

201405043A (別冊)

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた
新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究
—次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成—

平成26年度 総括研究報告書 (別冊)

研究代表者 高本 眞一
平成27 (2015) 年 12月

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書（別冊）

専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に
関する研究 一次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成一

研究代表者 高本 眞一（東京大学医学部 心臓血管外科 名誉教授）

研究要旨

本研究の目的は、専門医制度と連携した臨床ビッグデータである National Clinical Database(以下、NCD)を用いて、『医療の質』と関連した臨床的な要因を明らかにし、その向上を実現するための新しいベンチマーキング体制を構築することである。悉皆性の高いレジストリを用いて Evidence-Based Medicine（以下、EBM）を現場のベンチマーキングに活用し、本来の意味での医療の質の向上への貢献を目指したものである。

本研究では、以下の二点を主眼とするパイロット研究を行った：

- ① 臨床ビッグデータの解析結果を、臨床現場が理解・実感しやすい形で視覚化（リアルタイムフィードバック機構の開発）を行う
- ② リアルタイムフィードバックの活用により、現場が継続的な医療の質向上を実現するためのベンチマーキング体制を構築し効果検証を行う

その結果、臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

一方で、NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を行った。これらは、主任研究者の米国 STS における先行プロジェクトに関する議論や、分担研究者間での討議、また、現場における施設訪問（audit）作業などを通じて行った。その際にコンサルテーションして、問題点を抽出し、広く全学会員の問題と考えられた事項に関しては、学会理事会で討議し、卒後教育コースでも取り上げ、また教科書の出版作業を通じて、正しい治療方法の普及を準備することにつながった。本パイロット期間が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。

グローバルなエビデンスとローカルな現場情報とを組み合わせることで医療の質の改善を実現する本研究の方法は、次世代型 EBM の中核を形成し、国内だけでなく国外に対しても大きなインパクトを与えることが期待される。

分担研究者

- 宮田裕章 (東京大学医療品質評価学 教授)
上田裕一 (奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 総長)
坂田隆造 (京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授)
本村昇 (東邦大学医療センター佐倉病院 教授)
種本和雄 (川崎医科大学 教授)
橋本和弘 (東京慈恵会医科大学医学部心臓外科 教授 医学科長)
岩中督 (東京大学医学部附属病院小児外科 教授)
後藤満一 (福島県立医科大学第一外科 教授)
徳田裕 (東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科学 教授)
香坂俊 (慶應義塾大学医学部・循環器内科学 講師)
大庭真梨 (横浜市立大学 臨床統計学・疫学 助教)
友滝愛 (東京大学医療品質評価学 特任助教)

研究協力者

- 平原憲道 (東京大学医療品質評価学 特任研究員)
土屋雄大 (一般社団法人 NCD 主任)

はじめに

本研究(「専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究 一次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成一)」に関する報告は、先に提出された総括研究報告書において示されたが、その研究内容および研究成果に関する各論を追記したものを、別冊としてここに報告する。

A 研究方法

本研究は、NCD データを活用しながら臨床ビッグデータに基づく新たなベンチマーキング手法を開発し、教育プログラムの開発と併せてその効果の検証を行うた

めのパイロット研究として実施された。

NCD 事業に関連する臨床学会が主体的に取り組む実践的な活動である。

次に研究実施体制を述べる。主任研究者は、NCD の前身となる日本心臓血管外科手術データベースの代表幹事であり、NCD の設立者の主要メンバーでもある高本眞一が務めた。高本は、米国胸部外科学会/Society of Thoracic Surgeons (以下、STS) との連携により 15 年前の設立時より、医療の質向上を目的とした臨床データベースに関わり、日本における臨床ビッグデータの創始者といえる。本研究期間中には、継続的に意見交換を行ってきた STS の理事会及び Council on Quality, Research and Patient Safety(Workforce

on National Database の上部機関)に出席し、先行する 海外の大規模データベースの運用・研究に関する専門家と本事案に関する具体的な情報交換を行い、大規模データベースにおけるフィードバック機能をどのように活用すれば、現場のベンチマーキングを通じて医療の質を向上させ、かつ患者安全にも貢献することができるかについて詳細な議論を行うことができた。

具体的な研究の実施は、既に術前リスクに基づく重症度補正治療成績の解析およびベンチマーキングに取り組んで来た心臓外科領域を対象に、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバックを実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

施設訪問による現場サポートについても試行的な検証を行い、匿名性を確保した上で、エキスパートチームとデータサイエンティストが訪問しサポートを提供した。ここでは実証データ分析に基づく課題の同定だけでなく、カルテ検証に基づいた改善可能要因の抽出の後に、現場チームを交えたコンサルティングも行なった。

B 研究結果 (各論と具体例)

臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域

においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

具体的な例としては、この中の重要な構成要素である「リスクカリキュレーター」が挙げられる。これは、術後死亡や合併症発症の予測率を計算する機能であり、症例登録画面に入力せずに必要な術前情報のみの入力で計算機のように出力することができる。さらに別の例としては、「パフォーマンス指標の全国比較」システムがある。これは、ある期間の登録データから推定された自施設診療科のパフォーマンス(死亡率・合併症発生率)を出力できる機能であり、成績を全国比較することも可能となっている。これら各フィードバック機能の実装についての検証を詳細に行ったことが第一の成果である。

一方で、NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を行った。これらは、主任研究者の米国 STS における先行プロジェクトに関する具体的な議論(医療研究の質向上や患者安全の向上に関わるものも含む)を通じての成果が大きかった。議論を通じて、臨床現場が理解しやすい形でのデータ活用の手法やベンチマーキング体制構築の検討についての有益な情報が得られた。これに加えて、分担研究者間での討議、また、現場における施設訪問 (audit) 作業などを通じて、NCD フィードバックシステムを用いた教育プログラムの標準化と評価の検討を行った。その際にコンサルテーションの成果として抽出された課題の例としては、心筋保護の問題がある。これは広く全学会員の

問題と考えられた事項であったため、心臓血管外科学会理事会および人工心肺技師会で議論になり、卒後教育コースでも取り上げられ、教育的観点から教科書を出版することとなった（「開心術における心筋保護標準テキストブック（仮）」として文光堂より 2016 年 2 月に出版予定）。これらの活動を通じて正しい治療法の普及を準備することに成功した。これが本研究の第二の成果である。本パイロット期間が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。

施設訪問による現場サポートについては、本研究の期間中に血管外科領域において 5 箇所、および一般外科領域において 3 か所のサイトビジット（施設訪問）を実施した。この活動では匿名性を確保した上で、エキスパートチームとデータサイエンティストが訪問し現場サポートを提供した。実証データ分析に基づく課題の同定のみならず、カルテ検証に基づき現場チームを交え、具体的な症例を元にしたコンサルティング活動も行ない、前述のような課題抽出に繋げることができた。

今後は医療の質向上に向け、プロジェクトチーム及び学会としても、Plan-Do-See-Act の各フェイズにおいて、医療の質向上に向けた個別施設のサポートを行うだけでなく、領域全体としても学びを広げ、改善の取り組みを促進するため、実証的な分析に基づく体系的活動を行えるよう調整したい。より具体的には、施設訪問を通して得られた課題について、成功事例の共有や、更なる改善のために post

graduate course などの卒後教育による底上げを図る。専門医や施設認定における基準の見直しと、推奨すべき臨床プロセスの同定などの活動も連動して行えれば効果的であろう。

