

データ利用

JCCVSD の入力数が十分になってきた現在、そのデータを活用していくことは、心臓血管外科医にとって治療成績の向上に必須と考えられる。また、JCCVSD から多くの情報を社会、特に世界中に発信していくことが JCCVSD の価値を高め、さらに情報そのものの信頼性も高めていくこととなる。

JCCVSD のデータを利用し、分析し、発信することは JCCVSD に参加している施設のメンバーであれば原則誰もが可能である。ただし、入力を一定期間、信頼に値する形で行うなど、ある一定のルール作りは必要である。また、紙上発表する際の authorship についてあらかじめ決めておくことが重要である。現在、データ利用のルールとして JACVSD に準じたものを使用しているが、今後、JCCVSD として新しいルール作りを行う必要があるかもしれない。

また、JCCVSD のデータが思わぬ形で有効利用された次のような例もある。昨年、厚生労働省の外科系学会社会保険委員会連合の診療報酬改定において、日本心臓血管外科手術データベース、特に JCCVSD のデータベースの情報が使用され、小児心臓血管外科領域においては優先的に診療報酬の増加という結果を得ることができた。しっかりとしたデータベースを持っていなかったほかの外科と比較すると、高い評価を受け、その結果、多くの小児心臓血管外科手術において診療報酬増加ないしは維持につながった。今後もこのような事態は想定され、JCCVSD が重要な役割を担うことが期待される。

現場視察、監査

入力情報の信頼性を裏付ける一つの方法として現場視察 site visit がある。これは、site visit 委員が各病院を訪問し、カルテ(主に医師記録・手術記録・人工心肺記録・麻酔記録・看護記録・退院サマリーなど)を参照し、一定の情報(手術情報、患者情報など)に関して第三者の目からチェックを入れ、実際の JCCVSD に入力された情報と比較検討、監査 audit するものであり、STS による audit をモデルとして構築した²⁾。JACVSD ではすでに始まって久しいが、JCCVSD では 2011 年度から開始した。昨年度は初年度であるということ considering, 大学病院・国公立病院を中心に 3 施設を指定で、ほかの 3 施設を無作為に抽出し、実施した(Table 1, Table 2)。6 施設で合計 968 名 1,279 手術に関して検討したが、これは JCCVSD 全体のそれぞれ 28.9%, 29.6% に相当した(Table 1)。また、この中でさらに無作為に抽出した 127 症例について詳細に検討したところ、退院時のみならず、退院後 30 日、および 90 日のデータまで、ほぼ 100% の信頼性を確認することができた(Table 2)。以上より、今回の audit / site visit により JCCVSD のデータの信頼度が相当高いことが証明できた。一方、今回の audit では数字に表れなかった合併症に関しては、各施設の基準にややばらつきがあることが委員より指摘された。積極的に合併症を入力している施設とそうでない施設との間に差が見受けられる傾向があり、今後の課題と考えられた。また、site visit に関しては各施設での倫理委員会・個人情報取り扱いの違いなど新たな問題も発生している。しかし、JCCVSD の入力情報の信頼性を裏付けるものとして audit / site visit は必須であり、昨年度

Table 1 Audit (2011)

<ul style="list-style-type: none"> • Number of hospitals: 6/25 (24%) <ul style="list-style-type: none"> – Selected 6 hospitals based on types of hospitals and hospital volume to contain various hospitals – Type of hospitals: university hospitals, specialized hospitals, and public hospitals – 3 hospitals selected voluntarily and the others were randomly • Number of patients and procedures (from 6 hospitals) <ul style="list-style-type: none"> – Patients: 968/3345 (28.9%) – Procedures: 1279/4327 (29.6%) – As for more detailed verification, 127 patients out of 968 were selected randomly (13.3%)

Table 2 Audit: Major outcome

	Verification		Unavailable data	
	No. of pts	Positive agreement rate (%)	n	%
Status of discharge	127	100%	0	0%
Status of 30 days after operation	124	100%	3*	2%
Status of 90 days after operation	120	100%	7*	6%

* There was no missing data, but small medical records could not be verified because of undocumented hospital transfers or unavailable medical records in the audit.

は指定施設が半分を占めていたが今年度より年間6施設を目標に無作為に施行する予定となっている。

外部データベースとのかかわり

2011年1月より外科系の専門医制度と連携した症例データベース(national clinical database, 以下NCD)がスタートし、外科専門医認定機構は専門医ための申請症例として、以降の症例はNCD登録症例しか認めないことになった。その結果、われわれがJACVSD/JCCVSDに登録している症例を同時にNCDにも登録することとなった。一方、歩みを同じくして日本心臓血管外科専門医機構も専門医申請にJACVSD/JCCVSD登録が必要になった。専門医申請に関して、このようにデータベースを利用することは、公益性・公平性・透明性を保証するうえでやむを得ない時代の流れと考えられる。しばらく移行期間を必要とするが、将来的には全面的にJACVSD/JCCVSDを経由した専門医申請になることとなる。これらをまとめると、いわゆる1階部分がNCDデータベースであり、2階部分がJACVSD/JCCVSDという階層化が形成されることとなった。これらの制度に関しては現在移行期にあり、固まるまではある程度、流動的に対応していかざるを得ないと考えている。当然これらのデータベースは、一時的なものではなく、永続的に維持されるべきものである。データベースの規模が大きくなるにつれ、個々のデータの管理やデータベース運用の財源など非常に重要な問題をかかえこむことになる。NCDを玄関口として永続性がある程度担保されることは、JCCVSDにとって望ましいことかもしれない。一方で、詳細な決まり事に関して、原則NCDのルールに従うのか、それとも従来通りのJCCVSDの決めたルールを流用していいのか、議論すべき問題も残っている。

