

- 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) 一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) 一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

連載/臨床データベースを用いた研究—現状と方法④

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 (3) —進捗状況の管理と参加手順—

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

良質な臨床データベースを構築するためには、医療従事者および医療機関の協力を得ながら、プロジェクトの進捗を適切に管理する必要がある。本稿では臨床データベースの進捗管理を、①登録状況の管理、②問い合わせ対応、③登録項目の変更に分けて述べる。また医療機関側からみると、臨床データベースに参加するにあたって、施設内での混乱を防ぎ、円滑な登録をすすめるため、さまざまな配慮が必要となる。本稿では、倫理的配慮や情報セキュリティについて論じる。

■ プロジェクトの進捗管理

1. 登録状況の管理

臨床データベースの登録状況を確認するため、登録されたデータが暫定的に入力されたものか、確定された（変更されることのない）ものかを区別するといった対応が行われることがある。これは修正される可能性がある場合、そのデータを解析に用いることはむずかしいためである。前向きに登録を行うシステムの場合、「完了」のボタンを設置するなど、登録が完了したことを明示する機能を実装することが有益である。加えて登録の締め切りを設定するといった対応が行われることもある。締め切りがなければ、常にデータを修正

することが可能になるため、登録の正確性や悉皆性を担保することができなくなるためである。

またデータが正確であることを保証するため、データの質をチェックする担当者をおく¹⁾、一定の責任を有する立場の医師（施設長や診療科長など）が登録内容を承認するといった仕組みを取り入れることも有用である。大規模かつ大量のデータを登録する場合、登録漏れや重複登録など不正確な登録が行われる可能性があり、こうした仕組みは不可欠である。また臨床データの入力にあたっては、実際に診療にあたった医師の判断が必要になることもある。こうした観点から、正確なデータの登録をサポートする機能としては、表1のようなものが考えられる。また登録されたデータの正確性を確認するため、一部の項目をほかのデータベースの情報と照合するといった取り組み²⁾も有益である。

2. 問い合わせに対応する体制づくり

臨床データベースにおいては、データの登録にあたってさまざまな疑問が生じる。運営主体は、参加施設からの問い合わせに応じられるような体制を整えることが求められる。臨床的な判断を要するケースがあるため、専門家との連携・協力が不可欠である。また、よくある質問 (frequently asked questions: FAQ) をインターネット上で公開することで、同じような質問が多数寄せられ

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1. 臨床データベースにおいて正確なデータ登録をサポートするための機能

1. 不正入力チェック	登録を完了する前に、未入力、不正値の入力を点検する。「手術日が生年月日より1年以上前になっている」といった項目間の整合性のチェックや、臨床的にありえない値を検出するといったものがある
2. 重複登録のチェック	同じ症例が複数回登録されていないかどうかを点検する。患者の生年月日、性別や出生地といった情報と入院日、手術日を組み合わせることでチェックが可能である。ただし臨床的な情報については、同じ症例であっても入力者によって判断が異なる可能性がある。これらの情報を重複チェックの対象に含めると、「重複である可能性が高いが、重複でない」と判断してしまう」可能性が高くなる
3. 入力率の提示	症例ごとの入力率と施設ごとの入力率前年の入力数をもとに、入力比率を算出する。これにより入力ベースを確認し、入力漏れを減らすことが可能となる

るのを減らすことができる。近年、利用者の閲覧履歴と評価を活用して、アクセスの多い質問や評価の高い質問を優先的に表示させるといった仕組みも導入されるようになった。ただしデータベース事務局には患者個人や病院個別の事情を反映した質問が寄せられることもあるので、注意深く公表内容を検討する必要がある。また同じ質問であっても、臨床的な知見の変化に伴って回答が異なってくることもあるため、履歴の管理が重要となる。加えて近年の動向の一つとして、インターネット上で利用者同士が質問と回答を寄せ合うwiki形式が用いられることもある。Wiki形式の背景には、「多くの利用者が閲覧し、編集を重ねることで、情報量が増大するとともに、間違いも正されていく」という考え方がある³⁾。多くの専門家から協力を得ながら問い合わせ対応を行うという点では有力なシステムの一つである。しかし情報の質や正確性を担保することがむずかしい、個人の中傷など不適切な行為が行われることがあるといった課題も存在する⁴⁾ため、運営にあたっては注意を要する。

3. 登録項目の修正

新たな術式、治療法の出現といった臨床現場の変化に対応するため、臨床データベースにおける登録項目の修正は不可避である。一方で項目の定義や選択肢を変更した場合、①変更前の項目と変更後の項目を合わせて分析することができなくなる、②変更内容の周知が十分でない場合、不正確な入力を助長してしまうといった危険が伴う。したがって項目の変更については、慎重に検討を重ねたうえで、1年に1回、数年に1回など一定の期間を設けて実施する必要がある。修正にあたっては、臨床の専門家、データ入力者などさ

まざまな立場の意見を反映することのできる仕組みを構築することが有益である。

図 臨床データベースへの参加における倫理的配慮とデータセキュリティ

ここからは参加施設側の視点に立って、臨床データベースに参加するために必要な準備について論じる。ある医療機関が十分な準備がないままに臨床データベースに参加すると、無用の混乱が生じることがある。本稿では、特に参加決定時に課題となる倫理的な配慮やデータセキュリティについて、「疫学研究に関する倫理指針」や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」といったガイドライン⁵⁾を参照しながら論じる。

1. 臨床データベースへの参加に関する可否の検討

ある医療機関が臨床データベースに参加する場合、診療情報を外部のデータベースに登録することの可否について、施設内で検討する必要がある。検討にあたっては、文部科学省と厚生労働省が共同して策定した「疫学研究に関する倫理指針」⁶⁾が参考になる。同指針の対象は「人の疾病の成因および病態の解明ならびに予防および治療の方法の確立を目的とする疫学研究」であり、臨床データベース事業も対象に含まれると考えられる。同指針では、疫学研究を実施しようとする際、研究機関の長（医療機関の施設長が該当する）の許可を受けなければならないと規定されている。また研究機関の長は、研究計画の審査を行うための倫理審査委員会を設置し、研究計画について倫理審査委員会の意見を聴かなければならないとされている。ただし表2の研究に該当する場合は対象外となっている。

表 2. 研究機関の長が必ずしも倫理審査委員会の意見を聴く必要のないケース

1. 倫理審査委員会に属する者、その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - 1) ほかの機関においてすでに連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること
 - 2) 人体から採取された試料を用いないものであること
 - 3) 観察研究であって、人体への負荷または介入を伴わないものであること
 - 4) 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること
2. あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、もっぱら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
3. 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積または統計処理のみを受託する場合
 - 1) データの安全管理措置
 - 2) 守秘義務

通常の診療の範囲内の情報を登録する臨床データベースの場合、表2の1や2に該当すると考えられ、必ずしも倫理審査を行わなければならないというわけではなく、施設長の承認によって参加することも可能である。臨床データベースに参加する際は、自施設の方針について必ず確認する必要がある。なお患者への介入を伴う臨床研究が行われる場合は、倫理審査の実施が不可欠である。