C 考察

今後本格的に開発を進めることになる NCD フィードバックシステムを活用した教育プログラムの特色は、単に施設データを解析した結果としてのベンチマーキングレポートを送付するのではなく、正確な臨床ビッグデータに基づいた PDCA サイクルの推進を、臨床学会の専門家チームとの連携により体系的に行う点にある。教育介入としては PDCA サイクルに基づいた確立された方法であるが、専門医制度と連動した根拠に基づいたデータベースを活用するという点が、世界的にも先進事例にあたる。

教育プログラムの効果を促進するための取り組みとしては、人的支援体制を整備するだけでなく、症例登録とベンチマーキングレポート提供システムとを連動させたウェブベースの PDCA サイクルサポートシステムを新たに開発することが今後肝要となる。本システムの構築により、PDCA サイクルを体系的にサポートするだけでなく、より多くの施設に効果的にポイントをつたえ、医療の質向上に向けた取り組みを促進することができるだろう。治療成績別にセグメントを分け、治療成績に課題をかかえる施設については、特有の問題や内部のみでは解決困難な人的体制の問題を有している可能性があるため、施設訪問を組み合わせることになる。

施設訪問による現場サポートについては、訪問の後に、訪問を受けた現場チームが改善計画を提出し、その後の治療成績に対するインパクト評価とアフターフォローのコンサルティングを行う仕組みの構築が理想的である。このような一連のサポートをセグメントアプローチとして、本研究が志向したベンチマーキングに体系的に組み込み、統合的な教育プログラムの開発へとつなげる。この新しいベンチマーキング手法と組み合わせた教育プログラムの開発・提供により、今後は、従来型の単純なベンチマーキング手法の問題点を克服したシステムを構築することができると考えている。

D 結論

本研究は、専門医制度と連携した臨床ビッグデータである NCD を活用して新しいベンチマーキング体制を構築することにある。悉皆性の高いレジストリを用いて Evidence-Based Medicine を現場のベンチマーキングに活用し、本来の意味での医療の質の向上への貢献を目指す事業のパイロット研究として位置付けられた。

その結果、臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。一方で、NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマー

キング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を、米国 STS との議論や分担研究者間での討議、また、現場における施設訪問 (audit) 作業などを通じて具体的に行った。その際に、問題点を抽出し、広く全学会員の問題と考えられた事項に関しては、学会理事会で討議し、卒後教育コースでも取り上げ、また教科書の出版を準備することにより、正しい治療法を普及する体制づくりに繋げた。

本パイロット期間が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。グローバルなエビデンスとローカルな現場情報とを組み合わせる医療の質の改善を実現する本研究の方法は、次世代型 EBM の中核を形成し、国内だけでなく国外に対しても大きなインパクトを与えることが期待される。

治療成績の改善は、在院日数の短縮、有害事象の減少、訴訟件数の減少などさまざまな観点から、医療の費用対効果の向上にもつながる。NCD は国家的規模で医療の質の向上を行なっているため、今回検討された教育プログラムを本格的に実施することで質の改善を促進できた場合、その費用削減効果は、海外での先行研究から推測するに数百億円単位となる可能性があり、日本の医療の在り方に大きく貢献できる可能性がある。医療行政における今後の医療計画の実現・継続可能性を考えると、この成果は大きい。

加えて、NCD は日本専門医機構をはじめ、我が国における専門医制度の議論においても一定のリーダーシップを有する組

織的活動であり、臨床現場との連携、他分野への波及効果という点でも大きなインパクトを期待することができる。臨床ビッグデータと専門医制度の連携は、国際的にも先進的事例であり、これらの取組みにより実現される次世代型 EBM 型教育プログラムの枠組みは、国際的にも大きなインパクトを与え、今後も引き続き新しいイニ

シアチブを形成することが可能であると考えている。

E 研究計画書

本研究を通じて作成された、フルプロトコールとしての研究計画書については、次ページ以降に記載した。

1. 研究の目的と計画～戦略的リサーチクエスションの設定

本研究の目的は、専門医制度と連携した臨床ビッグデータであるNational Clinical Database(以下、NCD)を用いて、『医療の質』と関連した臨床的な要因を明らかにし、その向上を実現するための新しいベンチマーキング体制を構築することである。

現在、臨床の現場における治療方針の決定に関しては、Evidence-Based Medicine(以下、EBM)の考え方が広まり、国内外のエビデンスを参照して診療ガイドラインの作成が行われるようになってきている。しかしながら策定後のガイドラインが現実の医療に及ぼす影響について検証が及ぶことは少ない。つまり、本来の意味での医療の質の向上への貢献が不完全な状態となっている。

