

(案)

提言

持続可能な最善の医療を実現する
次世代型ヘルスケアプラットフォームの
構築



平成29年（2017年）〇月〇日

日本学術会議

臨床医学委員会

手術データの全国登録と解析に関わる分科会

この提言は、日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会

委員長	森 正樹	(第二部会員)	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授
副委員長	高本 眞一	(連携会員)	社会福祉法人三井記念病院院長
幹 事	桑野 博行	(連携会員)	群馬大学大学院病態総合外科学教授
幹 事	馬場 秀夫	(連携会員)	熊本大学大学院生命化学研究部消化器外科学教授
	寶金 清博	(第二部会員)	北海道大学病院長
	宮坂 信之	(第二部会員)	東京医科歯科大学名誉教授
	金井 弥栄	(連携会員)	慶應義塾大学医学部病理学教室教授
	河上 裕	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授、先端医科学研究所所長 (細胞情報研究部門)
	野田 哲生	(連携会員)	公益財団法人がん研究会代表理事、がん研究所所長
	矢永 勝彦	(連携会員)	東京慈恵会医科大学外科学講座消化器外科分野担当教授
	渡邊 昌彦	(連携会員)	北里大学医学部教授
	岩中 督	(特任連携会員)	埼玉県立小児医療センター病院長
	宮田 裕章	(特任連携会員)	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生	参事官(審議第一担当)(平成27年3月まで)
	井上 示恩	参事官(審議第一担当)(平成29年3月まで)
	西澤 立志	参事官(審議第一担当)(平成29年4月から)
	渡邊 浩充	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成28年12月まで)
	齋藤 實寿	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成29年1月から)
	角田美知子	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成27年12月まで)
	岩村 大	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成28年1月から)

要 旨

1 作成の背景

日本の医療制度及び医療技術は総合的に高い水準を保持しているが、実際の医療行為の質やパフォーマンスに地域や施設によるばらつきがあることは、残念ながら否定できない。近年、一般紙の報道により明らかにされた群馬大学病院の医療事故は、その一端を示すものである。この問題は、医療データが「見える化」した形で蓄積されていないこと、さらに医療データをエビデンスとして検証するシステムがないことに起因する。医学にはエビデンスの蓄積が不可欠である。従来、臨床医学では、新たな診療上の疑問に対して、必要とされるエビデンスに合わせてデザインした臨床試験を実施することで検証してきた。しかし、臨床試験の基本デザインであるランダム化比較試験（RCT）は、莫大な費用と時間がかかり効率が悪い。その結果、日進月歩で進化する医学のスピードに対応できないことが課題となっている。加えて、医学は治療から予防へとシフトしつつあるが、予防効果の検証にはより多くのデータが必要となり、さらに多額になる RCT 費用が研究の進展を妨げている。

この課題への解となるのが、実臨床データに基づくエビデンス創出である。実臨床データが蓄積されており、そこから創出したエビデンスによる検証が可能ならば、大規模な臨床試験や RCT の実施が不要となるケースもあり、その場合、即時的な対応が可能となる。例えば前述の予防効果の検証においても、大規模な日本人データがコホートスタディとして蓄積され、患者データとリンクしていれば、そこで検証可能となる事例が考えられる。これは RCT 全盛の今の臨床医学の方向性を大きく変えるとともに、医療の質の評価や検証にも即座に役立つものである。よって今後の医療の在り方及び継続性の観点からも、今ある医療データの蓄積からエビデンスを創出するための、悉皆性の高い全国規模のデータベースの構築が不可欠である。

