多くの施設から賛同を得ることが重要であり、参加に伴うコスト（参加費、入力時間などの人的費用）をできるだけ低く抑えることが肝要である。効果的な周知方法、参加方法についても検討する必要がある。一方で詳細な項目の入力を求める場合、登録に伴う負担が過重となる可能性があり、一部の施設に限って登録を行うこともある。

4. 症例登録に対するインセンティブの検討

データ入力の欠損や登録漏れを防ぐため、入力の動機づけになるような工夫を行うことがある。電子カルテの分析により、施設によって入力の慣習に違いがあり、質の指標に使用する項目でも欠

損が起りやすいことが明らかになっている⁵⁾。特に「症状が出てから治療開始までの時間」のように、手術台帳以外の情報源にあたる必要のある項目では、欠損が多くなることが懸念される⁶⁾。インセンティブの例として、報酬支払いへの活用、施設認定や専門医資格の認定への活用⁷⁾などが考えられる。ただし、インセンティブのために虚偽の登録が行われる可能性もあるため、実施には注意が必要である。

5. 参加施設へのガイダンス

臨床データベースでは、参加施設に対して参加方法、入力方法についてガイダンスを行うことが必要である。データベースへの参加に際しては、その方法を明確にするとともに、不正なアクセスを許さないよう、本人確認などの手続きを設定することも検討する必要がある。入力方法に関しては、入力マニュアルの配布や動画配信、データ登録者が集まる会議の開催といった方法で周知することが有益である。

法的・倫理的正当性

臨床データベースにおいては、法的・倫理的な正当性の確保も不可欠であり、「患者の意思の尊重」、「患者に与える危害を最小限にすること」、および「二次的な危害の発生予防」といった観点からの検討が行われる。

1. データ登録に関する患者意思の尊重

臨床データベース事業において、データの登録の是非について患者から同意を取得する方法は、オプト・アウト、オプト・インの2種類に大別される⁸⁻¹²⁾。それぞれの特徴は表2のとおりである。オプト・インで同意を取得する場合、オプト・アウトに比べて参加率が低下することが知られている^{13,14)}。同意率が低い場合、それ自体がバ

イアスとなる可能性もある。

一方で重篤な感染症のデータ収集など、登録の拒否が地域や臨床現場に対して不利益をもたらす場合や、悉皆登録について国や自治体といった単位で合意が得られた場合は、参加の拒否を認めないという対応も可能である¹⁷⁻²⁰⁾。

2. 患者に与える危害を最小限にすること

医学研究においては、研究に伴って患者が被る危害が必要最小限となるように配慮しなければならない²¹⁾。多くの臨床データベースでは、実際に行われた医療がそのまま記録されるため、患者に与える影響は最小限であると考えられる。しかし臨床データベースを活用して、新しい治療方法や手術の臨床研究が行われる場合は、介入がもたらす危害を最小限にとどめる努力が必要である。

3. 登録情報の漏洩予防

臨床データベースに登録されたデータが外部に流出しないよう、データベースの管理方針の策定と遵守が不可欠である。データベースに直接アクセスできる権限を、開発者や保守管理を行う者だけに限定し、多数の人間がデータベースにアクセスできないようにするという方針を検討する必要がある。またデータの閲覧や解析にあたって取り扱い規約を定め、解析者からの漏洩を防ぐことも重要である。米国胸部外科学会 (The Society of Thoracic Surgeons : STS) 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フィードバックするというかたちで対応している。原資料を提供する場合でも、個人や医療機関が特定不能なかたちにデータを加工するとともに、担当者として守秘義務契約を締結するという対応を行っている²²⁾。

4. 登録される情報の匿名化

情報漏洩の予防策を施したとしても、情報が流出する可能性を完全になくすことはむずかしい。ハッキングは国際化・巧妙化しており、高度な技術を有するハッカーに攻撃された場合、被害を完全に食い止めることはむずかしい。またデータ管理主体の変更により、当初とは異なる目的でデータが活用される可能性も皆無ではない。情報の流出時に備えて、登録情報から個人を特定できる情報をなくしておくという対策がとられることも多い。しかし個人を特定できる情報は、登録された情報をもとにフォローアップを行ったり、登録さ

れた情報の正確性を検証したりする際に役立つという側面もある。臨床データベースを活用して、患者および社会の享受する利益を最大化することも、運営者の重要な責務の一つであり、有用性や実現可能性とのバランスを十分に吟味する必要がある。また医療情報の場合、どこまで匿名化処理を実施しても、手術や疾患の名称、地域から個人が特定される危険性を完全に排除することはできないことにも注意が必要である。こうした点を包括的に検討していくためには、生命倫理・医療倫理の専門家へのコンサルテーションや倫理審査²³⁾などの場で、データベースの専門家や患者代表など多様な視点から事業の正当性を検証することが有益である。

