

臨床効果データベースの構築状況の実態把握及び効率的な整備・運用方法に関する研究

研究代表者 山本 隆一 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授

研究要旨 日本外科学会を中心に手術症例を登録する事業（NCD: National Clinical Database）が開始されるなど、医療分野毎にデータベースを構築する取組みが進められている。社会保障制度改革国民会議、日本再興戦略等において、こうした学会等の取組みを支援する必要性が示されたため、平成 25 年度補正予算において、3 団体（自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点、一般社団法人 National Clinical Database、日本放射線腫瘍学会）に対して、データベースに関する財政的支援が行われた。こうした取組みが行われていない重要な疾患領域についても、データベース構築に関する取組みを推進する必要があるが、小規模のデータベースを多数まったく個別に構築することは、データベースの構築・維持・管理を行う上で非効率であるとともに、各分野において入力項目の重複や不整合が生じた場合には、医療現場のデータ入力に関する負荷が増大する。従って、本研究において、1) 学会等における症例登録事業の実施状況及び今後の実施に向けた検討状況について調査を実施した 2) 今後のデータベースの効率的な整備・運営方法、活用方法等について有識者による検討および先進的な取組みを行っている主体を含めてシンポジウムを開催し、問題意識の共有と MCDRS の利用の可能性を含むいくつかの取組みべき方策を示せたことは、より効率的にデータベースの構築・運用に資すると考えられ、ひいては、医療の質の向上、費用対効果分析の実施、革新的医療機器の開発にもつながると考えられる。

A . 研究目的

医療情報技術の進歩に伴い、レセプトデータ、DPC データなどの様々な医療情報が電子的に収集・分析されるようになり、医療の質の向上、医療政策の立案等に活用されるようになってきているが、これらのデータは、診療行為に関する情報が中心であり、患者の状態や治療効果等に関する情報が十分に含まれているわけでないため、分析範囲に限界がある。そのため、日本外

科学会を中心に手術症例を登録する事業（NCD: National Clinical Database）が開始されるなど、医療分野毎にデータベースを構築する取組みが進められている。日本外科学会の取組みにおいて、消化器外科領域では、登録データに基づいたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者の死亡率や合併症の発生率等の予測値を計算し、患者へのインフォームドコンセントやカンファレンスの際に使用されているとともに、心

臓血管外科の領域では、小手術数外科医(初心者)の大規模施設での手術を行った場合の成績が、大手術数外科医(ベテラン)の小規模施設での手術を行った場合の成績よりも良好であったことから、初心者に対する手術トレーニングも大規模施設であれば安全に遂行可能であることが示され、実施施設の集約化が推進されるなどの成果があった。

社会保障制度改革国民会議、日本再興戦略等において、こうした学会等の取組みを支援する必要性が示されたため、平成25年度補正予算において、3団体(自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点、一般社団法人National Clinical Database、日本放射線腫瘍学会)に対して、データベースに関する財政的支援が行われた。

今後、こうした取組みを推進する上では、データベース構築に構築・運営する場合の課題等を明らかとする必要があることから、本研究において、1)学会等における症例登録事業の実施状況及び今後の実施に向けた検討状況について調査するとともに、2)今後のデータベースの効率的な整備・運営方法、活用方法等について検討することは、保健医療分野の情報化の推進を行う上で不可欠である。これまで、こうした取組みは行われていないため、非常に意義のあるものである。なお、本研究は期間も短く、班会議、シンポジウム等で意見交換をする形で進めたため、研究代表者と分担研究者の報告を分けずに、総括研究報告書にまとめて報告する。

B. 研究方法

本研究は以下の2つのプロセスからなる。

1. データベースの実態把握に関する研究

学会等を中心に様々な症例登録事業が行われているが、学会そのものが作成している場合もあり、学会内の特定のグループが作成しているものもあり、把握が困難である。そこで、25年度補正予算で援助が手当された3つのデータベースについて現状を調査する。

