

Fig. 1 Growth in the JCCVSD

考えられた。また、最近では専門医認定機構が、専門医申請に関して、申請症例は日本心臓血管外科データベース経由でなければ有効でないとして決定した。必然的に専門医申請・更新には日本心臓血管外科データベースへの参加が求められることになった。そのような社会背景から参加施設が増加したのも事実であろう。一方、このデータベースが医療品質を上げるためのものであるという学術的な面があることを忘れてはいけない。つまり、社会のニーズに応えるためだけにデータベース入力を行うのではなく、あくまで、われわれ心臓血管外科医が自分たちの治療成績を向上させるためという学術的な面が不可欠であり、そのための入力情報が必要と考えて決定してきた。

以上のような背景に基づいて項目を決定するが、その先にあるのが正確性・多様性の問題である。入力項目は術前因子・家族背景・術中因子・術後因子と多岐にわたり、さまざまな事情を考慮していくと入力項目は無限に増加していくことになる。一方、入力項目が増えれば増えるほど、正確性・統一性は低下する可能性が高くなり、入力情報、しいてはJCCVSD全体の信頼性が低下することにつながりかねない。当初から、手術に参加した外科医であれば誰が入力しても同じものになる、という客観性を考慮しながら、ある程度項目数を制限してきた。

入力が進むにつれ、入力項目、しいては検討対象に

対してさまざまな要求が湧き起こってきた。この項目数不足に対応する手段として、入力項目検討委員会での検討を経て、2010年1月より“New project”と称する新規計画を開始した。これは、全体入力項目をいたずらに増加させることなく、期間限定で、ある疾患・手術について詳細な入力を行い、解析できるほどの情報・症例数が集まれば終了するプロジェクトである。現在まで、ノーウッド手術、BTシャント手術などについて行ってきたが、まだ継続中のものもある。今後もデータ利用など入力項目の増加・変更などの要望に対しては期間限定プロジェクトで対応していく可能性が高いと考えられる。また、終了したプロジェクトに関しては総括が当然必要であり、現在、委員会を中心に進行中である。

それでも、入力項目数はまだまだ多く、データマネージャーの多大な負担となっているのが現状である。実際に入力しているデータマネージャーのincentiveに関しては初期から討論・検討されてきたが、まだ実現していない。また、専門医認定機構との関連から、やむなくJCCVSDに参加した施設も少なくなると、JCCVSDに対する取り組みには各施設間での格差があることが推測される。そういった格差を少なくするためにも、今後さらに入力項目の検討が必要ではないかと考えている。

## 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<sup>2)</sup>。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を考慮し、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きている。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"> <li>• Number of hospitals: 6/25 (24%)               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selected 6 hospitals based on types of hospitals and hospital volume to contain various hospitals</li> <li>– Type of hospitals: university hospitals, specialized hospitals, and public hospitals</li> <li>– 3 hospitals selected voluntarily and the others were randomly</li> </ul> </li> <li>• Number of patients and procedures (from 6 hospitals)               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients: 968/3345 (28.9%)</li> <li>– Procedures: 1279/4327 (29.6%)</li> <li>– As for more detailed verification, 127 patients out of 968 were selected randomly (13.3%)</li> </ul> </li> </ul>
---

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るのか、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が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る。

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

Ischemic Cardiac Disease

Arrhythmia

Heart Failure

Imaging & Therapy

## 臨床データベースの活用

\*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)<sup>1)</sup>、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)<sup>2)</sup> 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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>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<sup>5)</sup>。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<sup>6,7)</sup>。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<sup>8)</sup>。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<sup>9)</sup>。

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科学の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<sup>10)</sup> 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<sup>11)</sup>。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<sup>10)</sup>。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<sup>12~14)</sup>。

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)<sup>15)</sup>。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

