

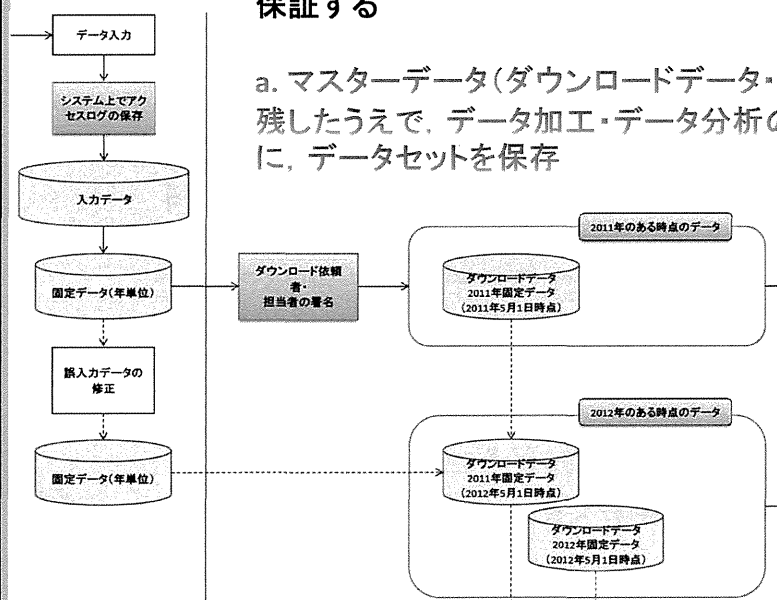
## NCD関連部門のaudit 実施状況

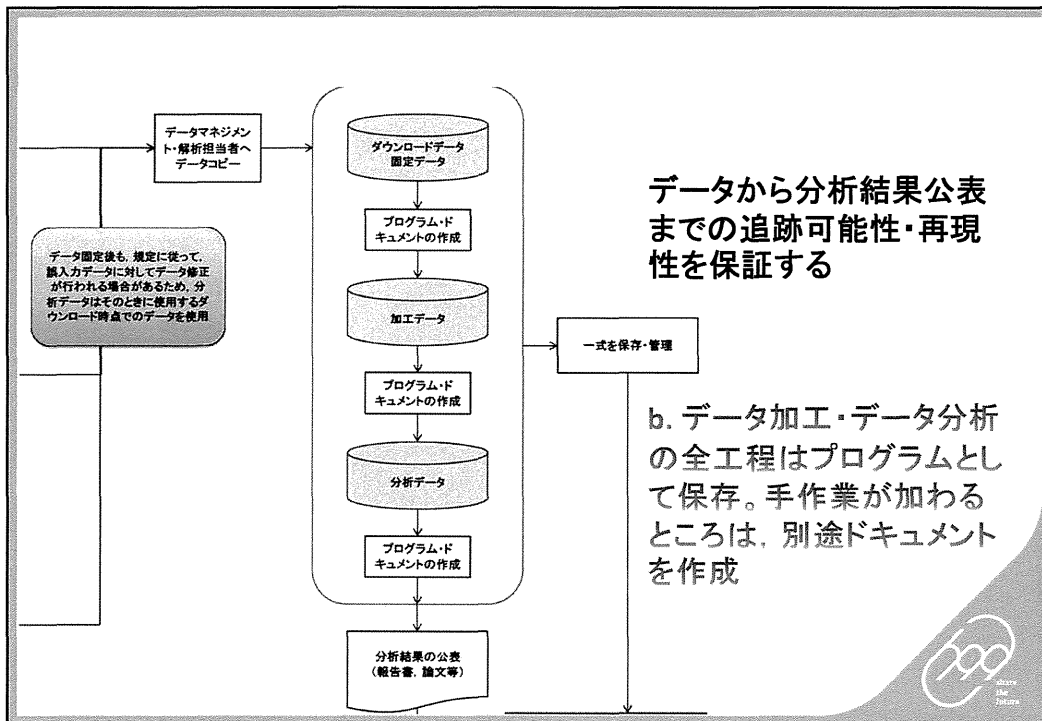
		外科手術 全般	小児外科	先天性心臓外 科(JCCVSD)	成人心臓外 科(JACVSD)
方法	On site (現地で照合)	○		○	○
	Remote (原資料コピーの送付 などにより, 遠隔地で実施)		○		
担当	医師		○		○
	医療従事者(看護師)	○		○	
	Databaseの関係者(職種不明)				
照合 項目	登録状況 (過不足)	○		○	○
	患者基礎情報	○	○	○	○
	術前リスク		○	○	○
	手術情報	○	○	○	○
	術後アウトカム(生存状況)		○	○	○
	術後アウトカム(合併症)			○	○