図 データの質の検証

臨床データベースの正確性、信頼性を確保するためには、登録されたデータの質を検証する仕組みが重要である^{24,25)}。検証結果は、実際の収集データの解釈や科学的な妥当性の検討に有益な情報となる。誤入力が起こりやすい状況を明らかにすることで、ミスが起こりにくいようシステムを改善していくことも可能である。

1. 検証内容と評価の指標

臨床データベースでは、a. 登録対象例の検証、b. 入力データの内容の検証が行われる。

a. 登録対象例の検証と登録率

全数登録が目標となっている臨床データベースでは、登録漏れや重複登録、架空登録の検証が重要である。全数把握が可能な台帳などを用いて、実際に登録された症例と照合するといった方法が行われる。これにより、「臨床データベースがどの程度本来想定している母集団をカバーしているか」(一般化可能性の検討)が可能となる。ただし照合元として使用する台帳によって、母数が異なる可能性もあることに注意が必要である。

b. 入力データの内容の検証と一致率

実際に入力されたデータと、入力の元の原資料を照合し、情報が一致するかどうか、一致しない場合にはその原因となっている情報を収集する。照合は収集されている全項目が対象になるが、実際に照合する項目はプロジェクトでの優先順位や重要性を考慮して選定する方法もある²⁶⁾。たとえば外科手術の臨床データベースでは、患者の基本

情報で患者情報の追跡や分析時に重要となる必須の項目(例:ID, 性別, 生年月日, 入院日, 手術日, 退院日など), 主たる分析での重要な項目[例:アウトカム(退院時転帰, 術後30日・90日状態, 合併症など]が対象となる。

2. 対象施設・対象例の選定方法

施設の選定は, 協力可能な任意の施設を選定する方法と, 統計学的な観点から無作為に抽出する方法がある。検証結果を登録施設全体に一般化するためには, 統計学的に管理された方法でデータの質をモニタリングすることが有益である²⁷⁾。データの質に影響を及ぼす要因や, 全体の代表性を担保するために重要な要因が事前にわかっている場合は, それらを考慮した抽出が行われる。対象例については無作為に抽出することが望ましいが, 規模が大きい場合は実施可能性の点も考慮する必要がある。

3. 検証方法

検証の担当者は臨床データベースの運営側・参加側のどちらからに対しても, 中立的な立場の組織であることが望ましい。特に検証結果によってなんらかのペナルティが課されるような場合, 中立性の確保は非常に重要である。検証方法には, 施設を訪問して原資料と直接照合する方法(onsite audit), 原資料のコピーを照合担当する組織などに送付(またはセキュリティを確保したサーバーで共有)して照合する方法(remote audit)がある。いずれの場合も第三者が患者個人の診療録などを閲覧することになるため, 個人情報保護の措置や倫理的な配慮が必要となる。

おわりに

大規模な臨床データベースを構築するには, 有用性, 正確性, 正当性, 実現可能性に配慮しながら, 症例登録システムを構築していく必要がある。エラープルーフの概念に基づくシステム設計, 入力システムのプレテスト, 参加施設へのガイダンス, 症例登録に対するインセンティブなどが有益である。また法的・倫理的な正当性の確保も不可欠であり, 「患者の意思の尊重」, 「患者に与える危害を最小限にすること」, および「二次的な危害の発生予防」といった観点からの検討が行われる。臨床データベースを活用して, 患者および社会の享受する利益を最大化することも運営

者の重要な責務の一つであり, 有用性や実現可能性とのバランスを十分に吟味する必要がある。臨床データベースの正確性, 信頼性を確保するためには, 登録されたデータの質を検証する仕組みが重要である。検証結果は, 実際の収集データの解釈や科学的な妥当性の検討に有益な情報となる。