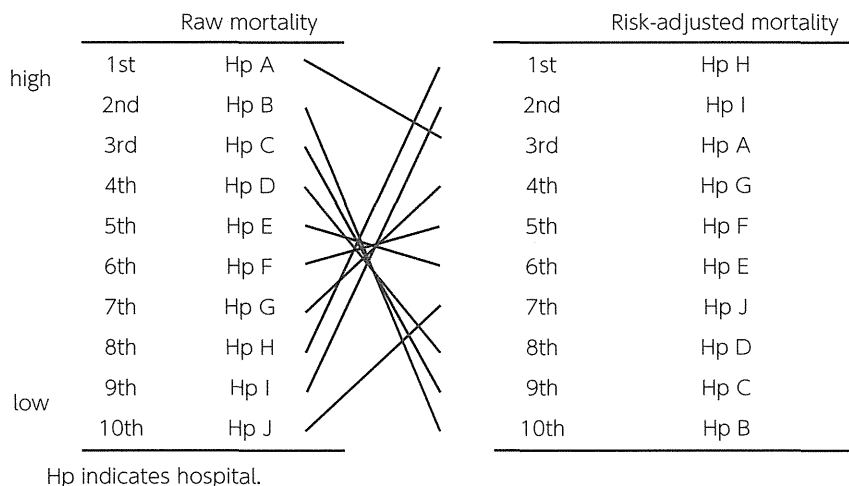


図1 リスク調整による医療機関順位の変化(模式図)



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<sup>16)</sup>。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<sup>17)</sup>。

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<sup>18)</sup>。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<sup>19~21)</sup>。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<sup>13)</sup>。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<sup>22)</sup>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	* Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/>
手術時年齢	55 歳
Procedure	* CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta <input type="radio"/>

以下に術前リスクが表示されますので、入力値を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 * missing <input type="radio"/>
糖尿病の既往	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No * missing <input type="radio"/>
併発病/アネミア	あり/なし

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、実際に取り組みられた例もある<sup>23,24)</sup>。ただし、現実には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<sup>25)</sup>。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、医療水準評価で使用し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<sup>26,27)</sup>。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<sup>28)</sup>。JACVSDでも、リスク調整したモデル<sup>29,30)</sup>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<sup>31)</sup>。

## 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) Drösler, 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) Lindenauer, 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



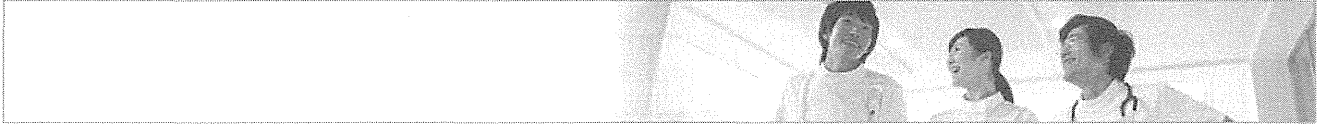
特定非営利活動法人

日本から外科医がいなくなることを憂い行動する会

Home | Sitemap

文字サイズ 小 中 大

ホーム 私たちが伝えたいこと ニュースレター CENSの概要 会員募集 ライブラリ お問い合わせ



ホーム >> ニュースレター >> 2012年07月 No.5

- バックナンバー
- 書籍紹介

## CENS ニュースレター

2012年07月 No.5

### 今号の内容

#### Interview Vol.1 手術データベースは、外科医不足解消の橋頭堡。

外科医不足の本質は「医師の偏在」にあることは周知のとおりだが、具体的にどの分野にどのくらい足りないのかまでは把握できていないのが現状だ。そこに一石を投じるために開発されたのが、NCD (National Clinical Database) と呼ばれる手術データベースだ。

#### Topics 麻酔科医から見た外科医の魅力。

外科医は、手術室スタッフをまとめるリーダーとしても期待されている。他科からは、外科医はどのように映るのか？ 麻酔科医として長年腕を振るってきた奈良県立医科大学付属病院院長の古家 仁先生に、外科医の魅力について聞いた。