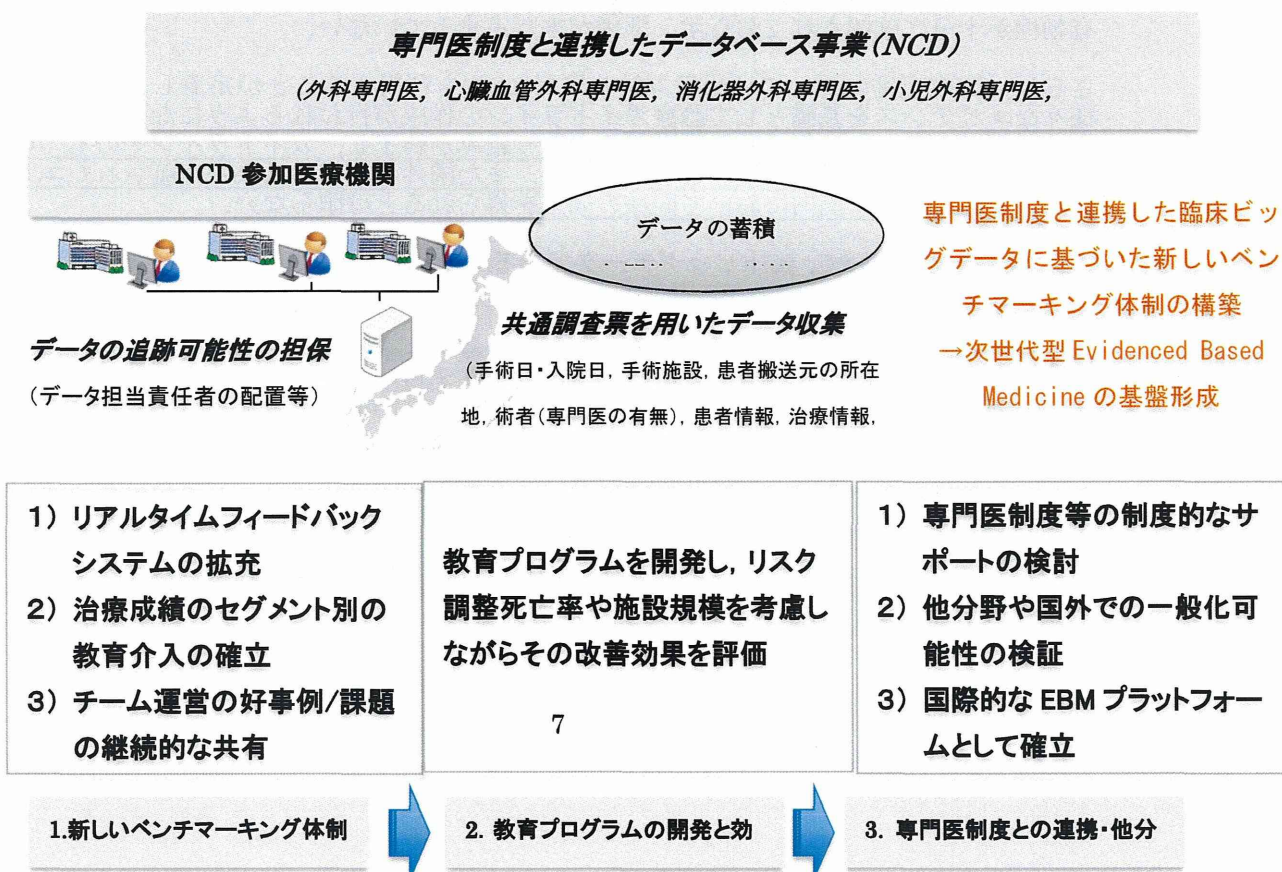
本研究は、以下の二点を主眼とする。

- ① 臨床ビッグデータの解析結果を、臨床現場が理解・実感しやすい形で視覚化する(リアルタイムフィードバック機構)
- ② そのリアルタイムフィードバックの活用により、現場が継続的な医療の質向上を実現するためのベンチマーキング体制を構築し、その効果を検証する

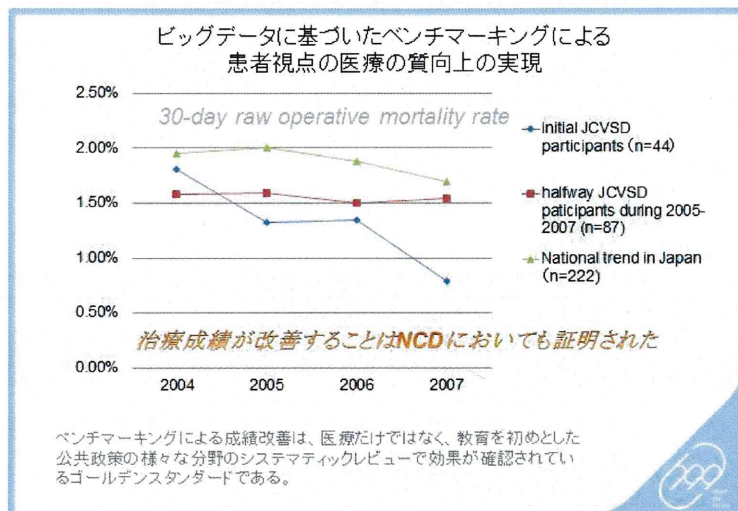
グローバルなエビデンスとローカルな現場情報とを組み合わせることで医療の質の改善を実現する本研究の方法は、次世代型EBMの中核を形成し、国内だけでなく国外に対しても大きなインパクトを与えることが期待される。

NCDでは共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2015年2月時点では4500以上の施設が参加し、480万症例以上(年間120万症例以上)の情報が集積している。一般外科領域においては全ての専門医制度が連携し、臨床現場に対してもイニシアチブを有する。また内科(循環器分野)や臓器がん登録などとの連携も開始されており、今後は外科・内科が連携した総合的な治療戦略の形成にも寄与することが期待されている。

(本研究の全体スキーム)



NCDは専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である一方で、臨床現場とインタラクティブなコミュニケーションを行い医療の質向上を支援する点で大きな特徴を持つ。先行して取り組みを行ってきた外科分野では、施設診療科単位で重症度補正手術死亡率や、重症度補正合併症発生率を算出し、全国の治療成績と対比した結果



を、臨床現場にフィードバックしてきた。全国成績と対比し自施設の現状を知るベンチマーキングの手法は、複数のシステムティックレビューで有効性が確認された強固な手法であり、NCDデータに基づいた検証においても医療の質向上に有効であることが確認されている。(図)

〈既存のベンチマーキングとの違い～「臨床ビッグデータ+教育プログラム」〉

一方で、医療の質向上に向けたベンチマーキングに加え、どのような取り組みを合わせて行うことが医療の質の向上および維持に対して有効かについては、現在も様々な議論がある。直接的な治療成績の公開 (Public Reporting) による社会からのプレッシャー、治療成績の優劣に対する診療報酬の加算・減算による誘導などの従来の戦略については、有効性が十分に確認されておらず、評価が未だ定まっていない。

さらに、臨床現場においては治療方針の検討にEBMを利用することが定着し、国内外の様々なエビデンスを基礎として診療ガイドラインの作成が行われるようになってきているが、多くのガイドラインは作成した段階でその取り組みが終了し、ガイドラインそのものの影響について同時に検証が及ぶことは少ない。また国外の研究で効果が実証されたエビデンスであっても、国内において同様の効果を得られるとは限らない。

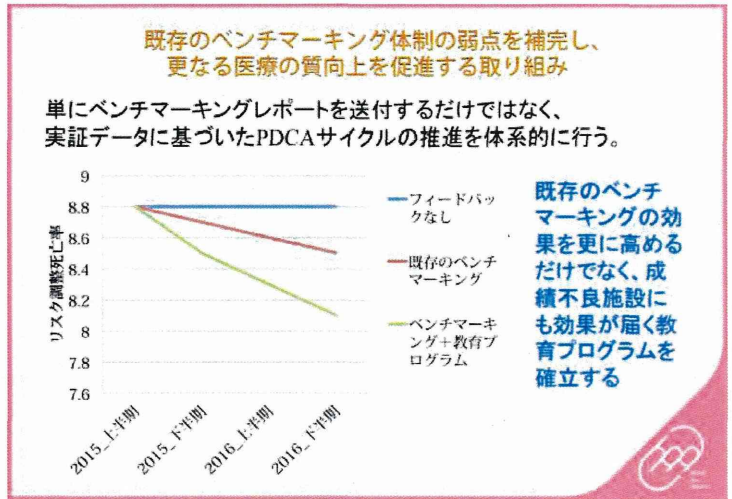
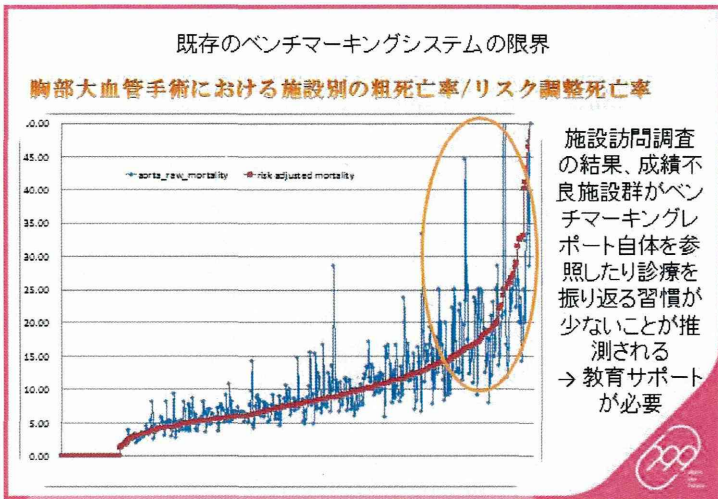
こうした現況において、臨床ビッグデータであるNCDを活用することにより、ガイドラインで推奨される

治療法についての遵守状況だけでなく、実際の治療アウトカムを把握することが同時に可能となり、エビデンスに基づく医療の質の向上が実現できる。この成果を活用し、例えば、国外の既存の推奨内容に関して人種差や疾患構造の違い日本人患者において有効であるかどうかについて検討を行うことが可能となる。

