

成功を受け、2000年より日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization, JCVSDO) が発足した。JCVSDO は、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会、および JPIC 学会の4つの団体で構成され、成人部門 (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) と先天性部門 (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD) に分かれて運営されている。診断名、手術術式などの入力項目は STS データベースに準拠し、初期は郵送方式でオフライン運用されていた。2010年より大学病院医療情報ネットワーク (University hospital Medical Information Network, UMIN) によるオンライン登録に移行、2013年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, NCD) に移行している。現在では参加施設、登録症例数とも著しく増加し、諸外国からも注目を集めている³⁾。

循環器内科領域では、日本心血管インターベンション治療学会 (Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, CVIT) を主導として経皮的冠動脈カテーテル治療 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) を対象としたオンライン登録システムが2011年より稼働し、JACVSD/JCCVSD と同様に、J-PCI レジストリーという名称で2013年より UMIN から NCD にシステム移行した。2014年現在、末梢血管内治療 (Endovascular Treatment, EVT) および構造的な心疾患 (Structural Heart Disease, SHD) に対するデータベース (J-EVT/SHD レジストリー) も NCD 上でシステム構築中である。日本不整脈学会は、UMIN 上で植え込み型除細動器や心臓再同期療法の症例登録システム (Japanese Cardiac Device Therapy Registry, JCDTR) を有するが、大規模運用には至っていない。

3. JPIC-DB の位置づけ

まず、頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーションが紛れもなくカテーテル治療の重要な一分野であり、従来 JPIC アンケートでも当初から集計対象としていたことから、2011年に日本小児心電学会でも承認を得た上でアブレーションも登録対象として踏襲することとした。今後も正常心構造に限らず、乳児期から成人期までの先天性心疾患症例に対するカテーテルアブレーションは増加傾向にあることから必須の機能と考えられたが、これは循環器内科分野を含めた海外のデータベースには見られない特徴である。なお、

ペースメーカー、植え込み型除細動器、心臓再同期療法といったデバイス治療の登録、20歳以上の正常心構造不整脈患者に対するアブレーションの登録については、日本小児心電学会あるいは日本不整脈心電学会による事業と考え、JPIC-DB は対象としていない。

JPIC-DB の対象としては先天性心疾患が占める割合が多く、カテーテル治療を受ける対象患者は、その前後あるいは同時に心臓外科手術を受けることが稀ではない。したがって、JCCVSD に登録される患者と JPIC-DB に登録される患者は施設内で同一の場合も多く、時には紹介や転居により施設を移ることもあり得る。そのため、周産期情報や基礎疾患、既往治療介入歴といった患者基本情報を共通項目として設定した。また、JCCVSD が2013年より NCD へ移行することが予想されていたため、JPIC-DB はあらかじめ NCD への実装を済ませ、将来的にデータ共有が容易になるような仕組みとした。後述するように、各データベース間に限らず、専門医・認定医制度や、Amplatzer® 閉鎖栓等新規デバイスの認定制度とのデータ共有による二重入力の回避は、今後オンライン運用によりもたらされるべき重要な機能と考えられる。

システム構成と入力項目

入力項目の構築はデータベースの根幹となり、WG でも最も時間を費やして検討を繰り返した領域である。入力率、入力効率を上げるために、一件につき5~10分程度で入力完了できることを目標にできる限り項目数を制限することが求められた。一方で、あらゆる基礎疾患や手技に対応できなくてはならず、データの公的利用・学術利用を見越した設定をしなければならない。したがって、項目はできる限りチェックボックスもしくはラジオボタンによる選択式で、階層が展開していく画面構成、テキスト入力を排する構成とした (Fig. 2)。

1. 治療前情報の入力

初階層では患者基本情報を入力していく。この項目は JCCVSD と共通となっているため、先天性心疾患診断名や既往手術術式の選択肢は STS データベースの nomenclature に準拠したものととなっている。これらの選択肢はアルファベット順で見づらく入力者の慣れが要求される。また、必須入力ではないが、患者母親の生年月日や居住地の郵便番号といった煩雑な項目もある。このような項目もデータ共有および匿名同一患者

A

手技 <small>clear</small>	<input type="radio"/> アブレーション <input checked="" type="radio"/> アブレーション以外
手技名 <small>clear</small>	<input type="radio"/> Septostomy (except static BAS) <input type="radio"/> Balloon Valvuloplasty (BVP) <input type="radio"/> Balloon Dilation (BD) (except BVP except stent-radi) <input checked="" type="radio"/> Stent Implantation <input type="radio"/> Stent Redilation <input type="radio"/> Coil Embolization <input type="radio"/> Device Closure <input type="radio"/> Foreign Body Retrieval <input type="radio"/> Thrombus aspiration/Thrombectomy <input type="radio"/> Hemostasis/Pseudoaneurysm coverage <input type="radio"/> PCI (percutaneous coronary intervention) <input type="radio"/> Transcatheter Valve Insertion/Clipping
部位・部位名 <small>clear</small>	<input type="radio"/> Pulmonary artery <input type="radio"/> Systemic artery <input type="radio"/> MAPCA (major aortopulmonary collateral artery) <input type="radio"/> Rastelli conduit <input type="radio"/> Patent Ductus Arteriosus (PDA) <input type="radio"/> Pulmonary vein <input type="radio"/> Systemic vein <input type="radio"/> Shunt/conduit (other than Rastelli conduit) <input type="radio"/> Intracardiac/Septum <input type="radio"/> Others/Unknown
外科手術 <small>clear</small>	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
カテーテル留置 <small>clear</small>	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
主な治療器具 <small>clear</small>	<input type="radio"/> Balloon-expandable (BMS) <input type="radio"/> Balloon-expandable (covered) <input type="radio"/> Balloon-expandable (DES) <input checked="" type="radio"/> Coronary (BMS) <input type="radio"/> Coronary (DES) <input type="radio"/> Coronary (covered): Graftmaster, etc. <input type="radio"/> Biodegradable <input type="radio"/> Self-expandable (BMS) <input type="radio"/> Self-expandable (Covered)
併用・特殊手技	<input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Double balloons <input type="checkbox"/> Triple balloons <input type="checkbox"/> Rapid pacing <input type="checkbox"/> Transseptal puncture <input type="checkbox"/> Penetration-occluded Vessel <input type="checkbox"/> Transhepatic <input type="checkbox"/> Hybrid: surgical out-down <input type="checkbox"/> Hybrid: cist-open (in cathab) <input type="checkbox"/> Hybrid: Intraoperative (in OR)
成果 <small>clear</small>	<input type="radio"/> 未完了 <input checked="" type="radio"/> 完了 (最終部位でのステント留置)
成果・詳細	MLD (minimal human diameter) [値] 2.6 mm 本側 [値] 3.9 mm 対側

B

手技 <small>clear</small>	<input checked="" type="radio"/> アブレーション <input type="radio"/> アブレーション以外
手技名 <small>clear</small>	<input checked="" type="radio"/> Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)
アプローチ	<input checked="" type="checkbox"/> via IVC <input type="checkbox"/> via SVC <input checked="" type="checkbox"/> transseptal <input type="checkbox"/> transaortic <input type="checkbox"/> transhepatic <input type="checkbox"/> Epicardial: Puncture <input type="checkbox"/> Epicardial: Surgically inserted
部位・部位名 <small>clear</small>	<input checked="" type="radio"/> Accessory Pathway, manifest WPW syndrome <input type="radio"/> Accessory Pathway, concealed WPW syndrome <input type="radio"/> AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/r) <input type="radio"/> AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) atypical (r/s, s/r, others) <input type="radio"/> Atrial tachycardia (typically automatic mechanism, but include "fascia-AT") <input type="radio"/> Premature Atrial Contraction (PAC) <input type="radio"/> Atrial Flutter (TA-IVC isthmus dependent) <input type="radio"/> Intra atrial reentry tachycardia (spot TA-IVC isthmus dependent, typically incision related) <input type="radio"/> Atrio-ventricular Mahaim <input type="radio"/> Mahaim fiber (other than AV Mahaim, includes A-F Mahaim) <input type="radio"/> Inter-AVNodal reentry tachycardia (in case of Twin AVN) <input type="radio"/> Premature Ventricular Contraction (PVC) (clinically <= couplet) <input type="radio"/> Non Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT) (Clinically <= couplet, <30sec) <input type="radio"/> Sustained VT (Clinically sustain >= 30sec) <input type="radio"/> VT with underlying disease (ARVC, MI, Cardiomyopathy, Surgical incision etc.) <input type="radio"/> Junctional Ectopic Tachycardia <input type="radio"/> Atrial Fibrillation <input type="radio"/> Junctional Ablation
部位・部位名詳細	<input type="checkbox"/> Tricuspid Annulus: Anterior (RAI) <input type="checkbox"/> Tricuspid Annulus: Anterolateral (RAL) <input type="checkbox"/> Tricuspid Annulus: Lateral (RL) <input type="checkbox"/> Tricuspid Annulus: Posterolateral (RPL) <input type="checkbox"/> Tricuspid Annulus: Posterior (RP) <input type="checkbox"/> Mitral Annulus: Anterior (LAI) <input checked="" type="checkbox"/> Mitral Annulus: Anterolateral (LAL) <input type="checkbox"/> Mitral Annulus: Lateral (LL) <input type="checkbox"/> Mitral Annulus: Posterolateral (LPL) <input type="checkbox"/> Mitral Annulus: Posterior (LP) <input type="checkbox"/> Septum: Anteroseptum of Tricuspid annulus (ASTA) <input checked="" type="checkbox"/> Septum: Middleseptum of Tricuspid annulus (MSTA) <input type="checkbox"/> Septum: Posteroseptum of Tricuspid annulus (PSTA) <input type="checkbox"/> Septum: Middleseptum of Mitral annulus (MSMA) <input type="checkbox"/> Septum: Posteroseptum of Mitral annulus (PSMA) <input type="checkbox"/> Coronary sinus (CS) <input type="checkbox"/> Coronary cusp
主な治療器具	<input type="checkbox"/> Ablation Catheters <input type="checkbox"/> Special Sheaths <input checked="" type="checkbox"/> Brockenbrough <input type="checkbox"/> Brockenbrough needle <input checked="" type="checkbox"/> Brockenbrough needle with RF
成果 <small>clear</small>	<input type="radio"/> 未完了 <input checked="" type="radio"/> 完了 (最終部位での治療完了 or 事前に認められていたプログラム制約による開発ができなくなる。)

Copyright © National Clinical Database.