#### インタビューにお答えいただいた先生のご紹介

略歴やお写真のご紹介をしております。

### Interview Vol.1

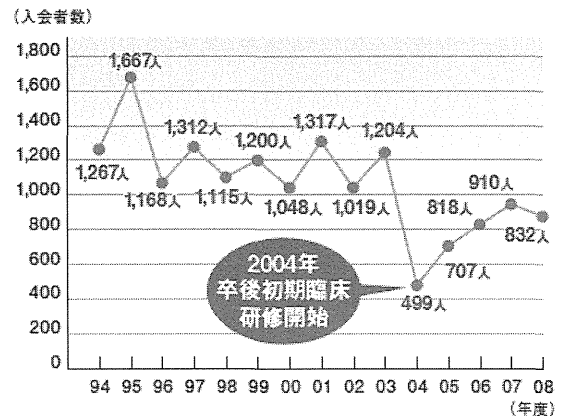
#### 手術データベースは、外科医不足解消の橋頭堡。

東京大学医学部付属病院 副院長 小児外科教授 岩中 督 先生

#### NCDが誕生したきっかけについて教えてください。

岩中 督先生（以下岩中）外科医の減少に歯止めをかけたい、というのがきっかけでした。日本外科学会の入局者は、2003年までは年間1200名前後で推移していましたが、2004年に卒後初期臨床研修が開始されたとたん、499名にまで低下しました（図1参照）。2005年は約700名、2006年は約800名にまで回復したものの、さすがにこのままではまずい。厚生労働省の統計調査をより詳しくみると、40代以上の外科医の数にはそれほど大きな変化はないものの、明らかに39歳以下、中でも20代の外科医数が少なくなっていることがわかりました。当初は「外科医が開業し始めたのか？」と考えたものの、別のデータを見たところ、病院勤務も診療所勤務の外科医も、両方減少していました。つまり、外科をやめて転科したに違いないという予測がついたのです。

図1 日本外科学会入会者数の変遷



少し前に世間を騒がせた「医師不足」「病院医療の崩壊」の本質は、医師数の少なさではなく医師の偏在が原因であることが明らかになっています。つまり、ある特定の地域に医師がいなかったり、医師がいても外科医がいなかったり、外科医がいても小児外科専門医がいなかったりということが問題なのです。当然政府に対して、「外科医の待遇改善」を提言し

ていますが、やみくもに要求してもその意見が通る可能性は低い。我々の提言を受け入れてもらうためにも、具体的にどの地域でどういう外科系専門医が足りない状況なのかを、客観的に示す必要があったのです。

さらに、外科医といっても、現役で執刀する医師もいれば、70歳を超えてほとんどメスを握らないものの外科医を名乗っている医師もいます。外科医数が横ばいだとしても、実際に執刀する医師が減っていれば大問題です。

一方で、外科領域の専門医制度の仕組みも見直しの時期に来ていました。日本専門医制評価・認定機構から整備方針も出たこともあって、すべての外科領域の専門医制度に共通の手術症例データベースが作れないかと思い、活動を始めました。それが2009年ごろの話です。それから半年~1年くらいで実質的にNCDが完成しました。

■ **NCD**に手術データが集まることで、どういう効果がありましたか？

岩中 まだデータの集計中ですが、たとえば「この地域は極端に小児外科医が少ないので、いろいろな問題が起こっている」ということが明らかになってきました。小児外科学会は小児外科医が執刀したデータはすべて把握していたものの、「実は救急搬送されてきた子どもを消化器外科医が執刀した」というケースは把握できていませんでした。NCDで手術情報を管理することで、上記のようなケースを把握できるようになったのです。さらに、患者の住む郵便番号、救急搬送の有無の情報などを用いると、その患者が県外から来たのかどうかや、救急搬送されてきたのかどうかわかります。そのため「ある地域では小児外科医が足りないため、他の地域に比べて小児外科の県外搬送が圧倒的に多い」「その影響で、隣県の小児外科医の手術件数が増え、医師が疲弊している」といった情報を示せるようになりました。こういったNCDのデータを活用して、公立病院の建設先や救急搬送のスキーム変更など、政府への提言につなげていきたいと思っています。

■ 画期的な仕組みではありますが、**NCD**に入っているのはあくまで患者の情報です。個人情報保護法や倫理的な問題への対応が気になります。

岩中 個人情報管理は、かなり念入りに議論しました。東京大学大学院医学研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、患者代表者を含む外部有識者をも加えた日本外科学会拡大倫理委員会が審査を受けました。その結果、患者名や住所が入っていないこと、NCDのデータだけで個人を特定するのは不可能なことから、承認をもらいました。基本的には疫学研究という位置づけにしています。