また、大規模施設で常識とされる治療法であっても、資源の格差により小規模施設では実施困難なケースもあることが予想され、同様に制度や所得の違いにより患者側が治療サービスを受けにくい状況も発生し得る。そのような状況下で臨床ビッグデータを活用したデータ分析を行うことができれば、ガイドラインに基づいた治療の実施状況を把握し、その影響を早い段階で把握することが可能となる。

さらに、大規模臨床データベースの入力プログラムにこれらの情報を組み込む事により、臨床現場で患者情報を入力すると、インターネットを通じて、個々の患者に対して、推奨される治療法の確認や、適用外の治療への注意喚起、有効な術後治療の提案などをリアルタイムで享受するリアルタイムのフィードバックシステムの利用が可能となる。一方、NCDの運営主体である各臨床学会は、推奨される治療法の遵守率、または不良な医師や臨床チームを同定することにより、早い段階で好ましくない事態の発生可能性を把握し、サポートや教育を行うことが可能となる。これら全ての取組みが、患者・国民に対する医療の質の向上に直結することは明白である。

本研究では、グローバルエビデンスに加え臨床ビッグデータに基づいた新たなベンチマーキング手法を開発し、教育プログラムの開発と併せてその効果の検証を行う。既に術前リスクに基づいた重症度補正治療成績のベンチマーキングが確立した心臓外科領域を対象にして、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバックだけでなく、施設訪問による指導、好事例や課題の共有という形で臨床現場のイニシアチブにより実現可能な教育を体系的に組み合わせ、他領域においても再現可能なベンチマーキング体制と教育プログラムを構成する。これら新しいベンチマーキング手法と組み合わせた教育プログラムの開発・提供により、従来型の単純なベンチマーキング手法の問題点を克服したシステムを構築する。 (図)



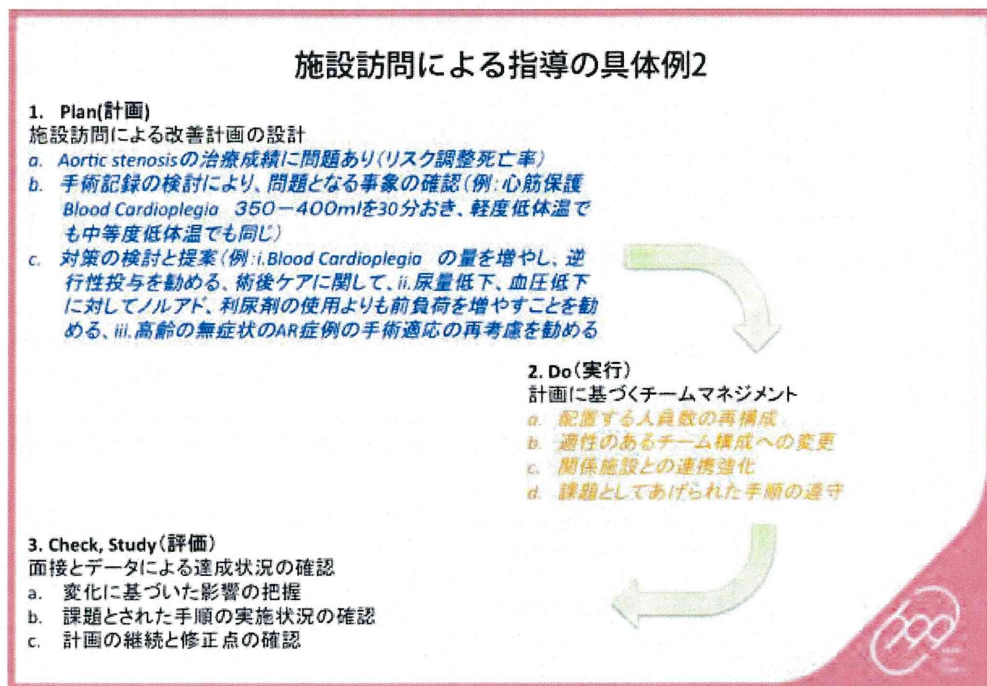
〈臨床ビッグデータに基づく教育プログラムの要素〉

開発予定の教育プログラムの特色は、単に施設データを解析した結果としてのベンチマーキングレポートを送付するのではなく、正確な臨床ビッグデータに基づいたPDCAサイクルの推進を、臨床学会の専門家チーム（既に組織済み）との連携により体系的に行う点にある。教育介入としてはPDCAサイクルに基づいた確立された方法であるが、専門医制度と連動した根拠に基づいたデータベースを活用するという点が、世界的にも先進事例にあたる。

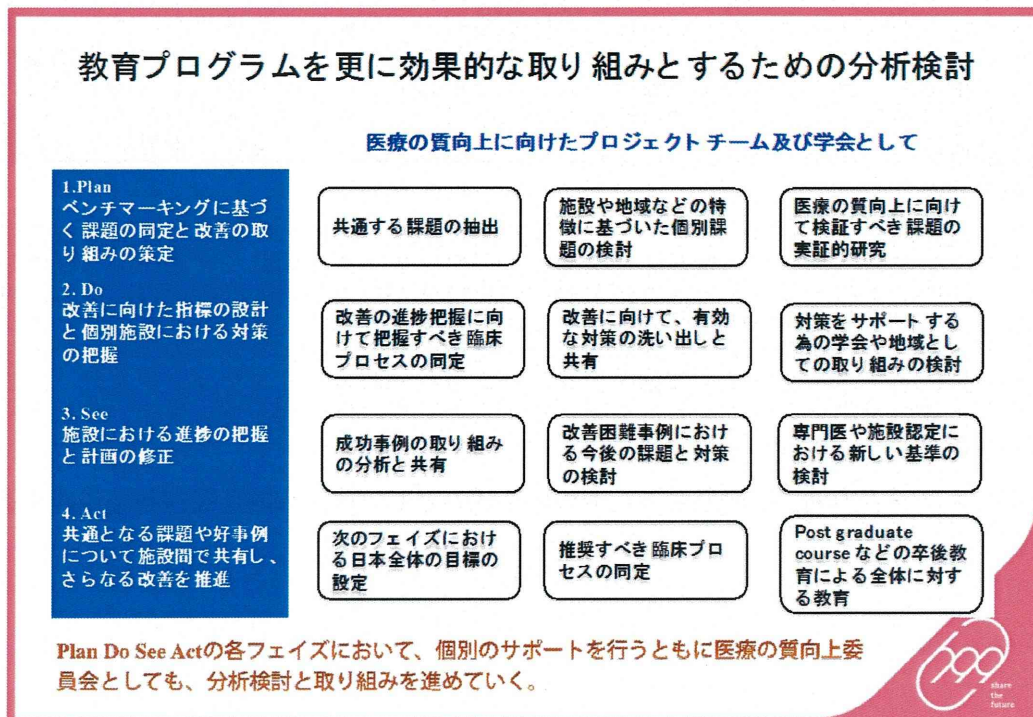
既に施設訪問によるサポートについては試行的な検証が行われており、匿名性を確保した上で、エキスパートチームとデータサイエンティストが訪問してサポートを提供している。訪問によるサポートでは実証データ分析に基づいた課題の同定だけでなく、カルテ検証に基づいた改善可能要因の抽出の後に、現場チームを交えたコンサルティングを行っている。また訪問の後に、訪問を受けた現場チームが改善計画を提出し、その後の治療成績に対するインパクト評価とアフターフォローのコンサルティングを行う。このような一連のサポートをセグメントアプローチとして、本研究のベンチマーキングに体系的に組み込み、統合的な教育プログラムの開発へとつなげる。