Fig. 2 Procedure format samples on the JPIC-DB registration website
 A: Non-EP intervention (stent implantation to the arterial duct). B: Catheter ablation for multiple accessory pathways using transseptal approach. Checkboxes are for single selection, and radio buttons are for multiple selections. The relevant selection list expands according to one choice after another. The definitive accomplishment status (arrows) is revealed on each procedure. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

の特定のため残さざるをえなかったもので、まずは入力者のご理解とご協力をお願いし、できれば今後改善を促したいと考えている。ここを乗り越えると以降の入力はあまりストレスがかからないと自負している。

患者の治療前リスクファクターについて、小児例特有のリスクとして、動脈管依存性循環、肺高血圧、人工呼吸器・強心薬・循環補助装置への依存性の有無についての選択項目がある。一方、登録対象は小児例に限らず、今後も著しい増加が見込まれる成人先天性心疾患・構造的な心疾患患者にも対応する必要がある。患者の生年月日とカテーテル治療実施日を入力して、自動計算で患者年齢が20歳以上と判定されると、治療前リスクファクター項目が小児用から成人用に自動的に切り替わる。この成人用のリスクファクター項目は、CVITのレジストリー項目に準拠して構成し、将来的にCVITともデータ共有可能なよう配慮した (Fig. 3)。

2. 治療手技の入力

カテーテル治療手技は、まずアブレーション治療と非アブレーション治療のいずれかを選択する。以降バルーン拡大術、ステント留置術、デバイスによる閉鎖術などの手技、治療部位、各治療器具、併用した画像診断や特殊手法が次々と展開する構成となっている。手技の選択肢は、将来的な海外のデータベースとの共同検討も見据えて、IMPACTレジストリーが採用しているIPCCC (International Pediatric Congenital Cardiac Code) を参考に構成した。その上で、向こう2年間に導入され得る手技を含めて、わが国の実施状況に即したあらゆる治療手技・部位・状況が選択式で網羅されている。また、第一術者、第二術者、指導的術者の3名まで登録可能で、カテーテル治療施行医としての関与度の違いに応じて経験数を計上することが可能である。一度の治療機会に、例えばバルーン拡大術と欠損孔閉鎖術、あるいはアブレーションと異

Copyright © National Clinical Database.

Fig. 3 Entry screens for pre-procedural risk factors on the JPIC-DB registration website

A: The field for a pediatric case. B: The field for an adult case. Either of the two fields switches automatically according to the patient's age (under 20 years old or 20 years old and over) at the intervention, which is automatically calculated when entering the patient's date of birth and date of the procedure. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

常血管塞栓術を行うような複数カテーテル治療同時施行例や、Amplatzer® 閉鎖栓の複数個使用、回収・交換例についても比較的簡便に登録が可能となっている (Fig. 4)。このような機能は保険請求の向上や新規デバイスの認定制度にとって重要と考えている。

3. 合併症の入力

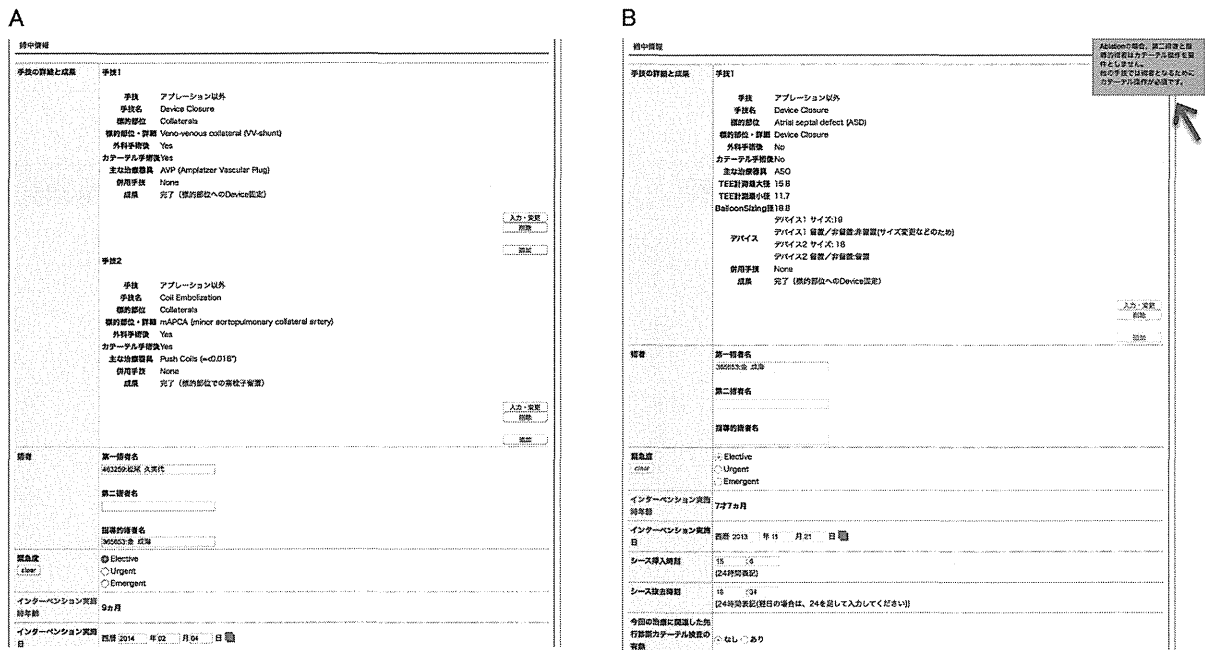
手技のリスクを検討し患者説明に利用する上で、合併症の登録は非常に重要である。従来アンケート集計では任意のテキスト入力項目となっていた。JPIC-DBでは、報告・計上に値する中等度以上の合併症だけを取り上げ、合併症の種類、発生タイミング（シース挿入前・中、カテーテル手技中、シース抜去後、退院後から1年間）、重症度、対処法・転帰によって選択する方式をとった。テキスト入力は排されるが、入力者には、Fig. 5 に示すような各合併症の種類と定義についてあらかじめ把握しておいて頂く必要がある。

4. 入力の支援と促進

入力者はカテーテル治療に携わる医師に限らず、医師事務作業補助者（医療クラーク）にデータマネージャー業務を依頼することが想定される。JPICのホームページからは、治療実施中に記録しておくことによりオンライン入力が容易になるワークシートがダウンロードできるようになっている。ワークシートにはカテーテル治療に携わる医師用のほか、全入力項目を一覧としてチェックしやすい非専門職データマネージャー用のものが用意されている。

<http://www.jplic-meeting.org/aboutdb/index.shtml>

医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）による承認を満たすべき市販後調査（Post Marketing Surveillance, PMS）の項目は極めて多岐にわたり、JPIC-DBといえども全てをカバーすることはできない。新規デバイスを販売する企業が作成したPMS用の症例報告票



Copyright © National Clinical Database.

Fig. 4 Entry screens for simultaneous multiple interventions and multiple consumption of therapeutic devices on the JPIC-DB registration website

A: The case of occlusion procedures for the veno-venous shunt and aorto-pulmonary collateral arteries in a single opportunity. B: The case of appropriate exchange of Amplatzer® Septal Occluders (a 19-mm device was recaptured before release; subsequently, an 18-mm device was deployed, determined by TEE findings). A pop-up window appears when pointing the cursor to an individual edit box as an entry guidance. TEE: transesophageal echocardiography. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

(Case Report Form, CRF) をダウンロードできる機能が必要であり、システム上はその付加を NCD に依頼することは可能となっている。その場合には資金面を含め企業による協力が必要となる。このような機能付加や入力項目については、要望を受けて JPIC 理事会および WG で検討の上、1 年毎に更新することが可能である。

倫理的配慮

患者個人情報に関しては高いレベルでの匿名化と暗号化通信および管理がなされるが、インターネット上で扱う以上、参加施設毎の倫理委員会承認および患者毎の説明・同意書が必要と考えられ、Opt-in ルールに則って普及する方針とした。JPIC-DB の推進については日本小児循環器学会倫理委員会において、約 1 年間の審査期間を経て承認を得た。今後 JPIC-DB が全施設に普及し完全に軌道に乗った際には、NCD と同様、患者への周知を徹底した上での Opt-out ルールへの移行も提案されている。

今後の展望

構築開始より約 3 年で JPIC-DB の実運用が進み、今後の 3 年でさらに普及と管理を進めていく計画である。具体的には、2014 年より発足した JPIC 保険診療対策 WG との連携の他、以下の 3 つの WG の派生を進めている。