このようなデータベースに関して個人情報の管理・匿名化は重要な問題である。JCCVSDでは開設当初より個人情報保護の重要性を認識し、各施設での倫理委

員会の承認に加え、患者さん(あるいは御家族)にデータベースの理念・目的・倫理など説明し同意書を得たうえで、登録を行っていた(JACVSDもほぼ同様)。当然、同意が得られなかった症例に関しては登録を行わない、あるいは簡素化した登録のみとした。一方、NCDは開始時よりopt out方式(患者さんに説明・周知のうえで積極的拒否がなければ登録する)をとっており、JCCVSD/JACVSDがNCDを入り口としている以上、ずれが生じてきた。このため、JCCVSDとして有識者会議を開き、来年度以降はNCD同様、opt out方式に統一することとなった。無論、この方式をとるための患者さんへの周知を徹底すべきであることは当然であるが、NCDは一般外科を含めた外科系両例のほとんどを網羅しており、実際には各施設での全科統一した方式(院内あるいはホームページなどで大きく掲示するなど)に従うことになるのが多いと考えている。

2012年1月より日本Pediatric Interventional Cardiology(以下、JPIC)学会によるデータベースが新設され、現在、JCCVSDと共通運用を検討中である。小児心臓血管外科医による手術症例と小児循環器医によるカテーテルインターベンション症例に関連があるのは当然のことであり、このcollaborateが有用となることは容易に想像できる。成人症例ではこのようなデータベース上でのつながりは見当たらず、新しい試みでもある。JPICDBがまだ始まったばかりであり、今後は、お互いの情報が有効に活用できるようなルール作りが、NCD同様必要になってくる。また、現在成人先天性心疾患に対する手術のいくつかはJACVSD参加施設で行われている現状がある。成人先天性疾患をどのような形でJCCVSDに入力していくかも重要な課題である。

一方、JCCVSDは日本の小児心臓血管外科データベースとして海外への情報発信も重視してきた。村上新委員長をはじめとして、STSのデータベース会議などにも出席・発表を行い、一定の評価を得てきた。ア

ジア諸国からデータベースについての問い合わせがあり、いくつかの施設からは参加希望も来ている。現状日本国内でもルール作りを行っている過程の中で、海外からの参加を容認するかどうかは今後の課題であるが、事務局で JCCVSD の English version を作成中であり、これにより対応可能かどうか検討中である。

まとめ

JCCVSD が約 5 年前に発足してからの、簡単なあゆみと現在抱えているいくつかの問題について述べさせていただいた。JCCVSD は参加施設・症例登録数は初期の目標をはるかに上回るスピードで増加し、ほぼ全症例を網羅できるまでになった。JCCVSD の地盤が固まる過程の中で、専門医認定機構や NCD とのかかわりにおいて大きな変革も求められ、あっという間の 5 年間であった。逆にいえば当初の予測を上回る速度で JCCVSD を取り巻く状況が変化したということであろ

う。JCCVSD が永続性を保ちつつ成長を遂げるまでには、しばらくのルールの検討・改変やしっかりした土台作りの期間が必要であり、会員の皆様のご理解とご協力を得ることを希望し、まとめとさせていただきます。

【参考文献】

- 1) Gaynor JW, Jacobs JP, Jacobs ML, et al: International Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project. Congenital Heart Surgery Committees of the Society of Thoracic Surgeons. European Association for Cardio-Thoracic Surgery: Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project: update and proposed data harvest. *Ann Thorac Surg* 2002; **76**: 1016-1018
- 2) Clarke DR, Breen LS, Jacobs ML, et al: Verification of data in congenital cardiac surgery. *Cardiol Young* 2008; **18**(Suppl 2): 177-187

Up-to-Date Current Review

臨床データベースの活用

Ischemic Cardiac Disease

Arrhythmia

Heart Failure

Imaging & Therapy

*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 *2 同心臓外科

*3 群馬県立小児医療センター *4 東京大学大学院医学系研究科小児外科

特任助教 **大久保 豪** *1 准教授 **宮田裕章** *1 研究員 **友滝 愛** *1 准教授 **本村 昇** *2
Suguru Okubo Hiroaki Miyata Ai Tomotaki Noboru Motomura

副院長 **村上新** *3 教授 **小野 稔** *2 教授 **岩中 督** *4
Arata Murakami Minoru Ono Tadashi Iwanaka

POINT

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目指す事業である。
2. 大規模臨床データベースは、医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。

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目指す事業である。データを収集するだけでなく、臨床現場の課題を解決するような分析を行い、それを医療の質の向上に活用するという観点が肝要である。近年、医療の質の改善に対して社会的な関心が強まっていることを背景として、世界各国で大規模な臨床データベースが構築されるようになってきている。本稿では、大規模な臨床データベースの特徴 (表 1) に基づいて、その活用方法や注意点を紹介する。

表 1 大規模臨床データベースの特徴

1. 現実に行われた医療の記録
2. 多数の医療機関の参加
3. 医療水準評価の実施
4. 分析結果の臨床現場への還元

現実に行われた医療の記録

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。例えば、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)¹⁾、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)²⁾ 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。National Clinical Database では、外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³⁾。どちらも登録されている項目の概要をウェブサイトで確認することができる。

現実に行われた医療を記録するうえでは、臨床現場との連携が決定的に重要である。治療を行った医師が納得できるかたちでデータベースが管理・運営されていなければ、広範な参加を得て、データを集めることは不可能である。臨床現場の実態に即し、臨床現場における有用性を鑑みながら項目を設計することが求められる。項目設計においては、Donabedian が提唱したストラクチャー、プロセス、アウトカムの3区分が有益である(表2)。ストラクチャーは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。一方で、プロセスは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につながる対策を講じ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

ることも期待できる。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⁴⁾といった評価も可能となる。アウトカムは、ストラクチャーやプロセスに比べると把握しづらいうえ、さまざまなリスク要因がかかわ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。大規模臨床データベースでは、臨床現場と緊密な連携を行いながら、ストラクチャーだけでなくプロセスやアウトカムに関する項目を設計することが求められる。

また、項目の設計においては、他国で展開されている臨床データベースと同じ選択肢や定義を用いることも有益である。特に、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有用性が高い。国際比較により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⁵⁾。JACVSDでは米国胸部外科

