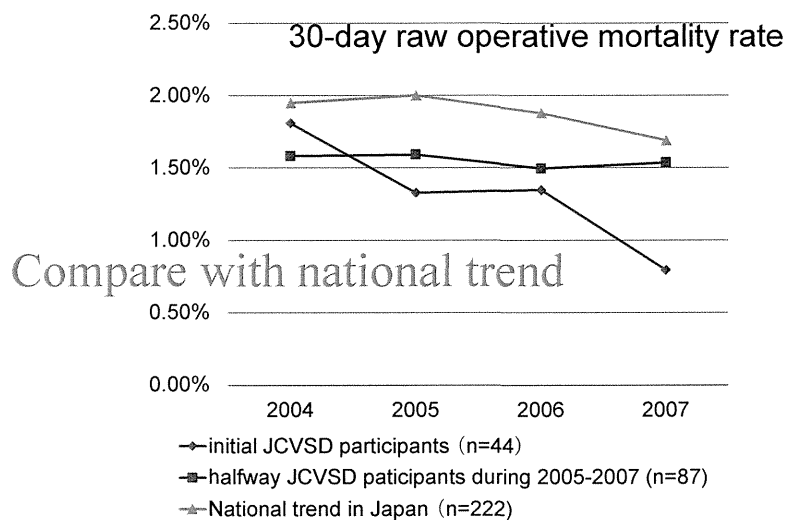


領域全体としての医療の質向上



医療水準評価における有用性II

有用性基準

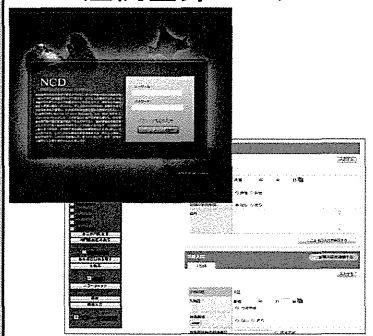
2. 関係者の価値の把握

- 患者・一般市民 →より良質な医療の提供を受ける
- 医療提供者 →臨床研究・現場での実践のサポートを得る
- 参加施設 →施設マネジメントにおける活用
- 臨床学会 →根拠に基づいたプロフェッショナリズム確立
- 医療関連業者→市販後の品質管理や事故対応
- 行政・保険者→医療の質に基づいた資源配分の検討



専門医申請への活用方法(医師)

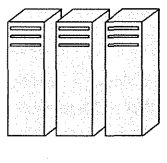
症例登録システム



診療科長、NCD主任外科医、データマネージャーが施設診療科の情報を登録、修正

症例登録
修正
承認

データ管理



登録情報
の確認

利用者管理システム



各医師が自身の情報を閲覧し、専門医申請に活用する。閲覧するのは、手術件数などの集計値と、症例のサマリー ※年齢を40歳代と表示するなど、患者個人が容易に特定されないよう対策を講じる



患者・市民、行政、保険者、財界など多様な視点に基づいた合意形成

THE NATIONAL QUALITY FORUM

Standardizing Cardiac Surgery Measures Steering Committee

Jeffrey B. Rich, MD (Co-Chair)

Chair, Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative, Norfolk, VA; Society of Thoracic Surgeons

Steve Wetzell (Co-Chair)

Consultant, Leapfrog Group; Strategic Director, Consumer-Purchaser Disclosure Project, Minnetonka, MN

Frederick L. Grover, MD

Professor and Chair, Department of Surgery, University of Colorado Health Sciences Center, Denver, CO; Society of Thoracic Surgeons; Veterans Health Administration; American Medical Association

Linda Hanold

Director, Department of Performance Measurement and Health Informatics, JCAHO, Chicago, IL

Robert S.D. Higgins, MD, MHA

Chairman, Department of Cardiovascular-Thoracic Surgery, Rush-Presbyterian-St. Luke's Medical Center, Chicago, IL; American Medical Association

Forrest L. Junod, MD

Medical Director, Sutter Heart Institute, Sacramento CA; Society of Thoracic Surgeons

David Knowlton

Chairman, New Jersey Health Care Quality Institute, Trenton, NJ; National Business Group on Health

Arthur Levin, MPH

Director, Center for Medical Consumers, New York, NY

Colleen Roberts, RN, MS

Data Manager, Intermountain Health Care Cardiovascular Clinical Program, Performance Measurement and Quality Standards, Salt Lake City, UT

Alan B. Rosenberg, MD

Vice President of Medical and Credentialing Policy, WellPoint Health Networks, Chicago, IL

George Sopko, MD, MPH

Medical Officer-Cardiology Expert, National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, Bethesda, MD

Paula M. Waselanskas, RN, MSN

Administrator, Cardiac Services Program, New York State Department of Health, Rensselaer, NY