## データから分析結果公表までの追跡可能性・再現性を保証する

a. マスターデータ(ダウンロードデータ・固定データ)を残したうえで、データ加工・データ分析のプロセスごとに、データセットを保存





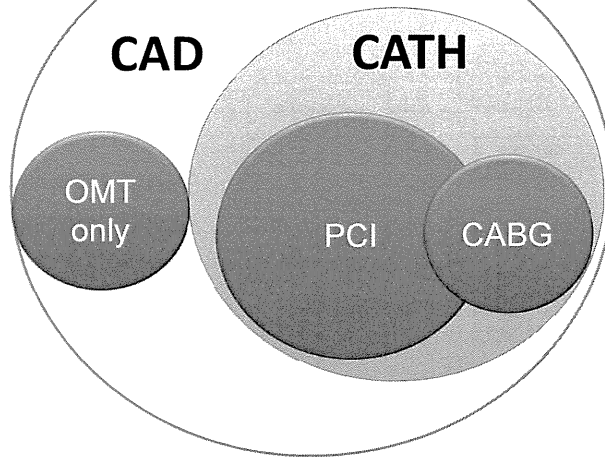
## 本日の話題

### IV.次世代型EBMへの発展

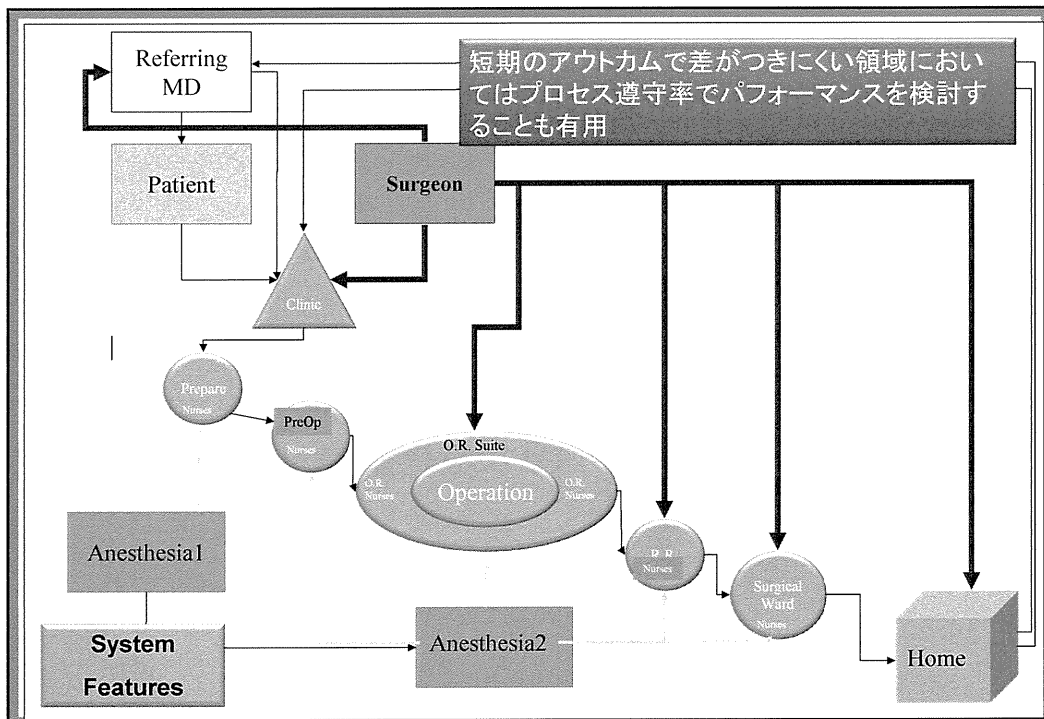
700  
Share the Future

患者視点に基づいた治療戦略の検討に向けて

侵襲的治療の登録を軸に、疾患に対するより良い治療のあり方を検討するためのDBを構築:例 冠動脈疾患



NCDでは  
乳癌登録, 肺癌  
登録, 肝がん登  
録など,  
内科領域と連  
携した疾患登  
録プロジェクト  
が進行している。



## 乳がんの診療の質評価における プロセス指標の例

### 浸潤性乳癌におけるHER-2検索

HER2の検査が行われ、記載されている患者数

術前・術後の  
HER2 (FISH法含  
む)の項目を使用

= \_\_\_\_\_

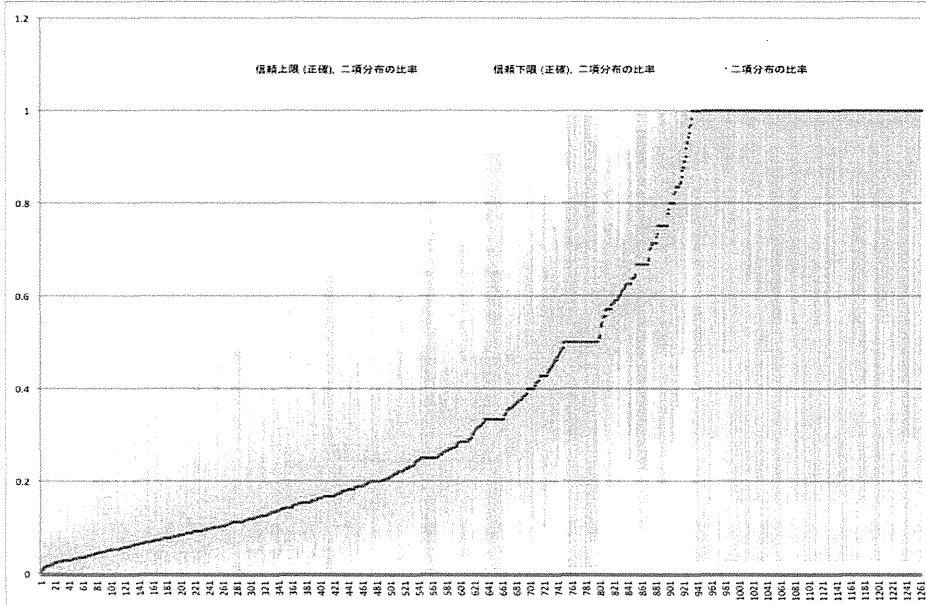
浸潤性乳癌の患者数

「組織型」の項目  
(選択し: 浸潤性  
乳管癌)を使用

= x% (y/z)

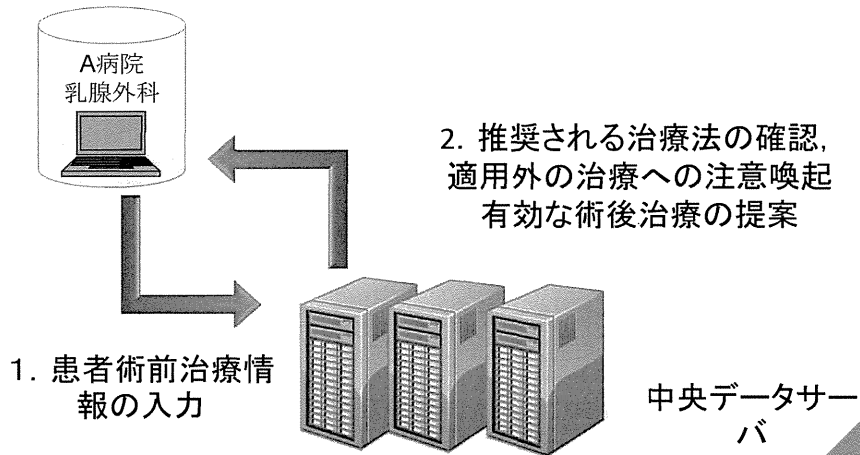


## プロセス指標の施設別遵守率と信頼区間の分布例



## 臨床プロセスに対するリアルタイムフィードバック

RCTによって確立されたエビデンスを踏まえ、NCDデータに基づいて個々の患者の特徴(禁忌, 併存疾患, 人種差)と地域の実情(活用可能な人的・物的資源)などを考慮して, 推奨されるプロセスを算出する。