表2 医療の質を構成する要素

ストラクチャー	医療を行うに当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。
プロセス	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。
アウトカム	行った医療によって利用者が生じた結果であり、死亡率や合併症・有害事象の発生率、患者の満足度やQOLなどが該当する。

column

初心者のための用語解説

臨床データベース

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、医療の質の向上を目指す事業。医療水準の評価結果を臨床現場に還元する取り組み(フィードバック)と組み合わせて実施される。

学会 (The Society for Thoracic Surgeons:STS) のデータベース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。大規模臨床データベースの中にはホームページ上で定義を公開しているケースも少なくない。ただし、選択肢や定義が日本の臨床現場に即していない可能性もあるため、収集することの意義や正確に選択ができるかどうかを十分に検討する必要がある。

多数の医療機関の参加

医療の質の改善のためには、医療機関・医療提供者が現在の水準を把握し、他の機関および専門職と比較しながら、みずからの特徴を把握することが有益である。そのためには、可能な限り専門領域や国・地域全体が参加するかたちでデータを収集し、分析を行う必要がある。また、各領域の広範な参加を得ることができれば、医療機関・医療提供者の適正配置を検討するための資料としても活用することができる。ヘルスケアにおける公平性を高めていくためには、特定の治療の現実の利用状況や利用可能性お

よびその障壁となっている要因を明らかにして、医療機関、医療提供者の配置を継続的に検討することが有用である^{6,7)}。臨床データベースに登録される治療の実施状況や患者のプロフィールを活用することで、利用状況を把握することができる⁸⁾。治療を受けた患者の住所地がわかれば、現実の利用状況と地理的障壁の関連性を検討することも可能となる。加えて、データベースを活用して対象者のサンプリングを行い、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も可能となる。ランダム化が倫理的に困難なケースでは、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解析も可能となる⁹⁾。

多数の医療機関が参加できるようにするためには、参加にかかる金銭的負担をできるだけ減らすといった工夫に加えて、一部の医療機関ではなく、幅広くデータベースの恩恵を得られるような仕組みづくりが求められる。具体的には、データベースに登録されたデータを専門医制度や施設認定制度の申請に活用するといった方法が考えられる。また、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

表3 医療の質を検討する観点 (文献10より)

Safe (安全性)	患者を助けようといわれた行為から患者が傷害を受けるようなことがあってはならない。
Effective (有効性)	医療サービスを受けることで恩恵を受けることができる人には医学的知識にもとづいた医療を提供し、恩恵とならないと思われる人にはそういうサービスを提供しない(過少・過剰な医療サービス双方を回避する)。
Patient-centered (患者中心志向)	個々の患者の意思、ニーズ、価値意識を尊重し、患者の要望に応える医療を提供し、同時にすべての臨床方針は患者の価値観を尊重して決定する。
Timely (適時性)	待ち時間、そしてときに医療の受け手と提供者双方に有害な結果を招く診療の遅れをなくしていく。
Efficient (効率性)	設備、資材、アイデア、エネルギーをはじめ、医療におけるあらゆる無駄を排除する。
Equitable (公正性)	性、民族性、居住地、社会経済的地位を理由に医療サービスの質が異なることがあってはならない。

されることが見込まれる場合には、臨床データベースに参加している施設に対して、報酬が支払われる (pay for participation) といった仕組みも考えられる。

医療水準評価の実施

医療水準評価とは、医療機関・医療提供者の実施している治療行為の水準を、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。医療の質の継続的な向上のためには、患者の価値を重視しながら¹⁰⁾ 長期的な目標を定め、その実現のために医療水準の評価を行うことが必要である¹¹⁾。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恐れがある。医療の質に関してはさまざまな議論があるが、Institute of Medicine が提唱している6つの観点 (表3) などが参考になる¹⁰⁾。臨床データベースの目的を定めるにあたって、どの視点から医療の質を検討するかが重要である。

医療水準評価においては、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^{12~14)}。

治療の結果は、医療提供者の水準だけでなく、さまざまなリスク要因によって左右されるため、一般的な単純集計のみで医療機関、医療提供者の水準を適切に評価することは難しい。リスクを調整することで、一部施設では治療成績が大きく変化することが明らかになっている (図1)¹⁵⁾。治療成績をベンチマークの指標として利用するためには、リスク調整が不可欠である。

また、妥当な医療水準評価を行うためには、データの正確性や悉皆性を担保することが不可欠である。正確にデータを収集するためには、質問項目の形式や質問項目の定義について十分に吟味する必要がある。特に、医療機関、医療提供者ごとに判断が分かれてしまうことを防ぐためには、質問項目の定義が重要である。例えば、「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、どういった死因が手術と関連しているか、という判断は医療機関や入力者によって分かれてしまう恐れがある。完全無欠な定義を設定することは容易ではないが、できるだけ医療機関や入力者が明確に判断できるようにする必要がある。定義が臨床の実態に

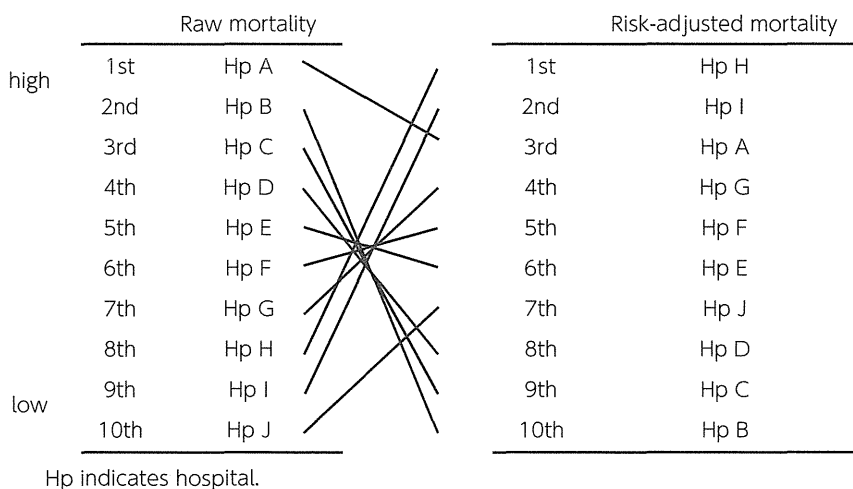


図1 リスク調整による医療機関順位の変化 (模式図)