- Site Visit WG: 委員が特定・任意の施設を訪問し、適正な入力が行なわれているかどうかについて現場視察 (site visit) ・監査 (audit) を行う
- 学術情報管理 WG: 論文の authorship を定め、データの公正かつ有効な利用のための審査を行う
- アブレーション WG: 先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーション症例の登録推進、関連学会との連携強化を行う

結 語

Opt-in ルールに伴う各施設での手続き上の負担や入力作業の負担から、はじめのうちは JPIC-DB 参加

A

JPIC-DB合併症確認シート
(心血管合併症)

Complications 合併症詳細	合併症の既往の有無	インターベンション後、下記に列挙された合併症を併発したかを記載。インターベンション後30日以内であるものは入院中にかかわらず記載する。インターベンション後30日をこえても入院中であればインターベンションに関わる下記合併症はすべて記載する(感染の項を除く)。心血管系以外の合併症を生じた場合には、合併症詳細の主項目に"その他 心血管系以外の合併症"を入力し、"全身への影響"の項を入力する。下記に列挙された合併症がない場合には"なし"を記載する。
---------------------	-----------	--

「あり」の場合、合併症詳細項目を選択していく。複数合併症がある場合は、それぞれの合併症を入力する(例えば3合併症あれば、3回合併症を登録する)。

Main Category	Detail 1-3	用語	定義	
Arrhythmia		不整脈	不整脈は正常洞調律以外であり、下記に列挙されたものを記載する。下記以外のものは記載しなくてよい。	
	Sinus bradycardia (new onset, persistent after the procedure)	洞性徐脈	インターベンション後新たに生じた洞性徐脈で、新生児では80bpm以下・乳児期以降では60bpm以下のものが、インターベンション終了後24時間以上持続するもの。	
	AV block	房室ブロック	インターベンション後新たに生じた房室ブロックで、インターベンション後24時間以上持続するもの。	
		1st Degree	I度房室ブロック	I度房室ブロック、PR時間が200ms以上のもの。
		2nd Degree	II度房室ブロック	II度房室ブロック、Wenckebach型、Mobitz型の両者を含む。高度房室ブロックもこれに含む。
	3rd Degree	III度房室ブロック	III度房室ブロック、房室伝導を認めないもの。	
	Ventricular tachycardia (sustained)	持続する心室頻拍	30秒以上持続するもの、もしくは処置を必要とするもの。	
Ventricular fibrillation	心室細動	心室細動。持続時間によらない。		
Complete bundle branch block (new onset, fixed)	Left bundle branch block	完全左脚ブロック	インターベンション後新たに生じた完全左脚ブロックで、かつ24時間以上改善がないもの。QRS時間が120ms以上のものを記載する。	
	Right bundle branch block	完全右脚ブロック	インターベンション後新たに生じた完全右脚ブロックで、かつ24時間以上改善がないもの。QRS時間が120ms以上のものを記載する。	
Trauma		インターベンション手技による心血管神経に対する損傷	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた実質臓器への損傷。この場では心臓・大血管・横膈神経に限る。	
	Valvular insufficiency (deterioration >= two grade)	弁逆流(僧帽弁・三尖弁・大動脈弁・肺動脈弁)	インターベンション手技(開始から終了まで)により増悪した弁逆流。エコーもしくは造影でII度以上の増悪を認めた場合、逆流が増悪した弁を記載する。	
	Perforation/rupture/extravasation	穿孔/破裂/血管穿通	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた心外漏出・血管外漏出。穿孔部の合併症は含まない。損傷個所と損傷を生じた物品を記載する。	
	Aneurysm/dissection	瘤形成/血管内膜剥離	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた血管瘤(限局性拡張)もしくは血管内膜剥離。血管外漏出は含まない。損傷個所を記載する。	
	Erosion	心血管侵食	留置デバイスによる直接の心血管系の損傷。発生時間は問わない。損傷個所を記載する。	
	Pulmonary vein stenosis	肺静脈狭窄	インターベンションに関連したと考えられる肺静脈狭窄。発生時間は問わない。	
Phrenic nerve palsy	横膈神経麻痺	インターベンション後新たに生じた横膈神経麻痺で、24時間以上改善がないもの。		
Access related complication		穿刺部に関連した合併症	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、確保した血管路に関連した合併症。	
	AV fistula	動静脈瘻	穿刺部の動静脈瘻が生じた場合に記載。	
	Pneumothorax	気胸	穿刺手技に関連した気胸が生じた場合に記載。皮下気腫も含む。	
Hemothorax	血胸	穿刺手技に関連した血胸が生じた場合に記載。		
Embolism/thrombosis		塞栓症/血栓症	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、塞栓症または血栓症。デバイスの回収処置を行った場合には、"必要とした治療"の項を記載し、新たなインターベンション手技(回収手技)を登録する。	
	Thromboembolism/thrombosis	血栓塞栓症	臓器虚血と診断された血栓塞栓症。虚血臓器を記載する。空気塞栓および人工物による塞栓は除く。	
	Air embolism	空気塞栓	空気塞栓による画像により診断された臓器虚血。虚血臓器を記載する(GNSもしくはその他の臓器)。	
	Coil/device embolism	コイルまたはデバイスによる塞	人工物(コイルや他のデバイス)による画像により診断された臓器虚血。	
Coronary ischaemic events		冠動脈虚血性イベント	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、急性虚血性冠動脈病。	
	Coronary embolism/AMI	冠動脈血栓症/AMI	心カテ中に発生した急性心筋梗塞。主たる冠動脈病変部を記載する。	
	Coronary spasm	冠動脈スパズム	心カテ中に発生した冠動脈痙攣。主たる冠動脈病変部を記載する。	
Device related		デバイスに関連した合併症	インターベンションデバイスに関連した合併症。回収処置を行った場合には、"必要とした治療"の項を記載し、新たなインターベンション手技(回収手技)を登録する。デバイスによる心血管系の"損傷"はTrauma - Erosionの項に記載する。コイル/デバイスによる"塞栓症"はEmbolism/thrombosis - 留置したステントもしくはデバイスによる、治療目標以外の臓器の圧迫。虚血を生じる冠動脈の圧迫、呼吸困難を生じる気道の圧迫またはその他の圧迫を記載する。	
	Compression by stent/device	ステントまたはデバイスによる圧迫	留置したデバイス(ステント・閉塞デバイスまたはコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、"移動"が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイスの種類・移動個所を記載する。"塞栓症"が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの治療箇所の許容範囲を越えたデバイスの留置時の移所性留置(ステント・閉塞デバイス・コイル)。留置後に変化したものは"デバイスの移動"とする。デバイスの種類および個所を記載する。	
	Embolization (migration)	デバイスの移動	留置した塞栓コイルの戻つれを確認した場合に記載する。	
	Malposition/protrusion	デバイスの移所性留置/突出	留置した塞栓コイルの戻つれを確認した場合に記載する。	
	Coil unraveling	コイルのほつれ	留置した塞栓コイルの戻つれを確認した場合に記載する。	
	Balloon rupture	バルーンの破裂	体内での拡張時にバルーンが破裂した場合に記載。回収の有無に関わらない。	
	Stuck balloon/catheter (requiring surgical intervention)	手術を要したカテーテルまたはバルーンのスタック	カテーテルもしくはバルーンが、ひっかかりにより体内から回収できず、外科的回収術を要した場合に記載する。	
	Hemolysis	溶血	留置したデバイスにより、インターベンション終了後24時間を超えて機械的溶血が生じた場合に記載する。	
	Infection		感染	インターベンション後、30日以内に生じた感染性心内膜炎またはその他の敗血症の場合に記載する。インターベンション後30日をこえた場合には本項に関しては記載しない。
		Infective Endocarditis	感染性心内膜炎	感染性心内膜炎と診断された場合に記載する。
Sepsis other than IE		感染性心内膜炎以外の敗血症	感染性心内膜炎以外の敗血症と診断された場合に記載する。	
Contrast related (Anaphylaxis)	造影剤によるアナフィラキシー	インターベンション手技時(開始から終了まで)に造影剤によるアナフィラキシー症状を生じた場合に記載		
Other	その他 心血管系以外の合併症	カテゴリー"全身臓器への影響"で心血管系以外の臓器の合併症を記載する。		

心血管系以外の合併症を確認

Fig. 5 Reference charts of classification and definition on various complications for JPIC-DB enrollment
A: The sheet on cardiac adverse events. B: The sheet on non-cardiac adverse events.