2. 個人情報保護への配慮と患者に対する周知

臨床データベースへの参加にあたっては、個人情報の取り扱いに対する配慮が必要となる。特に患者個人単位で診療情報を登録する場合、氏名を伏せたとしても、施設や受けた治療、疾患名から個人を特定することは十分に可能である。個人情報の保護という観点からみると、データベース運営主体のデータ管理方針や運用方針を確認すること、そしてデータベースへの参加を患者に対して周知すること^{7,8)}が重要となる。個人情報を公衆衛生目的の統計に使用することについて、多くの患者は好意的である^{9,10)}という研究結果もあるが、データの活用などに対して疑念を抱かれて運営がむずかしくなるケースもある¹¹⁾。広く患者に周知するためには、院内掲示・院内配布物の活用、病院・診療科のウェブサイトへの掲載などを組み合わせるのが有益である。同意の取得に関して、医療の質の向上を目的とした取り組みに参加するのは患者のために必要な措置であり、個別の同意は必要ないのではないかという議論も行われている。複数の臨床データベース事業に参加している場合、診察時に個別に説明することはむずかしいため、患者の臨床情報を種々の症例登録事業

表 3. ID, パスワードの流出を防ぐための注意点

1. 第三者が推測可能なパスワードを設定しない
2. パスワードを複数の担当者で共有しない
3. パスワードを定期的に変更する
4. 入力担当者の変更に合わせて、ID, パスワードを変更する
5. 登録作業終了後にシステムからログアウトする

に活用することを明示して、包括的に同意を得ている施設もある¹²⁾。

3. 問い合わせ対応の体制整備

参加施設は患者からの問い合わせに対して、運営事務局などと連携しながら対応する必要がある。特に連結可能匿名化されたデータベースの場合、登録されたデータから完全に患者本人を特定できるのは対応表を有する医療機関のみであり、患者からの問い合わせに対して主体的に対応する必要がある。「自分が受けた治療がどのように臨床データベースに登録されているか」といった問い合わせを受けた場合は、院内の治療情報の開示方針などに準じて対応することが求められる。データベースに参加するにあたっては、施設内での対応方針を検討し、関係者間で共有しておくことが有益である。

4. セキュリティの担保

ここまで述べたような配慮に加えて、データベース参加施設はセキュリティを担保するための取り組みを実施する必要がある。こうした取り組みを検討するには、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が参考になる。臨床データベースでは、情報へのアクセス

を正当な利用者に限定するため、入力担当者にIDとパスワードが割り当てられることがある。参加施設および入力担当者は、IDとパスワードの流出を防ぐため、表3のような注意点に気をつけながら、厳密に管理する必要がある。

また参加施設としては、データ登録時に情報が漏洩しないような配慮も重要である。最低限の配慮として、データの登録に使用するパソコンのオペレーションシステムやインターネットセキュリティシステムを、最新のバージョンにしておくことが求められる。無償のオペレーションシステムやウェブブラウザの古いバージョンを使用している場合、開発者側がサポートを打ち切っており、最新の脅威に対して脆弱であることがあるので注意が必要である。

おわりに

本稿では、臨床データベースの運営にあたっての注意点として、①登録状況の管理、②問い合わせ対応、③登録項目の変更を論じた。良質なデータベースを構築し、それを医療現場に還元していくためには、適切な進捗管理が不可欠である。また医療機関側で混乱を防ぎ、円滑な登録をすすめるため、倫理的配慮や情報セキュリティの担保が重要となる。倫理審査の有無や患者からの問い合わせ対応など施設内での確認を行ったうえで、臨床データベースに参加する必要がある。

文 献

- 1) 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
- 2) Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K et al : A decade's experience with quality improvement in cardiac surgery using the Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons national databases. *Ann Surg* **234** : 464-472, 2001
- 3) Giles J : Internet encyclopaedias go head to head. *Nature* **438** : 900-901, 2005
- 4) Vickery G, Wunsh-Vincent S : Participative Web and User-Created Content ; Web 2.0, Wikis and Social Networking, OECD Publications, Paris, 2007
- 5) 厚生労働省医政局 : 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版 (平成22年2月). (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>) [Accessed 16 May 2013]
- 6) 文部科学省研究振興局長, 厚生労働省大臣官房厚生科学課 : 疫学研究に関する倫理指針. (<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/index.html>) [Accessed 16 May 2013]
- 7) 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
- 8) Miller FG, Emanuel EJ : Quality-improvement research and informed consent. *N Engl J Med* **358** : 765-767, 2008
- 9) Matsuda T, Marugame T, Ajiki W et al : Do the Japanese feel more suspicious about cancer registration than the British? *Cancer Epidemiol* **34** : 122-130, 2010
- 10) Barrett G, Cassell JA, Peacock JL et al : National survey of British public's views on use of identifiable medical data by the National Cancer Registry. *BMJ* **332** : 1068-1072, 2006
- 11) Austin MA, Harding S, McElroy C : Genebanks ; a comparison of eight proposed international genetic databases. *Community Genet* **6** : 37-45, 2003
- 12) 東京大学医学部附属病院. 外来受診案内パンフレット第2版—患者さんの個人情報や試料の取扱いに関するお知らせ. (http://www.h.u-tokyo.ac.jp/vcms_lf/gairaiannai20120130.pdf) [Accessed 16 May 2013]

SUMMARY

Quality Management and Participation into 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

Quality management is necessary for establishing useful clinical database in cooperation with healthcare professionals and facilities. The ways of management are 1) progress management of data entry, 2) liaison with database participants (healthcare professionals), and 3) modification of data collection form. In addition, healthcare facilities are supposed to consider ethical issues and information security for joining clinical databases. Database participants should check ethical review boards and consultation service for patients.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/performance indicator

* * *

『胸部外科』 既刊特集一覧

2013年 (Vol. 66)

- 4月号 「転移性肺腫瘍の外科治療」
- 1月号 「重症心不全に対する外科治療」

2012年 (Vol. 65)

- 1月号 「小型肺癌の治療戦略とその成績」
- 4月号 「弁形成術の工夫と手術成績」
- 7月増刊号 「合併症を有する胸部外科手術」
- 10月号 「胸腔鏡を用いた縦隔疾患の手術適応とその手技」

2011年 (Vol. 64)

- 1月号 「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト法の工夫」
- 4月号 「気胸・嚢胞性肺疾患の手術」
- 7月増刊号 「胸部外科診療に役立つ疾患別最新データ」
- 10月号 「虚血性心筋症に対する外科治療戦略」

2010年 (Vol. 63)

- 1月号 「Pancoast型肺癌の手術」
- 4月号 「心房細動に対する外科治療」
- 7月増刊号 「胸部外科手術の基本手技とコツ」
- 10月号 「再発・二次肺癌の外科療法」

2009年 (Vol. 62)

- 1月号 「CABG 2009年」
- 4月号 「胸腔鏡補助下肺癌肺切除の適応, アプローチとその成績」
- 7月増刊号 「胸部外科手術を支えるテクノロジー」
- 10月号 「大動脈基部置換術」

連載/臨床データベースを用いた研究——現状と方法⑤

臨床データベースにおける医療機関での
症例登録およびデータ検証友 滝 愛 宮 田 裕 章 大 久 保 豪 本 村 昇
村 上 新 小 野 稔 岩 中 督*

はじめに

良質な臨床データベースを構築するためには、医療機関・医療従事者の協力を得て、よりよいデータ入力体制を構築することが求められる。本稿では、臨床データベースに参加する医療機関とデータ入力に携わる医療従事者に必要な知識として、①症例登録を開始する前の準備、②入力開始～症例登録完了まで、③医師以外のデータマネージャーや他部署との連携に分けて述べる。また臨床データベースでは、信頼できるエビデンスに基づく医療の質改善への取り組みのために、質の高いデータの蓄積が必須となる。本稿では、データの質の検証に関する取り組みの事例についても述べる。

■ 医療機関における症例登録の流れ

1. 症例登録を開始する前の準備

症例登録開始前の確認事項として、患者への倫理的配慮および個人情報保護への対応、登録対象症例の登録基準や登録する詳細情報の確認、入力のタイミングの検討などがある。これらを事前に確認することで、患者や院内の関係部署、臨床データベースの担当者間で円滑にコミュニケーションを行い、症例登録に必要な作業の検討が可能となる。