即しているか、臨床の変化に伴い乖離が生じていないかといった観点から継続的に定義を検討することが求められる。また、データの悉皆性を担保するためには、入力を必須として、項目によって入力率の多寡が生じないようにすることや、入力項目を必要最低限にするといった取り組みが有益である。

分析結果の臨床現場への還元

大規模臨床データベースを医療の質の改善に役立てるためには、医療水準の評価を行うだけでなく、その結果を臨床現場に還元する（フィードバック）ことが重要である。Iversらは医療の提供状況の調査とフィードバックを組み合わせた研究の効果評価を行った研究についてシステマティック・レビューを行った結果、全体としては、医療の質の向上に対する肯定的な影響がみられること、特にもともと水準の低かった医療機関で効果が高いことを報告している¹⁶⁾。大規模臨床データベースを用いた医療水準評価においても、フィードバックを行うことで同様の効果が期待できる。特に、信頼できる指標を用いて、全体の中で各医療機関の水準を位置づける（ベンチマーク）ことで、各医療機関は自施設の現在地を明確にして医療の質の向上に向けた戦略を形作ることができる。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⁾。

なお、こうしたベンチマーキングの結果の公表方法については、さまざまな議論がある。広く患者、市民に対して公開された場合、医療機関を選択する際の参考にすることも可能である。STSは、外科医グループ、病院単位でランク付けした資料をインターネット上で公開している¹⁸⁾。しかし、情報公開の弊害として、医療提供者側がリスクの高い患者の受診を回避する危険性が指摘されている^{19~21)}。その原因としては、リスク調整などが不十分な状態で情報公開が行われた、情報公開の意図が医療機関と十分に共有できていなかったなどさまざまな要因が考えられる。最も悪い経過をたどった場合、情報公開が医療の質の低下を招く危険性もある。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仕組みの整備が不可欠である¹³⁾。患者、市民にとって大規模な臨床データベース事業が展開される最大のメリットは、医療の質の改善が不断に行われることである。情報公開を急がず、まずは各医療機関へのフィードバックのみにとどめるという方針²²⁾も有益である。

医療水準評価の結果を報酬の支払い体系において活用する、すなわち、治療成績の良好な施設に対して報酬を多く支払うという方法 (pay for performance)

column

初心者のための用語解説

ベンチマーキング

医療のプロセスやアウトカムを継続的に測定し、他の医療機関や医療提供者と比較する。標準やベストプラクティスとの比較により、現状の理解、目標の設定、継続的な改善に役立てることができる。測定する尺度は患者のアウトカムの改善につながるものであることが求められる。

Japan SCORE

項目名称	値
性別	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	年 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算出されますので、入力値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 checked="" type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> missing
術前ケニアニン	mg/dl

図2 リスクモデルを用いた術前リスクの推定プログラム (JapanSCORE)

も考えられる。この仕組みを導入することで医療の質の向上に対する動機づけを強めることができると考えられており、実際に取り組まれた例もある^{23,24)}。ただし、現実に医療の質の向上に寄与す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。Houleらは、個々の医療提供者に対するパフォーマンスを基にした報酬について評価した研究をレビューした結果、方法論的に頑健な研究がほとんどないため、その効果は確定的でないと述べている²⁵⁾。医療機関の報酬に直結することから、誤った誘導につながる危険性も高い。医療水準評価を報酬支払いに活用するに当たっては、慎重な対応が必要である。

なお、医療水準評価で使ったリスク調整モデルを用いて、患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に予測することも可能となる(図2)。これにより、医療専門職および患者は、より客観的な情報に基づいて治療方針を検討することができるようになる。例えば、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方法が考えられる^{26,27)}。STSでは、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²⁸⁾。JACVSDでも、リスク調整したモデル^{29,30)}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³¹⁾。

まとめ

大規模臨床データベースでは、多数の医療機関が参加して現実に行われた医療が記録され、医療水準の評価が実施される。医療の質の向上に寄与するため、分析結果が臨床現場へ還元される、改善の指標となる仕組みを作ることが重要である。大規模臨床データベースが医療の質の改善に寄与するためには、臨床現場が主体となって、納得できる形で事業が展開されることが決定的に重要である。