によるインセンティブは感じにくいものと思われる。JCCVSD/JACVSDでは心臓血管外科専門医申請への利用が少なからず強制力を持ち、入力率向上に大きく寄与したが、JPICでは今のところ専門医・認定医制度は検討事項の域を出ていない。しかし、今後オンライン登録業務が浸透し、従来アンケート提出や一部の認定申請書類の提出が省略されていくことは大きなメ

リットであり、何よりも公平性・普遍性が保証されたデータが、患者説明や保険診療の向上などに広く有効利用されていくことで各施設に還元されていくものと思われる。その意味で、今後もJPIC会員所属全施設によるDB参加と、関連学会・機構の方々のご支援とご協力を賜りたいと考えている。

B

JPIC-DB合併症確認シート
(心血管以外の合併症)

Complications 合併症詳細	合併症の既往の有無	インターベンション後、下記に列挙された合併症を併発したかを記載。インターベンション後30日以内であるものは入院中にかかわらず記載する。インターベンション後30日をこえても入院中であればインターベンションに関わる下記合併症はすべて記載する(感染の項を除く)。合併症詳細の項で心血管系合併症を選択した場合は、「全身への影響」の項に、「Yes」または「No」を入力する。心血管系以外の合併症を生じた場合には、合併症詳細の主項目に「その他 心血管系以外の合併症」を入力し、「全身への影響」の項を入力する。
「なし」または「あり」		

「その他 心血管系以外の合併症」を選択した場合は、「Yes」とし、下記のいずれかを選択する。該当がない場合はOther/Unknown(その他)を選択する。

全身への影響

Main Category	Lesion	Status	用語	定義
No				
Yes	General status	Cardiac arrest requiring CPR	蘇生手技を必要とした心停止	心停止(Cardiac Arrest)とは生体維持に有効な心拍出を伴っていない状態で、Asystole、PEA、VF、不安定なVT、高度な徐脈を含む。蘇生手技は換気確保・胸骨圧迫および強心剤投与による発生行為をさす。
		Shock	非代償性ショックを呈した状態	有効な組織灌漑圧を伴っていない状態をさし、臨床的には血圧低下を主体とする症状を呈する。ショックの原因は問わない(出血性・心原性・アナフィラキシー・神経源性)。
		Pulmonary hypertensive crisis (with hypotensive episode)	血圧低下を伴う肺高血圧クライシス	肺動脈圧縮・肺高血圧により肺循環不全が起こる事で、体循環不全を呈し、血圧低下が生じた状態。
	Brain and CNS	Hypoxic ischemic encephalopathy	低酸素性虚血性脳症	インターベンション手技(開始から終了まで)に関連した呼吸循環不全により、低酸素または虚血による全般的な脳実質の障害。画像検査で診断・確認された場合に記載する。
		Stroke-CVA (Cerebrovascular accident)	卒中-脳血管障害	インターベンション後、頭蓋内血流異常により24時間以上持続する神経症状を呈する状態。局所的な脳梗塞・頭蓋内出血をさす。
		Brachial plexus nerve palsy	腕神経叢麻痺	インターベンション中の上肢挙上により、新たに終了後から24時間以上持続するもの。運動麻痺・感覚麻痺の程度によらない。
		Other neurological deficit	その他の神経障害	インターベンション後より、新たに処置・治療を必要とした脳神経障害。
	Respiratory system	Airway bleeding	気管内出血	インターベンション手技により、新たに認められた気管内出血。治療の必要性の有無によらない。
		Pulmonary edema requiring prolonged mechanical ventilation	人工呼吸管理を要する肺うっ血	インターベンション終了後に、治療もしくは手技の影響で左房もしくは肺静脈圧が上昇し、肺うっ血により人工呼吸換気を臨床的に必要とした場合に記載する。
		Hemothorax	血胸	インターベンション手技により、新たに認められた血胸。画像またはドレーナージで確認した場合に限る。
		Others / unknown	その他の呼吸器合併症	
	Gastrointestinal system	Esophageal perforation	経食道超音波による食道穿孔	インターベンション手技中(開始から終了まで)に経食道超音波プローブや電極に関連した食道穿孔。
		Gastrointestinal bleeding requiring transfusion	輸血を必要とした消化管出血	インターベンションに関連した、輸血を必要とした新たな消化管出血を記載する。
		Necrotizing enterocolitis	壊死性腸炎	インターベンション終了後に、手技に関連して発症・診断した新たな壊死性腸炎を記載する。典型的には消化管の虚血低酸素によりアンドロース・腸管拡張・腸管壁内ガス・腸穿孔などを呈する。
		Others / unknown	その他の消化管合併症	腸毒性腸穿孔(FIP)など追加処置が必要となるもの。
	Renal System	Renal failure	腎不全	インターベンション終了後に、手技に関連して発生した新たな急性腎不全を記載する。インターベンション後、24時間の尿量が0.5ml/kg/hrを下回るものを急性腎不全とする。
	Others / unknown		その他	

Fig. 5 Continued

日本小児循環器学会の定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

1) Jenkins KJ, Beekman RH III, Bergersen LJ, et al: Databases for assessing the outcomes of the treatment of patients with congenital and paediatric cardiac disease—the per-

spective of cardiology. *Cardiol Young* 2008; **18** Suppl 2: 116-123

2) Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, et al: Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv* 2011; **4**: 1037-1046

3) 廣瀬圭一, 村上 新, 宮田裕章, ほか: 日本先天性心臓血管外科データベースの現状~これまで, 今, そしてこれから~. *日小児循環器会誌* 2000; **16**: 680-684

脳神経外科をとりまく医療・社会環境

説明責任を果たす医療ビッグデータ —National Clinical Database (NCD) とは何か—

平原 憲道^{1,2)}, 宮田 裕章^{1,2)}, 岩中 督^{2,3)}, 斉藤 延人⁴⁾, 丸山 啓介⁵⁾, 宮脇 哲⁴⁾

No Shinkei Geka 43(10) : 945 - 953, 2015

Key words : clinical registry, quality assessment, bench-marking

I. はじめに

—患者・市民への説明責任の時代—

1. 医療を取り巻く環境変化と説明責任

ここ数年、あらゆる面で社会環境は大きく変化しており、それは医療界として例外ではない。脳神経外科領域においても変化の波は著しく、従来の手法が置き換えられる場面にも多く遭遇するようになった。例えば脳イメージング技術の進展により、今やこの技術は術前診断に用いる段階から、リアルタイムで手術自体をアシストする時代に入っている⁴⁾。また、他の固形腫瘍の治療と同様に、小児も含む脳腫瘍への集学的治療が今では当たり前となっており¹⁶⁾、この治療スタイルはより一層のチーム医療を促すことになるだろう。少数の外科医が単独で治療を行うスタイルは徐々に減少する中で、外科・内科が協働し医師・看護師・他の

職種をまたぐ形で医療チームが自らをコーディネートしつつ、患者の治療に当たるスタイルが、今後はますます主流になるとと思われる。

一方、患者を取り巻く視点として最も顕著な変化は、やはり患者-医師関係のシフトである。パターンリズムに代表される一方向の力関係は医療現場では通用しにくくなっており、常に患者または患者家族から医療者が説明責任を求められる時代に入った。それは、定型的な情報提供からなかなか脱却できない informed consent (IC) から、医療者と患者とが情報だけでなく治療への意思決定全体を共有しようとする shared decision-making (SDM) への変化とも言える¹¹⁾。事実、患者の視点も導入して医療情報をきちんと説明することへの市民社会からの眼差しは年々厳しくなっている。それは、これまでも外科医療の世界では治療選択に際して珍しいことではなかったが²⁾、広

1) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室, Norimichi HIRAHARA, Hiroaki MIYATA, Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University

2) 一般社団法人 National Clinical Database, Tadashi IWANAKA

3) 埼玉県立小児医療センター, Saitama Children's Medical Center

4) 東京大学大学院医学系研究科脳神経外科, Nobuhito SAITO, Satoru MIYAWAKI, Department of Neurosurgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

5) 杏林大学脳神経外科, Keisuke MARUYAMA, Department of Neurosurgery, Kyorin University

[連絡先] 平原憲道 = 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 (〒160-8582 新宿区信濃町 35)

Corresponding author : Norimichi HIRAHARA, Ph.D., Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, JAPAN

く一般診療の世界でも同様になりつつある¹³⁾という認識が必要となっている。

この患者-医師関係の中でも昨今メディアを中心に頻出するのが「説明責任」という語である。外科医が「Availability, Affability, Ability」という「3つのA」を満たすべきと論じられた時代は過去のものとなり、「4番目のA」として「Accountability」を入れるべきである⁹⁾という指摘は10年以上前になされている。治療を受ける患者またはその家族に対する術前・術後の説明を医療者が丁寧に行うことは引き続き推奨されるだろう。加えて今後は、市民や社会全体への説明も含めて、エビデンスに基づく説明責任を医師や領域学会が果たしていくことが、ますます重要となっていく。

だが、説明責任を果たすために重要なエビデンスを、今の臨床現場が十分にもち合わせているかと問われればどうだろう。科学的エビデンスは、確かに海外著名論文誌から引用できる。しかし、それを説明されて患者が納得・安心しなければ、真の意味での説明責任を果たしたとは言にくい。例えば、患者に「未破裂脳動脈瘤」のため手術を行うと告げることは難しくない。だが外科医から説明を受けた患者は、インターネットで治療法を調べ上げて診察室に戻ってくる。恐らく彼らの情報収集法は稚拙であり、中には誤った情報もあるだろう。リスクに話が及び海外での研究データを出すと日本のデータで説明してほしいと返される。この施設での治療成績はどうか、できれば大規模データをリスク補正された形で見たいと詰め寄られることもある。数年前の施設データを見せると、予後データの最近のトレンドを問われる。プロフェッショナルとして外科医が真剣なことは言うまでもないが、生死をかけた患者もまた真剣そのものであり、その情報収集に妥協はしない⁸⁾。

この説明責任をどのように「臨床ビッグデータ」が果たしていくのかを、National Clinical Database (NCD)を通して考えていくのが本稿の目的である。

2. 説明責任を果たす臨床ビッグデータ

医療ビッグデータ、中でも、症例登録を基盤と

する臨床ビッグデータの運営である「臨床データベース事業」とは何か。それは、臨床現場のデータを体系的に収集して実証的分析を行い、その結果を臨床現場へフィードバックすることで医療の質を向上させようとする事業である¹⁴⁾。社会への説明責任という視点から論じれば、現場の医療者が、行政の主導ではなく professional autonomy に則った強い責任感とともに臨床データを収集し、エビデンスに基づき医療の質を向上させ、患者・市民への説明責任を果たすための活動である³⁾。前述したICやSDMを患者と医療者として実現するために活用できる大きな武器が、この臨床ビッグデータだと言えるだろう。

