National Clinical Databaseが目指す方向と課題

宮田 裕章¹⁾

大規模臨床データベースは、患者・国民の視点に基づいて医療の質向上に向けて日々取り組んでいる臨床現場の人々が活用することにより最大の効果を発揮する。それは現場の医療者自らがプロフェッショナルオートノミーを発揮し、エビデンスに立脚した医療の質向上の活動を継続的に行う活動を基本とするものである。現場が活用可能な価値のあるデータベースを構築することで、行政・保険者と連携し医療の質向上と持続可能性を両立させる社会システムを構成すること、産官学の協働による革新的な診断・治療技術の開発など、さまざまな取り組みへと発展させることが可能となる。一連の活動を信頼性のあるデータに基づいて体系的に行うことは、患者および国民の視点に基づいた最善の医療を実現し、新しい社会を拓くことにつながる。

キーワード 医療の質, 医療政策, データベース, 専門医制度, 政策評価, ベンチマーキング

1. はじめに

医療は高い専門性により生じる、医療提供者側と患者・一般市民側の情報格差により、“医療提供者が与え、患者側が医療提供者に任せる”という時代がこれまで長く続いてきた。しかしながら、高齢化が加速し、限られた財源の中で良質な医療を提供しなければいけない日本においては、今後、医療の社会的説明責任はますます大きなものとなる。病院や医療提供者は、自分たちが重要と考える医療や実施したいと考える医療以外に、それが患者や地域にとってどのような価値をもたらすのか、ということを強く意識して、医療に取り組む時代が到来している。

一方でこれまで日本の専門医制度では、専門医や認定医、認定施設、指定施設などの選定を行い

公表してきたが、多くの認定では臨床経験や知識、学術集会での発表をチェックするのみで、専門医が提供する医療の質について検討が行われることは少なかった。このような状況の中で日本の外科領域は、患者・社会の価値に基づいて良質な医療を提供する、というプロフェッショナル集団としての責任を果たす上で、根拠に基づいた専門医制度の構築に着手した（遠藤 他, 2014）。実証的なデータを体系的に収集し、臨床現場にフィードバックすることで領域全体としての質の向上を実現することが可能になる（大久保 他, 2013）。このような目的で2010年に設立されたのが、一般社団法人National Clinical Database（以下、NCD）である。

2. 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）我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

¹⁾ 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

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共に、一般外科関連学会が合同でスタートさせた事業である（後藤 他, 2014; Miyata *et al.*, 2014）。2015年の参加施設（診療科）数は4500を超え、年間に約150万症例以上の詳細な臨床情報が登録される世界でも有数の大型臨床レジストリとなった。近年では、外科共通項目や専門領域での医療水準評価項目という従来の2階建てデータ構造（後述）に加え、3階部分に当たる臨床研究の領域を、医療危機のPMS (Post-Marketing Surveillance / 市販後調査) をはじめとする分野で管理するなど、様々な分野との連携により発展している（平原 他, 2015）。

その歴史は、2000年に心臓血管外科領域から始まった日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database：以下、JCVSD）を起源とする。JCVSD発足のきっかけは米国におけるSociety of Thoracic Surgeonsのデータベース事業の成功を受け、1999年に日本における5施設の共同研究として開始したパイロットスタディである。成人心臓外科領域での安定した運用と信頼関係の構築を受けて、2008年には先天性心臓外科領域でのデータベースの運用が開始された（本村, 2014）。

これらの成果を受け、消化器外科分野が2008年に連携を検討し、2009年には一般外科領域全域が連携した構想を検討し、2010年にデータベース事業を支える法人である一般社団法人National Clinical Databaseが臨床現場主導の下に構築されることになった。NCDの大分野の1つである消化器外科領域では、約2200の施設診療科から年間60万症例以上の消化器外科領域に関する詳細な手術症例を蓄積している。これらのうち、悪性腫瘍を対象とした手術が年間約22万例、より詳細な臨床情報を収集対象とした医療水準評価対象術式（食道切除再建術、肝切除、膵頭十二指腸切除、胃切除、胃全摘、低位前方切除、右半結腸切除、急性汎発