一方、登録施設のサイトビジットを行いカルテ記載と入力データを照合することで、悪意のあるデータや勘違いの入力を排除するようにしています。外科医が勤務するすべての施設を診療科長登録し、診療科長あるいは主任外科医が責任をとる仕組みとしました。これらに違反した場合には専門医の更新などに支障があるので、かなりの抑止力につながると考えています。

■ **NCD**は、外科医以外にどのようなメリットがありますか？

岩中 NCDの第3階層部分が充実してくると、医療機器メーカーや製薬メーカーにとってもメリットが出てきます。たとえばある医療機器や薬剤についての臨床試験をしたい場合、NCDのデータにごくわずかの乗せをするだけで、それらがどのような症例で誰がどのように使用してどんな結果になったのかをすぐに把握できます。従来のやり方だと最大数十例の小さな母集団のデータしか集められませんが、NCDを使えば全国の治験データが手に入るようになります。もちろん、医療機器メーカーや製薬メーカーが望めばすぐに実施できるわけではありません。治験に賛同する医師と、所属する外科専門医学会の審査を通過する必要があります。

NCDはまだ始まったばかりの仕組みなので、第3階層部分のデータが乏しく財政基盤も心細い状況です。外科学会などからの出資と厚生労働科研費などを使い、ようやく稼働している状況です。NCDの有用性が民間企業にも理解してもらえれば、外科医、企業、患者、国にとってWin-Winの循環が出来上がると見えています。

■ **NCD**の今後の展望と課題について教えてください。

岩中 1つは患者の追跡です。たとえばあるがん患者が手術を受け、その後別の施設で抗がん剤治療をして、最終的に緩和ケアを受けたとします。現在のNCDの仕組みでは、それらを追跡することは難しいのです。匿名ID、いわゆる「社会福祉版総背番号」のようなものが付与されるとそれらが可能になりますが、政府は慎重な姿勢を崩していません。また、内科領域との比較検討など、このデータベースを周辺領域にどのように拡張していくかも今後の課題です。

日本中の医療機関が外科医の待遇改善に奮闘し、外科分野における診療報酬がプラス改定となったことも追い風となり、外科学会の会員数は徐々に右肩上がりとなってきました。しかし、2003年以前のレベルにまで会員数が増えていないことを考えると、決して楽観視はできません。医療機関側には、さらなる外科医の待遇改善に乗り出してもらいたいところです。実際に東京大学では、外科系を中心に8名の「研究支援クラーク」（医療クラーク）を配置し、外科医の数も10数名増やしました。22時以降の手術や呼び出し後の手術には手当をつけ、麻酔科医の報酬も大幅に上げるなど、外科医を取り巻く労働環境の待遇改善を試みています。これからは、医療機関自身が、医師の待遇を上げるための取り組みを活性化させることを期待します。

### ■ National Clinical Database (NCD) の仕組みと狙い

2011年1月から、外科手術データベース「National Clinical Database」(NCD)の運用が始まった。これは、一般社団法人National Clinical Database (社団NCD)が運営するデータベースで、外科手術や治療全般に関する患者のデータが保存されている。たとえば、日本全国の病院・診療所で行われている手術・治療などの情報のうち、患者の治療に必要な検査結果や、診断に必要な関連情報、手術・治療後の経過に関する情報などだ。

NCDへの登録料は無料だが、社団NCDのホームページから入力する必要があるため、パソコンとインターネット環境は必要になる。NCDへの参加は任意であるにもかかわらず、2011年1月から2012年4月末の締切時点で、3374施設、4916診療科、約133万8000件のデータが集まった。

NCDへの参加が義務でないにもかかわらず、これだけのデータが集まったのは、専門医制度とリンクしているからだ。専門医制度において外科医は、一定数の手術をこなさなければ専門医として更新できない。そこで、外科系の各学会と連携して、NCDに登録した症例のみが更新申請の要件とすることにした。