何よりもまず、日本で行われている外科治療や薬物治療に関する医療品質評価を、科学的・統計学的なビッグデータ解析でアウトカム（死亡率・合併症発生率など）を重視して行うことにより、日本の医療全体の底上げを図ることが可能となる。リスク調整済みのall-Japanなマクロデータは無論のこと、施設診療科ごとに切り出されたマイクロデータも活用しながら、医師はエビデンスに基づきながら治療方針に関する説明責任を目の前の患者・家族に対して果たすことが可能となる。解析結果は海外著名論文誌に発表されることで、優れた日本の医療を世界に示すことにもつながる。

次に、臨床ビッグデータから構築されたリスクモデルを応用することで、現場が術前情報を入力すると、その場でモデルが予後予測を出力するリアルタイムでのフィードバック機能（詳細は後述）を医療者が利用できるようになる。術式や治療法ごとに個々の患者の特徴を反映したテーラーメイドな予後リスク情報は、術前カンファレンスやICの場において説明責任を果たすために大いに役立つだろう。

さらには、解析結果を基に治療関連のパフォーマンス指標が設定、またはガイドラインの詳細が微調整され、個々の医療現場におけるパフォーマンス向上のためのベンチマーキング活動を推進させることにつながる。漠然と他のサービス産業をモデルとした現場改善活動に終始することなく、医療に特化したアウトカムの向上にロジカルに直

結する改善プロセスを現場で作り上げることが可能となるだろう。実効力を伴うPDCAサイクルを回すことで医療サービスが向上することを示せることは、患者・市民に対して説明責任を果たすことにもなる。

そして最後に、臨床ビッグデータは行政との連携においても大きく貢献する。全国レベルではほぼ全数が入力される all-Japan データの解析からは、都道府県別の専門医の配置や入院患者の移動状況、それらのアウトカムへの影響などを「リアルな姿」として出力することができる。科学的データに基づくことで、医療界から効果的な医療政策を行政に提言できるようになる可能性がある。

II. 臨床ビッグデータ「NCD」とは何か

1. NCD の沿革

NCD 事業は、2010年4月に①外科関連の専門医制度を考える共通基盤の整備、②わが国の医療水準を把握し改善するための取り組み、③患者へ最善の医療を提供できるための医療政策提言、④専門領域をまたいだ学会連携を目指すという使命とともに、外科関連の専門医制度を有する学会が合同でスタートさせた事業である^{5,10)}。

2015年現在、参加施設（診療科）数は4,100を超え、年間に約130万症例が登録されており、合計400万件以上の症例データが蓄積されるという世界でも類を見ない巨大症例レジストリに発展してきた。近年では、外科共通項目や専門領域での医療品質評価項目という従来の2階建てデータベース構造（後述）に加え、3階部分に当たる臨床研究の領域を、医療デバイスの市販後調査（post-marketing surveillance：PMS）をはじめとする分野で管理できる段階にまで成長してきている。

その歴史は、2000年に心臓血管外科領域で始まった日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）を起源とする。JCVSD発足のきっかけは1999年のアジア心臓血管外科学会であり、米国および欧州におけるデータベース事業の成功を受けてアジアでも類似の事業を考える案が作られ、パイロットスタディとして日本の5施設での共同研究として開始したものがプロトタイプとな

っている。成人心臓血管外科手術領域での運用の安定を受けて、2008年には先天性心臓血管外科手術領域でのデータベースの運用が開始された¹²⁾。先行する領域として、心臓血管外科分野ではデータを活用した研究の海外著名論文誌への掲載も著しい¹²⁾。

同様に、現在NCDデータの利活用による研究発表が盛んな消化器外科領域においては、2008年からデータベース事業を行っている。2014年時点では約2,200の施設診療科から約61万症例もの消化器外科領域に関する手術症例が登録されており、そのうち悪性腫瘍を対象としたものが22万症例、医療水準評価対象術式においては12万症例の蓄積となっている⁶⁾。

2. NCDの大きな特徴

1) 専門医制度と連結した3階建てデータベース構造

NCDのデータベース構造としてまず指摘される大きな特徴は、その構造が「3階建て」であるという点である。これは、外科領域を中心とした専門医制度と密接に連携していることが理由である。このタイプの臨床ビッグデータベースは、現時点では世界でも極めて稀である^{5,10)}。

Fig. 1に図示するように、1階部分は基盤学会である日本外科学会に共通する基本項目で構成され、2階部分は各専門領域（心臓血管外科、消化器外科、小児外科など）が管理する詳細な医療水準評価関連項目で占められている。そして3階部分は、1・2階部分と連携する形での個別の臨床研究プロジェクトが配置される構造である。外科共通部分は一般外科の専門医制度と連携しており、2階部分も同様に、学会ごとの専門医制度と連携が図られている。

例えば心臓血管外科領域では、専門医申請および更新に紙の資料ではなく入力済みNCDデータを活用して行うことが2011年に決定された。つまり、専門医取得または更新の際は、必ずNCDに症例を登録する必要が発生したのだ。以降この領域でのNCD参加施設数は増加し、それは悉皆性の向上にも貢献することになったと言われている¹²⁾。

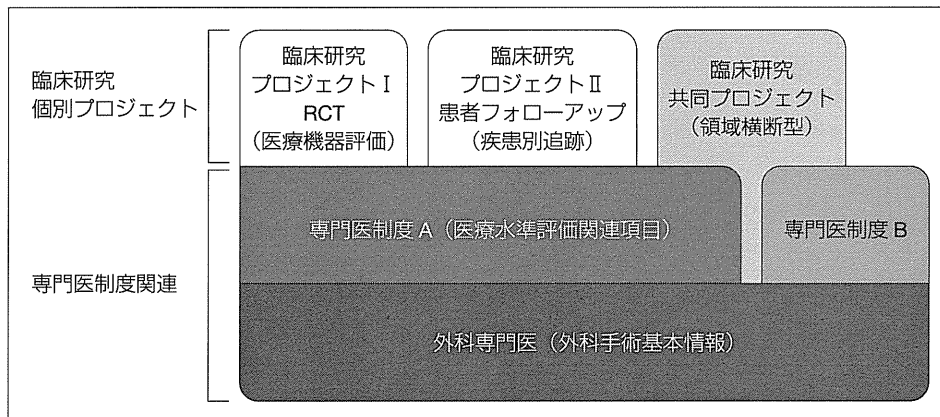


Fig. 1 NCDの「3階建て」データベース構造

2) リスク調整・重症度補正データの解析

症例レジストリに登録されたデータを単純に集計しアウトカム比較を行うだけでは、詳細な分析にはなりにくい。医療の質を適切に評価するためには、個々の患者のリスクを統計的に調整した上で治療成績を科学的に比較する必要がある^{1,15)}。単純に手術件数や症例数のみを用いる場合でも、ビッグデータであるため一定の意義はもつことになる。だが、現場で活用できる指標としては十分とは言えないだろう。臨床現場にとって意味のある変数を用い、リスク調整されたリスクモデルを構築することが重要であり、NCDにおける医療水準評価関連項目の解析はまずここに注力される。

より具体的には、患者の術前リスク因子を独立変数または共変量に設定し、死亡や合併症といったアウトカムを従属変数に置いた上で多重ロジスティック回帰モデルを構築することになる。NCDの2階部分は、各専門領域において定められた「医療水準評価」に直結する変数（入力項目）を重ねたものである。この蓄積されたデータから、重症度補正されたアウトカムを出力するリスクモデルが構築されることになる。

心臓血管外科領域では、2008年にリスクモデルが完成し、これを基盤とした手術死亡率計算式（JapanSCORE）の公開にたどり着いた。これ以後、重症度補正済みの死亡率をリアルタイムで医療現場が把握することが可能となっている¹²⁾。

また、消化器外科領域では8種類の「医療水準評価対象術式」である2011年登録症例の約12万例を用いて、死亡率をアウトカムとするリスクモデルを構築しすべてを論文化しており、これにより各症例の術前リスク評価を行えるようになった⁶⁾。それを受けて、施設カテゴリー（認定施設状況や外科医数）、手術件数、専門医関与、地域性、救急搬送、内視鏡手術、肥満度合、高齢者などの各種因子がアウトカムにどう影響を与えているかの詳細な解析が可能となっている^{5,6)}。

これら精密なリスクモデルの構築は、成果として海外著名論文誌に公表された後、NCD参加施設診療科から有意義であるとの評価が高い各種のフィードバック機能（後述）を実装する際には、重要な基盤となってくるのである。

3) 高い悉皆性

臨床ビッグデータがビッグデータたる所以は、単にデータが詳細で巨大であるというだけではない。治療への反応に個人差が大きい治療法の場合は、対象となる母集団をどこまで広範囲にカバーしているか、つまり、入力された症例サンプルの規模が母集団にどこまで肉薄し、現実をよりの確に反映しているかが問われる。これを悉皆性と呼ぶが、NCDデータは極めて高い悉皆性を保持することが指摘されている。