患者への倫理的配慮および個人情報保護については、すでに本連載の第4回でも述べたように、参加する臨床データベースの方針を確認し、院内での個人情報保護方針に従って準備をすすめる¹⁾。本稿では、医療機関での実際の症例登録に関して述べる。

a. 登録対象症例の登録基準

臨床データベースの目的と合わせて、「どのような患者の情報を登録すればよいか」を確認する。症例の登録基準は、臨床データベースの目的によって異なる。たとえば外科手術のデータベースの場合、「どの手術を受けた患者が対象となるのか/どの手術は登録対象外なのか」を具体的に確認する。特に登録すべき患者の定義が曖昧なまま登録を行うと、登録漏れや過剰登録の原因となりやすいため、注意が必要である。

登録基準を確認したら、次に「どのような情報を用いて該当症例を特定するか」を検討する。外科手術のデータベースの場合、手術台帳を用いた方法などがある²⁾。ただし手術台帳によって、記載されている患者の特徴なども異なるため(表1)³⁾、重複登録や登録漏れが最小限となるよう、症例登録の進捗管理の方法と合わせて検討をすることが望ましい。

b. 臨床データベースに登録する詳細情報

1) 管理コードの決定：臨床データベースで

キーワード：医療の質の向上、臨床データベース、症例登録、データの質

* A. Tomotaki, H. Miyata (准教授), S. Okubo (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 1. 外科手術のデータベースで使用可能な台帳の例とその特徴 (文献 3 より改変引用)

	手術室で行われた手術	手術室以外で行われた手術	特 徴
入院台帳 (作成：診療科)	○	△	手術患者と非手術患者が混在 手術室で行われた大きな手術については記載があるが、病棟で行われた手術は記載されないことが多い 外来患者や他科に入院中の患者が登録対象の場合には、参照が困難
当該診療科として受け持った全手術患者の台帳 (作成：診療科)	○	○	外来患者や他科に入院中の患者でも、当該診療科として受け持った患者であれば台帳に記載される可能性がある 当該診療科として受け持った患者以外(例：救急や当直対応した他科の患者)は、把握が困難
手術室の管理システムから抽出した手術症例一覧 (作成：手術部)	○	×	手術室で行われた手術症例一覧(手術台帳)に相当する場合が多い 外来患者が含まれているかは、診療科によって異なる 入院中の診療科単位の情報で管理されるため、他科に入院中の患者は、把握が困難
レセプトデータ (作成：医事課)	○	○	登録対象症例となる患者以外にも多くの患者が含まれている可能性が高い。そのため、登録対象外の患者の洗い出しが必要 レセプトデータ(経済面重視)における手術名と臨床的に使用する手術名の乖離に要注意 医事課など他部門との連携が必須

は、施設診療科内の診療録などの情報と臨床データベースの登録症例の情報を、「連結可能匿名化された管理コード」を用いて運用する 경우가多い。連結可能匿名化の場合、連結情報(対応表)は施設側で保管されるため、院内での対応表の管理にも留意する。また担当する医師やデータマネージャーの異動が多い場合、管理コードの周知が曖昧になりやすい可能性がある。臨床データベースは長期にわたってデータを収集するため、管理コードの周知徹底が重要である³⁾。

2) 入力項目・定義の確認と参照元の診療録などの特定：関連資料を事前に熟読して入力項目とその定義を理解し、「入力する情報の参照元となる情報が、診療録のどの情報か」を特定する。明確な定義に基づいてデータの収集を行い、どの情報をもとにデータを入力したかを追跡可能にすることで、データ入力の一貫性を確保し、データの科学的な質の担保につなげることが重要である⁴⁾。

たとえば“喫煙の有無”という項目は、「その患者が生涯においてどれだけの量(頻度・本数)を喫煙したか」と、「手術の直近まで喫煙していたか」によって、術前リスクとしてアウトカムにどのように寄与するか異なる場合もあるため^{5,6)}、収集データの定義の確認が重要となる。また複数の箇所異なる者が記載した情報の中から、入力

元となる情報を特定しなければならない場合もある。どの時点の情報が必要かは目的によって異なるため、定義を確認のうえ参照すべき原資料を特定する。定義が曖昧な場合、データベース運営主体に問い合わせることも重要である。

c. 入力タイミング

臨床データベースで収集する情報は、入院時から退院後まで多岐にわたるため、すべての情報が集まるのは退院後の初回外来時という場合もある。そのためすべて集まってから入力を行うか、随時入力を行うかは、利点・欠点をふまえて検討することが望ましい(表2)。

2. 入力開始～症例登録完了まで

事前に確認した情報や決定したルールを基本として、症例登録を行う。一方で実際に症例登録を開始すると、さまざまな疑問が生じる。再度マニュアルなどを確認しながら、正確なデータ入力に努める。またケアレスミスによる入力ミスをゼロにすることはむずかしいが、「解釈の誤り」のように系統的に生じるデータの誤りや欠損は、解析結果を歪める可能性がある。ただしデータに影響する要因として、データベース設計時の問題によるものもあり⁷⁾、臨床的に入力が困難な項目や該当する選択肢がない可能性もある。それらへの対応方法は、すでにQ&Aなどで通知されている

表2. 入力タイミングと利点・欠点(文献3より改変引用)

	利点	欠点
方法①：随時入力	記憶が新しいうちに入力することで、登録対象症例の洗い出しが容易で、より正確な情報を入力することが可能 入力するパート別に入力者を分担させることが可能	随時入力するため、各症例の入力状況の管理が必要 頻繁にデータベースへ入力することによる負担
方法②：全情報入手後、一度に入力	随時入力する必要がないため、各症例の入力状況の管理が不要	登録対象症例の洗い出しに時間を要する場合がある 入力する情報が多い場合は、1回の業務量が多くなる 一定の時間をまとめて確保するという時間的な拘束に伴う負担

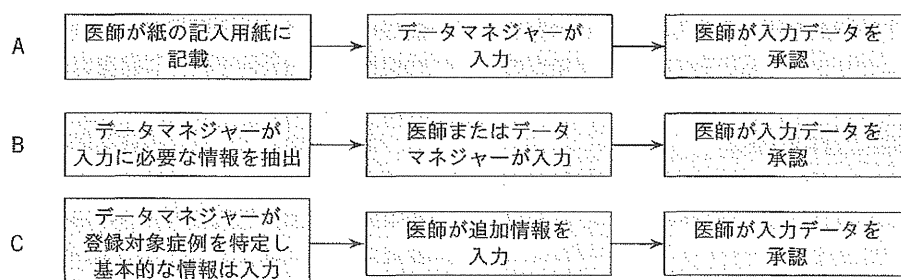


図1. 多職種が入力にかかわる場合の例

場合もあるため、症例登録開始後もデータベースに関する最新情報を常に確認する必要がある。また紙ではなく入力システムを活用したデータ収集では、データ送信前にシステム内での欠損値や複数項目間の整合性チェックなどの工夫も行われる⁹⁾。このような機能を活用することで、データの質を最低限担保することが期待される。

さらに登録漏れや重複登録を防ぐ方法として、登録対象症例の特定時に使用する台帳などを活用した登録状況の確認がある。多くのデータベースでは、登録例一覧を表示する機能を有しているため、同一情報が入力されている症例の確認も有用である。たとえば同一診療科内で性別・生年月日・手術日が同一の場合は、重複例の可能性が高い⁹⁾。ただし同日に二度手術が行われる場合や双子の場合には、同一情報であっても異なる症例であるため、登録時には留意する。