**NCDと連携した専門医制度を  
取り入れている外科系学会 (50音順)**

外科専門医 (日本外科学会) / 呼吸器外科専門医 (日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会) / 消化器外科専門医 (消化器外科領域については、次の学会が「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織して、NCDと連携する日本消化器外科学会、日本胆膵外科学会、日本食道学会、日本胃腸学会、大腸癌研究会、日本肝臓研究会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会、日本腹部救急医学学会) / 小児外科専門医 (日本小児外科学会) / 心臓血管外科専門医 (日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会) / 内分泌・甲狀腺外科専門医 (日本内分泌外科学会、日本甲狀腺外科学会) / 乳腺専門医 (日本乳癌学会)

### ■ 3階層のデータベース

NCDは、大きく3階層のデータベース構造となっている(図2参照)。第1階層部分は、13項目からなる基本部分だ。手術直後に医療クラークでも登録できるレベルで、アウトカム情報は含まれていない。

**【患者基本情報】**・患者の生年月日・性別・入院日・救急搬送の有無・住所の郵便番号

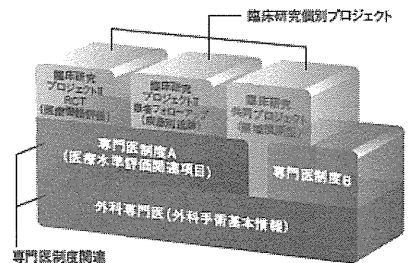
**【診療情報】**・病名・術式名(複数入力可)・緊急手術か否か・麻酔科が関与したか否か

**【外科医情報】**・執刀担当者・助手担当者

基本項目からなる第1階層に対し、第2階層部分はより詳細な臨床情報から構成される。術前の重症度補正 (risk-adjusted data) や、術中情報、術後のアウトカム情報などからなる。この部分は、臓器や疾病によって異なるため、各学会が必要なデータ入力項目を立案した。この2階層部分を用意したことで、臓器や疾病、術式といった切り口で、各学会が分析できるようになっている。

一方NCDには、より詳細な臨床情報を格納する第3階層部分も用意されている。医療機器の有用性や投薬効果(治験)といった、限られた期間・施設で行われた手術データを登録する。この大規模臨床データベースに登録された情報を分析することにより、極めて科学的な臨床研究が容易に実施可能となる。

図2 手術症例DBの階層構造



### ■ NCDの効果と展望

NCDの狙いはいくつかある。1つは、医療機関が自らの手術水準がどのレベルにあるのか把握する手掛かりになる。NCDに参加することで、NCD登録施設の平均データと、自らの施設を対比できる。そのため、自らの手術の特徴はどこにあるのか、どういう疾病に弱いのかなどが、分析結果をもとに把握できる。

もう1つは、外科領域の垣根を越えた学会間の連携が可能になる。NCDは日本外科学会の外科専門医制度だけでなく、外科関連の専門医制度が合同で行うものだ。幅広い診療科領域が連携することにより、かつては、単一の学会だけでは把握できなかった様々な臨床情報を共有できるようになる。

▲ 「今号の内容」 ▲

### ■ Topics 麻酔科医から見た外科医の魅力。

古家先生は長年、麻酔科医として腕をふるっていますが、外科医と身近に接している立場から、外科医の魅力をどう感じていますか。

古家 仁先生（以下古家）報道では「外科医が足りない」という言葉を目にするもありますが、あまり心配はしていません。外科医が執刀しているときの集中した真剣な目、手術が終わった後の安堵の表情を見ていると、時には「これほど一つのことを打ち込めてうらやましい」と思うことがあるほどです。あの集中力は、誰かに何かを強制されて出るものではないでしょう。心の底から楽しくて、没頭できるからこそ、すさまじい集中力が発揮できるのだと思います。手術の魅力をきちんと医学生に伝えることができれば、おのずと外科医の志望者は増えると思っています。

一方で外科医の志望者は、従来ほどには増えていません。医学生の資質などが影響しているのでしょうか。

古家 外科医にふさわしい資質について、私が話すのもおこがましいですが、かつて出会った外科医たちは、よく周りを見渡し、チームとしての他の職種の役割を理解しているという印象があります。