Suzanne K. White, RN, MN, CNAA

Chief Nursing Officer, Greenville Hospital System, Greenville, SC

広範な領域に関わる課題の解決、制度変革・政策提言においては、多くのステークホルダーとの合意形成が有用



患者・市民、行政、保険者、財界など多様な視点に基づいた合意形成

報道各社 殿

「日本専門医機構」設立に関して

去る平成26年2月13日に行われました「日本専門医機構」組織委員会において「日本専門医機構」の設立の概要が決定されましたのでご報告致します。

* 「日本専門医機構」の社員について

設立時の社員については、日本医学会、日本医師会、全国医学部長病院長会議の3団体とし、四病院団体協議会は設立後に社員として加わる事となった。新機構はオールジャパンで運営されるべきであるとの観点から設立後には四病院団体協議会の他に、関連する幾つかの医学・医療団体に社員として参加してもらう事がのぞましいとの意見が出され、公益財団法人医療研修推進財団、公益財団法人医学教育振興財団の参加が認められた。

また、これ迄長い年月をかけて専門医制度確立に中心的役割を果たして来た学会も社員として意見を述べる機会を持つ必要があるとの意見が出され、個別の学会が社員になる事は中立的第三者機関である「日本専門医機構」として相応しくないが、幾つかの学会が集まり組織している協議会等（例えば、外科系専門医連絡協議会、内科系専門医連絡協議会、基本領域専門医連絡協議会など複数の団体）が設立後に社員として参加する事については適切であるとの全員の合意が得られた。

広範な領域に関
わる課題の解決
・ 制度変革・政策
提言においては
・ 多くのステーク
ホルダーとの合
意形成が有用



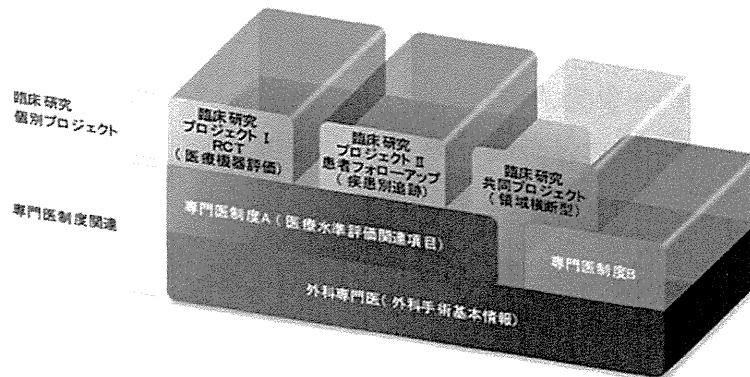
本日の話題



II. 診断・治療法評価との連携



プラットフォームを活用した診断・治療法評価



NCDは専門医申請に必要とされる症例登録部分は基盤学会が
支え、個別の臨床研究については、各専門領域が発展的に臨
床研究プロジェクトを実施することを想定して構成されている。



疾患登録型のデータベースにおける目的の分類

医療水準評価

- ・周術期における診療科のアウトカム分析
- ・適応のある臨床プロセスの実施状況

診断・治療法評価

- ・診断分類の整合性検討
- ・特定医療機器の製造販売後調査との連携
- ・治験介入群と対比するhistorical control群の抽出
- ・real worldにおける特定治療の効果評価



NCDデータにおけるデータ利用の方法

1. 既に蓄積されているデータの分析
 - 1-1. NCDデータのみでの分析
 - 1-2. 外部のデータと連結させた分析
2. 新たにデータを追加して分析
 - 2-1. 過去の症例にデータを追加
(後ろ向きデータ追加型観察研究)
 - 2-2. 施設、対象症例、期間を限定して項目を追加
(前向きデータ追加型観察研究)
 - 2-3. サーバを分けて異なる
データ管理基準の臨床研究と連動
(GPSP基準準拠連動型)



NCDデータにおけるデータ利用の方法

1. 既に蓄積されているデータの分析
 - 1-1. NCDデータのみでの分析
 - ・術式別の死亡・合併症リスクの分析
 - ・BMI, 年齢, 透析など個別のリスク要因の及ぼす影響の検討
 - ・診断・治療法など特定の介入が及ぼす効果の検討
 - ・マーケット規模・マーケットシェア分析
 - ・治療の現状と改善に向けた課題の同定
 - ・治療法の改善インパクトの評価
 - ・治験や臨床研究の実施可能性のシミュレーション



NCDデータにおけるデータ利用の方法

1.既に蓄積されているデータの分析

1-2.外部のデータと連結させた分析

・「専門医、認定施設名簿」→専門医のあり方(育成やキャリアパス)を考えるための分析、地域連携における課題の検討

・「DPCデータ」→使用投薬、医療機器の詳細情報と詳細な治療成績の関連の検討risk adjust cost analysis

・「今後整備される全癌登録」→住基ネットに基づいた長期予後と連携した生存期間分析



診断・治療法など特定の介入が及ぼす効果の検討

観察研究では様々なバイアスが効果評価に影響を与えるため、バイアスを取り除くための検討が必要。

1.重症度補正分析

2.propensity score matching

3. instrumental variables method

etc....