## 臨床実態と効果に基づいた継続的なガイドラインの改善

活動	結果	アウトカム
各領域における臨床実態の把握	診療ガイドラインの遵守状況のモニタリング	
推奨するガイドラインの設計	パフォーマンス指標の継続的な管理, 更新	ガイドライン遵守率の把握, ベンチマーキング
専門領域別のパフォーマンス指標の設計	データベースとの連動によるパフォーマンス指標のベンチマーキング	標準から逸脱した医療の減少(ガイドラインを外れた治療行為の減少)
パフォーマンス指標に基づいたquality assuranceの体制の設計	パフォーマンス指標に基づいた専門医・施設認定	パフォーマンス指標の継続的な測定, ベンチマーキング
一定の基準を満たす, 専門医制度に対するインセンティブの付与		領域全体としての医療の質の向上(パフォーマンス指標の経時的改善)
		良質な医療を提供するに基づいた専門医・施設認定の増加

領域全体としての医療の質向上というアウトカムの達成に向けて, ガイドラインの設計をどのようなステップで位置づけるかを検討し, アウトプットの設計を行うことが重要。



## 次世代型Evidence Based Medicineへの発展

活動	結果	アウトカム
各領域における臨床実態の把握	診療ガイドラインの遵守状況のモニタリング	
推奨するガイドラインの設計	パフォーマンス指標の継続的な管理、更新	ガイドライン遵守率の把握、ベンチマーキング
専門領域別のパフォーマンス指標の設計	データベースとの連動によるパフォーマンス指標のベンチマーキング	標準から逸脱した医療の減少(ガイドラインを外れた治療行為の減少)
パフォーマンス指標に基づいたquality assuranceの体制の設計	パフォーマンス指標に基づいた専門医・施設認定	パフォーマンス指標の継続的な測定、ベンチマーキング
一定の基準を満たす、専門医制度に対するインセンティブの付与		領域全体としての医療の質の向上(パフォーマンス指標の経時的改善)
		良質な医療を提供するに基づいた専門医・施設の増加

地域の実態に配慮した現状把握と効果検証を迅速に行うことによりEvidenceをより効果的に活用する新しいモデル



新年号特集 医療の未来を創るビッグデータ——情報共有地の実現をめざして

# 信頼と連携が育てる、日本の医療ビッグデータ

この10年で、日本における医療データベース（以下、DB）は大きく発展した。レセプト・DPCデータなど診療業務とともに集積される大規模DBの整備が進む一方、National Clinical Database (NCD) をはじめとした各専門領域で構築される症例レジストリも充実しつつある。時々刻々と産出される膨大なデータを蓄積する“基礎固め”ができた今、考えるべきは、それらをいかに有効活用するか、だろう。本座談会では、主要な大規模DBの整備・活用の現状を紹介するとともに、貴重なデータを最大限活かすために必要な施策や、乗り越えるべき課題も提示。“真の”医療ビッグデータの実現を展望する。



東京医科歯科大学大学院  
医療政策情報学分野 教授  
**伏見 清秀**  
京都大学大学院医学系研究科  
健康医学系専攻健康情報学分野 教授  
**中山 健夫**◎司会  
東京大学大学院医学系研究科  
医療品質評価学講座 教授  
**宮田 裕章**氏

●写真より左、伏見・中山・宮田の各氏。

中山 日本における大規模な医療DBと言えば、毎年約15〜16億件が蓄積される電子レセプト、そしてDPC (Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類) が筆頭に挙げられます(2-3面グラフ解説参照)。DPCに基づく支払いは、この10年で1800を超える急性期病院に導入され、着々とデータが集積されていますね。  
伏見 ええ。私たち厚生労働省のDPCデータ調査研究班は、DPCの導入医療機関から任意でデータを収集していますが、任意でも約1100病院、年間5〜6百万人分のデータが集まります。緻密なデータがきちんと構造化されており、10年以上は元のデザインのまま、データを積み上げていて齟齬が生じていない。世界的に見ても、貴重な成功例だと思います。  
中山 素晴らしいですね。一方、

NCDは2000年にスタートした症例レジストリの先駆的存在です。  
宮田 もともとは、手術の質向上を目的に心臓血管外科領域で施設が自主的に始めたプロジェクトでしたが、10年からは外科の学会認定専門医制度と連動し、10学会が共同運営する一般社団法人となりました(写真)。  
中山 00年と言えば、EBM (Evidence-based Medicine) の導入とともに、RCT (ランダム化比較試験) への関心が高まっていたときです。そういう時代に、レジストリベースの観察研究の意義にいち早く気付き土壌を作られた。そのことに感銘を受けます。  
宮田 そうですね。今や登録症例数は約350万件、“nation wide”で手術のほぼ全数を収集しているDBとして、世界に類を見ない規模だと思います。  
中山 両DBともに、他国に比べても

遜色のない、むしろ誇れる規模と充実度と言えるでしょう。

## 個別臨床の質向上から、地域医療の底上げまで活用可能

中山 これら大規模DBはさまざまな活用できるわけですが、大きく分けると「診療プロセスやアウトカムの評価・改善」と「医療資源のニーズと配置の適切性の検証」という二つの視点から語れるのではないかと考えています。NCDは、主に前者でしょうか。  
宮田 そうですね。症例の登録を通じて適時・継続的なフィードバックを行うことで、専門医たるための技能の維持・改善に役立ててもらおう、という大きな目的がまずあります。

1例あたり数十から数百項目の臨床データを収集しますので、集積すると必然的に、リスク別のアウトカムの予測発生率が算出できるようになります(図1)。例えば術前に「喫煙歴あり」とか「クレアチニン値が3.0mg/dL」といった情報を入力すれば、死亡や合併症の発生確率がリアルタイムでフィードバックされる。入力者はリスクから予後までを把握した上で、手術に臨むことになるわけです。  
中山 データを入力することと自分が介入になり、手術の質を向上させることにつながる。  
宮田 はい。また、施設や診療科単位で言えば、全国の施設と対比した治療成績がわかることも大きなメリットです。死亡事例が続いた場合など、単なる偶然なのか、術者やチームの問題なのか、それともデバイス自体が問題なのか、理由の検討まである程度可能です。他との比較で自施設の強みや弱みを把握してもらい、ベストパフォーマンスに近づけるよう改善を促す。いわゆる「ベンチマーキング」と言われる手法で、先行で取り組み始めた心臓血管外科領域では、有意にアウトカムが改善しています(図2)。  
伏見 一方、DPCデータはいわばミクロにもマクロにも使えるデータで、個々の診療プロセスとエビデンスとの整合性を調べることもできますし、臨床疫学的観点から、治療アウトカム改善に活用することもできます。例えば、肝切除術の年間実施件数と在院死亡率をDPCデータで調べると、手術数が多い病院ほど死亡率が低いなど、さまざまなことがわかる(図3)。ここから「手術を担当する医療機関を集約したほうが、より有効な治療ができる」[手