性腹膜炎手術）においては年間約12万症例が蓄積されている（Gotoh *et al.*, 2016）。またNCDは一般外科全域が参加するだけでなく、2015年時点では日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本Pediatric Interventional Cardiology学会（JPIC）などの学会も参加している。今後は内科系学会とも積極的に連携も行い、外科手術だけでなく疾患総合型のデータベースとして発展し、より広く社会に貢献することを検討している。

3. NCDの特徴

どのような領域においても「専門家」という集団が存在する場合には、専門家の関与により、非専門家の関与に比して、異なる効果がもたらされることが前提となる（図1）。NCDにおいては専門領域を適切に定義し、専門家の関わりやその関わりによってもたらされる成果を正しく把握するため、各領域別に委員会を立ち上げ測定のための指標を同定し、治療成績向上のためのベンチマーキングを行っている（本村, 2014）。先行する欧米の大多数の臨床データベースにおいては診療科負担が年間100万～1000万という高額な参加費用がネックとなり専門医制度との公式の連携には至っていない。専門医制度と連携した臨床データベースとしては、NCDは世界最大規模であり、国際的な観点からも先進的な取り組みとなっている（後藤 他, 2014）。

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、その臨床現場と連携しながら、データベースの構造を変化させることが可能な点である。現在一般外科領域においては「3階建て」構造が採用されている。外科領域においては図2のように、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品質評価項目で占められている。そして3階部分が、1・2階部分と

図1 Quality Improvement Initiative 患者視点に基づくアウトカム志向のパフォーマンス評価

連携する形での個別の臨床試験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認定制度と連携しており、2階部分も同様に、学会ごとの専門医認定制度と連携が図られていることが常である (平原 他, 2015)。

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決定され、現在運用されている (図3)。つまり、専門医取得または更新においては必ずNCDに症例を登録する必要が発生している。ここで重要なのは、登録は単に詳細な情報の事後報告を意味するものではないということである。これからは「単に手術を何例行った」ということだけでなく、「国際水準に基づいた合併症評価に基づいて、術後に縦隔炎が発生したのか、出血による再手術があったのか、退院したあとも

図2 「3階建て」のデータベース構造

30日や90日という一定期間問題がなかったか、等を意識して確認することで、初めてその領域の1例の経験として見なされる」ということである。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。

図3 データ収集

4. 臨床現場へのフィードバック

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 (Birkmeyer and Birkmeyer, 2006 ; Shahian *et al.*, 2004)。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持つことになる。だが、現場で活用できる指標としては十分ではない。臨床現場にとって意味のある変数を用い、リスク調整したアウトカム指標や臨床現場に有用なプロセス指標を構築することが重要でありNCDにおける医療品質評価項目の解析はまずここに注力される (平原 他, 2015)。

NCDでは全国から体系的に収集されたビッグデータに基づいたリスク分析により、治療開始前の患者の予後予測を行うことができるさまざまな機能を利用することが参加施設は可能となる。そ

の1つは「Real-time feedback」で、症例登録中に術前情報と一部術中情報 (術式名等) を入力すると、予測死亡率等が計算されてフィードバックされる機能である。もう1つは、予測死亡率等の計算に必要な情報のみの入力で、Real-time feedbackと同じ結果を返すことができる「Risk Calculator」の機能である (図4) (Gotoh *et al.*, 2016)。これらの情報に基づいて、例えば、術前に患者の予測死亡率等の結果を確認し、医師が患者へのインフォームドコンセントで使用し、術前の医局カンファレンスなどで活用することが可能となる。現在これらの機能は、心臓外科領域、消化器外科領域のみにおいて利用が可能であるが今後は、呼吸器外科や循環器内科など様々な領域に広がり活用することが可能となる予定である。

リスクモデルを活用することで、患者の重症度を補正した治療成績 (死亡率や合併症発生率) を臨床現場で随時確認できる機能 (Performance指標の全国比較機能) を、NCDでは実装している。A病院とB病院で治療成績を比較する場合を例する