2. 効率的なデータベースの構築・運用に関する研究

上記の実態把握に関する調査結果等を踏まえ、臨床データベースに関わる専門家による集中討論を行い、またデータベース運営者および臨床データベースに関する専門家によるシンポジウムを開催し、データベースを構築している又は構築を予定している学会等の情報共有等を通じて、現状の課題を明確にすることにより、より効率的なデータベースの整備、運営方法、活用方法等について検討を行う。

(倫理面での配慮)患者等への介入は行わないとともに、個人情報も取り扱わなかった。また、倫理的な問題が生じた場合には、関係法令及びガイドラインを遵守し、慎重に対応を考えていたが、研究過程では特に問題はなかった。

C. 研究結果

C-1. 既存または構築中のデータベースの調査

NCDB、循環器学会による心不全データベース、放射線治療データベースに関してヒアリング等の調査を行った。NCDBはすでに長期の運用実績があり、順調の症例登録が進み、対象領域の拡張を進めていた。ただ

利活用に関しては、当初の目的であった専門医登録のための利活用は定着しているものの、臨床研究の資料としての利用などの二次利用に関しては、精力的に検討されているものの、利活用ルールを平行して検討を続けているなど、先進的ではあるが、バイオニアとしての苦労を続けている状態であった。心不全データベースはJSTのFIRSTプロジェクトで研究された臨床データベース支援ツールであるMCDRSを活用している点が特徴であり、かなりの項目数のデータベースではあるが、病院情報システム(HIS)からの入力をサポートし、特段のデータベースの知識がなくとも構築が可能である点など、臨床効果データベースの構築という点では極めて新規性が高い点が特徴であった。ただ実際の症例蓄積は調査時点では開始直後でもあり、進んでいなかった。しかしこのデータベースはHISから必要なデータを転送することが可能で、症例蓄積も加速され、早期に十分な症例蓄積が期待された。放射線治療データベースは、MCDRSのようなツールを使わずに構築を進めており、調査時点では、まだデータベース自体の設計・構築段階で、十分な作成支援がなければ臨床学会で臨床効果データベースを独自に構築することの難しさを示していた。

C-2. 医療情報学およびデータベース専門家による討議

5名の有識者と研究代表者による討議をおこなった。その結果次の2つの方向性が得られた。

イ) MCDRSの利用が望ましい。

MCDRSはJSTのFIRSTプロジェクトで開発され、25年度補正による支援で強化されたもので、データベース自体の構築や、項

目の決定、さらに、SS-MIX2ストレージを持つ病院情報システムからの入力支援を備えており、特に内科系の臨床効果データベースでは有用性が高いと考えられた。ただし次の2点に注意をする必要がある。

【課題1 ネットワーク構成に課題】

MCDRS自体、クラウド上にシステムを置くことに対応しているために、多施設で運用する臨床効果データベース等も比較的容易に構築できる。しかし、そのためには、外部ネットワークを利用しなければならないが、現状は病院情報システムが外部ネットワークに接続している病院が少なく運用に注意が必要である。MCDRS自体は院内システムとしても運用可能なため、院内にまず症例を蓄積し、媒体でクラウド上の多施設参加データベースに転送するなどの工夫が必要になる場合もある。

【課題2 項目の自由度が高く、HISからの転送も容易であり、項目が増えやすい。】

データベースは必要な項目は入力されなければならないが、あまり使われない項目が多いと、検索や統計処理がより煩雑になり、記憶領域などのリソースもより多く消費し、結果的に運用コストの増大につながりかねない。容易に項目が設定できるとしても、項目の必要性は十分に検討する必要がある。

【課題3 データのコンテキストが十分に取得できていない。】

S-MIX2の限界ではあるが、SS-MIX2に含まれないイベントと関係がある複数の項目があった場合、時間でしか区別できない。カルテを参照しつつ項目を選択すれば把握が可能である。