写真 NCDと外科専門医制度との連携を告知するポスター(2010年)

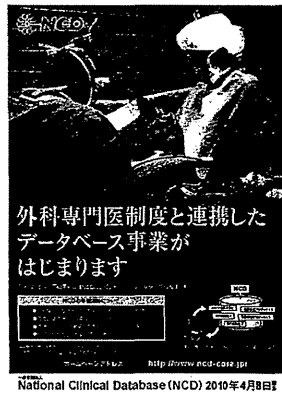
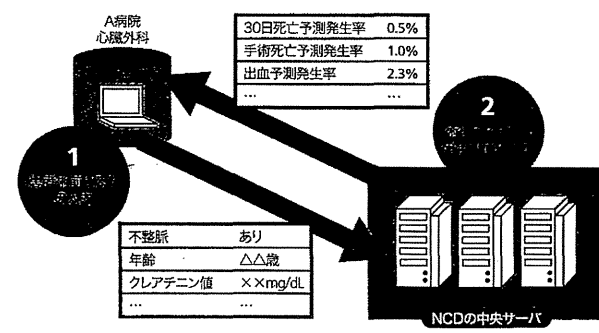


図1 現場へのリアルタイムフィードバック

個々の症例の術前リスクを入力すると、全国の症例に基づいて算出されたアウトカムの予測発生率が即時にフィードバックされ、術前カンファレンスやインフォームド・コンセントで活用することが可能。



January 2015 新刊のご案内

●本紙で紹介の和書のご注文・お問い合わせは、お近くの医書専門店または医学書院販売部へ ☎03-3817-5657 ☎03-3817-5650 (書店様担当)  
●医学書院ホームページ (http://www.igaku-shoin.co.jp) もご覧ください。

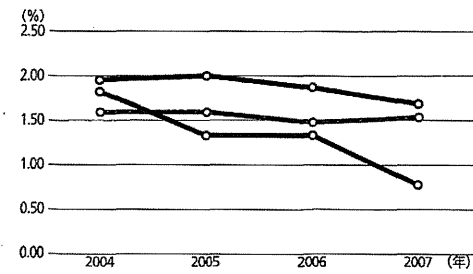
<p><b>今日の治療指針 2015年版</b></p> <p>私はこう治療している</p> <p>監修 山口 敏、北原光夫 総編集 福井次夫、高木 誠、小室一成 デスク判: B5 頁2096 19,000円 [ISBN978-4-260-02039-8] ポケット判: B6 頁2096 15,000円 [ISBN978-4-260-02040-4]</p>	<p><b>治療薬マニュアル 2015</b></p> <p>監修 高久史郎、矢野豊隆 編集 北原光夫、上野文昭、越前宏俊 B6 頁2688 5,000円 [ISBN978-4-260-02045-9]</p>	<p><b>プロメテウス解剖学 コアアトラス (第2版)</b></p> <p>監訳 坂井雄雄 訳 市村隆一郎、酒井 亘 A4変型 頁720 9,500円 [ISBN978-4-260-01932-3]</p>	<p><b>看護技術 ナラティブが教えてくれたこと</b></p> <p>吉田みづ子 B6 頁176 1,600円 [ISBN978-4-260-02077-0]</p>
<p><b>Pocket Drugs 2015</b></p> <p>監修 福井次夫 編集 小松康宗、渡邊裕司 A6 頁1218 4,200円 [ISBN978-4-260-02030-5]</p>	<p><b>〈標準言語聴覚障害学〉 発声発音障害学 (第2版)</b></p> <p>シリーズ監修 榎田剛也 編集 前島徳典、多井智子 B5 頁344 5,000円 [ISBN978-4-260-02060-2]</p>	<p><b>言語聴覚研究 第11巻 第4号</b></p> <p>編集・発行 日本言語聴覚士協会 B5 頁80 2,000円 [ISBN978-4-260-02104-3]</p>	

本広告に記載の価格は本体価格です。ご購入の際には消費税が加算されます。

信頼と連携が育てる、日本の医療ビッグデータ | 談話会

図2 心臓血管外科領域における術後30日以内の手術死亡率の比較

NCDに先駆けて症例レジストリの取り組みを始めた心臓血管外科領域では、先行参加施設で有意に術後30日以内の死亡率が改善。第2世代の参加施設も、07年以後、成績の向上が見られた。



● 日本心臓血管外科手術データベース機構 (CVSD) の先行参加44施設 (2000年-)  
○ CVSD中途参加87施設 (2005年-)  
◇ 全国傾向 (222施設)

術数の少ない病院への教育的介入が必要といった示唆が得られるわけです。中山 レセプトデータについては、主に薬の処方に関する情報から、診療プロセスの改善にアプローチできます。例えば、3か月以上ステロイドを服用している人への骨粗鬆症治療薬の予防的投与は、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」(2004年版)にて「グレードA」で推奨されています。ところが実際にレセプトデータを用いて調べてみると、推奨が実施されているのはわずか23.3% (551/2368人) でした (Intern Med. 2011. [PMID: 22082891])。さらに、病院よりクリニックで実施率が低いこともわかりました。

有用性が確立しているエビデンスが実地臨床に必ずしも普及していない問題を「エビデンス診療ギャップ」と呼びます。診療行為の実状を広く、確かな数字で得られれば、こうしたギャップを減らすための取り組みや、情報提供・啓発活動の進め方といった議論の重要な手掛かりが得られる。この点、保険者をベースとして被保険者が受療した全医療機関をカバーできるレセプトデータの果たす役割は大きいと思います。

伏見 DPCやレセプトデータは、地域医療資源の適切な配置への活用も期待されていますね。DPCデータは、かねて課題とされてきた地域の急性期医療の効率性改善や機能分化を進める上での指針になるでしょう。レセプトデータはさらに広く、地域医療全体の現状把握に使えます。藤森研司先生(東北大学大学院)が主に手掛けている「東北大学大学院」が主に手掛けておられますが、レセプトデータを用いれば、例えば北海道におけるPCI(冠動脈形成術)治療の需要と供給の状況がひと目でわかり、医師の派遣を集約的に行うべきか、分散させるべきか、といったことが検討できます(図4)。