2 現状及び問題点

現段階では、日本人患者の臨床データを領域横断的にカバーする大規模データベースは存在しない。2011 年に、外科手術を対象とした臨床データベースが開始されているが、他領域との連携の広がりや、データ収集が各医師の自律性・献身性に依拠している点等で、システムとしてなお改良の余地がある。本提言では、このデータベースを事例として挙げ、その現状と改善点をみていく。また、データベースはデータの種類や格納方法が違えば統合が難しい。そのため、様々なデータベースを統合した形で見ることができ、蓄積されたエビデンスの検索により前向きに利活用できる、共通のシステムが不可欠である。データベースとシステムの両者があって初めて、前向きに使えるプラットフォームとなる。このようなデータベースを基軸とした情報基盤システム（次世代型ヘルスケアプラットフォーム）により、常に現在の医療を検証できるだけでなく、今後の医療の在り方を評価・検証することも可能になる。これは、我が国の医学を発展させ、医療の質を継続的に向上させるために医学が取り組むべき重要な課題であり、社会的な要請にこたえるものである。

3 提言の内容

現在の社会においては、医療費抑制という命題を達成しながら、医療の質の持続的向上を可能とするシステムの構築が、喫緊の課題となっている。我が国でも成果志向の医療の質評価・測定に対する関心や期待が高まっており、成果志向で医療の質を向上させるための、新たな情報基盤整備が必要である。次世代型ヘルスケアプラットフォームは、実臨床に基づく大規模データベースを基軸として、データの収集、分析、フィードバックを行うためのシステムである。本プラットフォームは、収集されたデータの分析を通じて、現時点における最新かつ最良のエビデンスを創出し、医学の発展に寄与する。これは医療の標準化・均てん化、及び持続的な質向上に貢献するものである。そのためには、下記の要点を満たすプラットフォームが必須である。

(1) 患者のためのデータベースを基軸として構成されるべき (For the patient)

ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、「患者のため」に構築されるべきものである。その要件は、① 医療現場の質向上のための継続的なフィードバックを行う PDCA (Plan-Do-Check/Study-Action) サイクルが確立していること、② 国際的な基準に合致した医療の質の測定方法が確立されていること、③ 高い悉皆性を確保していること、である。

(2) 地域医療の在り方の決定に貢献するものであるべき (For the people)

医療ニーズ、医療資源、医療の質等は地域によって大きく異なる。ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、地域の実態を把握し、地域医療の在り方の決定に貢献し、ひいては医療の質の向上や均てん化に寄与するものであるべきである。

(3) 医療システムの持続可能性に貢献するものであるべき (For the better future)

イノベーションと持続可能性の両立が大きな課題となっているなか、ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、医療の質向上の持続可能性に貢献するものであるべきである。例えば、高額薬剤や高額医療機器の適正使用、治療関連合併症の低減、入院期間の短縮等により、医療の質を向上させながら医療費の伸びも抑制できるようなものであるべきである。

上記3点を満たすヘルスケアプラットフォームなくしては、医学の進歩と今後の医療の持続的な質向上は満たせない。その実現には、次世代にわたり継続的な運用を可能とするインフラ構築が不可欠であり、よって、ここに資金及び人材を国策として投入することは、喫緊の課題である。このような背景の下、日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会では、医学の立場から行政に対し、次世代型ヘルスケアプラットフォーム構築の必要性を訴え、広く議論を求めるため本提言を作成した。

目 次

1	はじめに.....	1
2	作成の背景.....	3
	(1) 我が国における医療の質評価の現状と課題.....	3
	(2) 現行の EBM の課題.....	4
	(3) 実臨床エビデンスに基づく次世代型 EBM の必要性.....	5
3	外科専門医制度と連携した臨床データベースの現状.....	6
	(1) NCD とは.....	6
	(2) データ収集事業.....	6
	(3) フィードバック事業.....	8
	(4) 臨床研究等.....	9
4	現状における問題点.....	10
	(1) 持続可能な社会の未来に向けた論点.....	10
	(2) 医療の未来像.....	133
	(3) 国際的な貢献.....	133
5	次世代型ヘルスケアプラットフォームに要求される事項.....	155
	(1) 臨床データベース構築.....	155
	(2) 登録データ集計・分析・活用.....	16
	(3) 運用の持続可能性.....	17
6	提言.....	20
	<補論>NCD の活用事例.....	21
	<参考文献>.....	22
	<参考資料>臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会審議経過...	24