教育プログラムの効果を促進するための取り組みとしては、人的支援体制を整備するだ

けでなく、症例登録とベンチマーキングレポート提供システムと連動したウェブベースのPDCAサイクルサポートシステムを新たに開発する。このシステムの構築により、PDCAサイクルを体系的にサポートするだけでなく、より多くの施設に効果的にポイントをつたえ、医療の質向上にむけた取り組みを促進することができる。治療成績別にセグメントを分け、治療成績に課題をかかえる施設については、特有の問題や内部のみでは解決困難な人的体制の問題を有している可能性があるため、施設訪問を組み合わせる。心臓外科領域における年間の訪問施設は10施設程度を予定している。施設訪問による教育プログラムの具体例を下記に図で示す。(図)



医療の質向上に向け、プロジェクトチーム及び学会としても、Plan-Do-See-Actの各フェイズにおいて、医療の質向上に向けた個別の施設のサポートを行うだけでなく、領域全体としてその学びを広げて、改善の取り組みを促進するため、実証的な分析に基づいた体系的活動を行う。施設訪問を通して得られた課題について、成功事例の共有や、更なる改善のためにpost graduate courseなどの卒後教育による底上げを図る。専門医や施設認定における基準の見直しと、推奨すべき臨床プロセスの同定などの活動も連動して



行う。

＜教育プログラムの評価枠組み＞

参加施設を公募し、臨床ビッグデータの解析結果に基づく教育プログラムの準備が整った時点で、プログラムを実施する。教育プログラムの評価枠組みについては、経時変化や層別分析による効果の評価を中心に行われることになる。例えば、枠組みの1つである「事前/事後比較」では、プログラムの効果をこれまでの経時的なトレンドを踏まえ、リスク調整した事前/事後のアウトカム分析により評価を行う。また「層別比較」においては、成績良好施設と成績不良施設、大規模施設と小規模施設、治療や術式の種類別で層化し、教育プログラムに対する反応や効果が異なるかどうかを比較検討する。この分析を通じて、より現場が理解・納得する効果の高い教育プログラムへ改修する上での手がかりも得ることが可能となる。

＜他の領域への積極的な展開＞

モデルケースとなる心臓外科領域におけるNCDシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で応用することが可能となる。加えて、NCDは日本専門医機構をはじめ、我が国における今後の専門医制度の議論においても一定のリーダーシップを有する組織的活動であり、臨床現場との連携、他分野への波及効果という点でも大きなインパクトを期待することができる。臨床ビッグデータと専門医制度の連携は、国際的にも先進的な事例であり、本研究により実現される次世代型EBM型教育プログラムの枠組みは、国際的にも大きなインパクトを与え、新しいイニシアチブを形成することが可能であると考えられる。

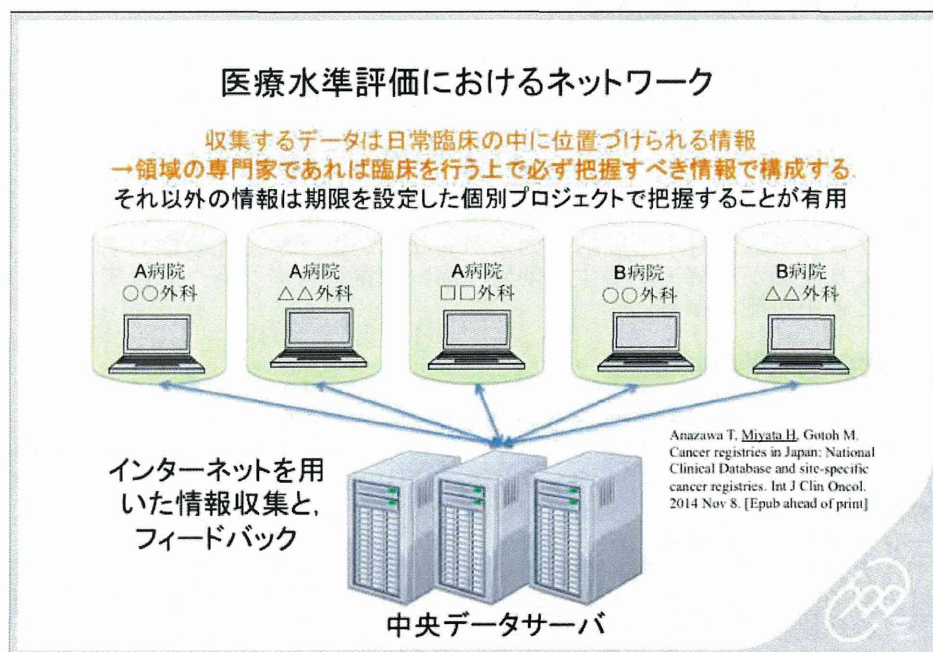
2. NCDデータベースの特徴とデータの質の担保

- (1) 本研究で利用するデータベースについて、保有するデータの種類、データの入手・利用可能性、管理体制について記載した。
- (2) 上記1のリサーチクエストionsに対して、どのようにNCDのデータベースを活用して検証を行うのかを記載した。
- (3) データベースの拡充予定や学会等の協力についても併せて記載した。

本研究のデータ収集・分析においてはNCDのネットワークを活用する。NCDは専門医制度を支えるデータベース事業として臨床学会が連携して2010年4月に設立し、また2011年1月1日には症例登録を開始した。2015年2月の段階で、日本全国4,500以上の施設が参加し、480万以上の症例が集積している。

NCDでは登録対象となる全ての症例について症例登録という形で1症例ごとデータ収集を行う。参加する臨床チームは単に数や生存率の治療実績を報告するのではなく、個々の症例の治療において合併症や術前リスクなど様々な点に配慮して臨床を行うことが求められる。先行して取り組みを行っている分野では、施設診療科単位で重症度補正手術死亡率や、重症度補正合併症発生率を算出し、全国の治療成績と対比した結果を、臨床現場にフィードバックしている。

蓄積されるデータは、インターネットを介したシステムを用いて日本全国の施設から収集し、NCDにて情報システム管理、データ管理、分析を行う。領域別に各施設診療科の治



療成績（一部の領域においてはリスク調整した治療成績）を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックしている。これらは現場において非常に重要な教育的要素を持っている。（図）術前危険因子を欧米と統一していることにより、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較も可能となり、国内施設の成績向上につながっている。

本研究では、臨床現場との連携において確立されている臨床ビッグデータ事業としてのNCDのネットワークと、臨床学会のリーダーシップの協働により、臨床現場が継続的な医療の質向上を実現するための新たなベンチマーキング・教育体制を構築し、その効果を検証する。各学会からの代表としてNCD運営・管理に携わるメンバーが本研究の実施メンバーのコアとなっているため、研究遂行に不可欠なデータの利用可能性は運営委員会の同意の元に十分な形で確保されている。

NCDにおいては診療の質の評価の基盤となるリスク分析が、専門分野やリスク群別に行われている。また詳細な臨床情報を用いた診断・治療法の分析、施設集約化などの政策の改善効果のシミュレーションや因果関係の検討も行われている。NCDには関連学会の理事長やデータベース委員長、専門医制度委員長が参加している為、専門領域の方針と連動し、継続的な見通しの中で検討が行われることになる。また一方でデータ収集・分析の専門業については、分担研究者としてNCDの専門委員を加えることにより、臨床現場に必要とされる研究連携を迅速に行うことが可能となる。