●参考文献

- 1) 日本成人心臓血管外科手術データベース. <http://www.jacvds.umin.jp/P3.html>.
- 2) 日本先天性心臓血管外科手術データベース. データマネージャー. <http://jccvds.umin.jp/>.
- 3) 一般社団法人 National Clinical Database. <http://www.ncd.or.jp/>.
- 4) Morse, RB. et al. Hospital-level compliance with asthma care quality measures at children's hospitals and subsequent asthma-related outcomes. *JAMA*. 306 (13) , 2011, 1454-60.
- 5) Dröslér, SE. et al. Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries. *Int J Qual Health Care*. 21 (4) , 2009, 272-8.
- 6) Oliver, A. et al. Equity of access to health care: outlining the foundations for action. *J Epidemiol Community Health*. 58 (8) , 2004, 655-8.
- 7) Boeckxstaens, P. et al. The equity dimension in evaluations of the quality and outcomes framework: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 11, 2011, 209.
- 8) Douglas, PS. 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(18) , 2009, 1629-41.
- 9) 友滝愛ほか. 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. *日本心臓血管外科学会雑誌*. 41 (1), 2012, 1-7.
- 10) Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a New Health System for the 21st Century*. Washington D. C., National Academy Press, 2001. /米国医療の質委員会ほか. 医療の質: 谷間を越えて 21 世紀システムへ. 医学ジャーナリスト協会訳. 東京, 日本評論社, 2002, 378p.
- 11) 龍慶昭ほか. 「政策評価」の理論と技法. 増補改訂版. 東京, 多賀出版, 2010, 216p.
- 12) Khuri, SF. 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 (4) , 1998, 491-507.
- 13) Birkmeyer, NJ. et al. Strategies for improving surgical quality: should payers reward excellence or effort? *N Eng J Med*. 354 (8) , 2006, 864-70.
- 14) Shahian, DM. et al. Cardiac surgery risk models: a position article. *Ann Thorac Surg*. 78 (5) , 2004, 1868-77.
- 15) Fuchshuber, PR. et al. The power of the National Surgical Quality Improvement Program: achieving a zero pneumonia rate in general surgery patients. *Perm J*. 16 (1) , 2012, 39-45.
- 16) Ivers, N. et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 6, 2012, CD000259.
- 17) ACS NSQIP. Data collection, analysis and reporting. <http://site.acsnsqip.org/program-specifics/data-collection-analysis-and-reporting/>.
- 18) The Society of Thoracic Surgeons. STS Public Reporting Online. <http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/sts-public-reporting-online>.
- 19) Shahian DM. et al. Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. *Ann Thorac Surg*. 72 (6) , 2001, 2155-68.
- 20) Landon, BE. et al. Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. *JAMA*. 290 (9) , 2003, 1183-9.
- 21) Schneider, EC. et al. Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care. *N Engl J Med*. 335 (4) , 1996, 252-6.
- 22) Thomson, R. et al. UK Quality Indicator Project (UK QIP) and the UK independent health care sector: a new development. *Int J Qual Health Care*. 46(Suppl 1), 2004, i51-i56.
- 23) Campbell, SM. et al. Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. *N Engl J Med*. 361 (4) , 2009, 368-78.
- 24) Lindenaer, PK. et al. Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. *N Engl J Med*. 356 (5) , 2007, 486-96.
- 25) Houle, SK. et al. Does performance-based remuneration for individual health care practitioners affect patient care? a systematic review. *Ann Intern Med*. 157 (12) , 2012, 889-99.
- 26) Bernstein, AD. et al. Bedside estimation of risk as an aid for decision-making in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*. 69 (3) , 2000, 823-828.
- 27) Mehta, RH. et al. Bedside tool for predicting the risk of postoperative dialysis in patients undergoing cardiac surgery. *Circulation*. 114 (21) , 2006, 2208-2216.
- 28) STS Risk Calculator. <http://riskcalc.sts.org/STSWebRiskCalc273/>.
- 29) Motomura, N. 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 (14 Suppl) , 2008, S153-9.
- 30) Motomura, N. 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 (6) , 2008, 1866-72.
- 31) 日本成人心臓血管外科手術データベース. JapanSCORE. <http://www.jacvds.umin.jp/P8.htm>. 1

SP-3-4 NCDと日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) との連携構築がもたらす効果と影響
橋本和弘
(東京慈恵会医科大学心臓外科)

心臓血管外科領域 (末梢血管疾患を除く) においては NCD に先駆け、すでにデータベースの構築がなされていた。2001 年 8 月より Japanese adult cardiac surgery database (JACVSD) が登録を開始し、2008 年 2 月からは Japanese congenital cardiac surgery database (JCCVSD) が登録を開始している。現時点で成人部門 456 施設、小児部門で 106 施設が参加しており、かなりの数の施設がデータベースに登録を行っている。NCD の導入に伴い、外科専門医制度と心臓血管外科専門医制度の連携が決定され、2013 年より NCD と JACVSD、JCCVSD のデータ連携も行われる。今後、専門医制度でデータベース利用が可能となることが後押しとなり、本年より修練施設の NCD 参加への義務化、2013 年よりは JCVSD への参加が義務づけされた。末梢血管外科領域の予後情報を含んだ二階建て部門も構築されて登録が始まっており、2013 年からは開心術を行わない血管外科施設でも二階建て部門への参加が義務化となる。専門医制度への活用により、データ入力に労力を割いている医師へは多少なりと思恵がもたらされると考えている。これまで、修練医の修練内容を把握することは難しい状況にあったが、データベース参加への義務化により、個々の修練医の修練過程の把握、修練施設の評価が可能となる。修練施設認定の条件整備、適切な修練施設の集約化にも利用可能となり、より良い専門医制度の構築に貢献するものと考えている。これまでもデータベースを利用し、患者手術リスク (死亡、主要合併症) を算出する JapanSCORE が 2009 年より参加施設に公開され、日本独自のデータをもとに、自施設の評価・再認識、患者への情報提供に用いられている。またデータ利用申請、審査過程を経て多くの臨床研究が行われ、国内・海外に向けて発信されることで日本の心臓血管外科の国際化に大いに貢献してきた。義務化により、さらに信憑性の高い日本発の情報提供が今後なされていくと考えられ、日本の心臓血管外科医療のレベルアップ、牽引は患者へのより良い医療の提供に繋がっていくと考えている。

SP-3-5 National Clinical Database における今後の展望
宮田裕章¹⁾、大久保豪²⁾、友滝 愛²⁾、後藤満一¹⁾、小野 稔²⁾、本村 昇¹⁾、橋本英樹¹⁾、岩中 督¹⁾
(一般社団法人 National Clinical Database³⁾、東京大学医療品質評価学²⁾)

これまで日本の医療においては、専門医や認定医の選定において、実証的なデータを活用した医療の質評価が行われている領域はほとんどなかった。多くの認定では、医療提供者や施設がどのような質の医療を提供しているかを検討するのではなく、知識や臨床経験など外形的の状態をチェックするのみである。このような状況の中で、日本の外科領域は、患者・市民に向けて良質な医療を提供するというプロフェッショナル集団としての責任を果たす上で、多くの学会の連携の下で実証的なデータを体系的に収集する事業である National Clinical Database (以下、NCD) を開始した。

今後 NCD データに基づいて、各専門領域は専門医認定や施設認定を行い、実証的なデータ分析の中で専門医制度の役割を検討し、専門領域としての役割を社会に対して示していくことが予定されている。このような客観的なデータに基づいた実践的取り組みは、診療報酬の改定、専門医に対するインセンティブの検討など、医療提供者以外のステークホルダーが関わる制度的な検討においてもより重要なものとして位置づけられていくと考えられる。