かつて、私が30代の頃に出会った脳外科の先生のことを、今でも鮮明に覚えています。手術室に入る時に一礼するし、執刀開始の合図や手術の段取りがしっかりしていました。看護師などのコメディカルにも術中にまめに情報を伝えていました。おかげで、麻酔科医だった私は、手術の要所が理解でき、管理がしやすかったことを覚えています。その先生は40代でしたが、駆け出しだった私にも必ず手術後に一礼して出て行きました。仲間として、一人の医師として認めてくれたことがうれしかったですね。

「チームプレーがうまい」外科医について、詳しく教えてください。

古家 1つは、手術の進行具合やこれからやろうとしていることを、麻酔科医や看護師などコメディカルに伝えることです。そうすれば、外科医をサポートする周囲も、あらゆることを想定して前もって動くことができます。麻酔科医の使命の1つは、あらゆるトラブルを想定して、そうならないように未然に防止することにあります。「これから大きな血管を切るぞ」と外科医が伝えてくれるのとそうでないのでは、仕事のしやすさは雲泥の差です。外科医がこれからやろうとしていることを伝えてくれれば、麻酔科医も、患者がどういう状態にあるのか伝えられます。

もう1つは、チームワークがうまい外科医ほど、他職種の役割をrespectしている気がします。例えば、麻酔科医は患者の状態を常にモニタリングし、リアルタイムに移り変わる患者の状況を詳しく把握しています。そのため、術中の患者の状態を外科医が自分の独断で判断せずに麻酔科医に尋ねれば、より詳しい情報を得ることができます。また外科医は器械を扱うことには慣れていても、それがどこに保管されているのかは看護師の方が詳しい。どの機器が必要かを看護師と前もって相談して準備しておけば、手術がスムーズに進みます。さらにいくら術式について詳しくても、手術室に数多くある計器の不具合までも解決できない。そこはMEの出番でしょう。

手術は、さまざまな分野のプロフェッショナルが集まって行うものです。「自分はその分野について分からない」ということに気がつけば、おのずと周りのプロフェッショナルを信頼して任せようになるし、分からない分野について尋ねられます。外科医を取り巻くプロの力を最大限に引き出せば、必ず手術の品質は向上するでしょう。そこには、年下も年上も関係ありません。

「分からない分野があると分かると恥ずかしい」という発想では、周りに聞けませんね。

古家自分が知らない分野について謙虚に聞けることと、外科分野について勉強していないことは違います。私が見てきた外科医たちは、非常に勉強熱心でした。逆に、勉強をしていない外科医や世間話をしながら手術をするような医師に、自分の家族の命を預けようとは思いません。先ほどの脳外科医の先生は、後輩の外科医に「ネズミの血管をつなぐ練習を100匹分しろ」と指導していました。今でこそ品質のいいシミュレータが数多く出ていますが、当時は動物ぐらいでしか練習ができなかったわけです。進歩を厭わず常に前向きで、努力家だというのが、私にとっての魅力ある外科医の印象です。

▲「今号の内容」へ

インタビューにお答えいただいた先生のご紹介

**Interview Vol.1** 手術データベースは、外科医不足解消の橋頭堡。



東京大学医学部付属病院  
副院長 小児外科教授  
岩中 督 先生

▶ [東京大学医学部付属病院](#)

**Topics** 麻酔科医から見た外科医の魅力。



奈良県立医科大学付属病院  
病院長  
古家 仁 先生

▶ [奈良県立医科大学付属病院](#)

▲ [「今号の内容」へ](#)

▲ [「ニュースレター 2012年07月 No.5」ページトップへ](#)

会員募集中



Follow Me  
On Twitter

私たちが伝えたいこと

[設立趣旨書](#)

[ごあいさつ](#)

[理事長 松本 晃プロフィール](#)

[副理事長 北島 政樹プロフィール](#)

[ニュースレター](#)

[バックナンバー](#)

[書籍紹介](#)

**CENS**の概要

[活動方針](#)

[活動報告と予定](#)

[理事一覧](#)

[賛助会員一覧](#)

[会員募集](#)

[正会員ページ募集](#)

[賛助会員募集](#)

[協力募集](#)

ライブラリ

[N.P.O運営関連資料](#)

[外科医師不足問題関連](#)

[資料](#)

[診療報酬改定](#)

[メディアセミナー](#)

[活動履歴](#)

お問い合わせ

[サイトマップ](#)