1 はじめに

健康や医療に対する国民の関心は日々高まっている。医学研究の進歩や医療技術の高度化は、多くの人々を病気から救い、生活の質の向上にも寄与している。一方で、少子高齢化に代表される人口動態の変化と医療需要の増加は、医療財源の確保や、公的医療保険制度の持続可能性等の課題を社会に突き付けている。近年、大きな議論を巻き起こしているがん免疫治療薬等の高額医薬品問題に代表されるように、我が国も他の先進国同様、医療における「イノベーション」と医療システムの「持続可能性」の本格的ジレンマに直面している。

このような課題を解決に導く、一つのかぎとなるのが、医学のプロフェッショナルによる自律的な取組である。近年、世界各国で Evidence Based Medicine (EBM) が注目され、診療ガイドラインの作成・推奨を始め、様々な取組が世界的に行われている。EBM は、一般的に「根拠に基づく医療」と訳され、現時点における最新かつ最良の科学的根拠（エビデンス）に基づき、患者にとって最良と思われる医療を実践していくための行動指針である[1, 2]。EBM の基盤となるエビデンスはランダム化比較試験（RCT）をはじめとする臨床試験により検証されてきたが、現状の EBM においては様々な限界も指摘されている。これを補完するのが、実際の医療現場のエビデンスに基づく「次世代型 EBM」である。その実現には、大規模臨床データベースを基軸とする「次世代型ヘルスケアプラットフォーム」が不可欠である。これは実臨床に基づく大規模データの収集、分析、フィードバックを行うためのデータベース及び運用システムである。このプラットフォームにより、エビデンスの創出、医療の質の評価とそれに基づく「患者のための」改善を進めることができる。ひいては、医療全体の質向上の持続可能性を高めることが可能になる。かつ、本プラットフォームの利活用により、最善・最良の医療が提供できるだけでなく、治療関連合併症の予防や過剰医療の削減等につながる知見が得られることも期待される。これは医療費の縮減に大いに資するものである（4章で詳述）。

また、この次世代型ヘルスケアプラットフォームは、専門医制度の検証においても有用である。現在、後述する外科専門医制度を除くと、多くの専門医制度がペーパーテストや症例数といった数に基づいており、質を問うものとなっていない。医療の質が何に基づくものなのか（医師の経験年数によるものか、施設の症例数によるものか等々）を明らかにすることは、次期の医療の在り方を検討するに当たり大いに役立つものである。

そのほか次世代型ヘルスケアプラットフォームは、既存薬剤の適応拡大に際しても役立つ。現在、ある薬剤に追加しうる適応疾患が 30 あったとしても、費用の問題から、RCT を実施できるのはせいぜい 2 疾患にとどまっている。しかし、承認時のデータがエビデンスとして蓄積され、これを使うことができれば、30 全ての疾患について検証可能となり、RCT を少数の患者での治験に代えられる可能性がある。

RCT は前述のとおり、莫大な費用と時間ゆえに医学のスピードに対応できず、いまや限界にきている。よって臨床医学は、これまでの RCT 全盛時代から変わらなければ、医学としての価値を失いかねない。「医療とは医学の社会的適用である」と日本医師会元会長・武

見太郎氏は定義した。医学は学問であるが、空想の医療をつくりだすものではない。医療を継続的に向上させるため、明日の患者の医療をつくりだすとともに、今日の患者の医療を検証することが医学の役割である。次世代型ヘルスケアプラットフォームは、これを推進するものである。

本提言では、まず我が国における医療の質評価の現状と課題を概観する。その上で、既実装されている外科専門医制度と連携した臨床データベースを事例として挙げ、他領域への展開や既存のデータベースとの連携の必要性について述べる。さらに、このような臨床データベースに基づく、成果を指標とした評価方法確立のための情報基盤整備の必要性について、医療の側面から触れていく。また、医療財政や医療提供体制等の課題に、同プラットフォームがどう貢献しうるか、さらなる国民的議論が必要と考えられる重要な論点を整理する。その上で、医学の見地から、次世代型ヘルスケアプラットフォームを推進していくために必要な政策や手当の在り方について提言する。