データ追加型の研究をNCDにおいて行う有用性

全数把握が原則となるデータベースと連動することで、母集団の分布に基づいた研究デザインを設計することが可能。費用対効果の高い研究デザインを設計可能

倫理的にランダム化が困難な場合に、NCDに登録された症例を比較対照群として設定して、効果を検討することも可能。

RCTをはじめとした介入研究を行う場合においても、登録対象外の患者情報を同時に検証することが可能。介入研究で得られた結果と現実世界の情報を組み合わせることで、より精度の高い見解を得ることができる。



新たにデータを追加する場合の利点欠点

2-1. 過去の症例にデータを追加

(後ろ向きデータ追加型観察研究)

○比較的迅速に実施が可能

×カルテ未記載、振り返り困難な項目は収集不能

2-2. 施設、対象症例、期間を限定して項目を追加

(前向きデータ追加型観察研究)

2-3. サーバを分けて異なる

データ管理基準の臨床研究と連動

(GCP基準、GPSP基準準拠連動型)

○介入研究をはじめ様々なタイプの研究に対応可能

×物的・時間的費用が高い



2-1 活用事例A:

胸部大動脈瘤に対するステントグラフトシステムの開発

- 胸部大動脈瘤を有する患者を対象とした胸部大動脈用ステントグラフトシステムの、臨床における有効性および安全性の検証を目的とした臨床試験
- ヒストリカルコントロールとしてJACVSDを活用 (n=4000)
- 不足している情報は追加で収集
例: フォローアップデータ, 詳細な臨床データ
- JACVSDの以下の特徴により, 対象症例の集積と情報収集が早い
 - ✓ 全国を網羅している
 - ✓ 比較的詳細な臨床情報を収集している
 - ✓ 継続的な事業なので, 各施設との連絡調整をスムーズに行うことができる
 - ✓ 症例を追加で収集したい場合にも, 迅速な対応が可能

PMDAに申請し, 承認を得た



2-1活用事例B: 再生医療における臨床試験Phase I

- 再生医療分野における重症慢性虚血性心不全症例を対象とした臨床試験
- 少数例の介入群に対し, コントロール群としてNCDを活用
- 稀な症例に対しても, NCDは蓄積症例が多いので, 条件を満たす症例を抽出することが可
- NCDで条件を満たす症例が極端に少ない場合には, 非登録症例でも少ないことが予想される

極めて少ないサンプルサイズの介入群に対して, 数万症例とのマッチング(1:4)による比較により, 早期の段階から効果評価を実施する。



2-2活用事例A:

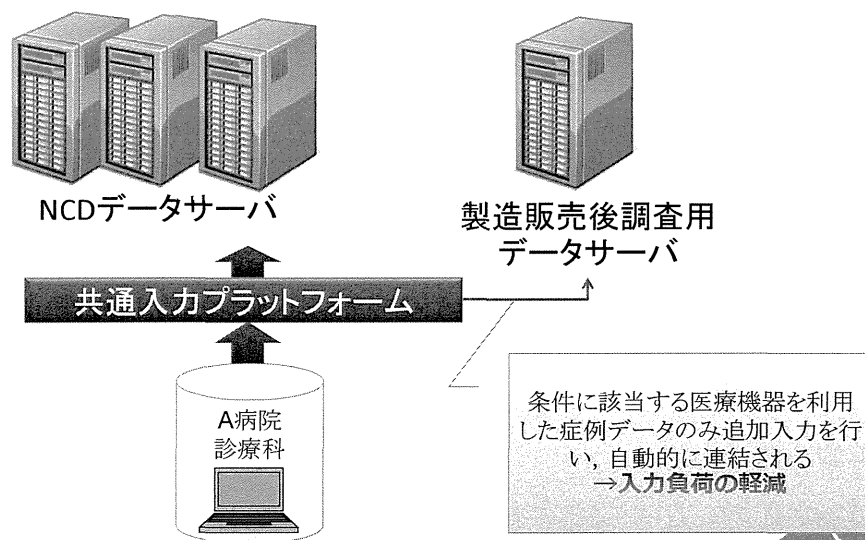
胃切除・胃全摘における鏡視下手術の効果評価

- 現行の消化器外科領域におけるTNM分類はsurgical TNM(手術時所見に基づいた評価)であるため、鏡視下手術のバイアス調整を行う上では、clinical TNM(術前所見に基づいた評価)のデータが必要となる。
- Clinical TNMは事後的には得ることが困難な情報であるため、前向きデータ追加型調査による研究を実施する。
 - Clinical TNMによる臨床評価の教育と実施体制の確認
 - 開腹Conversionの有無や鏡視下手術関連の合併症も同時に収集