[プライバシーポリシー](#)



PS 2 - 2 臨床研究の方法を学ぶ

4. 大規模手術症例データベースとその利活用



岩中 督<sup>1</sup>, 宮田 裕章<sup>2</sup>, 大久保 豪<sup>2</sup>,  
友滝 愛<sup>2</sup>

1 東京大学小児外科  
2 東京大学医療品質評価学講座

日本外科学会ならびにその関連学会で構成される外科関連専門医制度委員会は、外科系専門医制度とリンクする手術症例データベースを構築するため、2010年4月に一般社団法人 National Clinical Database を立ち上げた。外科専門医ならびに subspecialty 領域の専門医を申請・更新したい学会員は、本データベースに登録された症例のみが手術実績として採用されるため、手術のたびに基本的な手術情報を入力せねばならない。一方でこのデータベースは、個々の領域の臨床研究に必要な risk-adjust された患者診療情報やアウトカムなどを2階建て部分に包含しているため、施設や医師の医療水準評価を可能とした。既に心臓血管外科領域ではより高位の臨床情報を組み合わせ、新たな医療技術の開拓などの臨床研究を実施中である。専門医の適正配置、病院機能の棲み分けなど、行政への提言も可能とするこのデータベースの構造とその利活用について述べる。

略 歴

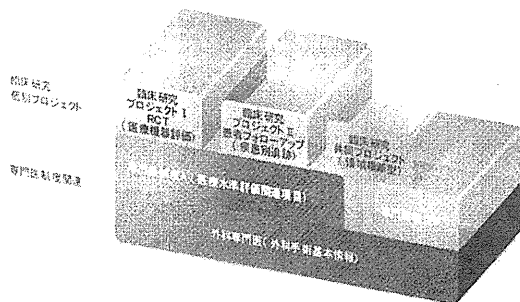
- 1978年 東京大学医学部医学科卒業
- 1978年 東京大学医学部附属病院外科系研修医
- 1979年 静岡県藤枝市立志太総合病院外科
- 1981年 東京大学医学部附属病院小児外科 (病院医員)
- 1983年 国立小児病院外科 (厚生技官)
- 1987年 東京大学医学部附属病院小児外科 (文部教官助手)
- 1997年 埼玉県立小児医療センター外科科長
- 2006年 東京大学大学院医学系研究科小児外科学教授
- 2011年 東京大学医学部附属病院副院長兼任 現在に至る。

主な所属学会等

日本小児外科学会指導医, 日本外科学会指導医, 日本小児外科学会副会長, 日本外科学会理事, 日本内視鏡外科学会理事, 日本小児救急医学会理事外科系学会社会保険委員会連合会長補佐・手術委員長, 一般社団法人 National Clinical Database 理事, 運営委員長, 国際小児内視鏡外科学会理事・副会長

プレナリーセッション (5月12日) (土)

手術症例DBの階層構造



**特別企画 5：NCD の現況と今後の展望**

司会：里見 進（東北大学 総長） 後藤 満一（福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座）

日時：2012年7月20日(金)14:30～16:30 会場：第1会場（富山国際会議場3F メインホール）

## SP-5-1 消化器外科領域における医療水準評価の視座

宮田 裕章:1

1:東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

日本の医療の現状を把握するため、『National Clinical Database』（以下、NCD）が設立され 2011 年は約 3400 施設から 100 万症例以上の手術症例が集積されている。今後各領域は NCD データに基づいて、治療成績向上や外科関連の専門医の適正配置の検討を行っていくことになる。消化器外科領域においては初年である 2011 年の登録症例より全数把握に加え、医療水準評価も含めた検討を行っている。医療水準評価の対象として設定された 8 術式に対しては、重症度補正において必要とされる術前リスクや、死亡・合併症などのアウトカムについて詳細項目の入力が行われている。臨床データに基づいて構築されるリスクモデルを用いることにより、各施設は個々の症例における予測リスクを NCD システムからのリアルタイムフィードバックにより把握し、術前カンファレンスに活用することが可能となる。また重症度補正が行われたアウトカムについて、全国と対比した形で、個々の施設にフィードバックされる予定である。全施設の傾向と自施設を対比する中で、自施設の特徴と課題を把握し、各施設それぞれが改善に向けた取り組みを行うことが可能になる。本報告においては、現在進行しているこれら検討過程を紹介するとともに、今後行われる予定となっている実践や研究についても展望を紹介する。