3. 医師以外のデータマネジャーや他部署との連携

臨床データベースに登録する情報は、専門的な医学知識を要するものも多い。そのため医師が入

力を行う場合も多いが、実際には医師事務作業補助者、診療情報管理士、看護師もデータ入力にかかわっている^{10,11)}。多職種がかかわることで、医師の負担軽減、症例登録の進捗管理が行いやすくなること、入力にかかわるプロセスの客観化なども期待される。一方、データマネジャーの教育や人件費の問題もある。医師以外のデータマネジャーがどのようにかわるのがよいのかは、入力体制、担当者の数、対象例の件数、入力項目の内容によっても異なる。多職種がかかわる例として図1のようなものがあげられる。

多職種での連携では、担当者間でのコミュニケーションが重要となる。医学的な解釈や入力ルール決定において、データマネジャーと医師とでディスカッションを重ねることは、データマネジャーによる一貫した入力や医師の入力に関する負担の軽減につながる。

図 データ検証

1. データの質検証はなぜ必要か

臨床データベースから創出されるエビデンス

は、臨床場面やガイドライン、医療政策といった場で活用されるものであり、その活用による影響が大きいので、用いるデータは質の高いものでなければならない。過去にアウトカムのわるい患者が登録されていたことがなかった事例も指摘され¹²⁾、データベースの信頼性自体を保証する仕組みの重要性が、より認識されることとなった。検証の担当者は臨床データベースの運営側・参加側のどちらに対しても、中立的な立場の組織であることが望ましい。

また検証結果は、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し、データの質を定期的にモニタリングすることで、データ精度の改善も期待される。

2. 検証内容と評価の指標

臨床データベースでは、主に a. 登録対象症例の検証、b. 入力データの内容の検証が行われる^{2,7)}。

a. 登録対象症例の検証と登録率

臨床データベースは、対象症例の全数登録が目標であることから、登録漏れ・重複登録、架空登録の検証が行われる。これにより、想定している母集団のカバー率の検討が可能となる。実際には、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の照合が行われる。

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元となる原資料を照合し、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が収集される。

図 対象施設・対象症例の選定方法および照合対象項目

対象施設や対象症例の選定は、統計学的に管理された方法でデータの質を検証することが望ましい^{13,14)}。具体的には、無作為抽出による方法などがある。たとえば対象施設を協力可能な任意の施設とした場合、エラーの多い可能性がある施設は協力しないという可能性もあり、バイアスの原因となりうる。また照合対象となる項目は、登録されている全項目が対象となるが、対象施設・対象症例の選定方法と合わせて、データの質に影響する要因やプロジェクト内での重要度などを考慮し

た方法もある¹⁵⁾。

図 医療機関側に必要な準備

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 (on-site audit) や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で共有) して照合する方法 (remote audit) がある^{16,17)}。On-site audit では担当者が直接施設を訪問するため、閲覧場所の確保、紙のカルテの場合は診療録の取り寄せ、電子カルテの場合は担当者用の ID の発行手続きを行う。当日は照合作業は検証の担当者が行うため、施設の担当者は照合開始時に診療記録の閲覧方法の説明や、照合終了後照合結果のフィードバックへの同席が必要となる。また remote audit では、診療録のコピーなどの作業が必要となる。

また患者のケアに直接関係のない第三者である検証担当者が、患者個人の診療録を閲覧することになるため、個人情報保護や倫理的な配慮が重要となる。疫学研究倫理指針などの関連する指針やガイドライン、各施設の個人情報の取り扱いに関する規則に従って、閲覧の手続きを行う。

おわりに

信頼性の高い臨床データベースには、患者への倫理的配慮ならびに個人情報保護への適切な対応を行い、そのうえでデータの品質管理・品質保証の仕組みを構築することが求められる。医療機関における一貫した症例登録と追跡可能性の保証は、実際にデータの質を検証するにあたって重要である。そのためには医療機関・医療従事者の理解・協力による適切な症例登録と、データの質検証が行われなければならない。

文 献

- 1) 大久保豪, 宮田裕章, 友滝 愛ほか: 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) 一研究目的の設定と対象例および収集項目の検討. 胸部外科 66: 401-405, 2013
- 2) Maruszewski B, Lacour-Gayet F, Monro JL et al: An attempt at data verification in the EACTS Congenital Database. Eur J Cardiothorac Surg 28: 400-404 (discussion 405-406), 2005
- 3) 岩中 督: 厚生労働科学研究費補助金厚生労働

- 科学特別研究事業—外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究 平成 23 年度総括研究報告書, 厚生労働省, 東京, 2012
- 4) U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Office of the Commissioner (OC) : Guidance for Industry : Computerized Systems Used in Clinical Investigations. (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0440-gdl0002.pdf>) [Accessed 24 June 2013]
 - 5) 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
 - 6) 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
 - 7) Arts DGT, De Keizer NF, Scheffer GJ : Defining and improving data quality in medical registries : a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc* 9 : 600-611, 2002
 - 8) Nahm ML, Pieper CF, Cunningham MM : Quantifying data quality for clinical trials using electronic data capture. *PLoS One* 3 : e3049, 2008
 - 9) Lawson EH, Ko CY, Louie R et al : Linkage of a clinical surgical registry with Medicare inpatient claims data using indirect identifiers. *Surgery* 153 : 423-430, 2013
 - 10) American College of Surgeons : Program Specifics : Data Collection, Analysis and Reporting. (<http://site.acsnsqip.org/program-specifics/data-collection-analysis-and-reporting>) [Accessed 20 May 2013]
 - 11) 大久保豪, 宮田裕章, 橋本英樹ほか : NCD の現状—診療科の登録状況と入力体制. *臨外* 67 : 746-751, 2012
 - 12) Elfström J, Stubberöd A, Troeng T : Patients not included in medical audit have a worse outcome than those included. *Int J Qual Health Care* 8 : 153-157, 1996
 - 13) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : ICH Harmonised Tripartite Guideline : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf) [Accessed 24 June 2013]
 - 14) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 : SDV の効率化の検討. (http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/pdf/sdv_01.pdf) [Accessed 1 July 2013]
 - 15) Tantsyura V, Grimes I, Mitchel J et al : Risk-based source data verification approaches : pros and cons. *Drug Inf J* 44 : 745-756, 2010
 - 16) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration : Guidance for Industry. Oversight of Clinical Investigations : A Risk-Based Approach to Monitoring. (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM269919.pdf>) [Accessed 24 June 2013]
 - 17) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 : モニタリングの効率化に関する提言—治験手続の電子化—リモート SDV—Risk based monitoring. (http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/pdf/monitoring_02_01.pdf) [Accessed 1 July 2013]

SUMMARY

Work Flow of Registry for Participating Facilities and Data Audit in Clinical Database

Ai Tomotaki, Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Hiroaki Miyata, Suguru Okubo, Noboru Motomura, Arata Murakami, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka

Clinical database needs quality control and quality assurance of data. Medical staffs of facilities in clinical database need to confirm definitions of data submitted to clinical database and criteria of registered cases, and decide how to entry data before data entry. Especially good communication between surgeons and data managers becomes an important factor of data quality in facilities. Also, we need quality

improvement initiatives based on high quality data. Clinical database has to assurance data quality. The indicators of data quality are, for examples, completeness of registration and accuracy of data entry and data quality is evaluated on data verification between data of clinical database and medical records in facilities. From these viewpoints, this article described about work flow of registry for participating facilities and medical staffs.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/registry/data quality

* * *

「胸部外科」特集原稿募集

2014年4月号(67巻4号)において標記のテーマの特集を行いますので奮ってご応募ください。

テーマ

左心低形成症候群に対する治療戦略

ここ十数年、左心低形成症候群に対する外科治療の成績は急速に進歩してきた。Norwood手術の成績の向上に伴ってFontan手術への到達率も高まり、短期的な成績だけではなく、中長期的な成績の向上をもたらす質の高い手術が求められている。