例えば、入力データの信頼性検証の一環として行われた厚生労働科学研究費研究において、保険医療機関から地方厚生局への提出が義務づけられ

ている手術件数データの中で、NCD 術式とも一致する食道切除再建術および肺悪性腫瘍手術とで登録割合の比較が行われた。その結果、95%以上の症例が網羅されていたことが判明しており³⁾、NCD データの悉皆性の高さを印象づけている。

この高い悉皆性により、NCD データの解析結果の公表に際しては、慎重な取り扱いが求められる。つまり、通常の観察データ解析では手元のデータポイントはあくまでも「サンプル」であり、そこでの解析結果を母集団に一般化するために誤差を考慮した推測統計が用いられる。ところが、NCD のような悉皆性が高いデータでは、集計結果である単純な記述統計だけでも「all-Japan」の現実をほぼ正確に反映したデータと考えられるため、「推測」ではなく「事実」に準じる扱いがなされることにもなりかねない。よって公開に先立っては、疫学的方法論など詳細な点検を経る作業が必須となっている。

4) データの質の担保が可能

臨床ビッグデータ解析を可能とするデータベースの運用は、初期構築と日常管理のみでは十分な働きをなし得ない。正確な症例レジストリを永続的に管理するためには、メンテナンスが初期構築以上に重要となっている。特に重要な作業は audit (監査) であり、それには臨床領域との密接な連携が必須となる⁷⁾。NCD における具体的な取り組みを、先行する心臓血管外科領域を例に紹介する。

心臓血管外科領域においては、①変数(入力項目)やその定義の明確化や改定を討議決定する「入力項目検討委員会」、②入力データの正確性を担保するために施設訪問を行う audit を管理する「サイトビジット検討委員会」、③蓄積された領域データをどのようにして研究に用いるかを検討する「データ利用検討委員会」が整備されている¹²⁾。

①については、入力項目の定義を STS (The Society of Thoracic Surgeons) が管理する National Database に則して詳細に規定している。しかし、運用の過程で不明瞭に思える定義を整理し、必要であれば日本独自の項目追加や変更または削除を調整する作業が不可欠となっている。この繰り返しにより、妥当性と信頼性の高いデータベースが

構築され、データの質が担保されることにつながっている¹²⁾。

入力データが正確であり、原資料と齟齬がないこと、および、入力に欠損が多すぎないかなどを検討することは、データの質を担保し高品質なデータベース運用のためには不可欠である。現在 NCD に関するサイトビジットには2種類がある。外科共通項目を確認する NCD audit と、専門領域が主導し NCD が協力する領域 audit である。後者を心臓血管外科領域で担当するのが、②のサイトビジット検討委員会となる。8人程度の外科医から構成される中の2~4人が毎月参加施設を訪問し、入力データと手術台帳との照合を行っている。メンバーと現地施設の入力者が議論することで NCD 運営の問題点も指摘され、改善されてきた。現時点で70施設程度が終了している¹²⁾。

こうして科学的な妥当性・信頼性の検証に耐えた質の高いデータの蓄積から高度な解析研究が行われることが望まれるが、それを検討するのが③のデータ利用検討委員会である。希望する専門医は「データ利用申請書」に必要事項を記入して応募し、その内容をデータ利用検討委員会が吟味し審査を行う。データの質が「all-Japan」であるため、査定は厳しく修正要望も多い。データ利用を承認された場合でも、個人情報保護と高い悉皆性をもつデータという視点から、生データの譲渡は行われていない¹²⁾。

これまでも各専門学会でいくつかの大規模な臨床データベースが構築・運用されてきた。しかし、極めて高い悉皆性をもつ臨床データベースを実現するためには、これまで見てきたように入力データの質の担保への不断の努力が重要な視点となるだろう。この点が、all-Japan を前提とする NCD の特徴とも言えよう。この活動が質の高い研究論文にもつながっていくと考えられている。

5) フィードバック機能の充実

膨大な項目を NCD システムへ入力する大きな手間は、現場において報われてこそ価値があると考えられる。専門領域学会としては、海外著名論文誌での公表や領域全体の医療品質の底上げが大きな成果となるだろう。しかし、やはり個々の医療現場にとっては、症例レジストリから得られる



Fig. 2 NCD Feedback メニュー

Risk Calculator	
Procedure : Aorta	
結果	
手術死亡	: 2.2 %
死亡+主要合併症	: 9.7 %
Reoperation for bleeding	: 2.8 %
Stroke	: 3.1 %
Dialysis Required (Newly)	: 2.1 %
Deep Sternum Infection	: 0.4 %
Prolonged Ventilation > 24hrs	: 5.5 %
Gastro-Intestinal Complication	: 1.8 %
Paraparesis	: 1.2 %
ICU stay over 7days	: 7.3 %
periopMI	: 0.2 %

Fig. 3 Risk Calculator による予測死亡率の表示例

リアルタイムのフィードバック機能が実装され活用できることこそが、大きな意義となるのではないだろうか。

リスク調整されたリスクモデルを用いて各現場

から入力された症例データを整理し、意味のある指標を現場へフィードバックする一連の機能が NCD には実装されている⁶⁾ (Fig. 2 にそのメニューページを示す)。現時点では先行する心臓血管

Fig. 4 JNRの入力インターフェースの一部

外科と消化器外科においての実装がほぼ完了している。

フィードバック機能のメニューの中から、ここでは「Risk Calculator」の説明を行う。その機能は、リスクモデルから特定の術式に関する患者の死亡率や合併症発症率などのアウトカムを予測値として算出する機能である。心臓血管外科領域では大血管・弁膜症・冠動脈バイパス移植術(CABG)の3種類ごとに、消化器外科領域では胃切除や膵頭十二指腸切除などの医療水準評価術式8種類ごとに、発生予測値が画面上に表示される(Fig. 3)。この結果は、患者へのICや医局でのカンファレンスなどに極めて有用であり、説明責任を果たすツールになると信頼を得ている。

III. 脳神経外科領域における NCD プロジェクト

1. JNR の構築と運用

脳神経外科領域においても、日本脳神経外科学会が主導するNCDへの症例登録事業が、「日本脳

神経外科学会手術症例登録事業」またはJapan Neurosurgery Registry on NCD (JNR, 仮称)として2015年の1月から開始されている。データベースへの共通入力項目としては、患者情報(院内管理コード、生年月日、性別、居住地の郵便番号、術前mRSなど)、手術・術式情報(入院日、救急搬送、緊急手術、術式分類、術者、指導的助手、顕微鏡使用、麻酔法など)、退院時情報(退院時mRSなど)が整備されている(Fig. 4は入力画面の一部)。

上記の術式分類は、具体的には「1脳腫瘍;2脳血管障害;3外傷;4水頭症・奇形;5脊髄・脊椎・末梢神経;6機能;7血管内;8定位放射線治療;9その他」という9種類に分かれており、ここでの選択肢に応じて分類ごとにさらに詳細な入力項目が「大項目→中項目→小項目」と展開する仕組みとなっている。

下記に、日本脳神経外科学会がJNR登録開始後に数カ月以内にわたり全国で行ったJNR操作説明会において頻出した質問を基に、入力の際の注意点を整理した。

院内管理コードについて、病院の ID をそのまま使用するケースがみられるが、匿名性保持の観点からは原則としては禁止としている。また、長期フォローアップを考慮して、1 患者に対して 1 識別番号を付与することを推奨している。

長期フォローアップに関しては、現システムでは複数の施設での手術症例には対応しておらず、基本的には自施設での症例を登録するシステムとなっている。ただ、1 つの手がかりとして、同一病変で初回の手術か、2 回目以降の手術かという選択肢を利用することになっている。また、1 術者が複数の施設で手術を行った場合の登録は可能である。医籍登録番号と氏名をいったん登録すればどの施設でも自分の症例データに関する検索が可能となり、登録ができるようになる。

JNR に入力される症例データの公表において、個別の病院や術者の手術成績が公表されることはない。それぞれの施設においても、自施設の手術成績と日本全国の手術成績だけが検索可能な状態となり、他施設の成績を横断的に検索することはできない。同様に、論文などでのデータ公表の場合においても、集計済みデータ結果のみを使用することに限定される。

入力データの不備（例：手術日や退院日の入力漏れ）に関しては JNR システムが細かくエラーを画面に出力する。データに漏れがある場合は、「完了」や「承認」といった症例の確定作業（「承認」には特定の権限を登録した医師のみが可能）ができないようにチェック機能が施されている。一通りの入力後に「エラーチェック」機能を選べば、システムがエラーを知らせる機能も実装されている。

2. 未破裂脳動脈瘤スタディの運用

JNR の運用に合わせる形で、未破裂脳動脈瘤に関する前向き観察研究も、約 160 の施設診療科を対象にして始まっている。日本脳神経外科学会の公式サイトで会員が確認できる「プロトコル(案)」によれば、本研究の企画の背景には、未破裂脳動脈瘤の適切な治療法の選択および治療ガイドラインの作成にあたって、日本における未破裂脳動脈瘤の外科治療の治療成績、そして治療成績

に及ぼすリスク因子を明らかにする必要性が説かれている。

この分野に関しては、日本における臨床研究である UCAS Japan により大規模データが示されている一方で、破裂を予防するための外科的治療法である開頭クリッピング術や血管内コイル塞栓術については、日本における治療成績および治療リスクに関する検証が不十分であるという認識がプロトコルで示されている。よって本研究では、日本における、①未破裂脳動脈瘤に関する治療成績・治療リスクの検証、②開頭クリッピング術とコイル塞栓術の治療成績の比較調査、③手術症例の多い施設と少ない施設での治療成績の比較調査、④術者経験による治療成績の比較調査を主な 4 つの目的に設定して行われている。