ロ) データ利活用に関する共通のポリシー

を作成する必要がある。

症例の蓄積が出来たとして、利活用に関する共通のポリシーを用意する必要がある。臨床効果データベースには一定の運用経費が必要であるが、安易にデータを提供することは、様々の観点で問題を起す可能性がある。NCDB 等では慎重に検討されているが、共通化できるものはあらかじめ決めておいた方が臨床効果データベースの発展には有用であろう。

以上の成果を踏まえ、2月に基調講演とパネルディスカッションを含むシンポジウムを開催し、NCDBの代表の東京大学岩田教授、腎臓病学会から金沢医科大学の横山仁教授データ分析について産業医科大学松田晋哉教授、MCDRSの立場から東京大学大江和彦教授等のパネルディスカッションを含むシンポジウムを開催し、本研究班の調査結果である、内科系データベースへのMCDRSの有用性、作成された臨床効果データベースの利活用ルールの確立の必要性などが確認され、これらの点をさらに検討を深めることが臨床効果データベースの健全な発展に一定の役割を果たし得ることを確認した。

D . 考察

医療情報技術の進歩に伴い、レセプトデータ、DPCデータなどの様々な医療情報が電子的に収集・分析されるようになり、医療の質の向上、医療政策の立案等に活用されるようになってきているが、これらのデータは、診療行為に関する情報が中心であり、患者の状態や治療効果等に関する情報が十分に含まれているわけでないため、分析範囲に限界がある。そのため、日本外

科学会を中心に手術症例を登録する事業（NCD: National Clinical Database）が開始されるなど、医療分野毎にデータベースを構築する取組みが進められている。社会保障制度改革国民会議、日本再興戦略等において、こうした学会等の取組みを支援する必要性が示されたため、平成25年度補正予算において、3団体（自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点、一般社団法人National Clinical Database、日本放射線腫瘍学会）に対して、データベースに関する財政的支援が行われた。

こうした取組みが行われていない重要な疾患領域についても、データベース構築に関する取組みを推進する必要があるが、小規模のデータベースを多数まったく個別に構築することは、データベースの構築・維持・管理を行う上で非効率であるとともに、各分野において入力項目の重複や不整合が生じた場合には、医療現場のデータ入力に関する負荷が増大する。

本研究によって先駆的な取組みを行っている学会の知見を他の学会と共有することにより、また内科系分野の臨床効果データベースの構築にMCDRSの有効性を示せたことは、我が国にとって重要な疾患領域において、症例登録が推進されることにつながり、より、医療の質の向上、費用対効果分析の実施、革新的な医薬品・医療機器の開発につながるとともに、効率的にデータベースの構築・運用が可能となったと考える。

E . 結論

データの入力を行う者の業務負荷が存在することから、データベースを構築するためには、医療現場へのメリットを明確にし

た上で、症例登録事業を行うことについて理解を得る必要があるため、直ちに、多数の疾患領域についてデータベースを構築することは困難である。本研究により、学会等を中心に行われている症例登録事業の現状を把握することにより、今後、国内において、データベースを構築する上での課題を抽出するとともに、学会等において取り組みを行う上での課題、行政等による支援が必要な事項等を整理することは、今後のデータベース構築を推進する上で必要不可欠である。本研究によって先駆的な取り組みを行っている学会の知見を他の学会と共有することにより、また内科系分野の臨床効果データベースの構築に MCDRS の有効性を示せたことは、我が国にとって重要な疾患領域において、症例登録が推進されることにつながり、より、医療の質の向上、費用対効果分析の実施、革新的な医薬品・医療機器の開発につながるとともに、効率的に

データベースの構築・運用が可能となったと考える。

F．健康危険情報

特になし。

G．発表

シンポジウム 臨床効果データベースの現状と課題（厚生労働科学研究補助金特別研究事業「臨床効果データベースの構築状況の実態把握及び効率的な整備・運用方法に関する研究」）家の光会館7階・コンベンションホール，東京新宿区，2015年2月

H．知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。