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。

図4 「Risk Calculator」の機能

と、例えばA病院の死亡率が10%、B病院の死亡率が1%で、単純な死亡率で比較する。「A病院と比べてB病院は治療成績がよい」といった印象が与えられる。しかしA病院は重症患者が多く、B病院は軽症患者が多いような場合、重症度を補正しない粗死亡率で比較すると、誤った結果の印象を与えてしまう可能性がある（O'Brien and Gauvreau, 2008）。このような患者背景を考慮して重症度補正治療成績を算出するのがPerformance指標の全国比較機能である（図5）。この機能は、NCDに登録されている施設診療科単位で利用することが可能で、自施設診療科の治療成績を確認できる「パフォーマンス指標」と、自施設診療科の患者背景（手術を受けた患者の術前情報）を集計した「リスク因子の集計結果」から構成される。全国の施設と対比して自施設の治療成績を把握することを“ベンチマーキング”と呼ぶ。ベンチマーキングは医

療だけでなく、教育や公共政策など様々な分野で成績の向上に有用であることが示されているゴールデンスタンダードである（Miyata *et al.*, 2012）。Plan-Do-Check-Actの改善のサイクル（図6）を回す上では、Performance指標の全国比較により、自施設の強みと課題を把握することが不可欠である。NCDは参加施設の医療の質向上への取り組みを支援している。これらの治療成績は、あくまでも自施設と全国の対比のみで、治療成績を閲覧可能なのは、診療科所属のメンバーのみである。

5. 産官学連携の戦略的な研究開発

日本は今後、人口減少を伴いながら世界でも経験されていないスピードで高齢化が進行する。少数の働き手で多数の高齢層を支える超高齢社会においては、これまでの制度・産業の延長線上のみで社会システムの持続可能性を考えることには限

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

患者の術前リスクに関する項目の集計結果の一覧を確認できます。また、登録データに基づいて推定された自施設診療科のパフォーマンス（死亡率や合併症発生率など）も継続的に検討できます。これらの成績を全国平均と対比することで自施設の特徴を把握し、改善に向けた取り組みを行うことができます。

項目名	自施設	全国
LV function (bad)	9.4%	7.1%
再手術 (Yes)	2.4%	2.9%
緊急度 (Urgent)	15.3%	14.0%
緊急度 (Emergent, Salvage)	8.2%	7.8%
重症度補正 手術死亡	3.32%	2.70%
重症度補正 手術死亡 or 主要合併症	16.46%	13.60%

図5 Performance指標の全国比較機能

アウトカムだけでなく、医療のプロセスをしっかり把握し、Evidenced Based Medicineを後押しします。事前と事後の差異（合併症確率の発生費用が減るなど）を確認し、臨床現場のコスト改善（費用対効果）にも役立ちます。

図6 改善のサイクル

界がある。一方で、日本が直面している課題は、単に悲観的な側面だけを有するものではない。超高齢化社会へといたる初期段階においては公的・私的を問わず多くの資源が医療福祉分野に投入されることが見込まれている。医療福祉分野は超高齢化の初期段階においては、日本において成長と新たな可能性の展望が可能な数少ない分野であるといえる (Miyata *et al.*, 2015)。しかしながら、この分野においては日本発の製品はそれほど多くないのが現状である。今後、増大する医療福祉分野への資源の投入が、国内産業の成長と結びつく上でも、多くの有望な開発シーズを育て、迅速に事業化あるいは社会実装することは重要な観点である。また開発した医薬品・医療機器を単品として社会実装するだけでなく、活用する環境と連動させてプラットフォームを構築し、継続的に競争優位を確保することも有用な視点である。

このような背景の中、産官学連携の研究開発を実現するためのプラットフォームとして機能することもNCDの重要な役割の1つとなっている。有効な開発シーズを同定して改良し、事業化する上でも、開発、評価、実装の各段階で体系的なデータに基づいた迅速な評価を行うことが必要である。またシステムの費用対効果を向上させる上では、医療の質の継続的な評価と、改善を実現するためのPDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルを回す分析が必要となる。産業として国際競争力を獲得するためには日本の医療が実現する価値を国際水準に基づいて客観的に示すとともに、各地域のデータに基づいて最善の医療を提供する環境を実現する必要がある。