具体的な JNR の入力プロセスとしては、システムにおける「術式分類」において「2 脳血管障害」の「脳動脈瘤直達術」または「7 血管内」の「脳動脈瘤塞栓術」において「未破裂」脳動脈瘤を選択した場合、「引き続き詳細入力を行いますか？（対象外：破裂瘤との同時手術、術前 mRS \geq 3）」との問いをシステムが入力者に発し、「はい」と答えた場合に未破裂脳動脈瘤スタディの入力項目を展開する流れとなっている。つまり、これら以外の項目で「未破裂」を選択しても詳細シートの項目は展開されない。同様に、項目展開の条件を満たしていても、スタディへ参加する対象施設以外の端末から入力されている場合、やはり当該項目が展開されないことになる。

具体的な入力項目を挙げると、術式に関する項目であれば、部位、MCA 詳細、ACA 詳細、ICA 詳細、VA 詳細…といった項目から、形状、最大径、neck 径、石灰化、部分血栓化…と詳細な入力を求められ、手術アプローチ、血管内詳細術式について入力することになる。患者情報に関するものでは、既往歴内訳、高血圧詳細、糖尿病詳細、脂質異常症詳細、抗血栓薬の内服、飲酒歴、喫煙歴、脳動脈瘤の家族歴、家族歴内訳、術前神経学的所見、神経学的異常内訳…といった入力項目が出現する。術後情報としては、術者の経験症例数、治療結果、手術時間、術後 30 日後の mRS や神経所見、症状の変化などを入力する。加えてフォロー

アップ情報としては、1年後のmRS、および1年以内の追加治療を後日に入力することになっている。

IV. おわりに

—臨床領域との密接な連携とNCD—

NCDをはじめとする大規模な臨床ビッグデータまたは症例レジストリは、疫学データに興味をもつ医学者が活用するのみではなく、医療の質を向上させようと日々活動を続けている臨床現場および専門学会が主体となって管理運営されるとき、最大の効果を発揮するものと考えられる。それによって、行政主導ではなく現場の医療者自らが、professional autonomyに基づく強い責任感とともに、エビデンスに立脚した医療の質向上の活動を実現させ、患者・市民、ひいては社会全体への説明責任を果たすために効果的に活用できる強力なツールに進化していくのではないだろうか。

われわれNCD運営チームは、脳神経外科領域においても活発な参加と密接な連携を、これまでと同様に期待している。そして、先行領域で実装されている各種機能を早々に脳神経外科領域においても活用し、さらに日本の医療の質を向上させるツールとしていただきたいと考えている。

文 献

- 1) Birkmeyer NJ, Birkmeyer JD : Strategies for improving surgical quality--should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med* **354** : 864-870, 2006
- 2) Cainzos MA, González-Vinagre S : Informed Consent in Surgery. *World J Surg* **38** : 1587-1593, 2014
- 3) 遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之進, 宮田裕章 : 呼吸器外科NCD2014について. *呼吸* **33** : 538-547, 2014
- 4) Fontana EJ, Benzinger T, Cobbs C, Henson J, Fouke SJ : The evolving role of neurological imaging in neuro-oncology. *J Neurooncol* **119** : 491-502, 2014
- 5) 後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 森 正樹 : 消化器外科領域におけるNCDの利活用. *日外会誌* **115** : 8-12, 2014
- 6) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T : National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan : from good to great through transparency. *Surg Today* : 2015 [Epub ahead of print]
- 7) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD : Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* **6** : CD000259, 2012
- 8) 北澤京子 : 患者のための医療情報収集ガイド. 筑摩書房, 東京, 2009
- 9) Kwasnik EM : Accountability—the fourth “A”. *J Am Coll Surg* **199** : 732-733, 2004
- 10) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, Motomura N, Murakami A, Tomotaki A, Hirahara N, Ono M, Ko C, Iwanaka T : Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today* **44** : 1991-1999, 2014
- 11) Monico EP, Calise A, Calabro J : Torts to contract? Moving from informed consent to shared decision-making. *J Healthc Risk Manag* **28** : 7-12, 2008
- 12) 本村 昇 : 心臓血管外科領域のさらなる発展. *日外会誌* **115** : 22-28, 2014
- 13) Murray E, Charles C, Gafni A : Shared decision-making in primary care : Tailoring the Charles et al. model to fit the context of general practice. *Patient Educ Couns* **62** : 205-211, 2006
- 14) 大久保 豪, 宮田裕章, 友滝 愛, 本村 昇, 村上 新, 小野 稔, 岩中 督 : 臨床データベースを用いた研究 : 現状と方法 (1) 臨床データベースを用いた研究の特徴・目的. *胸部外科* **66** : 325-330, 2013
- 15) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SA, Nugent WC, Peterson ED ; STS workforce on evidence-based surgery : Cardiac surgery risk models : a position article. *Ann Thorac Surg* **78** : 1868-1877, 2004
- 16) 柳澤隆昭 : 小児脳腫瘍に対する化学療法 : 治療の進化. *No Shinkei Geka* **43** : 183-198, 2015

特集 1

外科治療と NCD

1. 専門医制度における NCD の意義と課題

Significance and future problems of the National Clinical Database for board-certifying systems

1. 慶應義塾大学医学部外科学教室
2. 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

北郷 実¹・宮田 裕章²・北川 雄光¹
Minoru Kitago (専任講師) Hiroaki Miyata (教授) Yuko Kitagawa (教授)

Summary

National Clinical Database (NCD) は、医療の質を客観的に評価し向上させるためのデータベースとして設立され、これまで 560 万件以上の手術症例が登録された。これは外科関連専門医制度における診療実績登録システムとして NCD 登録を必須としたことが大きく寄与したと考えられる。新専門医制度下でも診療実績評価に NCD 登録が堅持されることに決まっている。一方、これまでのデータに基づき医療水準評価対象 8 術式に対しリスクモデルが作成され、死亡率や合併症発生率などの予測値を算出することや各施設診療科のパフォーマンスを全国比較することが可能となり、医療の質向上へ貢献している。今後は、NCD の信頼性確保として登録症例の悉皆性に関する制度の高い監査体制、専門医に対するインセンティブを導くような医療経済的効果の定量的評価が必要である。さらに質の高い臨床研究の遂行や、外科医のデータ入力軽減化と各施設で登録された自施設データの自由な活用などが期待される。

Surgery Frontier 22(4) : 23-26, 2015

Key Words

リスクカリキュレーター、ベンチマーク、インセンティブ、悉皆性、ビッグデータ

はじめに

National Clinical Database (NCD) は、①外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤の構築、②医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、③患者さんに最善の医療を提供するための政策提言、④領域の垣根を越えた学会間の連携を目指して 2010 年に設立され、2011 年 1 月の登録開始以来 4 年間で、日本全国 4,600 を超える施設から、560 万件以上の手術症例が登録され、世界でも例をみない成長と普及を成し遂げた(図 1)。2017 年から発足する新専門医制度においても、

外科関連専門医制度の核となる診療実績の評価に NCD 登録が堅持されることになった。また、脳神経外科専門医制度も NCD 導入が予定され、その他の基本領域においても導入が検討されている。この急速な発展・普及は、外科系専門医制度と NCD 登録を例外なく強固にリンクさせる方針が当初から貫かれたことに起因している¹⁾。この英断に敬意を表しつつ、NCD の意義と今後に残された課題、そして NCD のさらなる展望について言及したい。

◆メモランダム◆

National Clinical Database (NCD)

NCD 事業は、日本における外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して 2010 年に設立され、日本外科学会のほか日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本内分泌外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本乳癌学会、日本甲状腺外科学会、日本脳神経外科学会、日本病理学会が社員として加入している(2015 年 10 月現在)。

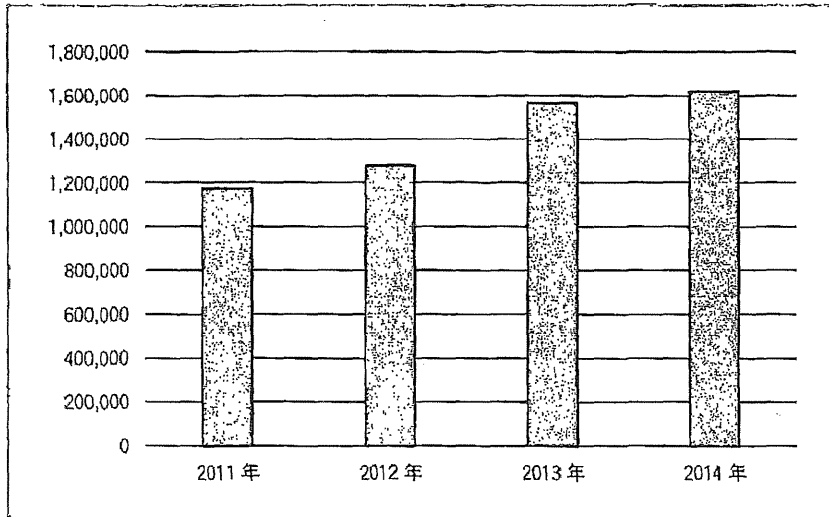


図1 NCD登録症例数の推移
(NCDのHP (<http://www.ncd.or.jp/about/history.html>)より引用)