〈データの正確性および信頼性の担保〉

NCDでは収集するデータの質を担保するために、各施設診療科においてデータ担当責任者を最低1名配置し、NCD事務局と連携を行なっている。個別のデータについてもNCDはユーザー単位でデータの改ざん、消去に関しての追跡可能性を担保し、必要に応じて検証を行うことができる。

入力データの標準化の一貫として、データベース仕様策定の際には各変数（入力項目）の定義の明確化に留意し、ユーザーへの教育も詳細なマニュアル等の配布や更新を通じて積極的に行っている。参加する臨床学会の学術体系においては、定期的にデータマネージャ会議を開催し周知を徹底している。

データの質の検証においては、入力されたデータと、入力元の診療情報（カルテ、手術台帳など）の整合性を施設訪問auditとoff siteのauditにより検討している。施設訪問によるデータ整合性の検証を行う場合には、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会するとともに、閲覧の目的、閲覧する診療情報の範囲の確認を行い、許可申請を得ている。（図）

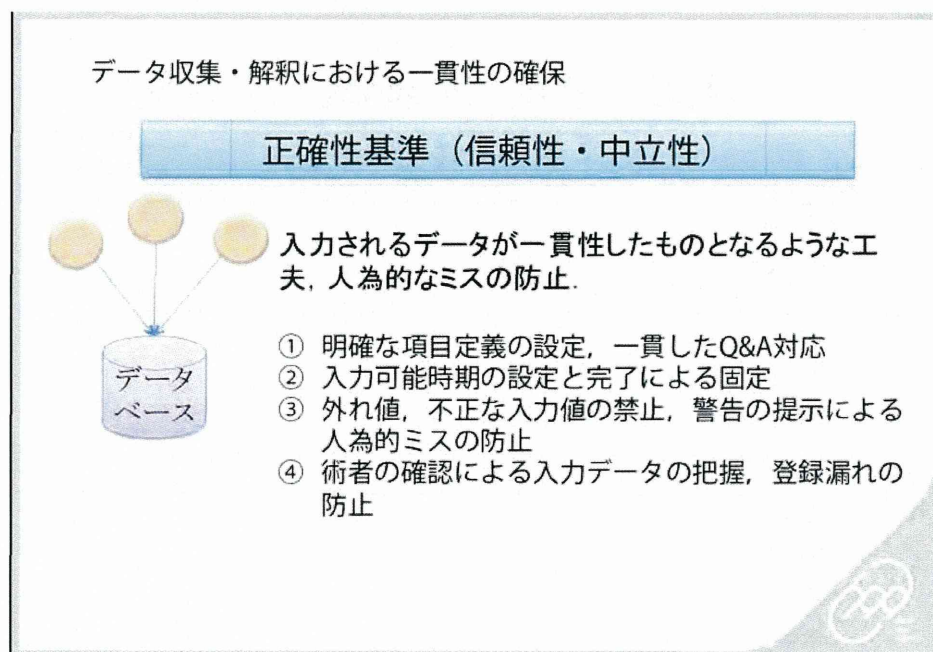
		外科手術 全般	小児外科	先天性心臓外 科(JCCVSD)	成人心臓外 科(JACVSD)
方法	On site（現地で照合）	○		○	○
	Remote（原資料コピーの送付などにより、遠隔地で実施）		○		
担当	医師		○		○
	医療従事者（看護師）	○		○	
	Databaseの関係者（職種不明）				
照合 項目	登録状況（過不足）	○		○	○
	患者基礎情報	○	○	○	○
	術前リスク		○	○	○
	手術情報	○	○	○	○
	術後アウトカム（生存状況）		○	○	○
	術後アウトカム（合併症）			○	○

また専門医申請にあたっては、一定の割合で原資料の提出を求め、専門医審査において原資料と入力データを対比し、検討が行われている。その折りに、入力データや提出資料に不正があった場合には専門医や認定施設の資格が剥奪されることになる。このように厳密に運営される専門医制度との連携により、NCDデータの検証と質の向上が一層進められている。

また登録の悉皆性についても行政データとの対比を行って検証を実施している。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、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。その結果NCDデータは既におよそ95%の症例数をカバーする登録事業であることが確認された。

NCDにおけるデータ活用に向けたバリデーションは、3段階のステップにて慎重に行なわれている。最初の段階は、ウェブ入力画面へのデータ入力である。ここでは、各臨床分野がデータベース仕様書策定の際に設定した精密なチェックルールが働き、文字/数値データの判別、数値の上限/下限の確認、複数の検査値や診断項目にまたがる矛盾点の発見などがなされ、エラーの際には然るべきアラートを入力者にリアルタイムで通知する。エラーが残る間はその症例を「承認」できないルールが敷かれているため、水際で誤入力や欠損値を防ぐことに貢献している。

第2段階のバリデーションはデータ固定後に行われる。データベースに蓄積されたデータをNCDのSE（システム・エンジニア）チームがデータダウンロード用プログラムを実行してデータを入手するステップである。技術的観点から各変数（項目）を逐一検証しながらダウンロードするため、技術的な要因によるデータの消失や欠損などを防ぐことが可能となる。最後の第3段階のバリデーションは、データ解析担当者の手元にて行われるデータクリーニング作業を通じて実施される。SAS、SPSS、Rなどの統計パッケージを操作して、統計的観点から変数の整合性や欠損値の確認が慎重に行われる。欠損値に対しては欠損値分析を通じて合理的な推計の後に処理される。（図）



＜データ入力の効率化と現場負担の軽減＞

データ入力業務については、医師とは別に「データマネージャ」という権限を設け、入力データの最終的な承認は医師が行うが、院内では分業可能な体制としている。また電子カルテ等、院内のソースデータからの連携を見越した「新規症例データアップロード機能」の開発と実装も進めており、2015年3月時点ではほとんどの関連領域に向けてβ版を展開している。