文 献

- 1) 本村 昇: 日本心臓血管外科手術データベース構築の経験から. 外科治療 102: 340-345, 2010
- 2) Shingo S, Dillon A: Mechanics of the Toyota Production System: improving process-schedule control and just-in-time. A Study of the Toyota Production System from an Industrial Engineering Viewpoint, Productivity Press, Portland, p97-122, 1989
- 3) Wiederhold G, Shortliffe EH: System design and engineering in health care. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine, 3rd Ed, ed by Shortliffe EH, Cimino JJ, Springer, New York, p233-264, 2006
- 4) Friedman CP, Wyatt JC, Owens DK: Evaluation and technology assessment. Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine, 3rd Ed, ed by Shortliffe EH, Cimino JJ, Springer, New York, p403-446, 2006
- 5) Parsons A, McCullough C, Wang J et al: Validity of electronic health record-derived quality measurement for performance monitoring. J Am Med Inform Assoc 19: 604-609, 2012
- 6) Williams SC, Schmaltz SP, Morton DJ et al: Quality of care in U.S. hospitals as reflected by standardized measures, 2002-2004. N Engl J Med 353: 255-264, 2005
- 7) 岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪ほか: NCDの理念. 臨外 67: 742-745, 2012
- 8) The European Parliament, the Council of the European Union; Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council. Official Journal 281: 31-50, 1995
- 9) 米本昌平: バイオポリティクス—人体を管理するとはどういうことか, 中央公論新社, 東京, p118-119, 2006
- 10) Day M: Patients can opt out of controversial national records system. BMJ 334: 12, 2007
- 11) Beskow LM, Sandler RS, Weinberger M: Research recruitment through US central cancer registries: balancing privacy and scientific

- issues. *Am J Public Health* **96** : 1920-1926, 2006
- 12) 東 尚弘, 祖父江友孝, 西本 寛 : 臓器がん登録の現状—臓器がん登録の実態についての調査報告. *外科治療* **104** : 169-176, 2011
 - 13) Junghans C, Feder G, Hemingway H et al : Recruiting patients to medical research : double blind randomised trial of "opt-in" versus "opt-out" strategies. *BMJ* **331** : 940, 2005
 - 14) Treweek S, Pitkethly M, Cook J et al : Strategies to improve recruitment to randomised controlled trials. *Cochrane Database Syst Rev* **4** : MR000013, 2010
 - 15) Lynn J, Baily MA, Bottrell M et al : The ethics of using quality improvement methods in health care. *Ann Intern Med* **146** : 666-673, 2007
 - 16) Miller FG, Emanuel EJ : Quality-improvement research and informed consent. *N Engl J Med* **358** : 765-767, 2008
 - 17) Tamakoshi A, Kawamura T, Wakai K et al : Written informed consent for participation in a study and reduction in consent rate. *J Epidemiol* **18** : 291-294, 2008
 - 18) Turnberg L : Common sense and common consent in communicable disease surveillance. *J Med Ethics* **29** : 27-29, 2003
 - 19) 甲斐克則 : デンマークのがん登録制度の法的研究. 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金 (第 3 次対がん総合戦略研究事業) —地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 (主任研究者 丸山英二) 分担研究報告書, p118-122, 2006
 - 20) 千葉華月 : スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度. 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金 (第 3 次対がん総合戦略研究事業) —地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 (主任研究者 丸山英二) 分担研究報告書, p123-131, 2006
 - 21) Coughlin SS : Ethical issues in epidemiology. *Principles of Health Care Ethics*, 2nd Ed, ed by Ashcroft RE, Dawson AJ, Draper HJA, et al, John Wiley & Sons, Chichester, p601-606, 2007
 - 22) The Society of Thoracic Surgeons : Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information, 2004. (<http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabasesGuidelines3FINAL.pdf>) [Accessed 28 March, 2013]
 - 23) Stolt UG, Helgesson G, Liss PE et al : Information and informed consent in a longitudinal screening involving children : a questionnaire survey. *Eur J Human Genet* **13** : 376-383, 2005
 - 24) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S et al : Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* **6** : CD000259, 2012
 - 25) Messenger JC, Ho KK, Young CH et al : The National Cardiovascular Data Registry (NCDR) Data Quality Brief : the NCDR Data Quality Program in 2012. *J Am Coll Cardiol* **60** : 1484-1488, 2012
 - 26) Tantsyura V, Grimes I, Mitchell J et al : Risk-based source data verification approaches : pros and cons. *Drug Info J* **44** : 745-756, 2010
 - 27) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : Guideline for Good Clinical Practice, 1996. (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf) [Accessed 27 March, 2013]

SUMMARY

Total Quality Management of Clinical Database

Suguru Okubo, Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Noboru Motomura, Arata Murakami, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka

Data entry system should be constructed considering utility, accuracy, propriety, and feasibility. The methods for developing useful and accurate clinical databases are 1) system development based on the concept of "error proofing", 2) system test by real users, 3) guidances for participants, and 4) incentive for accurate data entry. In terms of propriety, to gain patient's consent on data collection and to publicly announce objectives and methods of clinical database are necessary. Confidentiality and anonymization of data are also important. Balancing efficacy and propriety for maximization of patients' and societal benefit is one of the important responsibilities of database management organizations. In addition, assessment of data quality such as audit and feedback is useful for enhancing accuracy and reliability of clinical databases.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/performance indicator