宮田 私も今、広島県の地域医療計

画」にかかわっていますが、DPCデータやレセプトデータの有用性は実感します。「診療科のデパート」のような総合病院が横並びにたくさんあればよい時代は終わり、さまざまな規模の医療機関が、それぞれのレベルで、地域をよくするためにできることを考える時代が来ています。その地域に最適な医療のかたちを探る議論の基盤として、悉皆性の高いDBの貢献は大きいと考えます。

中山 来年度からは、より地域の実情を踏まえた医療を検討すべく、都道府県ごとの病床機能報告制度や、地域医療ビジョンの策定も始まります。そうした取り組みへの活用も、大いに期待されると思います。

“見える化”されたデータの分析結果に、どう納得してもらおうか

中山 ただ、医療を“見える化”するということは、特に施設単位になるとかなりセンシティブな面もありますね。分析結果を外側からのレッテル貼りに使われたり、悪い結果に医療機関側が過度に反発したりせず、建設的な改善につなげていくには、どのような工夫が必要でしょうか。

伏見 私は今、国立病院機構にて、DPCデータに基づく臨床指標の作成と、機構内での診療の質を評価・公表する事業に携わっていますが、常に言うのは、分析結果を「自分たちの医療を知って、改善するための目安にしてほしい」ということです。示された数値で直接評価を下すのではなく、あくまで“何が標準か”を知り、“そこに近づくためにどうするか”を考える材料にすべきという認識の共有が、大前提でしょうね。

宮田 収集・分析過程の信頼性をいかに担保するかということも、重要だと

図3 肝切除術の年間実施件数と在院死亡率の関係

DPCデータを利用して、07-09年の7-12月に肝切除を受けた1万8046人の患者を同定。実施した医療機関を手術の年間実施件数で分類し、術後30日以内の院内死亡率をそれぞれ調べた。全例に対する死亡率は1.1%。手術件数が非常に多い施設での死亡率は、非常に少ない施設での患者より有意に術前から合併症や併存疾患が多く、施設での全肝切除術に占める拡大切除の件数が有意に多かった。特に拡大切除、葉切除において、手術件数の多さと在院死亡率の少なさに線形トレンドがあり、両手術については手術数の多い施設に集約することが、在院死亡率の減少に有用である可能性が示唆された。

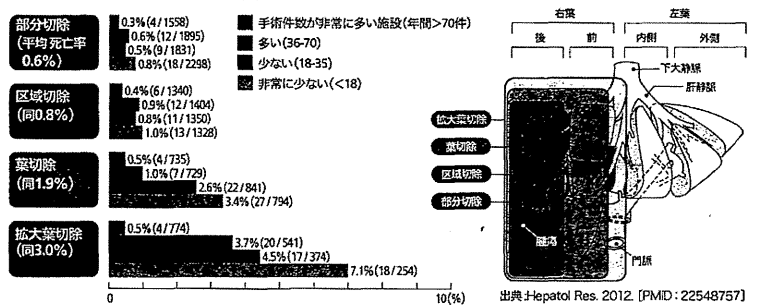
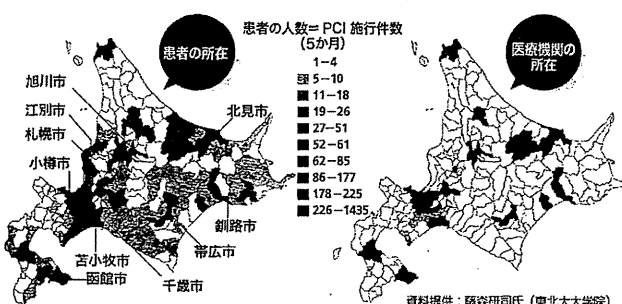


図4 北海道におけるPCI(冠動脈形成術)の需要と供給

地域医療再生計画基金を利用し、北海道庁との共同事業として実施された研究。国民健康保険のレセプトデータは患者の居住市町村を把握できるため、患者所在地、診療行為別にみた医療の開始状況を調べられる。PCIを受けた患者はほぼ人口に比例して全道に分散していたが(左図)、同じデータからある市の患者が多い市を併記し、施行した医療機関は都市部により集約されていた(右図)。同じデータからある市の患者が多い市の医療機関でPCIを受けた」という住民の受療動向も把握できるため、より効率的な医療計画の策定に生かされる。



思います。NCDでもできるだけ具体的、客観的な入力項目を設定し、入力値の正確性については、施設訪問してカルテと付き合わせて検証することもあります。さらに、入力から分析、結果公表までの過程も追跡可能にし、分析プロトコルの再現性も最大限確保しています。

共有することで、誰かにダメージを与えかねない情報というのは確かにありますが、こうしたステップを踏んでいることを示し、さらに情報共有の範囲にも気を配ることで、納得して受け入れてもらいやすくなるのではないかと考えています。中山 根本的なことですが、結果公開にあたっては、いわゆる“ビッグデータの罅”にも気を付けておかないと。宮田 はい。データが大きいと、ほんのわずかな差異が数字の力で増幅され、いかに意味ありげなレベルの差となって現れ、感わられることがあります。しかし、この医療においては、有意差の解釈一つとっても、慎重を期さない人命にかかわる場合がある。「相関があるから重要」「有意差があるか



中山健夫氏  
なかやま けんお 1987年東京医歯大医学部卒、89年同大産科婦人科研究科准教授。98年米UCLAフェローを経て、99年国立がんセンター研究所がん予防研究部長。2000年京大大学院医学研究科社会健康医学系准教授。06年現職。10年4月同専攻長。著書に「医療ビッグデータがもたらす社会変革」(B経BP)ほか多数。「EBM」の「イニシアチブ」David Sackettは「エビデンスは思慮深い(judicious)用いるべき」(BMJ, 1996)という言葉を残しています。膨大なデータから導き出される結果を、いかに「思慮深く扱おうか」が問われていくでしょう。

病院経営における原価計算の“戦略的実践”を目指して  
**実践 病院原価計算 第2版**  
わが国における病院原価計算の地盤を固めた初版の刊行以降も、病院経営環境の変化はさらに激しさを増すとともに、原価計算に対する考え方や利用方法も変化を遂げている。今版では、原価計算の手法を最新のものに刷新したうえで、DPCの導入により特に重要となる疾病別原価計算の手法について、さらにBSCとの関係や部門別原価への展開など、病院原価計算をより戦略的に活用するための方法についても解説した。  
編者 渡辺明良  
監修 東北大学大学院 医学部 法務学専攻 長 藤森研司