本邦では両側肺動脈絞扼術の導入やその適応、Norwood手術の方法など、各施設においてそれぞれの戦略がとられている。また大動脈弓部形成に伴う反回神経麻痺、左肺動脈、左気管支の狭窄など、直接死亡にはかかわらないものの、治療戦略、患児の生活の質を左右する合併症、さらに三尖弁逆流に対する手術介入など、以下のように問題は決して少なくはない。

- 1) 両側肺動脈絞扼術の方法、適応
- 2) Norwood手術の方法：補助手段の方法（下行送血の有無、流量、体温）、肺血流路再建法（RV-PA vs BT シャントあるいはNorwood-Glenn）、大動脈再建法（異物補填の有無）など
- 3) 術後管理の戦略
- 4) 中長期的な戦略：大動脈弓部狭窄、肺動脈狭窄、三尖弁逆流に対する介入、Glenn手術・Fontan手術の時期、方法など

わが国の左心低形成症候群の成績は非常に良好で、国際的にも注目を浴びている。多くの読者にとって、左心低形成症候群について学ぶ興味深い特集にできればと思う。皆様からの活発なご投稿をぜひともお願いしたい。

『胸部外科』編集主幹 近藤 丘、小野 稔

* * *

- 内 容：臨床と研究、臨床経験などテーマに沿ったもの
- 応募方法：予定タイトル、著者名、施設名、ミニ抄録を400字詰原稿用紙1枚に収めて2013年8月30日（金）までにお送りください（E-mailでも構いません）。編集委員会で採否を決めさせていただき、2013年9月末日までにご連絡いたします。なお採用論文は下記のとおりご執筆をお願いいたします。
- 原稿枚数：400字詰原稿用紙12枚以内（英文summaryを含む）、図表6枚以内
- 原稿締切日：2013年11月29日（金）
- 掲載号：『胸部外科』67巻4号（2014年4月号）
宛先：〒113-8410 東京都文京区本郷三丁目42-6（株）南江堂『胸部外科』編集室
TEL：03-3811-7619 / FAX：03-3811-7286 / E-mail：pub-jt@nankodo.co.jp

連載/臨床データベースを用いた研究——現状と方法⑥

臨床データベースの利活用

友 滝 愛 宮田裕章 大久保 豪 本村 昇
村上 新 小野 稔 岩 中 督*

はじめに

臨床データベース事業において、医療現場のパフォーマンス指標を測定・評価し、臨床現場へフィードバックすることは、医療の質向上の重要な取り組みである。また臨床データベースに蓄積されたデータは、診療ガイドラインの作成や臨床研究への応用など、evidence-based medicineを支えるエビデンスとして活用され、患者・市民への情報提供に寄与している。本稿では、このような臨床データベースの具体的な活用事例について、①臨床現場へのフィードバック、②研究への応用、③臨床データベースを活用した研究計画の立案と公表までについて述べる。

■ 臨床現場へのフィードバック

臨床データベースの第一の目的は、医療の質向上である。そのための取り組みとして、臨床データベースから得られる情報を用いて、臨床実態やパフォーマンス指標を把握し、継続してモニタリングすることがあげられる。そのためには、臨床現場にパフォーマンス指標の動向を随時フィードバックし、臨床現場で活用する仕組みが重要となる¹⁻⁴⁾。また臨床現場へのフィードバックで、特に医療機関ごとの治療成績の評価や全国比較を行う際には、患者背景の違い（患者の重症度）を考

慮しなければならない。そのような重症度を補正した分析では、臨床データベースなどから構築されるリスクモデルが用いられる。そこで本項では、「パフォーマンス指標のモニタリング」と「リスクモデル」について述べる。

1. パフォーマンス指標のモニタリング

臨床実態に基づいたパフォーマンス指標のモニタリングは、医療の質向上における重要な取り組みの一つとして位置づけられている⁵⁾。パフォーマンス指標には、治療成績（術後死亡や術後合併症などの発生確率）や、診療ガイドラインに則った標準治療の実施率などがある。実際にエビデンスに則った治療が行われていないこともあり（evidence practice gap）、これらの情報を継続的に臨床現場へ提供することで、自施設の状況を把握して改善に取り組むことができ、全体としても医療の質向上が期待される。

例として、各医療機関のパフォーマンスを比較した結果を図1に示す。図1は、医療機関ごとに推定された合併症発症率のobserved/expected ratio (OE比)を、OE比が低い順に左から並べたものである。OE比とは、実際に観察された発症率と予測された発症率の比で、予測発症率は、後述するリスクモデルなどで選定されるリスク因子を用いて推定される。OE比は、「1より小さいほど、予想される発症率よりも実際の発症率の

キーワード：医療の質の向上、臨床データベース、ベンチマーキング、臨床研究

*A. Tomotaki, H. Miyata (准教授), S. Okubo (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。

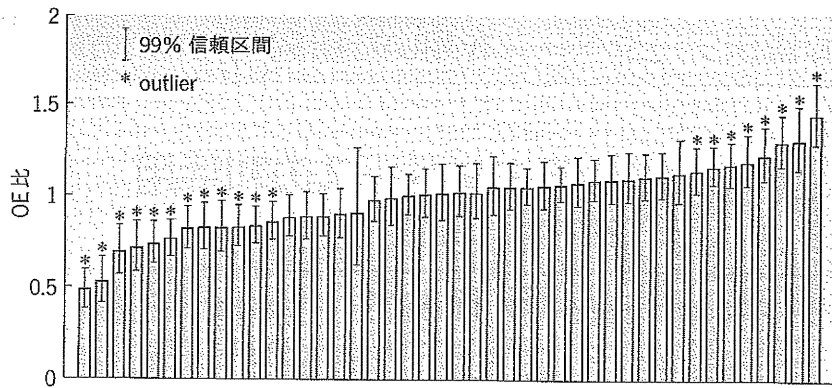


図1. 医療機関ごとのOE比の比較の例 (文献6より引用)

ほうが低い」, 「1より大きいほど, 予想される死亡率よりも実際の死亡率のほうが高い」ことを示す。全医療機関のOE比を図示することで, 各医療機関の発症率, 施設による発症率のばらつきなどの傾向を把握することができる。また図1からは, OE比の信頼区間が広く, OE比の推定精度が低い可能性のある医療機関があることもわかる (特に症例数が少ない医療機関では, 信頼区間が広くなりやすい)。OE比のデータのみで施設の良悪を判断するのは危険であり, データから客観的・科学的に評価された結果であっても, データの解釈は慎重に行わなければならない。

一方で, 臨床現場での医療の質向上の目的では, 全医療機関中の順位自体はあまり意味がなく, 順位の変動は必ずしも臨床現場における質の評価とは対応しない。たとえば図2のような箱ひげ図を用いることで, 各医療機関が全体の中でどのような位置にあるかを直感的に把握しやすくてできるといえる。

なお, 医療機関によって患者の特徴 (重症度) が異なるため, そのような違いを考慮せずに各医療機関の死亡率の推定や医療機関間での比較を行うと, バイアスを生じることがある。図3は, 医療機関ごとに算出した死亡率を用いた順位を示したもので, 重症度などのリスク調整前・後を対比したものである。図3からもわかるように, 特に死亡率などの推定では, 患者の重症度補正などを統計学的に考慮することも重要である。