＜データの抽出、分析の効率化＞

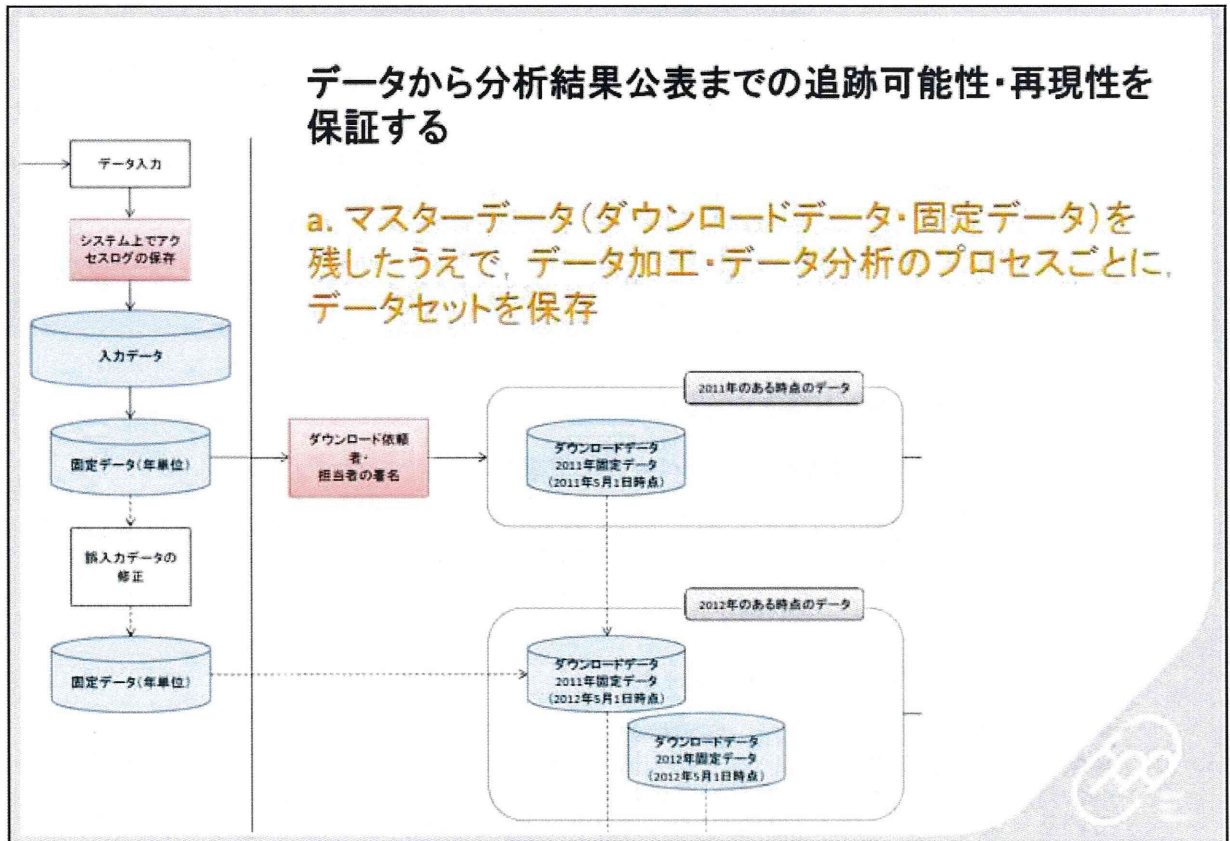
NCDのデータ抽出は、システム化された方法を用いて行っている。また生データから派生する複数の分析を並行して行うことができるよう、解析用データセットの加工プロセス

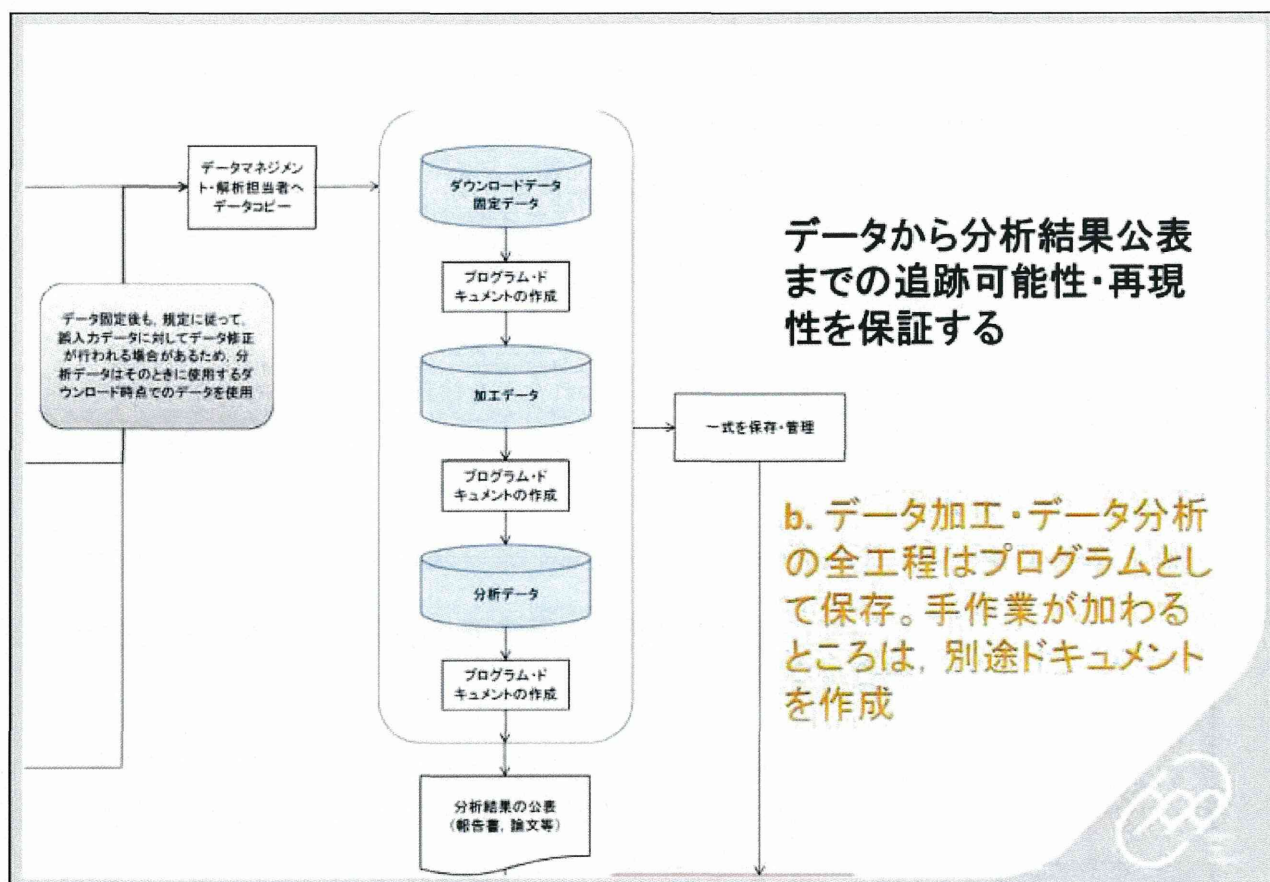
(データマネジメント) と解析担当者の連携を行っている。

3. 研究成果の検証のための再現性について

他の研究者がNCDデータを制限なく利用することに関しては、データの帰属・セキュリティ等の観点から困難を伴う。同様の理由から、生データの公開も予定していない。しかし、NCDとの共同研究等の形を採用しDB委員会など関連委員会の承諾を得ることで、NCDの外部の研究者もNCDデータを活用することが可能なポリシーが運用されており、同様の手順を踏むことで再現性の検証は可能であると考えられる。

データの収集体制からデータ分析、成果発表に至るまで全てのプロセスで再現性が確保されており、第三者が本研究が計画書通りに行われたかを検証する手順書も下記にスキームを示すように整備されている。(図)：統計パッケージにおける分析プログラムも全ての処理コードが書き出されて追跡可能性と再現性が保証されており、担当者の変更や、数年後の振り返りを行うことも可能となっている。





4. 成果の帰属とデータ管理について

〈研究期間終了後のデータベースの管理〉

本研究は、現行のNCDのシステムやフィードバックのための委員会の体制等を拡張した形で実施するため、データベースの維持および管理は、研究班としての研究終了後も継続可能である。またデータ分析についても、NCDと連携している学術チームが継続して担当する。