医薬品・医療機器の研究開発においては、これまで開発・探索フェーズ、検証・評価フェーズ、実装・市販後調査フェーズが切り離され、データ収集や分析に非常に大きな手間が関わるものであった。NCDにおいては、体系化されたビッグデータとリアルワールドの実践的活動とを連動させた分析を行うことが可能となり、先端技術の

シーズ開発と実装の品質・スピードの向上を実現することが可能となる (図7)。開発・探索フェーズにおいてはデータの活用により、効果のあるシーズの探索同定、シーズのもたらすコストインパクトのシミュレーション、シーズの実装により獲得可能なマーケットシェアの分析を行うことが可能となる。検証・評価フェーズにおいては、無作為化比較試験の対象症例の迅速な同定とリクルート、現実世界の比較集団 (historical control) の設定による評価、質の高い市販後調査を前提とすることで焦点を絞ったコンパクトな研究デザインの設計が可能となる。既にNCDに登録された症例をヒストリカルコントロールとして活用し、治験承認が行われた事例もある。また北欧ではNCDのようなレジストリと無作為化比較試験を連動させ、1症例50円ほどのコストで研究開発を実現した事例も報告されている。

また実装・市販後調査フェーズにおいては、市場利用における効果の継続的な把握、より効果的な利用に向けた製品のチューニング、適切な使用方法、不具合の確認、対象集団の変化による影響、次の開発課題の同定が可能となる。NCDでは既に経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVR) において産官学の連携の取り組みが始まっている。医薬品・医療機器メーカーは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) である。また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となっている。行政側も、費用対効果の高い安全保障体制の構築をすることが可能である。またNCDのプラットフォームの中で継続的に運営することにより、製造販売後調査終了後の期間についても、自主臨床研究の枠組みの中で、継続的な安全保障体制の維持を行うことが可能となる。学会・臨床側については、なによりも患者・社会の視点に基づいた医療を実証的なデータに基づいて行うことが可能と

実践ネットワークとの連携により、開発研究にも新たな時代が到来する

これまでは切り離されていた各フェーズを、実践ネットワークの有するデータをビッグデータとして体系化し、データサイエンスを効果的に活用することで、開発研究の質とスピードを飛躍的に向上させることが可能

図7 シーズ開発と実装の品質・スピードの向上

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。

図8 臨床現場と連携した有害事象のモニタリング

なる。事故が発生した後に、後手に回って対応するのではなく、有害事象の発生の徴候を検知し、早い段階で技術の使用法や適応、施設の認定などの安全対策を行うことが可能となる（図8）。またこれらの成果を体系的なデータ分析に基づいて学術研究として発表することも可能となった。今後は、産官学の連携により戦略的にNCDのプラットフォームを活用することで、医学研究の最先端を切り開くイノベーションを加速させることが期

待されている。

6. 臨床現場の問題意識に基づいた政策分析

公共的な側面が大きい日本の医療システムでは、医療提供者側の努力だけで良質な医療サービスを提供し続けることは困難である。システムの在り方については、医療提供者、行政、保険者、企業、国民（患者）などの連携の中から発想されるべきものとする。ところがこれまで医療提供

者は、高い専門性を有するが故に大きな責任を背負いながら最前線に立ってきた。NCDにおいては根拠に基づくデータ分析について、臨床現場にさらなる責任を負わせるのではなく、優れた取り組みに敬意を払い、臨床現場の苦労が報われる仕組みづくりを提起するということである。

例として医療現場の労働負荷に対して、単純な医師の人員増が必ずしも有効とは限らない、という分析事例がある。図9には心臓外科における年間症例数と死亡率の関係を示した。多くの高難度手技において、安定した治療成績を収めるためには一定量の経験が必要とされ、心臓外科手術も同様の結果が確認された。日本の心臓外科の手術総数は、医師を増やしたからといって増加するわけでない。したがって、もし眼前の雑務を含めた労働負荷の軽減のために心臓外科医を増やした場合、十分な経験を積めない医師が増加することになり、若手医師のキャリアを構築できないだけでなく、習熟度不足の外科医の手術を患者が受けるという不利益を被ることにつながってしまう。こうした実情を踏まえ日本の心臓外科領域は、労働負荷軽減に向けて他職種との連携や分業、発散した労働環境を機能集約する方向で取り組みを始め