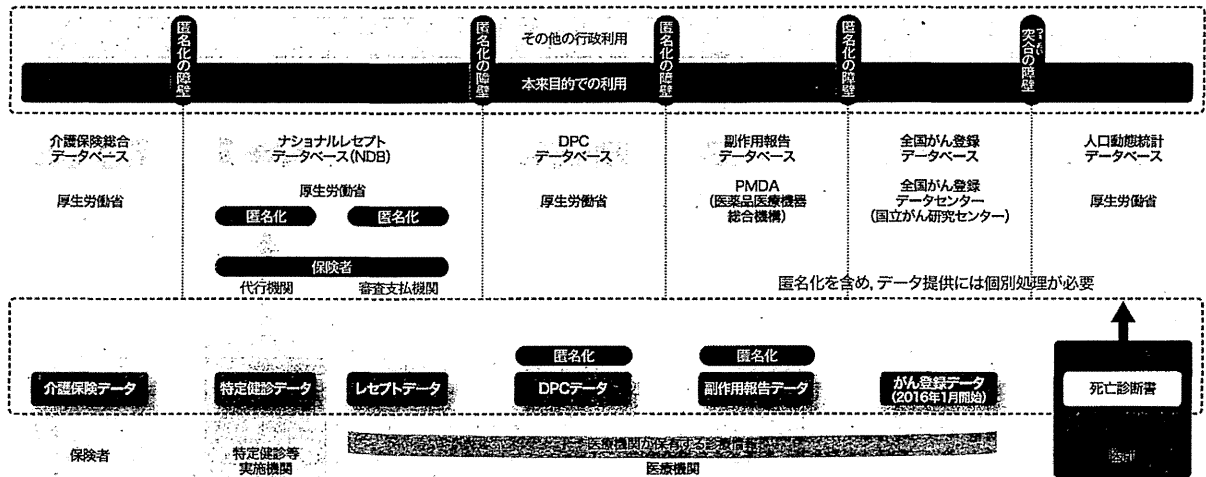
すべての医師者が知っておきたい医事法の知識を簡潔に解説  
**トラブルに巻き込まれないための医事法の知識**  
すべての医師者に向けた、医療紛争に巻き込まれないために知っておくべき法律知識の解説書。臨床医の目線で日常診療上注意すべき法律50項目を選び、具体的な判例を交え、1項目につき3ページ程度で分かりやすく噛み砕いて解説。「medicina」[臨床医向け]誌の好評連載コラム「医事法の罅」の単行本化。  
著 福永篤志  
監修 藤森研司  
法律監修 稲葉一人  
東北大学大学院医学研究科 久米大学医学部 各専攻教授



新年号特集 医療の未来を創るビッグデータ—情報共有地の実現をめざして

図5 国による医療DBの整備状況

電子化されたデータを収集する枠組みの整備は進んでいるものの、データの匿名化と収集のプロセスは個別に行われており、相互参照可能な情報を重複して収集するなど業務の効率化を阻害、ビッグデータとしてのメリットを発揮できていない。



出典：健康・医療分野におけるビッグデータの活用について、厚労省第7回健康医療戦略参与会資料、2014。

ら重要」という単純な解釈だけでは足りないことに注意が必要です。NCDでも重要な情報の公開前にはできるだけピアレビューを行い、ゆがみのない、真に意義ある“差”を公表できるよう努めています。

伏見 医療データに関しては、とにかく分析して何でも公開すればよいわけ

ではないですね。どんな目的があってこの分析をするのか、結果を公表することでどんな影響があるかを考え、適正に活用できる人に結果を渡す、そういうスタンスが求められると思います。

切望される、“人材”と“システム”の充実

中山 今後よりいっそうのデータ活用を考えたとき、いくつか乗り越えなければならない課題があり、その一つがデータを扱える組織の整備や人材育成だと思います。例えばNCDではどのようなようにして、組織の充実を図ってこられたのでしょうか。

宮田 発足当初は、マンパワーとしては当寄附講座のみで、公的資金や寄附金などを頼りに運営していました。ただ、継続的に、責任を持って医療の質向上をサポートしたいと思うと、法人化は必須の流れでした。今は行政や企業の支援も受けつつ、あくまで学会と臨床現場主導で事業を進めていけるような組織体制を組んでいます。

中山 DPCデータ調査研究班も、厚労科費の助成を受けられる3年で事業を終わらせてしまうことなく、基盤を作って継続的に、国の政策を支える研究をされていることが素晴らしいですね。

伏見 ただ実のところは、研究者同士の人的ネットワークでアイデアを交換したり、議論を深めながら何となく継続してきた状況です。11年には情報収集事業のみ「診断群分類研究支援機

構」(http://dpcir.jp/)として法人化しましたが、現段階では個々の病院と契約を結び、データを受け取る窓口にすぎません。

DPCデータの累積件数は既に数千万件超。本来なら国の責任でデータセンターを作り、専門家のアドバイスのもと、臨床家や疫学研究者が自由に、全てのDPCデータにアクセスして研究できるようにすべきであり、そのためのシステム構築と人材育成は切望されるどころです。

宮田 NCDでも、法人化して1年目には全国の施設から8万件もの問い合わせがありました。問い合わせ内容も、システム関連から手術手技関連まで多種多様で、振り分けから苦労したものです。

DBの運営には、医療者、データ管理・分析担当者、システムエンジニア、事務局スタッフに至るまで実に多様な人材が必要になります。その人たちがどこまで育てるか、専門職としてのキャリアパスをどう整えていくか、その点は日々、苦闘している部分ですね。中山 米国を例にとれば、ミネソタ大学、ボストン大学など複数の大学がコンソーシアムで運営している「研究データ支援センター (Research Data Assistance Center; ResDAC)」という組織があり、国が集めた公的保険のデータを研究利用するための技術的支援を担っています<sup>3)</sup>。日本でも同様に、大学医学部をはじめ複数の研究機関が連携し、ResDAC、あるいは人材トレーニングセンターのような役割を担っていくことが必要でし、その実現可能

性は十分あると考えています。さまざまな専門職が共に学べる場を作れば人材交流も進みますし、医学・医療という“人間を扱う”領域の大規模データを適切に活用できる「ヒューマンデータ・サイエンティスト」を育てていけるのではないのでしょうか。

“真の”ビッグデータたり得るために

伏見 個のレベルのデータがたくさんあることに加え、多面的な情報がリンクしていることが、ビッグデータの特徴です。ランダムに絡み合った情報を多様な切り口から分析することで、一面的なデータからは見えないこともわかる。