その他の注意点として, 結果の公表方法への配慮がある。たとえば順位ではなく, “☆”を使っ

て3段階で公表する方法もある⁸⁾。ただし, 患者・市民への適切な情報提供のためにどのように公表するかは議論が多く, そのような public reporting の有用性はまだ検討段階である^{9,10)}。

2. リスクモデル

手術を受ける患者が, 手術後に死亡したり合併症を発症するリスク (確率) を予測するモデルを, リスクモデルという。術前のリスクのレベルに応じた死亡や合併症の発症確率を示すことができれば, 患者個人のもつリスクを定量化することができる。このような情報は, 医療従事者の術前カンファレンスや患者へのインフォームド・コンセントで利用することができる。大規模臨床データベースでは, 蓄積されたデータを用いて術後死亡や術後合併症のリスク因子を抽出し, それらを統計学的に考慮して, 術後の死亡や合併症の発症する確率を予測する「リスクモデル」の構築が可能となる。

リスクモデルの開発では, まず候補となるリスク因子を抽出する。リスク因子は, 先行研究の吟味などの臨床的な観点と, 統計学的な観点の両方から検討する。統計学的な検討では, 単変量解析で死亡や合併症の発症に対して有意なリスク因子を探索し, 重回帰分析などの手法を用いて統計学的に有意なリスク因子を抽出する。候補となるリスク因子が決定したら, モデルの当てはまりのよさの指標 (C統計量など) を用いた検討, 臨床的に解釈可能か検討を重ね, 最終的なリスクモデルを決定する。

リスクモデルの例としては, 日本心臓血管外科

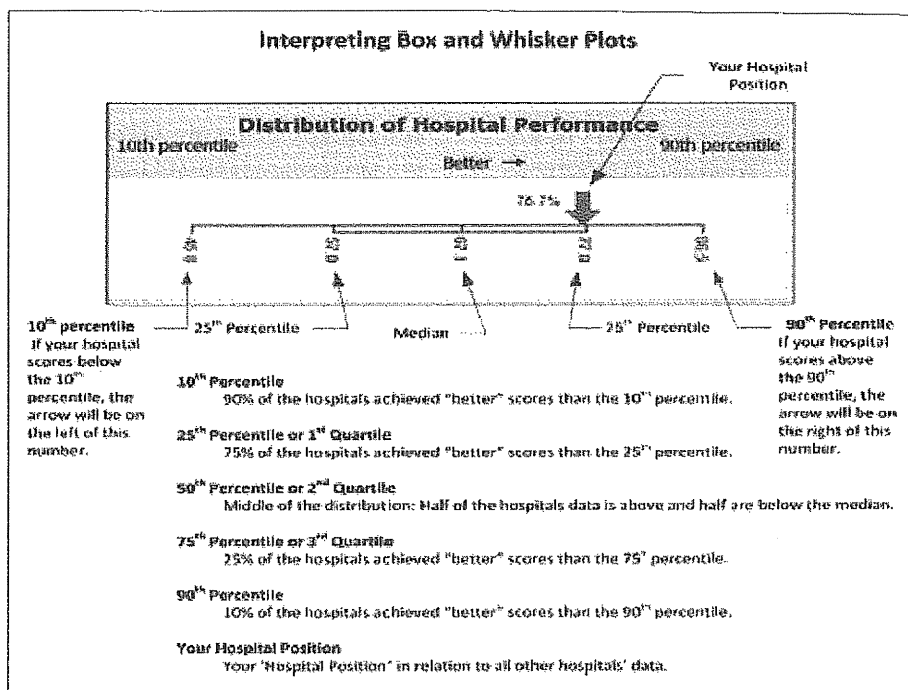


図2. 箱ひげ図を用いたベンチマークの例 (文献7より引用)

ある標準治療に対する医療機関ごとの実施割合のベンチマークの例。箱ひげ図を用い、各パーセンタイル [10%、25%、50% (=中央値)、75%、90%] での実施割合に対して、自施設の実施割合の位置がプロットされている。本例では、自施設での実施割合は76.5%で、全体では75パーセンタイル値の実施割合が77.8%となっていることから、全国の中でも実施割合が高い施設であることがわかる。

手術データベース機構のデータから構築された Japan SCORE¹¹⁾や、海外では米国胸部外科学会が構築したリスクモデル¹²⁾などもある。リスクモデルを臨床現場で活用する際には、まずリスクモデルの対象患者を確認することが重要である。たとえば冠動脈バイパス術 (CABG) を受ける患者のリスクモデルである Japan SCORE¹¹⁾は、isolated CABGが対象であるため、その他の手術も同時に行う患者に使用することには注意を要する。また、必ずしも海外で開発されたリスクモデルが日本人に対して当てはまりがよいとは限らず、国や社会環境の違い、患者の背景因子 (既往歴や生活習慣など) の違いから、リスクモデルが異なる可能性もある。さらにリスクモデルは一度公表された後も、時代の変化や蓄積されるデータによって、改良を重ねる場合も多い。妥当性・信頼性の高いリスクモデルを、適切に使用することを心がけたい。

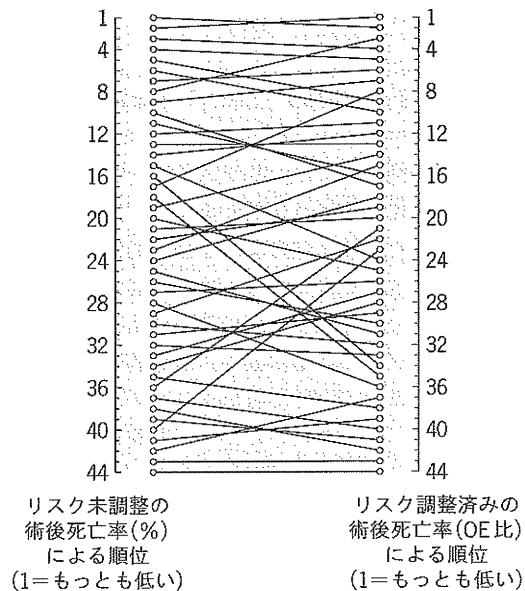


図3. リスク調整前・後の死亡率の順位の変化 (文献7より引用)

図 研究への応用

大規模臨床データベースは、さまざまな研究への応用が可能である。たとえば医療機関や医療専門職の偏在化の可視化、地域医療の再構築のための政策研究、地理情報を活用したアクセスシミュレーションなどがある^{13,14)}。また、臨床データベースのプラットフォームを用いた診断や治療法の評価、医薬品・医療機器の治験などへの活用も可能となる。本項では、そのような研究への応用事例について紹介する。

1. 事例1——治療効果の比較

観察研究例としては、治療効果の比較などがある。特に観察研究では、無作為割付けが不可能であるため、共変量（特に未知の交絡因子）への対処が課題となる。臨床データベースを用いた研究では、共変量の影響を除去するために提案された傾向スコア（propensity score）を利用した分析手法も用いられる¹⁵⁾。傾向スコアが利用可能となる統計学的な条件下では、観察された共変量から求めた傾向スコアを用いて因果関係を推定することができることとされ、近年この手法も多く用いられている。

また臨床試験では、安全性を重視した結果、試験の対象者や試験実施時のさまざまな環境が臨床実態（real world）と乖離していることが指摘され、このような検討でも臨床データベースが活用される¹⁶⁾。

2. 事例2——臨床データベースを活用した臨床試験

臨床試験例としては、レジストリーをベースに治療効果の比較を行う事例がある¹⁷⁾。また、対照群を設定した比較試験の実施が倫理的にむずかしい場合、ヒストリカルコントロール群として、臨床データベースの症例を用いる方法もある¹⁸⁾。臨床データベースの活用により、対象施設・対象症例の絞り込みや、すでに収集されているデータの活用により、データ収集にかかる期間短縮や費用削減も期待される。