ている。

これまで患者・国民は、現状における価値の最大化の観点から、医療サービスを受ける立場としての権利がクローズアップされてきた。しかし、高度医療に特化して見ると、全ての人の身近な環境で、最高の質の医療を、それも少ない負担で実現するのは困難である。たとえそれが現状成立していても、多くは医療現場の極めて高い労働負荷や、赤字国債という将来世代が引き受ける負債によって機能していることになる。例えば「身近に高度医療を行う診療科があると安心」という住民のニーズをくみ、多くの需要は見込めない地域に高度医療を行う診療科を設立したとする。初期段階は熟練医師により安定した成績が収められても、その地域に配属された若手は十分な経験を積むことができず、診療科としての成績は不安定になる。その結果、次世代の住民の、死亡・合併症発生率が大幅に上昇し、さらに不採算の診療科として閉科を迫られることにもなる。

7. 地域を支える連携を行うための NCDの活用

医療においては公益性を考慮し、患者・国民に

図9 心臓外科における年間症例数と死亡率の関係

良質の医療・サービスを持続的に提供することが中心的な課題である。これまで日本においては、病院や医師といった単位で医療の質を検討することが多かったが、今後はこれに加えて地域の視点で医療の質を考えることが必要となる。図10に示したのは、心臓外科手術における救急搬送緊急手術の都道府県別のリスク調整した標準化死亡比（観測死亡数を予測死亡数で割った値で、1未満が標準より良好という指標）である。救急搬送体制は都道府県単位で構成されており、また救急搬送で緊急手術が行われる場合に患者側に選択の余地はほとんどない。日本のほぼ全数の心臓外科手術が登録されている日本心臓血管外科手術データベースに登録された詳細な臨床リスクで調整された標準化死亡比では、0.4と良好な都道府県も存在する一方で、2を上回る都道府県も複数存在する。施設到達前、手術実施前に死亡するケースもあるため、この指標はあくまでも参考となる資料の1つであるが、現状で格差があることは間違いない。日本の現状ではどの場所で倒れたかによって、救命率は異なる。また資源の豊富な都道府県が必ずしも優れているという訳ではない。図10において、ある大都市はおよそ中位に位置する。こ

れは大都市には治療成績が優れる施設も多いが、そうでない施設もまた多いという点も背景にあると考えられる。これまで日本は、病院や医師といった“個”の単位で医療の質を検討することが多かったが、これからは地域を加えた“面的”な視点でも医療の質を考えることが肝要になる。すなわち、病院や医師などのメディカルスタッフは医療の質を考える主体ではあるが、「地域全体の医療の質向上」という観点を踏まえて取り組むことがより重要になるということだ。

図11はNCDの消化器外科領域の分析結果で、4種類の手術について、地域を過疎化率別の3群に分けてリスク調整死亡率を示した分布である。大都市部であれば治療成績が良好というわけではない。脾臓十二指腸切除術や肝切除術のように、むしろ過疎地域のほうが全体として良好な成績を示す例もある。「限られた資源を生かしながら最大の成果を得る」という視点から見れば、複数病院が競合する都市部よりも、選択肢の限られた過疎地域のほうが病院同士の連携が効果的に機能し、役割分担や集約化によって良好な成績が得られている場合があるからだと考えられる。