その点、現状の医療の大規模データが“真の”ビッグデータたり得るために必要なのは、まさにその、リンクではないでしょうか。

例えばDPCデータの最大の課題点は、患者連結が一医療機関内に限られるため「退院した後どうなったか」がわからないことです。実のところ、DPCデータを用いた研究を論文にしても、査読で「入院中の死亡、非死亡だけの情報では、アウトカム評価をきちんと行っただけでは言えない」という点をまづ指摘されます。世界的に見ても貴重なデータがこれだけそろっているだけに、他のDBとの連結性がないことの制約は日に日に強く感じますね。宮田 NCDの“C”を“サージカル”でなく“クリニカル”にした一番の理



伏見清秀氏

ふしきよひで 1965年東京医歯大医学部卒。同大医学部第二内科助手、厚生省保険局医療課医療指導致査室特別医療指導監査官を経て、2010年4月現職。国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部長も務める。10年よりDPCデータ調査研究班主任研究者、13年中国医協DPC評価分科会委員、14年内閣府社会保険制度改革推進本部「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」構成員。著書に、「DPCデータ活用ブック第2版」(白泉社)ほか。「自分だけの診療が正しいのか、最新のエビデンスとの整合性はどうか、加齢とともにすぐにはわかる、そういう“クリア”な医療が、データの活用で実現されるはずだ」と

ポケットに、その場で役立つ専門知識と安心感を一錠とケアの好評書、待望の第3版!

### 緩和ケアエッセンシャルドラッグ 第3版

緩和ケアに必須の薬剤・症状のマネジメントについて、著者の経験・知識に基づいた貴重なノウハウと情報が満載の臨床で使える1冊。今改訂では、トラマドールやメサドンなどの重要な新薬をはじめ、全51成分56製剤を厳選して収録。また、症状マネジメントの解説も全面的に改訂を行い、一段と内容が充実した。コンパクトサイズのまま、より見やすく使いやすい紙面に。緩和ケアスタッフ必須の好評書、待望の第3版完成。

恒藤 晴 京都大学大学院教授・薬学研究所  
岡本 慎寛 市立戸塚病院・薬剤科部長  
大塚 浩一 大阪大学大学院薬学研究所

医学書院

### 医療事故の目方、考え方を考える

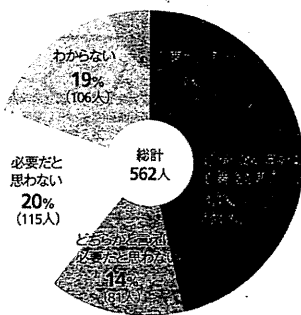
### 医療におけるヒューマンエラー 第2版

なぜ医療事故は減らないのか。それは、事故の目方・考え方が間違っているから。本書では事故の構造、ヒューマンエラー発生メカニズム、人間に頼らない対策の立て方、心理学とヒューマンファクター工学をベースに解説。さらに人間の行動モデルからエラー行動を分析するlimSAFEをを紹介する。医療事故のリスク低減のために、事故の目方・考え方を考える1冊。

河野龍太郎 自治医科大学医学部臨床安全学教授

医学書院

図6 医師を対象にした医療情報番号制度導入の意識調査  
インターネットにて調査、回答者562人。



出典：中山俊夫ら、2013年度社会技術研究開発センター (FISTEX) 科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム「医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究」

由は、手術に限らず、予防や治療選択の時点から総合的な健康作りに貢献できるDBでありたい、という思いからでした。例えばDPCデータや住民登録等、他のDBと連動できればその理想により近づけます。実際、システムもそれが可能な仕様にしている、ずっと連携を待っている状態なんです。中山 図5は、国の管理するものに限りませんが、主要な医療DBの連結の現状を示しています。現状では貴重なデータが別々に運用され、メリットを十分に発揮できていない。これがもう一つの大きな課題であり、この点では日本が他国に比べて、後れを取っていることは否めません。

宮田 例えば先日視察した香港では、共通のプラットフォームを用い、各医療機関が診療情報を管理する仕組みができています。一定の運用規定の下で、患者さんの検査情報や予後情報を即時に共有できるようになっており、医療者側がフォローしやすいだけでなく、患者さんも自分の健康状態を最小限の検査で把握できる。メリットはかなり大きいと、現地の方に伺いました。中山 カナダにあるサスカチュワン州でも、住民には生後2週間以内に固有の健康保険番号が付与され、この番号を用いて医療保険、がん治療、処方せん、入院等、種々のヘルスケアDBが連結されています。州の人口100万人を網羅するこのDBは、医薬品の安全性の疫学研究などに大きく貢献し、有力誌に多くの学術論文が発表されてきました(N Engl J Med. 1992. [PMID: 1346340]. N Engl J Med. 2000. [PMID: 10922423]).

こうした「共通番号(個人識別番号)制度」を整備し、子どもの時から健康状態やさまざまな健診結果、さらには介護状態や死因のデータなどを、「ラ

イフコースデータ」としてきちんと整理・保存していく(3面図7参照)。国民一人ひとりが生涯を通して充実した医療サービスを受け、自分の健康のことをより深く知るために、そうしたデータが果たす役割の大きさは計り知れません。チーム医療をスムーズに機能させ、取り違いなどのミスを防ぐため、医療現場では必要に応じ匿名(名前を確認して)で、研究では適切に匿名化して活用し、その成果を迅速に臨床現場や政策決定の場に還元していけば、現場と研究とのよりよい循環も可能となるはずです。

### 共通番号制度の導入に、どう理解を得るか

中山 この課題については国内でも従前から多くの議論があり、16年度からは「社会保障・税番号制度(マイナンバー)」の利用が始まります。ただ医療については「機微性が高い」という理由で、マイナンバーとは切り離された議論が進められています。

医師を対象に昨年行った調査では、図6の通り結果が出ました。「賛成」と「反対」が拮抗していますが、「わからない」という方も相当数います。まずは情報を十分に提示した上で、医療者の中で議論を尽くすことが必要であるように思うのですが、この点いかがですか。

伏見 共通番号制度のベネフィットの大きさは、研究者サイドは皆実感しているところですが、しかしそれがきちんと共有されていないので、どうしても個人情報保護の観点からリスクが目が向かがちになる。「地域医療を良くする」「薬の開発に役立つ」など、より具体的なメリットを訴えようと同時に、いかにリスクを減らして研究を進められるかを示す。そういう外向きの呼び掛けが、必要な時期だと感じます。