**特別企画5：NCDの現況と今後の展望**

司会：里見 進（東北大学 総長） 後藤 満一（福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座）

日時：2012年7月20日(金)14:30～16:30

会場：第1会場（富山国際会議場3F メインホール）

## SP-5-4 NCD データから読める消化器がん治療の現状

後藤 満一:1 宮田 裕章:1

1:NCD 運営委員会

日本消化器外科学会は2007年より3年にわたり手術症例のアンケート調査を行った。その結果、わが国の消化器外科医療は世界的にみても高水準にあることが明らかとなった。さらなる医療の質の向上と、その均てん化にむけて、施設間・国際間比較を可能にする患者のリスクを考慮したデータベースの構築を目指し、2009年度より3年間にわたり、厚生労働科学研究費補助金の後押しを受け、2010年4月に日本外科学会との連携のもとにNCDを設立した。外科専門医基本項目をプラットフォームとし、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消化器外科関連項目を登録するシステムを実装した。2011年1月より登録が開始され、2012年4月の時点で、おおよそ、参加施設3,300、登録診療科5,000、登録ユーザー数16,000、登録症例数は135万例を超え、2011年度症例は100万例に及ぶと予想される。これほど大規模な専門医制度と連動した臨床データベースは、国内外において前例がなく、貴重な時間を割いて入力していただいた幅広いユーザーの方々からこの場を借りて感謝申し上げる。

今後は、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はじまる。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、などが含まれる。この特別企画では、個票をもとに入力されたNCD集積データの統計学的データ解析の一部を、これまでのアンケート調査結果と対比しながら提示したい。

## 特別企画5：NCDの現況と今後の展望

司会：里見 進（東北大学 総長） 後藤 満一（福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座）

日時：2012年7月20日(金)14:30～16:30 会場：第1会場（富山国際会議場3F メインホール）

## SP-5-5 NCD データ利用、今後の外科医療政策を見据えて

岩中 督:1,2,3 宮田 裕章:2,3 大久保 豪:2,3 友滝 愛:2

1:東京大学大学院医学系研究科小児外科 2:同医療品質評価学講座 3:一般社団法人 National Clinical Database

2011年1月より手術症例の登録が開始され、初年度であるにもかかわらず120万件以上の外科医情報を含んだ手術情報が集積された。本抄録を作成中の4月下旬時点では、集積された情報の正確性を検証するためのサイトビジットの調整、分析・公表すべき内容を各領域間で調整しようとしているところである。このデータベースは、外科医療全体の把握を目的とした13項目の業務統計部分を1階に持ち、各専門領域の要望に添った医療水準評価などに用いられる2階部分と、各種臨床研究に使用される3階部分とで構成されている。「全体の把握」には高い回収率を必要とし、外科医療に関わる全施設の登録を目指した。結果的には、約5000近い診療科の参加が得られ、各地域のばらつきは見られない。郵便番号、医師の専門性、救急車による搬送の有無などが含まれているため、それぞれの地域における日常の通院圏と救急医療における診療圏の違いや、地域における日常診療・救急診療における専門医の適正配置や外科医の偏在なども検証できよう。またリスクアジャストされたデータを入力している心臓血管外科領域（NCDとデータの統合中である）や消化器外科領域では、アウトカムを評価することで施設・医師の医療水準評価が可能となるが、同時に専門医の関わりによる結果の違いも検討でき、各術式における専門医の必要性の評価も可能となる。専門医の関わりがアウトカムと相関すれば、診療報酬への提言のみならず、施設の集約や棲み分けなどのあり方の検討も可能になろう。さらに多年度にわたるデータの集積は、将来大規模な震災などが発生した後の医療復興のグランドデザインを検討することも可能にする。これら以外にも様々なデータの利活用が期待されるが、登録データの分析を本格的に開始しようとしているこの時期に、どのような分析を行えば外科医療の発展に寄与できるか、会員諸氏のご意見を伺いたい。