現時点では、施設の役割分担やネットワーク機

図10 救急搬送, 緊急手術 心臓外科

図11 過疎化率とOE比平均（過疎化率を10未満，10-50，50以上に区分）

能の改善で、地域全体としてより良質な医療サービスを提供できる可能性がある。一方で、各地域が努力を重ねた先には、医療需要や資源の量、必要とされるアクセス環境といった“伸びしろ”に影響を及ぼす場合が出てくる。したがって、地域の現状と課題を把握し、質・コスト・アクセスなどの観点から「自分たちの地域はこのような医療を実現させたい」というビジョンを共有することが重要になる。医療費が増大している現状では、特に行政は財政削減が目標になりがちである。しかし医療を提供する側は、患者・国民にどのような質の医療サービスを提供したいのかというビジョンを確認し、その実現に向けて持続可能性も含めた制度やシステムを設計・管理する必要がある。さらに、地域がめざすべき目標設定に基づき、継続的な改善を行っていかなければならない。

8. NCDにおけるデータ収集体制

NCDは最先端の治療設備や病院情報システムを有する大規模施設だけでなく、中小規模も含めた4000以上の施設からデータを収集する事業であるため、データ収集の体制においては、項目の設

計やシステム面において配慮を行っている。専門医制度に関連した必須項目は、日常臨床に位置づけられる項目である必要があり、データ入力のために新たな検査や採血が必要な介入となるような要望は行わない。一方でシステム面においても同様で、小規模施設でもクリア可能なシステム要件を設定してネットワークの構築を行った。2014年からは、既存のwebブラウザ入力に加え、CSVによる症例アップロード機能を実装した。今後はSSMIX2などの普及を鑑みて、更なる対応を行う予定である（図12）。

NCDのデータの質は様々な方法によって高められ、また検証が行われている。入力施設、入力担当者によって解釈や入力内容が異なることがないように、明確かつ一貫した項目定義が採用されている（図13）。また登録されたデータについては個別データの登録担当者や承認担当者だけでなく、診療科全体としての責任者がだれであるのかについて記録が残されている（図14）。入力データの基となる診療記録などの原資料に対する追跡可能性も担保を行っている。これによる追跡可能性が保証されるだけでなく、施設訪問による検証

第1段階 ウェブブラウザを通じたデータ入力**(2011-)**

ウェブブラウザ(IEやsafariなど)を通じて、症例情報を入力
大規模だけでなく、小規模な病院も含めて、全ての施設が、参画でき
データ入力を行うことが可能

第2段階 CSVを通じた症例アップロード**(2014-)**

施設側でCSV出力(電子カルテからの直接出力、ファイルメーカー、ア
クセスなど)を行うことにより、一括登録を行うことができる。

第3段階 SSMIX2など標準化された診療情報システムとの直接連動**(今後検討予定)**

中央サーバーと各病院の診療情報システムをセキュリティを確保した
上で直接連動させることにより、施設側の入力負荷を軽減。

図12 データ収集体制

や専門医審査における監査を通じてデータの信頼性の検証を行うことが可能となる。不正なデータ入力が行われた場合には、専門医だけでなく施設の認定にも影響するものとなる。

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、現在NCDデータは多くの分野で極めて高い悉皆性を保持している。例えば、入力データの信頼性検証の一環として行われた検討において、保健医療機関から地方厚生局への提出が義務付けられている手術件数データと対比して、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検証を行った。その結果、95%以上

図13 データ収集・解釈における一貫性の確保

図14 データ・解釈の追跡可能性

の症例が網羅されていることが判明しており、NCDデータの悉皆性の高さが示された（遠藤 他, 2014）。

この高い悉皆性は、NCDデータの解析結果の公表に際して、運営側が慎重であることを求める1つの理由である。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見なされ「推測」ではなく「事実」に準じる扱いが為されることにもなりかねない。従って公開に先立っては、データの質や分析の方法論など詳細な検証が必須となっている（平原 他, 2015）。

9. 臨床現場と連携したデータの活用と品質管理

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成しえない。正確な臨床レジストリを永続的に管理するためには、メンテナンス部分が初期構築以上に重要となっている。特に重要な作業の一つはデータの品質管理であり、それには臨床領域との密接な連携が必須となる（Ivers *et al.*, 2012）。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で確認する。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データ監査を管理する「サイトビジット検討委員会」；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（本村, 2014）。