3. 事例3——record linkage による分析

近年、臨床データベースとほかのデータベースとを連結させる研究（record linkage）が、海外で活発に行われている¹⁹⁾。Record linkage は、長期予後データの収集で用いられることも多い。

実際にデータベースを連結する場合、個票ベースのデータは匿名化情報のままで、患者個人を識別する情報を用いることなく、データを連結する試みも行われている（例：複数の変数の組み合わせで、同一症例の可能性が高いデータを特定する）。

図 臨床データベースを活用した研究計画の立案と公表

臨床データベースを活用した研究を計画・実施する手順は臨床研究と同様であるが、本項では特に臨床データベースを使用する場合の留意点について述べる。

1. データ利用の申請と研究計画書の作成

臨床データベースは、多くの医療機関の参加によって成り立っている。臨床データベースを利用した研究を行う場合は、各データベース事業者が定める規約などに則って、データの利用申請を行う。また、通常の臨床研究と同様に研究計画書を作成する必要がある。データ利用申請の際に提出を求められることが多い。研究の目的・仮説をふまえて、どのデータをどのように利用するのか明確にする必要がある。

臨床データベースを活用した研究は、前項で述べたようにさまざまな研究デザインがあり、研究の目的に合わせたデータの利用方法や追加のデータ収集を検討する。データを追加収集する観察研究例には、「すでに医療機関で蓄積されたデータを追加で収集する場合」、「データ収集のための患者介入は行わず、通常の診療行為の中で集積される情報を追加で収集する場合」がある。また、臨床データベースを活用した臨床試験もある。

2. 患者への倫理的配慮と結果の公表

臨床データベースの事業は、疫学研究の倫理指針などに則って、事業としての倫理的な配慮について検討されているが、臨床データベースの枠組みで新しく研究を行う場合、研究デザインによっては新たに倫理審査が必要な場合もあるため、事前検討が重要である。

特に患者介入を伴う臨床試験の場合、新たな倫理審査や患者のインフォームド・コンセントについて検討する必要がある。また観察研究の枠組みであっても、日常診療の枠を超えて研究目的で患者に検査などの行為が発生する場合は、倫理審査の検討が必要であるため十分注意する。

3. 研究の実施と論文投稿

既存データを活用した分析では、研究計画書に基づいて解析担当者と具体的な解析について検討をすすめる。追加のデータ収集が必要な場合は、すでに構築された臨床データベースのプラットフォームを活用することも可能である。この場合、臨床データベース事務局とも協働して調査項目の設計や対象医療機関への依頼などを行う。データ収集期間中は、適切なデータ収集が可能となるよう、データの収集状況の進捗管理や施設からの問い合わせ対応などを行う。特に臨床試験の場合には、通常の臨床試験と同様に、対象者の安全性のモニタリングなどにも留意して実施する。

研究終了後は、臨床データベース事業の成果の一環として論文投稿などを行う。臨床データベースを活用した研究は、個々の研究プロジェクトの成果のみならず、臨床データベース事業全体としての成果でもある。共著者については、データベースによって方針や規則が異なるため、データベース事業の事務局などに確認する。

おわりに

医療の質向上のためには、臨床実態の把握、臨床現場へのパフォーマンス指標のフィードバックが有用であり、臨床データベースにおける重要な取り組みである。また臨床データベースは、ガイドラインの作成や政策研究・臨床研究への応用、市民・社会への情報提供などにも活用される。一方で臨床データベースを用いた分析では、患者の重症度の補正などの統計学的な考慮など、臨床的な解釈で注意しなければならない点もある。臨床データベースへの参加医療機関をはじめ、日本全国の医療の質向上のために、今後も臨床データベースの発展が期待される。

文 献

- 1) 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
- 2) Jacobs JP, O'Brien SM, Pasquali SK et al : Variation in outcomes for benchmark operations ; an analysis of the Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database. *Ann Thorac Surg* **92** : 2184-2191, 2011
- 3) 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
- 4) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D et al : Physician clinical performance assessment ; prospects and barriers. *JAMA* **290** : 1183-1189, 2003
- 5) 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
- 6) Daley J, Khuri SF, Henderson W et al : Risk adjustment of the postoperative morbidity rate for the comparative assessment of the quality of surgical care ; results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *J Am Coll Surg* **185** : 328-340, 1997
- 7) Moussa I, Hermann A, Messenger JC et al : The NCDR CathPCI Registry ; a US national perspective on care and outcomes for percutaneous coronary intervention. *Heart* **99** : 297-303, 2013
- 8) The Society of Thoracic Surgeons : Quality, Research & Patient Safety, STS Public Reporting Online. (<http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/sts-public-reporting-online>) [Accessed 19 June 2013]
- 9) Chen LM, Orav EJ, Epstein AM : Public reporting on risk-adjusted mortality after percutaneous coronary interventions in New York State ; forecasting ability and impact on market share and physicians' decisions to discontinue practice. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* **5** : 70-75, 2012
- 10) Ketelaar NA, Faber MJ, Flottorp S et al : Public release of performance data in changing the behaviour of healthcare consumers, professionals or organisations. *Cochrane Database Syst Rev* **11** : CD004538, 2011
- 11) 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
- 12) Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G et al : The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models ; part 1. coro-

- nary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 88 [Suppl 1] : S2-S22, 2009
- 13) 宮田裕章, 本村 昇, 高本真一: 施設集約化における論点とシミュレーション (1). *胸部外科* 60 : 334-343, 2007
- 14) 宮田裕章, 近藤正晃ジェームス, 本村 昇ほか: 施設集約化における論点とシミュレーション (2). *胸部外科* 60 : 418-425, 2007
- 15) Paul S, Altorki NK, Sheng S et al : Thoracoscopic lobectomy is associated with lower morbidity than open lobectomy : a propensity-matched analysis from the STS database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 139 : 366-378, 2010
- 16) Jakobsen L, Niemann T, Pedersen NT et al : Comparison of primary percutaneous coronary intervention in real-world populations versus clinical trial populations. *Am J Cardiol* 105 : 1684-1691, 2010
- 17) Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP et al : Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease : 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet* 381 : 629-638, 2013
- 18) 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—日本成人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, 2011
- 19) Jacobs JP, Edwards FH, Shahian DM et al : Successful linking of the Society of Thoracic Surgeons adult cardiac surgery database to Centers for Medicare and Medicaid Services Medicare data. *Ann Thorac Surg* 90 : 1150-1156 (discussion 1156-1157), 2010

SUMMARY

Utilization of Clinical Database for Quality Improvement in Health Care

Ai Tomotaki, Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Hiroaki Miyata, Suguru Okubo, Noboru Motomura, Arata Murakami, Minoru Ono, Tadashi Iwanaka

Measurement and feedback of clinical performance is one of the important activities in clinical database. In addition, clinical database is used for developing medical guidelines, research for public policy and clinical research, and also various kinds of information can be provided to the public. On the other hand, risk adjustment for data analysis is a key issue in the clinical database. From these viewpoints, this article described the activities for quality improvement, examples of research, and planning of clinical research using the clinical database.