また NCD と連携して臨床研究を行うことにより、診断・治療法の評価の迅速性と正確性を高めることが可能である。継続的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簡便かつ安価に行うことが期待されている。日本においてはこれまで製造販売開始時には厳しい審査が行われる一方で、市販後の調査は実施の目的が不明瞭なまま行われており、医療機関の負担や費用など実施可能性の点からも、様々な課題が指摘されている。

これは製造販売承認の迅速性という観点からだけでなく、創薬・医療機器の開発においてもネックになり、改善の必要性が提唱されてきた点である。NCD と連携して製造販売後調査の実施可能性を担保することにより、製造販売承認のバランスを調整することが可能となる。質を担保した上でより迅速な承認体制を実現することは患者・市民に対しても有益となると考えられる。

SP-3-6 NCDにおける消化器外科領域の展開
 後藤満一¹⁾, 宮田裕章²⁾, 杉原健一³⁾, 森 正樹⁴⁾
 (福島県立医科大学臓器再生外科¹⁾, 東京大学医療品質評価学²⁾, 東京医科歯科大学腫瘍外科³⁾, 大阪大学消化器外科⁴⁾)

NCDでは、2011年1月より登録が開始され、2012年8月現在、全国3,500以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成されている。2011年、消化器外科領域では約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象としたものは22万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及ぶ。

入力されたデータの質の検証を行った後、種々の観点から、データ利用とデータの解析が可能となる。それは、

- 1) 本学会で2007年より実施した手術調査に準じた統計学的データ解析、
- 2) 専門医や指導医などの資格申請への活用、
- また、詳細な医療評価調査解析をもとに、
- 3) リスクを調整した医療評価分析、
- 4) 専門医制度の評価、
- 5) 医療環境や診療報酬などに関する政策提言、
- さらに、
- 6) ACS-NSQIPを含む消化器外科診療の国際間連携、
- 7) 臓器別がん登録システムの実装と地域・院内がん登録の連携による入力支援、
- などが予定されている。

消化器外科領域での医療水準評価対象術式においては、周術期情報として欧米で多用されている30日情報のみならず、90日以降の情報も含むことから、より透明性の確保された質の高い医療評価分析が可能となると考えられる。入力していただいたデータをもとに、今後医療の現場で利用していただける事項も含め、NCDを基盤とする今後の消化器外科医療の未来について考察したい。

SP-4-1 原因分析、再発防止と無過失補償による医療安全の推進と紛争の解決について
 後 信
 (公益財団法人日本医療機能評価機構)

医療分野の中立第三者機関である当機構では、医療の質の維持・向上のために病院の第三者評価や、大学病院や国立病院機構の病院などから医療事故の報告を受け再発防止に活用する我が国の有害事象報告制度など、医療安全の推進に寄与する事業を運営している。その中でも、平成21年から開始した産科医療補償制度は、紛争の増加などを原因とする産科医不足などの問題に対応するために創設され、無過失補償の機能とともに、原因分析・再発防止の機能を併せ持つ、わが国初の試みを多く含む制度である。本制度は、分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の発生の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。重度脳性麻痺事例の一部には改善の余地がある事例もあることから、原因分析から再発防止という一連の取り組みの中で、当機構だけでなく産科関連の団体や学会と連携しながら重度脳性麻痺の再発防止に取り組んでいる。補償については、事例ができるだけ裁判で争われることがないように速やかな補償金の支払いを実現している。さらに原因分析報告書を家族と分娩機関に送付することにより、医療の質の向上を図ると共に、結果として紛争の抑制効果が生じることにも期待している。同様の医師不足は、他の外科系診療科においても進行している現実がある。そこで産科領域で先行して開始された本制度の有効性は、外科領域全体の人材確保や安心・安全の確保のために有用な情報になると考えられる。講演では、産科関係者の強い要望や働きかけによる本制度創設の経緯や、中立第三者機関による運営体制、産科医などによる原因分析の現状、制度運営前後の紛争の状況などについて解説するとともに、外科領域への拡大の可能性について考察を加えたい。同時に制度創設時より携わる者として、通常は利害が異なる場面もある診療科同士がその壁を越えて協力することの重要性や、制度運営に不可欠な、膨大かつ緻密な実務設計にあたり、医療者が医学・医療の枠すら超えて幅広く関与することの重要性について、これまでの経験に基づき私見を述べたい。本制度は、現在、国の検討会で議論が進んでいる医療事故調査制度(仮称)の創設においても参考になるものと考えている。

CR-2-2 外科臨床試験の現状と課題

山中竹春

(国立がんセンター東病院臨床開発センター生物統計学)

近年の臨床医学では様々な疾患分野において治療の標準化が広く求められ、一般的な治療方針、いわゆるガイドラインの策定が普及してきている。治療方針を決定する拠り所 (evidence) となるのは臨床研究の結果であり、質の高い水準での研究実施が不可欠であることは論を待たない。外科領域においても evidence にもとづく介入、すなわち evidence-based surgery の実施が求められる。1996年、Richard Horton は雑誌 Lancet に「Surgical research or comic opera?」なる editorial を発表し、そのなかで外科専門誌に掲載される研究論文の大半は case study にとどまり、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial, RCT) が実施されていない点を問題視している。Horton の指摘から15年以上が経過した今、外科 RCT の現状の把握、ならびに外科臨床試験を実施する上での問題点を考察する。

CR-2-3 NCD と臨床研究

後藤満一

(福島県立医科大学臓器再生外科)