1）については、入力項目の定義について、米国胸部外科学会をはじめとする様々な国際水準に

照らして、最新かつ現場の問題意識に基づく項目となるように継続的に検討を行っている。運用の過程で不明瞭に思える定義を整理し、必要であれば国際水準項目に加え、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繋がっている。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、入力に欠損が多過ぎないのか等を検討することは、データの質を担保し高品質なデータベース運用には不可欠となる。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が協力する専門領域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とが議論することでデータベースの項目や運営の問題点を確認し、改善的に改善を行ってきた（本村, 2014）。

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。希望する診療科は「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持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（本村, 2014）。これまでも各臨床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持つ臨床データベースに関しては、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繋がっていくと考えられている。

10. おわりに

NCDをはじめとする大規模な臨床ビッグデータは疫学データに興味を持つ研究者が活用するだけでなく、医療の質向上に日々努力を続けている臨床現場および専門学会が主体となって実践的な取り組みと連携させた時に、最大の効果を発揮するものである。それは行政主導ではなく現場の医療者自らがprofessional autonomyに基づいて、エビデンスに立脚した医療の質向上の活動を継続的行う活動を基本とするものである（平原 他, 2015）。これらの活動をデータに基づいて体系的に行うことにより、患者および国民の視点に基づいた最善の医療を実現し、新しい社会を拓くことにつながっていくと考えられる。

参考文献

- 遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之進, 宮田裕章 (2014) 「呼吸器外科 NCD2014について」『呼吸』 33 (6) : 538-547
- 大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛 他 (2013) 「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／The Japanese journal of thoracic surgery』 66 : 325-330
- 後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之 他 (2014) 「消化器外科領域におけるNCDの利活用」『日本外科学会雑誌』 115 : 8-12
- 平原憲道, 宮田裕章, 岩中督, 斉藤延人, 丸山啓介, 宮脇哲 (2015) 「説明責任を果たす医療ビッグデーター
- National Clinical Database (NCD) とは何か」『脳神経外科』 43 (10) : 945-953
- 本村昇 (2014) 「心臓血管外科領域のさらなる発展」『日本外科学会雑誌』 115 : 22-28
- Birkmeyer NJ and Birkmeyer JD (2006) "Strategies for Improving Surgical Quality - Should Payers Reward Excellence or Effort?" *New England Journal of Medicine*. 354 : 864.
- Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H *et al.* (2016) "National Clinical Database Feedback Implementation for Quality Improvement of Cancer Treatment in Japan: From Good to Great through Transparency," *Surgery Today*. 46 (1) : 38-47.
- Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S *et al.* (2012) "Audit and Feedback: Effects on Professional Practice and Healthcare Outcomes," *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 6 : CD000259.
- Miyata H, Ezoe S, Hori M *et al.* (2015) "Japan's Vision for Health Care in 2035," *Lancet*. 385 : 2549-2550.
- Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H *et al.* (2014) "Challenges and Prospects of a Clinical Database Linked to the Board Certification System," *Surgery Today*. 44 : 1991-1999.
- Miyata H, Motomura N, Murakami A and Takamoto S (2012) "Japan Cardiovascular Surgery Database. Effect of Benchmarking Projects on Outcomes of Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Challenges and Prospects Regarding the Quality Improvement Initiative," *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 143 : 1364-1369.
- O'Brien SM and Gauvreau K (2008) "Statistical Issues in the Analysis and Interpretation of Outcomes for Congenital Cardiac Surgery," *Cardiology in the Young*. 18 : 145-151.
- Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH *et al.* (2004) "Cardiac Surgery Risk Models: A Position Article," *Annals of Thoracic Surgery*. 78 : 1868.

連絡先：宮田裕章
h-m@umin.ac.jp

Challenges and Prospects of National Clinical Database

Hiroaki Miyata¹⁾

Abstract

Large clinical database is able to be captured maximum value when it collaborates clinical professionals' quality improvement initiatives. Professional autonomy and evidence based practices are essential factor for quality improvement initiative using large clinical database. High value databases are also useful for health policy research which intends to sustainable and high quality health care system, and industry-academia partnership which intends to develop innovative diagnosis/treatment technology.

Keywords : Quality improvement, Health policy, Database, Board of certification system, Evaluation, Benchmarking

¹⁾ Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University