限定された期間において、予め同意が得られた施設の、胃全摘・胃切除症例に対してのみ項目を表示することで、最小限の労力で精度の高いデータを取得

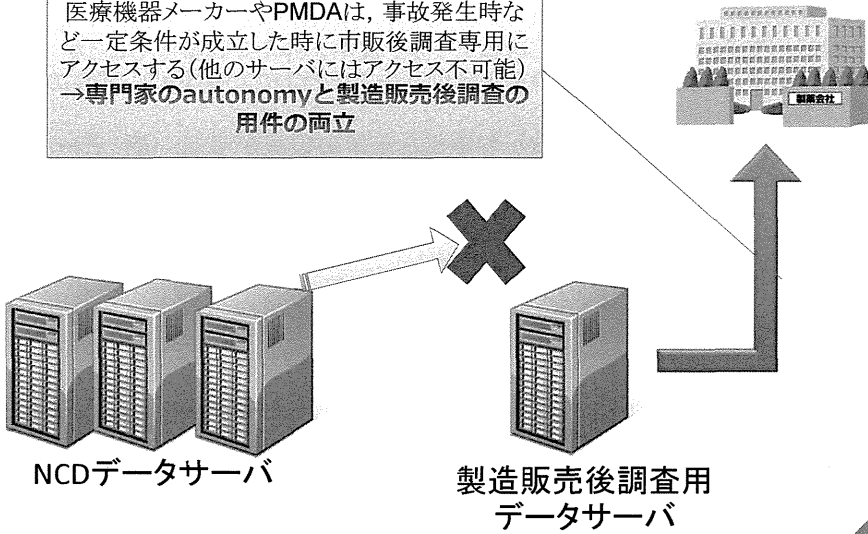


2-3 活用事例: 製造販売後調査との連携

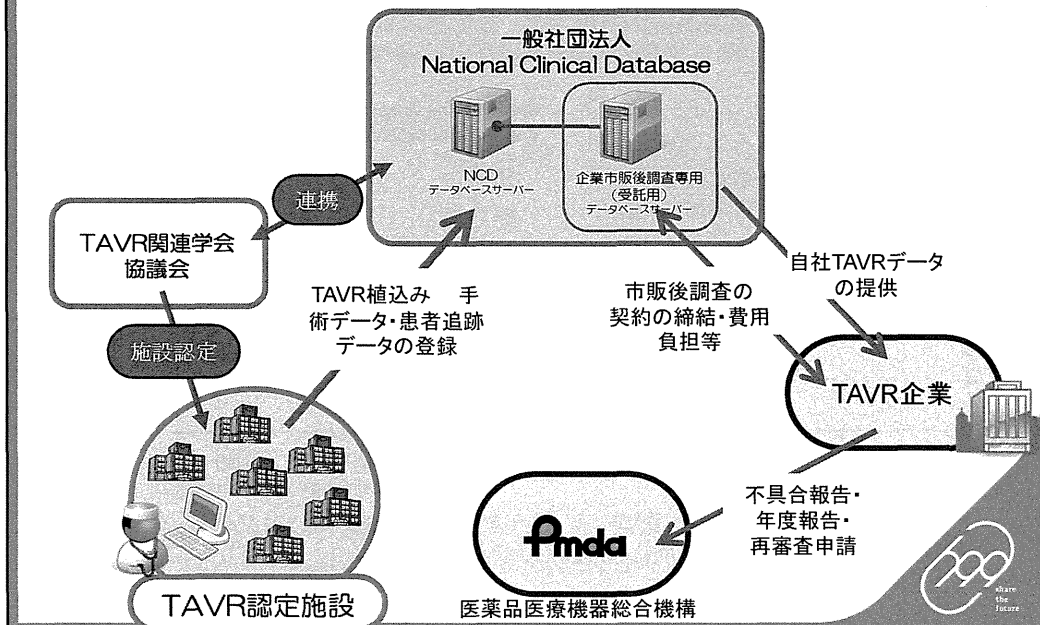


2-3 活用事例: 製造販売後調査との連携

医療機器メーカーやPMDAは、事故発生時など一定条件が成立した時に市販後調査専用
にアクセスする(他のサーバにはアクセス不可能)
→専門家のautonomyと製造販売後調査の
用件の両立



TAVI症例登録の実施体制



産官学で連携する意義

・医薬品・医療機器メーカー

- ✓ 臨床現場との協力の下で、より正確なデータを費用を抑えて収集することが可能。(例: 製造販売後の症例登録を一定のペースで行わない施設は、学会の実施認定施設から除外する。)
- ✓ 第三者の立ち会いのもと中立性や、科学的な基準の担保が可能。(例: データ管理, 分析プロトコルの共有)

・学会・臨床現場



- ✓ 学術研究に向けた共同研究の実施
- ✓ 施設や医師の品質管理と、実態に基づいたガイドラインの整備

・行政



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

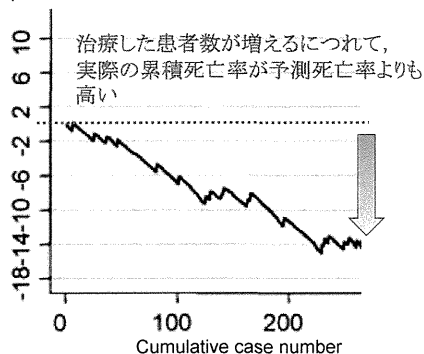
- ✓ 費用対効果の高い安全保障体制の構築,
- ✓ 製造販売後調査だけでなく、自主臨床研究などを通じた継続的な安全保障体制の維持