NCD は、2011年1月より登録が開始され、2012年10月現在、全国3,500以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成されている。2011年、消化器外科領域では約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象としたものは22万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及ぶ。医療水準評価対象術式には、食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術の8術式が含まれるが、これらの術式においては RASO (risk-adjusted surgical outcome) の評価が可能である。現在、入力されたデータの質の検証を終え、各術式におけるリスクモデルの作成に取りかかっている。これらのリスクモデルから各診療科のベンチマークが全国レベルで設定可能となるとともに、各種臨床研究においてもリスク調整した比較研究が可能となる。

retrospective な研究では、術前リスクを調整し、hospital volume、専門医の関与、施設の医療体制(設備、人材、チーム等)などの、死亡あるいは合併症の発生に対する影響を明らかにすることが可能である。また、術中因子(手術時間、出血量、内視鏡手術の有無等)から同様の評価が可能で、成績向上のための方策が抽出できる。このような介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施できることが、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会において既に承認を得ている。

prospective な介入研究では、これまでの入力項目に新たな詳細項目を加え RASO の評価が可能となる。例えば、術前、術中、術後の介入の影響(栄養補給、免疫療法、抗生剤の予防的使用、手術方法、neoadjuvant/adjvant therapy等)の評価が可能となる。この場合は、新たに倫理委員会の承認が必要となる。大規模データベースはそれ自身が包括的な医療内容を含んでいるため、各々の介入研究の結果の意義を、各群間の比較のみならず、包括的な医療内容を背景として比較検討することも可能である。

日外会誌 114 臨時増刊号 (3) : 41-42, 2013

第113回日本外科学会定期学術集会記録

第10回臨床研究セミナー 第2部 臨床研究のあり方

NCD と臨床研究

(2013年4月13日受付)

1) 福島県立医科大学臓器再生外科学講座, 2) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
後藤 満¹⁾, 宮田 裕章²⁾

1. はじめに (設立, 運営, データ集積)

NCD 事業は, 1) 外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤の構築, 2) 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援, 3) 患者に最善の医療を提供するための政策提言, 4) 領域の垣根を越えた学会間の連携, をめざし, 日本外科学会とともに専門医制度をもつ外科関連学会が合同でスタートさせたものである¹⁾²⁾. 2011年1月より登録が開始され, 2012年10月現在, 全国3,500以上の参加施設, 5,000以上の診療科のネットワークにより構成されている. 登録症例数は年間120万例に及ぶ. その中で, 消化器外科領域では, 約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され, そのうち悪性腫瘍を対象としたものは22万例, 医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及ぶ. 術式別の詳細な情報は日本外科学会のホームページで一般公開されているが³⁾, 本セミナーでは, NCDのデータをもとにどのような臨床研究が消化器外科領域で利用可能となるかについて解説する.

2. NCDのデータ入力構造とRASO

NCDの入力項目は, 1症例ごとに, A. 統計的調査, B. 医療評価調査, C. 臨床研究までの入力が可能となるように, 3階建ての構造でシステムが構築されている (図1). Aは外科専門医申請に必要な項目, Bは消化器外科専門医申請に必要な項目である. さらにその上に専門性を求める学会, 例えば日本肝胆膵外科学会では, さらに詳細な入力項目の入力を必要としている. Aの項目は外科専門医制度委員会で, Bの項目は日本消化器外科学会と関連する8学会・研究会 (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, 日本肝胆膵外科学会, 日本膵臓学会, 日本内視鏡外科学会, 日本腹部救急医学会) のデータベース関連委員で構成される消化器外科関連専門医制度委員会, 消化器外科関連データベース委員会で検討されたものである. A項目は13項目, B項目はB1, B2項目に整理され, B1は患者イニシャル, 国籍, 腹腔鏡

使用の有無, 主たる麻酔種別, 米国麻酔科学会全身状態分類, 手術情報として, 手術時間, 術中出血量, 術中MAP輸血量, 悪性腫瘍の場合はStage (UICC), 術後経過情報として術後診断 (入院時と異なる場合), 術後30日以内の再手術, 最重症ケアユニットからの退出日, 退院日, 退院時転記, 術後30日以内の再入院, 術後30日状態に関する項目を追加している. また, B2としてはACS-NSQIPのRASO評価可能な項目に, さらに関連学会から追加が望ましいとされた項目を含む. 内訳は術前臨床所見, 手術情報, 検査値, 消化器外科術後情報からなる.

このB2項目を入力される医療水準評価対象術式には, 食道切除再建術, 胃切除術, 胃全摘術, 結腸右半切除術, 低位前方切除術, 肝切除術 (外側区域を除く区域以上), 膵頭十二指腸切除術, 急性汎発性腹膜炎に対する手術の8術式が含まれ, 入力されたデータの質の検証を終え, 各術式におけるリスクモデルの作成が整いつつある. このモデルを利用することにより, 各症例のリスクが調整され, 群比較の精度が向上する. 具体的に, 入力診療科にフィードバックされる事項としては, 重症度補正等を行った医療水準を示す指標 (真の実力) とともに, 目の前の患者のリスク評価が入力端末から可能となる.

臨床研究を行うに当たっては, これまでに入力されたデータをもとに, 施設カテゴリー (指定施設, 関連施設, 外科医数), Hospital volume, 専門医の関与, 地域, 救急搬送, 外傷手術, 内視鏡手術, 肥満, 高齢者, 小児などの各因子のアウトカムに与える影響を解析することができる. すでに3階建て構造の3階部分に搭載されている詳細項目 (例えば日本肝胆膵外科学会のもの) の影響も2階部分の重症補正を行い, 比較可能となっている. 一方, 前向き研究としては, 新しい入力項目を加えた介入研究も, 限定された施設では実施可能である. ただし, 前者はNCDの事業を周知することによりオプトアウトの条件で実施することで倫理委員会での承認を得ているが, 介入研究の場合は, 個別に倫理委員会の承認を必要とする.