〈データ管理とセキュリティ〉

データの安全管理については、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等に準拠して慎重に実施されている。個人情報の管理については、後述の「新たな倫理指針への対応」に記すように、疫学研究倫理指針および個人情報保護法に準拠して実施されている。また、ウェブ入力の際の通信は完全に暗号化されており、データ入力者のシステム内での挙動についてもログ管理を徹底することでセキュリティの充実を図っている。転送されたデータについても、転送先である通信サーバに対し、権限を付与された者以外のアクセスを制限している。加えて、データセンターにおけるデータのバックアップも定期的に行っている。

5. 医療現場・患者・市民に対する説明責任と情報公開

NCDのような科学的なエビデンスに基づいた医療ビッグデータを解析する中で、研究班がどのように医療現場、患者、そして社会に貢献できるかという視点は重要である。ただ、単純に成績不良施設・医師の実名を公表することは、施設や医師の改善の機会（特に修練途中の若手医師の成長可能性）や改善の自主的な取り組みに、好ましくない影響を及

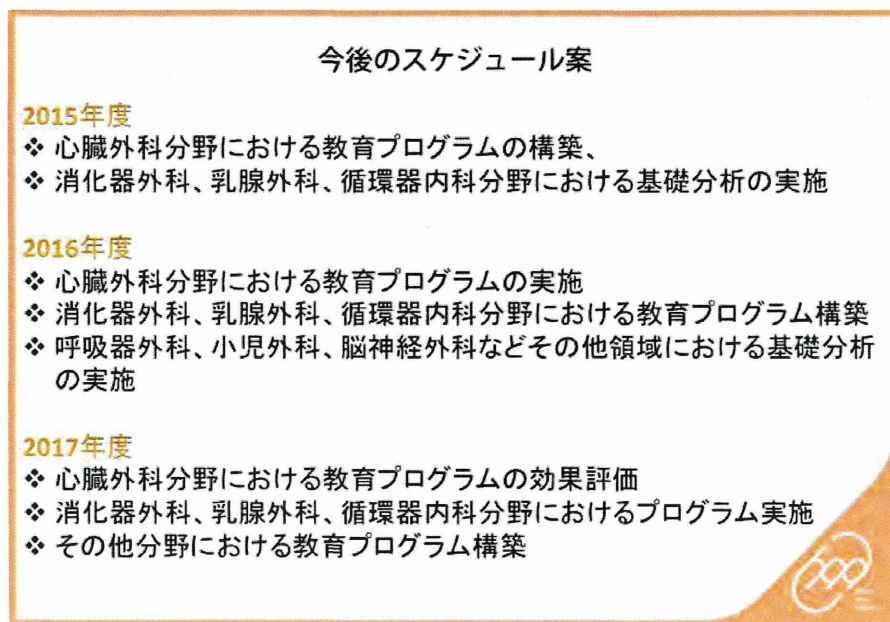
ばす可能性がある。また、高リスク医療に対する萎縮が発生することも指摘されている。このような考慮されない情報開示は、医療に対するフリーアクセスが保証されている日本においては特に影響が大きく、諸外国における成績公表の効果が科学的に検証されない現況での実施は、合理的な戦略とは考えられない。

一方で、NCDに参加する臨床学会のほとんどが、認定施設や専門医のリストを公開している。本研究で確立されるエビデンスに基づくベンチマーキングとそこから開発される教育プログラムとの連携により、今後は治療成績不良施設や医師が認定される可能性は減少されると考えられる。医療サービスの最終享受者としての患者視点から、医療ビッグデータに裏付けされたエビデンスに基づく「医療の質」を考察し、信頼できる医療の提供を可能とする新しい専門医制度や施設認定制度の設計を通して、本研究班は国民の信頼に応じて行きたいと考えている。

同様に、治療成績の改善は、在院日数の短縮、有害事象の減少、訴訟件数の減少などさまざまな観点から、医療の費用対効果の向上につながる。NCDは国家的規模で医療の質の向上を行なっているため、今回の教育プログラムの実施により質の改善を促進できた場合の費用削減効果は、海外での先行研究から推測するに数百億単位の医療費削減効果につながる可能性があり、日本の医療の在り方に大きく貢献できる可能性がある。医療行政における今後の医療計画の実現・継続可能性を考えると、この成果は大きい。

6. 研究実施計画書作成後の実施スケジュール

心臓外科領域では1年目に教育プログラムを構築し、2年目に教育プログラムを実施、3年目で教育プログラムの効果評価や課題の検討を行う。一方で現在パフォーマンスの同定とリスク分析を完了している、消化器外科、乳腺外科、循環器内科領域は1年遅れで同様の工程をたどる。また現在データ収集中の呼吸器外科、小児外科、脳神経外科は次のステップで同様に開始することができる。このように、今後は内科領域も含めて、医療の質の評価と改善に向けた教育の取り組みが、本研究を軸に多くの領域に波及していく。(図)



全体の研究行程については、心臓外科領域、循環器内科領域、消化器外科領域、乳癌領域別に示した。今回の計画に示した領域は、既に臨床学会の意向のもと医療の質向上への取り組みが一定レベル以上進められており、取り組みの実現可能性が最も高い領域のみを選定している。(図)

専門領域	タテシヨウ	2015年度(初年度)												2016年度(2年目)												2017年度(3年目)											
		2016年	2017年											2018年											2019年												
心臓血管外科領域	教育プログラムの作成**1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
	ハイトスタディ																																				
	領域別研究のセットアップ																																				
	対象施設への説明と同意取得																																				
	ターゲットバックスシステムの開発																																				
	教育プログラムの実施・モニタリング																																				
	試験期間																																				
	観察期間																																				
	解析・報告書作成																																				
	政策提言の検討																																				
	内科と連携した循環器総合診療への診療検討																																				
	教育プログラムの作成																																				
	ハイトスタディ																																				
	領域別研究のプロトコル調整																																				
	領域別研究のセットアップ																																				
	教育プログラムの実施・モニタリング*2																																				
	解析・報告書作成																																				
	政策提言の検討																																				
	教育プログラムの作成																																				
	ハイトスタディ																																				
	領域別研究のプロトコル調整																																				
	領域別研究のセットアップ																																				
	教育プログラムの実施・モニタリング*2																																				
	解析・報告書作成																																				
	政策提言の検討																																				
	教育プログラムの作成																																				
	ハイトスタディ																																				
	領域別研究のプロトコル調整																																				
	領域別研究のセットアップ																																				
	教育プログラムの実施・モニタリング*2																																				
	解析・報告書作成																																				
	政策提言の検討																																				
	教育プログラムの作成																																				
	ハイトスタディ																																				
	領域別研究のプロトコル調整																																				
	領域別研究のセットアップ																																				
	教育プログラムの実施・モニタリング*2																																				
	解析・報告書作成																																				
	政策提言の検討																																				

呼吸器外科、小児外科、脳神経外科などの専門分野も、同様のプロトコルを雛形として、それぞれに展開する予定。
 *1:心臓血管外科領域の教育プログラムの作成 および、ハイトスタディは、すでに試験的に実施中である。
 ターゲットバックスに用いるシステム開発も、すでに一部実施されており、教育プログラム開発に着手している。
 *2:現在すでに、循環器内科・乳腺領域のターゲットバックス機能の開発準備を行っており、詳細指標の選定を進めている。
 *3:消化器外科領域でも、現在すでに、ターゲットバックス機能を一部実装しており、教育プログラムの一部となるシステム開発に着手している。

7. 関係省庁とのモニタリングおよび中間評価との関係

本研究は、医療ビッグデータの利活用により、医療現場への科学的根拠のある教育プロ