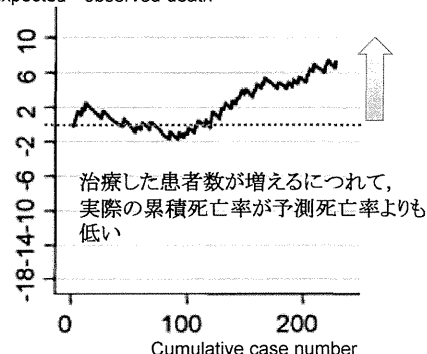
臨床現場と連携した有害事象のモニタリング

死亡や合併症の発生事例が続いた場合に、重症患者ゆえの問題なのか、施設における問題なのか、治療法による問題なのかを早期に検討可能。

Risk-adjusted Cumulative expected - observed death



Risk-adjusted Cumulative expected - observed death



兆候の発見, 因果関係の検証, 現場への対策を迅速かつ、より正確な情報に基づいて行う。



製造販売後調査から自主臨床研究への接続

1. 製造販売後調査(初期X例)

どのような合併症がどのような頻度で発生するかわからない

→発生する有害事象をできるかぎり網羅的に把握する。

2. 自主臨床研究(X例以降)

件数が増える中で臨床と無理なく連携した形で実態を把握する

→1年目の結果を踏まえて、検討する有害事項や患者リスクなどの項目を絞り込む、あるいは重症例やグレーゾーン例など登録基準を絞り込むなど、無理なくreal world と連携して登録が可能となるように、調査構成を修正する。



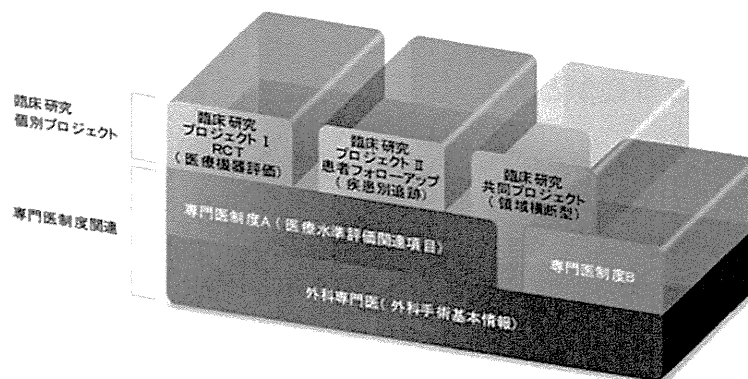
製造販売後調査の重要性が高くなる条件

- 侵襲性が高い(倫理的に無作為化が困難)
- 検証集団と現実集団の乖離が大きい(市販後の適用拡大可能性が高い)
- 副作用が重篤かつ発生頻度が低い(サンプルサイズが必要)
- 適切な使用に一定以上の技量や知識が必要とされる(適切な効果が得られない条件がある)
- 身体への影響が長期的・副次的に発現する(期間が必要)