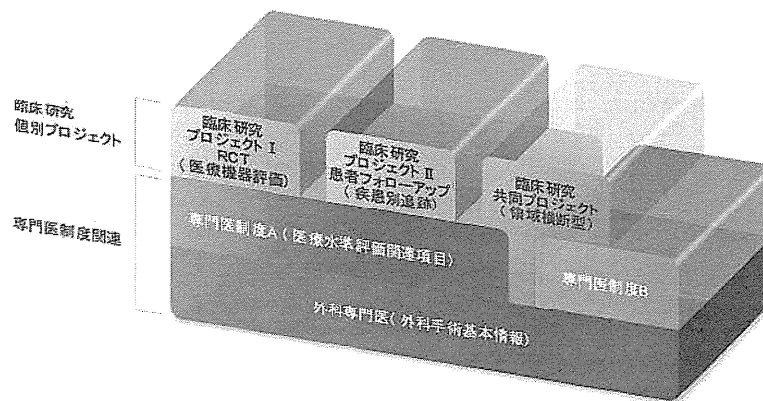


図1 NCDのデータ入力構造 (http://www.ncd.or.jp/about/より引用)

3. データ利活用のルール

これらの研究の利活用には一定のルールがある。データ登録とその利用については関連学会がガバナンスをもって行う。また、2階部分以上のデータを複数の学会が利用する場合、例えば、2階部分、3階部分の両方のデータを利用した研究を行う場合は、関係する関連学会すべての合意のもとで行い、また、結果の公表にあたっては共同で行うことになる。

消化器外科領域では、すでに、日本消化器外科学会データベース委員会より、日本外科学会ならびに消化器外科関連学会からの臨床研究の公募が期間限定で始まっている。研究申請には各学会の承認を前提としている。

研究はこれまでに入力されたデータを利用した後ろ向き研究と、今後の入力データを利用した前向き研究がある。前向き研究では新たな入力項目を加えた研究が可能であるが、この場合は、合意した共同研究施設のみでのデータ入力となる。新たな項目を学会単位で認めることは入力者の過大な負担につながるため、学会単位の十分な検討が必要である。また、解析経費、データベース構築のための費用も発生するため、研究経費を勘案した申請が必要となる。

4. おわりに

2011年から症例登録が始まったNCDでは、年間120万を超える症例が集積されている。これは参加されている診療科の先生方の多大なご尽力によるものである。今後、各診療科のベンチマークの指標や、各患者さんの術前リスクが各端末から入手できるようになるとともに、大規模なデータベースを利用した臨床研究が可能となり、さらなる医療の質の向上が期待できる。なお、臨床研究を実施するうえでは、NCDデータは日常診療のなかの貴重な時間を割いて入力されたAll Japanとしての財産であり、関連学会の連携を基盤とすることはいうまでもない。

文 献

- 1) 岩中 督, 宮田裕章: 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて全体構想. 日外会誌, 111 (5): 306-310, 2010.
- 2) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一: 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて 実際の運営. 日外会誌, 111 (6): 373-378, 2010.
- 3) National Clinical Database (NCD) の集計結果の報告 (<https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20130430.html>).

利益相反: なし

NCD乳癌登録の現状と展望

がん登録、NCDに対応した病歴記載について

東京共済病院 乳腺科
馬場 紀行、木谷 哲、太田 道治

2012年1月1日より東京都が地域がん登録を開始した。地域がん登録は近い将来「法制化」されることが予想され、「がん登録」と「保険適応」、「標準治療の徹底化」がリンクするであろうことは想像に難くない。最大都市である東京都の登録集積率がどの程度に達するかは予想できないが、施設数が多いこと、都民以外の患者さんが3割以上に達していること、「標準治療を逸脱した治療」を行っている施設が少なくないことを考えると、がん登録が徹底されるためにはかなりの時間がかかるであろう。そのために上記のリンクが登録普及の行政的手段として使われることも想定しておく必要がある。地域がん登録25項目は院内がん登録49項目から抽出されるので、院内がん登録業務が順調になされていれば大きな手間とはならない。当院では2007年より院内がん登録業務を行っており、登録業務は専任の事務職員が3名配置されている。しかし、講習を受けた事務職員でも全ての項目を診療録から拾い上げて記載することは困難である。われわれは院内がん登録、東京都地域がん登録に該当する患者さんであれば、表紙にそのことを表示し、がん登録に必要な事項が簡単に拾えるようなシートを作成している。受診経緯やICD-O-3病名をつけたり、診断日、治療日、UICC V.7にのっとったステージング、病理記載をシートにまとめれば事務的処理は容易になり、医師の手を煩わすことは少なくなる。もはや各学会の手術症例登録のために必須となったNCDは極めて臨床的な事項が多いために、医師が入力しなければならないことが多い。しかしNCDも手術記録を一工夫して登録必要事項を集約すれば、登録作業がかなり円滑に行える。このように病歴記載を工夫することにより、いろいろな登録に対応可能であり、集積率の向上につながる。

NCDと連動した臓器がん登録の現状と展望

¹東京大学 医療品質評価学、²東海大学医学部 乳腺・内分泌外科、
³東京大学 小児外科、⁴福島県立医科大学 臓器再生外科学、
⁵熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学

宮田 裕章¹、新倉 直樹²、友滝 愛¹、大久保 豪¹、岩中 督³、
後藤 満一⁴、岩瀬 弘敬⁵、徳田 裕²

National Clinical Database (以下、NCD) 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なう基盤となる、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、各分野のプロフェッショナルは社会に対しての説明責任を果たすことが可能となる。一方NCDのような大規模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。

NCDは2010年に日本外科学会、日本消化器外科学会を含む外科系の専門医制度とも関係する10学会で設立され2013年5月現在、全国3,870以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成され、そのシステムは、拡張性、非手術症例の登録、マイナンバー制度への対応、医療水準の国際比較など、さまざまな点も勘案して設計・稼働を開始している。2011年にNCDに登録が行われた約120万件の手術データについて、全施設を対象とした行政提出資料(日本全国の保険医療機関から地方厚生局に提出される手術データ(医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6に掲げる手術件数)との対比で、整合性の確認が可能な術式(食道切除再建術、肺悪性腫瘍手術)について悉皆性を検証したところ、NCDデータは既に95%以上の症例数をカバーする登録事業であることが確認されている。今後様々な臓器がん登録がNCDに実装される予定となっているが、初期から稼働を開始し1100以上の診療科が参加する乳癌登録は、今後の展望を得る上極めて重要な展望と示唆を与えるものである。本報告ではNCDと連動した乳癌登録の今後について、検証的な分析結果を基に今後の医療水準評価や長期フォローアップの可能性、実施可能な臨床研究についての検討を行う。