医療の質向上に貢献

NCDのデータをもとに医療水準評価対象8術式として、食道切除再建術²⁾、胃切除術³⁾、胃全摘術⁴⁾、結腸右半切除術⁵⁾、低位前方切除術⁶⁾、肝切除術⁷⁾、膵頭十二指腸切除術⁸⁾、急性汎発性腹膜炎に対する手術⁹⁾が検証され、各術式に対するリスクモデルが作成された。具体的な臨床現場へのフィードバックとして、NCD Feedback (<https://registry3.ncd.or.jp/karte/page/feedback/index>)の画面上では、①患者情報や術式などを入力するだけで、術後30日死亡率や手術関連死亡率の予測値が「リスクカリキュレーター」として表示、②各施設診療科のパフォーマンスを全国比較できる「ベンチマーク」として提供、③各施設診療科の手術件数と当該術式の手術件数が全国のなかでどのあたりに位置するか確認することができる。

①の「リスクカリキュレーター」では、手術を受ける患者の死亡率や合併症発生率などを算出し、その予測値をもとにカンファレンスでの手術適応決定や患者へのインフォームド・コンセントなどに利用することができる。②の「ベンチマーク」では登録データに基づく自施設のパフォーマンスを確認し、経時的にも追跡することが可能であるため自施設の医療の質向上に役立てることができる。

専門医制度改革の骨子とNCD

現行の専門医制度は学会やそれに準ずる団体によって設立、運営され、共通の基準は設けられていない。なかには、専門医としての実態や知識・技術をとまわなくとも学会参加証の提出だけで更新できるような「安易な専門医」も存在している。今般の新専門医制度では、その取得または更新においてもしっかりとした診療実績を検証して評価することが重要な要素として位置付けられている。その方策として、NCDは高く評価され、新たな制度においても堅持されることが決定した。内科系領域では、NCDを導入することは容易ではないが、手術という明確な治療が存在する外科系領域では、きわめて有用な手法である。

NCDの信頼性の確保

NCD登録の悉皆性は、専門医取得、更新が必要要件であることからきわめて高いレベルに達している。さらに、手術の難易度が高いほどこの悉皆性が確保されている。一方、制度上は登録を意図的に行わないことを阻止できない状況である。たとえば、周術期に重篤な偶発症が発生した症例を登録しないという事例がありうる可能性を完全に否定することはできない。NCDに入力されたデータの正確性はサイドビジットによる実地調査を行うことで担保可能であるが、登録の悉皆性に関しては電子レセプトまたはDPC (diagnosis procedure combination: 診断群分離)などと連携した精度の高い監査体制を構築する必要がある。



NCD データを活用した専門医に 対するインセンティブ構築

専門医が手術に関与することによる短期・長期手術成績の向上とそれによる医療経済効果を定量的に評価することができれば、専門医に対するインセンティブまたは専門医を育成・雇用する病院に対する診療報酬上の評価に役立てられる。実際、心臓血管外科（全術式）や消化器外科（医療水準評価対象 8 術式）領域ではすぐに解析することが可能であり、ほかの小児外科や呼吸器外科、乳腺外科領域なども 1～2 年以内に可能となる。しかし、社会の高齢化により、医療・社会福祉関連費用の自然増が止まらないなかで、専門医に診療報酬上のインセンティブを付与することは決して容易ではない。今後の診療報酬削減があっても専門医の診療報酬上のインセンティブとして診療報酬が維持されることを期待したい。

NCD の財政基盤強化

NCD が安定的に維持運営されるためには財政基盤を強化しなければならない。2010 年に立ち上げられた NCD はこれまで日本外科学会を含む外科系諸学会が基盤経費として基金を提供し、さらに厚生労働科学研究費補助金を加えて運営されてきた。2015 年より施設会員から前々年の登録症例によって定められた年会費の徴収を開始した。今後、新外科専門医制度において、診療実績の評価として NCD 登録が必須であることから、施設会員から安定し

た財源が得られると期待される。

入力現場の負担軽減

新専門医制度でも診療実績の評価として NCD 登録が継続されたことから、基本領域とサブスペシャリティ領域の専門医取得、更新におけるデータ登録の一元化が引き継がれることになる。入力項目に関して専門性を求めるサブスペシャリティ領域までになると少なくはないため、外科医だけではなく、診療情報管理士、医療事務作業補助者（データマネージャーや医局秘書）が登録作業を行えるような環境整備をさらに推進する必要がある。また、入力したデータは関連学会のガバナンスでもってのみ活用されるのではなく、各施設診療科で入力したデータは各施設診療科で臨床研究やアンケートなどに利用できれば、入力者側の負担感も軽減すると思われる。

おわりに

診療業務とともに集積される電子レセプトや DPC と異なり、NCD は専門医制度の診療実績登録として集積され、世界に例をみない日本の医療ビッグデータに成長した。NCD は新専門医制度下でもデータ登録が堅持されます普及していくことが予想される。NCD 設立時の目的である外科関連専門医の共通基盤は構築され、領域の垣根を超えた連携が行われた。今後、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援と患者さんに最善の医療を提供

するための政策提言が推進されることを期待したい。

参考文献

- 1) 北郷実, 北川雄光. [National Clinical Database の現状とこれから] 外科専門医制度で果たした NCD の役割とこれから. 日本外科学会雑誌. 2014 ; 115 : 5-7.
- 2) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. Ann Surg. 2014 ; 260 : 259-266.
- 3) Kurita N, Miyata H, Gotoh M, et al. Risk Model for Distal Gastrectomy When Treating Gastric Cancer on the Basis of Data From 33,917 Japanese Patients Collected Using a Nationwide Web-based Data Entry System. Ann Surg. 2015 ; 262 : 295-303.
- 4) Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, et al. Total gastrectomy risk model : data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. Ann Surg. 2014 ; 260 : 1034-1039.
- 5) Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, et al. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. J Gastroenterol. 2014 ; 49 : 1047-1055.
- 6) Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, et al. Mortality after common rectal surgery in Japan : a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. Dis Colon Rectum. 2014 ; 57 : 1075-1081.
- 7) Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, et al. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. J Am Coll

- Surg. 2014 : 218 : 412-422.
- 8) Kimura W, Miyata H, Gotoh M, et al.
A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system : the 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. Ann Surg. 2014 : 259 : 773-780.
- 9) Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, et al.
Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database : an initial report on the surgical and 30-day mortality. Surg Today. 2015 : 45 : 1233-1243.

特集 1

外科治療と NCD

2. 臨床現場の改善とさらなる価値の創出に向けたビッグデータの活用

How to use big data for quality improvement and creation of new values

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学 / 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

宮田 裕章
Hiroaki Miyata
(教授)

Key Words

医療の質, ビッグデータ, 医療政策, ベンチマーキング, 臨床研究

今まで日本は、病院が近くにあるか、医師が何人いるか、そういった尺度で医療の充実度を検討してきた。しかしながら、少子高齢化で資源が限られていくなかでは、それだけで評価するには限界がある。今後は、患者の視点に基づくアウトカム志向(その人たちが元気に家に帰ることができたのか、あるいはその後良好に過ごすことができたのかといった観点に基づいて)つまり、患者・国民の立場に立って、その人々に何をもたらすことができたのかという視点で、医療の質を考えていくことが必要になる。外科の場合は多くの場合、このアウトカムで評価することが重要である。一方で、内科領域は短期間で結果が明確になることはそれほど多くなく、アウトカム評価が簡単ではない場合もある。そのような場合には、エビデンスに基づいて確立されたプロセス指標を組み合わせてながら評価を行う。

National Clinical Database (NCD) は現在 4,500 施設以上が参画して、年間 150 万症例以上の症例を登録している。一般外科から始まった NCD は病理、癌登録、循環器内科など内科領域

との連携を始めて、世界最大規模の臨床データベースへと至った。かつて調査を紙で行っていた時代はデータを集めて終わり、その何年かのちに報告書を返信して完了という時代であった。

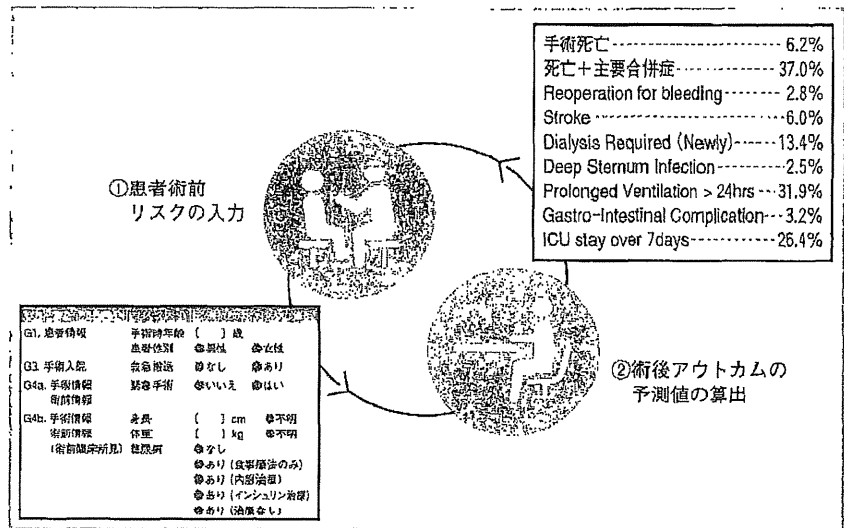


図1 臨床現場で活用できる Risk Calculator (リスクカリキュレーター)

登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者様の死亡率や合併症発生率等の予測値を計算することができます。すなわち、個々の症例の術前リスクを入力すると、アウトカム(死亡や合併症などの予測発生率)が全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされることで、術前カンファレンスやインフォームド・コンセントなどで活用できます。(文献1~6など他多数より引用)