上記のような条件がある場合には、医薬品・医療機器の評価において、製造販売後調査にウェイトを置くことが有用となる可能性がある。



プラットフォームを活用した診断・治療法評価



カバー率・情報精度が高い臨床データベースを活用することにより、診断・治療法の開発においても世界をリードすることが期待される。



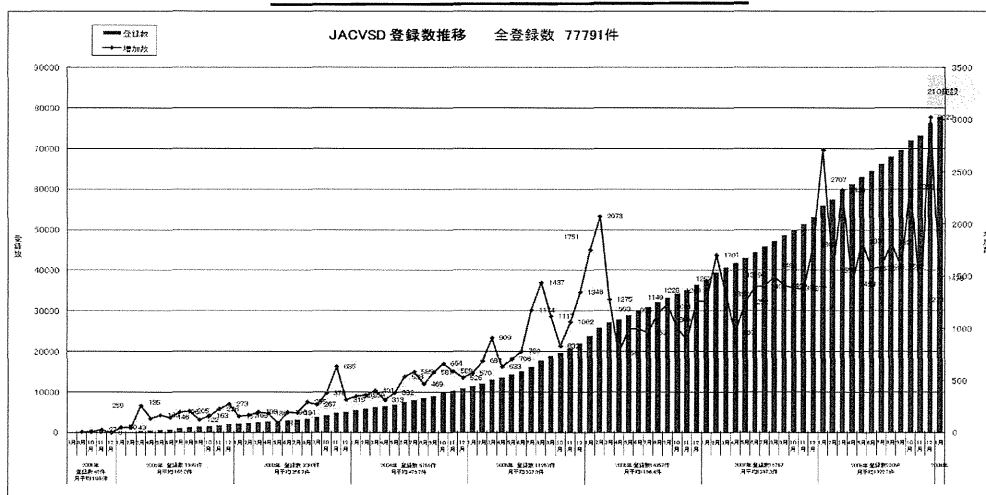
本日の話題



III. 妥当性・信頼性・中立性



他施設共同研究から 日本におけるNational Clinical Databaseへ



数施設から始まったprojectが徐々に拡大した

NCD設立の行程

1. 心臓血管外科領域
2000年—
成人心臓血管外科領域が活動を開始
2008年—
小児先天性心臓外科部門が発足
2. 消化器外科専門医
2008年—
消化器外科学会手術データベース
3. 外科専門医
2009年—
日本外科学会, 外科関連専門医制度委員会
手術症例データベースワーキンググループ
4. 2010年— 上記に呼吸器外科, 小児外科などの全ての一般外科領域が合流して
一般社団法人 National Clinical Databaseを設立

**外科専門医制度と連携した
データベース事業が
はじまります**

今後、各専門医の所属するNCDに連携した症例データベースが構築されます。

NCDの事業推進体制

- 外科専門医の所属するNCDに連携した症例データベース
- 臨床研究や医療の発展に貢献するデータベース
- 患者の利益を最大化するためのデータベース
- NCDの事業推進体制

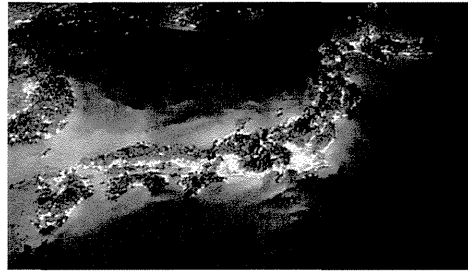
ホームページアドレス <http://www.ncd-core.jp/>

National Clinical Database (NCD) 2010年4月8日設

NCDの現状

日本全国で手術・治療を行っている約4,000施設から

登録ユニット数 約6,400 が参加し
登録ユーザー数 約23,000 が登録を行い
登録症例数 約3,500,000 が集積された



これ程大規模に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い



医療水準評価における実現可能性

実現可能性基準

1. 政治的なバランス

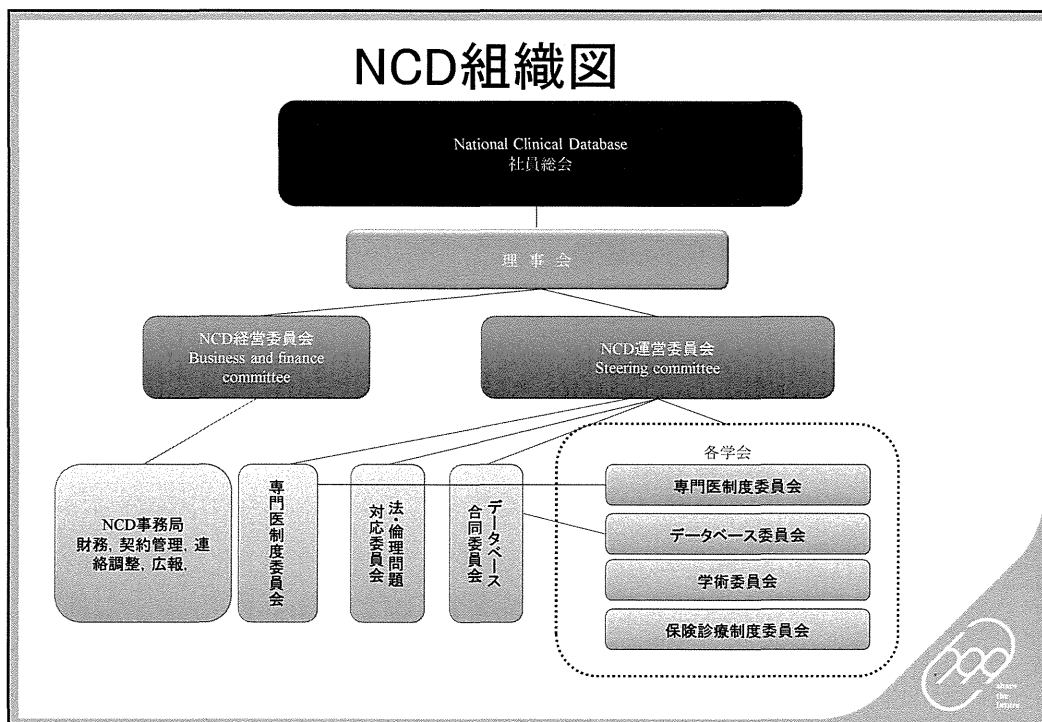
臨床現場主導により運営される一般社団法人
運営と活動資金は行政や企業との独立性を担保する
専門医制度の維持管理については継続的な資金に
基づいて運営を行う。