宮田 おっしゃるとおり、ベネフィットの大きさと有効性の高いリスク対策、両方を示せるのとよいですね。「人はかならず間違える」ものではありますが、海外の先行事例なども参考に、アクセス権限や利用者記録を工夫したり、フェールセーフ(システム異常時には常に安全側に制御する)の仕組みを整えたりすることで、かなりの確率でリスクを回避できるはずですよ。

NCDも当初は、反発の声がなかったわけではありません。けれど、地道に成果を還元し、臨床の質向上に資することが理解されると、どんどん支援の声が高まってきました。日本の臨床医の方々の志の高さは、NCDの事業を通じて日ごろからひしひしと感じているので、「よりよい医療を実現するために必要である」という認識が共有

されれば、きっとよいほうに状況は動くのではないかと考えています。中山 医師法の第一条には「医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康的な生活を確保する」とあります。この使命に応え、医療を改善するための試みであれば最大限に活用し、懸念があればできるだけ減じるよう知恵を集めていく。それが医療者の社会的責任であり、プロフェッショナルリズムだと信じています。共通番号制度の議論も、領域外からの圧力ではなく、医師自らの志で進んでいくことを願っています。

### 知恵を集め、連携して「コモンズ」を育てよう

中山 経済学で使われる、「コモンズ(共有地)」という言葉があります。1960年代には「オープンアクセスの共有地は、早い者勝ちで収奪され枯渇する」という理由で、「コモンズの悲劇」が言われました。しかし90年代に入り、経済学者のエリノア・オストロムが日本の「入会地」などをヒントに「かかわりのある人が皆で管理することで、共有地を発展させていける」と提唱しました。彼女はこの功績で、2009年のノーベル経済学賞を受賞しています。

医療のDBにも、もしかしたら同じことが言えるのかもしれませんが、つまり、「情報を取る、取られる」という発想から、「情報を持ち寄って、育て、分け合う」という発想への転換です。より多くの人の情報が集まれば、健康に対する害や益など、これまでではやっていたものもかたちになって現れてくる。その解決を図り、よりいっそうの医療と社会の発展につなげる、そういう循環を思い描いています。

宮田 NCDの基盤を作られた高本眞一先生(現・三井記念病院院長)は「共に生きる」というコンセプトのもと「患者さんの視点に基づいて、全体を善くするためにデータを集める」という理念を語られています。それは今もNCDの最大の推進力です。かかわる人皆と信頼関係を築いて、データから価値を生み出し続け、医療全体を発展させていくという、コモンズの考え方も通じるものがあると思います。

カルテが標準化され、全国から入力されたデータが自動的にクラウドに集積される。データを入力すれば、集積されたビッグデータを基に分析がなされ、最新のエビデンスに個人や地域の特性を加味した「目の前の1人に最適な治療方針」が即時にわかるようになる。そんな未来の実現には、まだまだハードルのギャップにただ立ち止まるの



宮田裕章氏

みやた・ひろあき 2003年東大大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻修士課程修了。05年同分野博士課程中退(08年論文博士取得)。早大人間科学学術院助手、東大大学院医学系研究科産品品質評価学講座助教授を経て、09年以降准教授、14年助教授。NCDの構築・運営の支援と、データ管理・分析を手掛けている。「現実を改善するための科学的方法論を専門」としている。医療にかかわるさまざまな方々との連携による実践的な取り組みにより、より良い医療を持続的に提供するごへの貢献ができればと考えています。

ではなく、眼前の現実を把握して「一歩先」を養っていく。そういう取り組みを行っていくことが必要です。そのためには、データやそこから生まれるエビデンスをさまざまな関係者が活用し、データにかかわるコミュニケーションの質を向上させることが、重要な条件となると感じています。

伏見 私たち、データの「使い手」と、現場でデータを生み出している「作り手」の方々と信頼関係を築き、皆でよい方向に向かっていけるようになれば、医療も「目隠し、手探り」状態から変わる、そんな気がします。

振り返ってみると、DPCやレセプトDB、NCDが始まったときも、うまくいかどうか半信半疑でした。けれどこの約10年、一歩一歩進んできた結果、ここまで発展しているのですから、今後10年も同じように歩を進めていけば、きっとポジティブな未来が訪れるのではないのでしょうか。

中山「コモンズ」を育て、「真の」医療ビッグデータを実現できるよう、皆の知恵を集め、コラボレーションして進めていきたいですね。本日は本当にありがとうございました。(丁)

- 1) 広島市市の医療に関する調査研究協議会。https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/53/hiroshimatoshiken-tyousakenkyuukyougika1.html
- 2) 厚労省、病床機能報告制度及び地域医療ビジョンについて。http://www.mhlw.go.jp/11e/05-Shingikai-12601000-Seisakuto/katsukan-Sanjikanshitsu-Shakaihoshoutan/000023379.pdf
- 3) Research Data Assistance Center (ReDAC) - Centers for Medicare & Medicaid Services. http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ResearchGenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html

## 誰も教えてくれなかった スピリチュアルケア

「スピリチュアルケアって何？」本書は、臨床で働く医師、ナース、そしてすべての医療者のために、何よりも臨床に役立つ形で、わかりやすく、スピリチュアルケアについて解説した本です。スピリチュアルケアは、決して特殊なケアではなく、すべてのケアの基盤になるといえるほど、大切な考え方であり、役に立つ方法です。スピリチュアルケアを理解することによって、日々のケアのあり方が変わってきます。

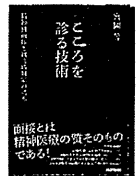
岡本拓也  
新潟県医療開発推進センター



## こころを診る技術 精神科面接と初診時対応の基本

「精神科における標準的な面接および初診時対応はどのようなべきか？」にについてまとめた実践書。よい患者-医師関係を築く第一歩となる初回面接を中心に、精神科面接の基本的な心構えから話の聞き方・伝え方、特に注意して聞くべきポイントまでを幅広く、具体的に解説。診断基準・ガイドラインの使い方や薬物療法に関する考え方など、長年臨床家として活躍してきた著者ならではの技術や心得なども豊富に盛り込まれている。

宮岡 等  
北里大学精神科科学主任教授



本報告書は、厚生労働省の医薬品等規制調和・評価研究事業による委託業務として、宮田裕章が実施した平成26年度「医療機器の市販後における使用成績評価の質及び信頼性の確保のための要件等に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