KEY WORDS

quality improvement/clinical database/benchmarking/clinical research

* * *



■ 基礎から診療の実際、日常管理まで、本領域の全体像が俯瞰できる一冊

1冊でわかる不整脈のカテーテル・デバイス治療

手技の基本から最新治療まで

編集 池田隆徳/山根禎一

■ B5判・302頁 2010.3. ISBN978-4-524-26007-2

定価 **8,190円** (本体 7,800円+税 5%)

南江堂 TEL03-3511-7231 (FAX)

Review

日本先天性心臓血管外科データベースの現状～これまで、今、そしてこれから～

廣瀬 圭一¹⁾, 村上 新²⁾, 宮田 裕章³⁾, 松村 剛毅⁴⁾,
小沼 武司⁴⁾, 高岡 哲弘²⁾, 高本 真一⁵⁾

天理よろづ相談所病院心臓血管外科¹⁾, 東京大学医学部心臓血管外科²⁾,
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座³⁾,
東京女子医科大学心臓血管外科⁴⁾, 三井記念病院心臓血管外科⁵⁾

Key words:

Japan Congenital Cardio-Vascular Surgery Database (JCCVSD), quality improvement, data use, audit, board certification system

Current Status of Japan Congenital Cardio-Vascular Surgery Database (JCCVSD)

Keiichi Hirose¹⁾, Arata Murakami²⁾, Hiroaki Miyata³⁾, Goki Matsumura⁴⁾, Takeshi Konuma⁴⁾,
Tetsuhiro Takaoka²⁾, Shinichi Takamoto⁵⁾

¹⁾Department of Cardiovascular Surgery, Tenri Hospital, Nara, Japan, ²⁾Department of Cardiovascular Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan,

³⁾Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan,

⁴⁾Department of Cardiovascular Surgery, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan,

⁵⁾Department of Cardiovascular Surgery, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo, Japan

We reviewed the past and current status of the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD). The JCCVSD has grown steadily since 2007. Now, there are over one hundred participating hospitals in the JCCVSD throughout Japan, and the cumulative number of submitted cases totaled about twenty thousand by the end of 2011. Thus, the volume of submitted data represents nearly full coverage of Japan.

All submitted data belong to the JCCVSD and participating hospitals. Thus, participants can download their own data, analyze the information, and submit reports to journals independent of the JCCVSD. We announced the rules for data use and authorship to the participating hospitals to encourage submission of papers resulting in promotion of quality improvement. The JCCVSD was first audited last year, and 28.9% of patients and 29.6% of procedures were verified. The audit was almost completely concluded, 99.0% cases out of 1279 cases, with high accuracy and missing less than 1% of the data. But, under-reporting the complications could not be missed. One of the current problems is the collaboration with the Board Certification System. Board Certification by the Japan Surgical Society (National Clinical Database, NCD) is the first step. Board Certification by Cardiovascular Surgery (JACVSD, JCCVSD) is the second step as a sub-specialty with cardiovascular surgery. These two board certifications presently are under the control of two separate organizations. These two organizations will judge based on the database by extraction of applied surgeon's experience from the JCCVSD. If a surgeon does not participate in the JCCVSD, they cannot apply for board certification. In either the Japan Surgical Society or the Japan Society of Cardiovascular Surgery, development or refinement of a new system for such interactions is to be started without delay.

要 旨

日本先天性心臓血管外科データベース (Japan Congenital Cardio-Vascular Surgery Database, 以下 JCCVSD) は 2007 年にワーキンググループを立ち上げ、2008 年より入力開始後、飛躍的に参加施設が増え、現在、成人心房中隔欠損手術を除く国内の先天性心臓血管外科手術のほぼ全症例を網羅するに至った。入力数が増加した今、そのデータを利用し、発信していくことが国際的にも JCCVSD の信頼性を高め、手術成績の向上につながると考えられる。また、データの信頼性を裏付けるものとして現場視察は重要であり、昨年より開始した。外部委員による視察結

2012 年 7 月 26 日受付 別刷請求先：〒 632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

2012 年 11 月 13 日受理 天理よろづ相談所病院心臓血管外科 廣瀬 圭一

果は良好であったが、合併症に関してはばらつきがみられた。一方、専門医認定機構がその認定基準にデータベースを利用することが決定し、対応を迫られることとなった。特に、外科専門医申請のために症例データベース(NCD)を1階、JCCVSDを2階として階層化システムを構築する必要が生じた。状況の変化に対しJCCVSDが永続性を保ちつつ成長を遂げるまでにはルールの設定や改変に一定の時間が必要であろう。

はじめに

日本先天性心臓血管外科データベース(Japan Congenital Cardio-Vascular Surgery Database, 以下JCCVSD)は立ち上げから考慮すると早くも5年以上経過したことになる。筆者は前任の静岡こども病院勤務時代にJCCVSDの立ち上げに参加する機会を得て、その後発足した入力項目検討委員会(2012年春より運営委員会と名称変更)に加わり、さらには同委員会村上新委員長のもと、副委員長を拝命した。

JCCVSDは発足から現在までさまざまな問題を解決しながら大きく発展してきた。特に最近では、ほかのデータベースや専門医認定機構とのかかわりなど外部との折衝が重要な問題として浮上してきている。発足から5年たち、JCCVSDが今後どうあるべきか、再構築を求められている時期かもしれない。

今回は、JCCVSDのあゆみ・これまでの推移と現在の問題点、さらには今後の課題などについて報告させていただきたい。

あゆみ

JCCVSDは、2007年2月23日のワーキンググループ会議を皮切りに、討論・検討を重ね、2008年1月からデータ入力を開始した。立ち上げにあたり、当然、JCCVSDが世界中に評価されることを目標として米国胸部外科学会(The Society of Thoracic Surgeons, 以下STS)のデータベース¹⁾を参考にすることとした。ちなみに、当時、東京女子医科大学心臓血管外科学教室が米国以外で唯一STSのデータベースに参加しており、この教室の多大なる尽力なくては始まらなかったことは忘れてはならない。

JCCVSDは初期参加施設として自薦・他薦を含めて全国7施設で開始することになった。当初からweb baseに移行することは内定していたが、web baseの準備のために時間がかかるということで、当初は入力ソフトを各施設に配布し、そこへ入力して、一定期間の入力終了後に郵送して、事務局で集計し処理をするという方法をとっており、その作業だけでもかなり煩雑であっ

た。さらに入力項目、特に診断名・手術術式などはほぼSTSデータベースに準拠しており、複雑かつ入力困難なものであったことは否めなかったが、ともかくもスタートし、入力しながら改良していくことになった。

その後、2009年9月よりweb base(<http://jccvsd.umin.jp/>)での入力が開始され、参加施設も増加していくこととなる。Web baseでの入力は、入力の手間ということからすると格段に操作性が向上し、データマネージャーの労力は軽減されることになった。また、入力項目も試用期間を経て、ある程度、日本の症例や手術に合わせて変更され、わが国での現状に沿ったものになった。

参加施設数および症例登録総数の推移を示す(Fig. 1)。Web base開始後の2010年以降、急激に参加施設が増加した。のちに触れるが、この急激な増加の背景として専門医認定機構とのかかわりがあげられる。現時点では全国100を越える施設が参加しており、成人心臓血管外科施設での心房中隔欠損手術[日本成人心臓血管外科手術データベース(Japan Adult Cardio-Vascular Surgery Database, 以下JACVSD)に登録]を除くほぼ全症例の先天性心疾患の手術症例が網羅・登録されると予測されている。

入力項目の検討

データベース運用上で、もっとも重要であるのが入力項目の決定である。入力項目そのものがデータベースの方向性を決めるといっても過言ではない。ワーキンググループ時代を経て、2009年4月に入力項目検討委員会が発足し、入力項目について常に討論・検討がなされてきたが、入力項目決定のプロセスとして、①社会性・学術性、②正確性・多様性の両者のバランスを考慮することを重視してきた。

ひとつめの社会性・学術性を考えるに、JCCVSD発足時は現在よりもずっと医療訴訟など社会問題が大きかったという背景がある。一般的に困難であると考えられている小児心臓疾患の治療・手術のリスクを正確に日本国内で評価し数値化するということが、そのような社会問題に対して有効であることは間違いないと