2. 現実的な進行

複数の部門が役割を分担し、連携して業務を行う

- a. 各部門の医療水準の反映,
- b. 専門医制度との連携,
- c. 法的・倫理的正当性
- d. データの質管理
- e. 情報システム





医療水準評価における実現可能性

実現可能性基準

3. 計画管理

データ責任者 → 診療科長
(施設長ではなく現場単位で)

データ入力担当 → 施設診療科
(医師, 看護師, 診療情報管理士, 医師事務作業補助者: 入力体制の構築, 入力担当者の育成のノウハウを共有する)

入力ソフトウェア → 無償で提供
(動作の改善の必要性)

医療水準評価における実現可能性

実現可能性基準

4. 資源の活用

がん登録など他の事業との連携

→共通する項目定義の採用

個人識別コードの活用を想定

→長期フォローアップでの活用

病院情報システムとの連動

→HL7など標準形式と対応させる

電子化されるレセプトデータの活用

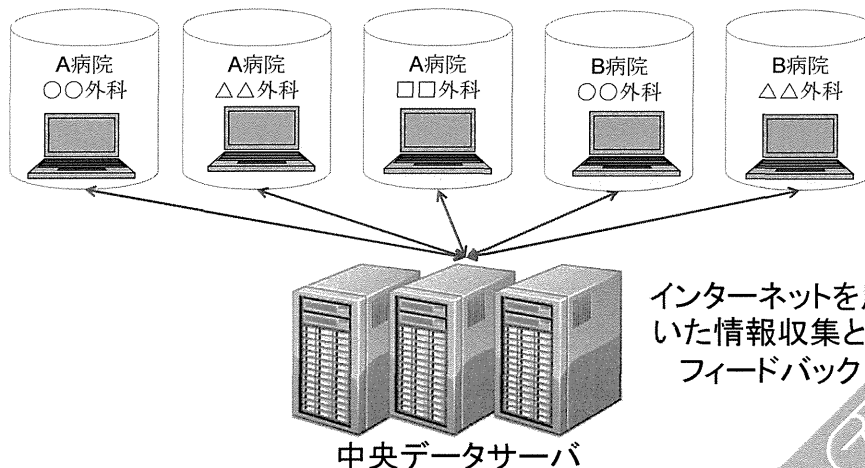
→治療情報のインポートや登録該当症例の絞り込みに活用

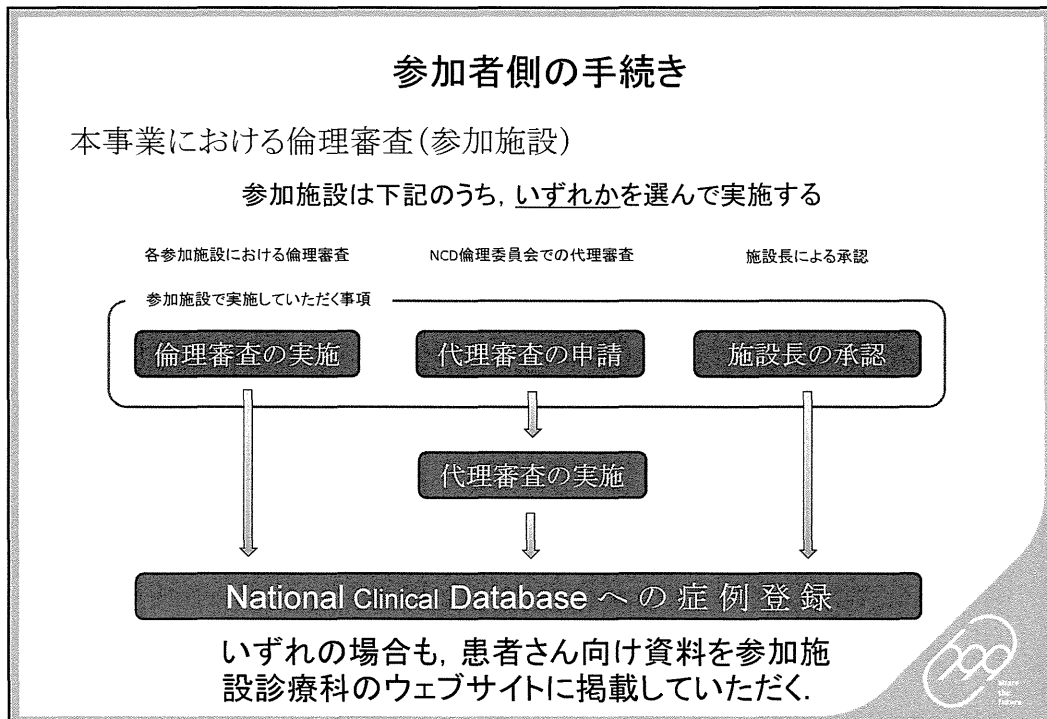
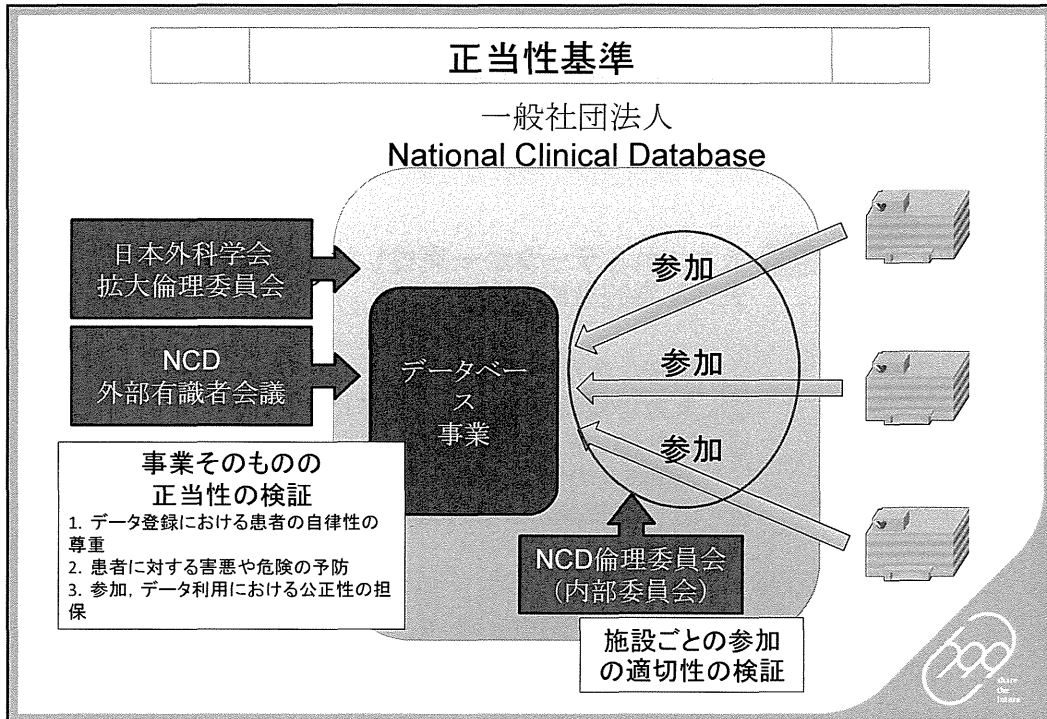


医療水準評価におけるネットワーク

収集するデータは日常臨床の中に位置づけられる情報

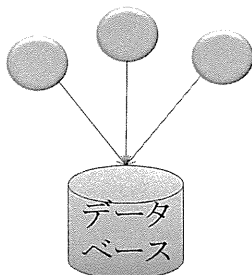
→領域の専門家であれば臨床を行う上で必ず把握すべき情報で構成する。
それ以外の情報は期限を設定した個別プロジェクトで把握することが有用





データ収集・解釈における一貫性の確保

正確性基準(信頼性・中立性)



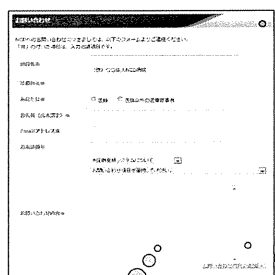
入力されるデータが一貫性したものとなるような工夫, 人為的なミスの防止.

- ① 明確な項目定義の設定, 一貫したQ&A対応
- ② 入力可能時期の設定と完了による固定
- ③ 外れ値, 不正な入力値の禁止, 警告の提示による人為的ミスの防止
- ④ 術者の確認による入力データの把握, 登録漏れの防止



利用者への対応状況

問い合わせフォーム



一般外科医が麻酔を担当した場合, 麻酔科医による麻酔と判断してよいのか?

事業開始から現在までに
8万件の問合せ

即日～数日程度で回答

※ 項目に関するお問合せなど, 内容によっては時間がかかることがある



NCD事務局

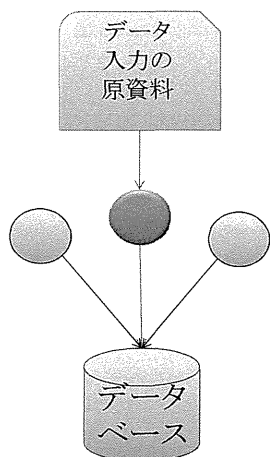
どうすれば登録を始められるのか?

病院から搬送されてきた場合, 郵便番号はどう入力するのか?

問い合わせフォームの改善, FAQの更新を継続的に実施



データ・解釈の追跡可能性



データ入力・データ解釈を追跡可能とするような証拠を確保することにより、第三者の検証を可能にし、データの信頼性を確保することができる

- ① 個別データ担当者、診療科データ責任者の明示、追跡可能な記録の保持
- ② 行政へ提出する症例数報告をはじめとする他の情報との照合による悉皆性の検証
- ③ 非専門家による監査の実施
- ④ 専門家による監査の実施



NCDの2011年登録率

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

→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。