次世代型ヘルスケアプラットフォームは「患者のため」「人々のため」(For the patient, for the people) との理念に基づいた、医師らの献身的な取組で支えられるべき事業である。こうした取組は、医療の質向上のみならず、医療提供体制、医療財政、国民の満足度の向上等、医療における様々な課題を解決する上で大きな可能性があるほか、医療を通じた国際的な貢献にも寄与しうる。一方で、次世代型ヘルスケアプラットフォームの構築・推進と活動の持続可能性を担保するためには、入力や解析に関わる人的リソースの確保や育成も含めた施策が必要である。これは医学に必要なコストである。医療の質向上の持続性を確保する上でも、大規模臨床データベースを基軸とする次世代型ヘルスケアプラットフォームのさらなる発展と、医療を取り巻く利害関係者（ステークホルダー）間の理解促進とともに、国民的議論が求められている。

2 作成の背景

(1) 我が国における医療の質評価の現状と課題

① 医療の質評価の視点や手法

医療の質を改善するためには、その質の測定及び評価を行うことが不可欠であり、そのためには測定項目と測定法を明確に定める必要がある。リハビリテーションにおける成果評価の導入や、平成 28 年度診療報酬改定における費用対効果分析の試行的導入に見られるとおり[3]、我が国でも成果志向の医療の質評価・測定に対する関心や期待が高まっている。一方で、非線形な複雑系システムの代表例ともいえる医療における質の測定・評価を、単に成果のみで行うことは困難である。よって、これまで医療の質の測定項目は、主として、構造・過程・成果の3つの視点により分類され[4, 5]、様々な質改善の取組が行われてきた。

構造指標とは、医療提供体制における人的資源や設備・施設等の投入量である。代表例として、医師数や看護師数等の医療従事者数や、病床数、医療機関の設備等がある。過程指標は、医療提供者によって提供される、診断、検査、治療等の医療サービスそのものの実施の有無や、その内容によって表すことが多い。成果指標は、前出の構造や過程によって実際に得られた効果を評価する、言わば「成果指標」との位置づけである。例えば生存率、合併症発生率、患者の在院日数、医療費等が挙げられる。

② EBM を実践するために必要な指標

エビデンスは、疫学的観察研究、比較対照群に対する介入を伴う研究、統計による治療結果の比較結果等により得られる、治療行為と治療結果や予後、言わば過程と成果の因果関係を示すための指標ともいえる。

エビデンスの信頼度は一律に同等ではなく、その根拠となっている研究方法の違いにより分類される。これをエビデンスレベルと呼ぶ。エビデンスレベルが最も低いのは、「専門家の意見」であり、観察研究、RCT、メタアナリシスの順で信頼度が高くなる。

表1 エビデンスレベル

エビデンスレベル	研究デザイン
I a	複数のランダム化比較試験のメタ分析
I b	少なくとも1つのランダム化比較試験
II a	少なくとも1つの非ランダム化比較試験
II b	少なくとも1つの他の準実験的研究
III	コホート研究、症例対照研究、横断研究等の分析疫学的研究
IV	症例報告、ケース・シリーズ等の記述研究
V	患者データに基づかない、専門委員会の報告や権威者の意見

エビデンスレベルが最も低いのは、「専門家の意見」であり、観察研究、RCT、メタアナリシスの順で信頼度が高くなる。

(出典) 福井 次矢, 吉田 雅博, 山口 直人.

Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007, 医学書院. [6]

(2) 現行の EBM の課題

① 課題1：あくまでも研究のためにデザインされた環境下における確率論的なアプローチであり、実臨床に基づいた成果の測定には限界がある。

一方で、EBM も万能ではない[7]。エビデンスとして用いられる研究データは、あくまでも研究のために一定程度単純化されデザインされた特殊な環境下における、一部の集団から得られた成果に基づく推計である。例えば、心筋梗塞のリスク因子は、血中コレステロールや、過酸化脂質、糖尿病等多岐にわたる[8]。しかし、これら全ての因子について考慮した研究を行うことは、その費用や対象患者の確保等を考えれば現実的ではない。そのため、特定の因子を選択した上でデザインされた研究を行うこととなる。よって、エビデンスレベルが高い RCT やメタアナリシスも、あくまでも研究のためにデザインされた、特別な環境下における確率論的なアプローチの結果とみる必要があり、必ずしも実臨床における結果・成果を担保するものではない。また、海外のエビデンスが、遺伝的背景の異なる日本人においても当てはまるのかといった問題も懸念される。

② 課題2：臨床現場において、エビデンスを常に更新（アップデート）していくことは容易ではない。

また、多くの臨床医にとって、日々の診療を最新かつ最良のエビデンスを基に行うことは極めて困難である。現時点では最良と思われるエビデンスも、新たな研究成果

の発表によって塗り替えられる等、常に時代とともに変化している。例えば、降圧剤の効果を検証する大規模な臨床試験は、世界各国で実施されており、毎年のように新たなエビデンスが得られている[9]。それに伴い、我が国における降圧剤のガイドラインも、概ね3～4年単位で更新されている。なおかつ「最新」のエビデンスが、必ずしも「最良」のエビデンスであるとは限らない。このような中、医師個人が、診療の傍ら、医学論文や学会発表等から得られる最新の情報を常に収集・分析し、日々の診療に反映し続けることは現実的ではない。

上記のような課題を背景に、EBMに基づいた「診療ガイドライン」が登場し、臨床現場で広く活用されている。しかし、この診療ガイドラインも万能ではない。最新の情報を反映して臨床現場で活用されるまでにはタイムラグがあることや、ガイドラインが必ずしも臨床現場で活用されるとは限らない等の課題が指摘されている[10]。実際に、多くの指標がガイドラインに収載されているものの、実行可能性の低い指標や、実行率が極端に悪い指標等も存在している。

(3) 実臨床エビデンスに基づく次世代型 EBM の必要性

① 実臨床エビデンスとは

実臨床エビデンスとは、電子カルテ、請求データ、死亡個票、医薬品処方データ等から得られる臨床での実データである実臨床データに基づくエビデンスを指す。従来、RCT やメタアナリシスを重視する EBM の限界を考慮し、それを補完するアプローチとして、実臨床エビデンスの活用が始まりつつある[11]。

② 次世代型 EBM の基盤としての臨床データベース

以上のような課題を解決する一つのアプローチが、次世代型 EBM の基盤ともいえる臨床データベースの構築である。実臨床エビデンスを用いた医療の質評価・測定、成果の即時的評価、さらにそれらに基づくフィードバックといった成果志向の新たな手法開発は、臨床データベースから得られるビッグデータと ICT の急速な進歩によって可能となってきた[12]。

次世代型の EBM を実現する要件としては、実現可能性が高いこと、実臨床を反映していること、即時的な双方向のコミュニケーションが可能であること等であるが、これらを満たした我が国における開発・実装例が NCD (National Clinical Database) である。NCD は、現時点では外科手術を主対象とした臨床データベースであるが、対象領域における悉皆性は極めて高く、正確かつタイムリーに大規模データを収集することが可能となっている。また、NCD はインターネットによるデータ収集及びフィードバックを行っており、臨床現場と NCD 運営者が即時的な双方向のコミュニケーションを行うことが可能である。

3 外科専門医制度と連携した臨床データベースの現状

(1) NCD とは

NCD は、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、患者・市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として、2010 年に臨床系 10 学会が共同で開始した臨床データベースの名称である[13]。同年、一般社団法人 National Clinical Database が設立され、主として医療情報を集積したデータベースの維持管理及び提供、収集したデータの分析、データベースを活用した医療水準の評価及び臨床研究の支援等の事業を行っている。

なお、NCD 以前にも疾患ごとのデータベースが複数存在していた。例えば 1975 年には乳がん登録が[14]、1999 年には脳卒中データバンクが開始されている[15]。NCD の構築に先立って、2000 年に日本心臓血管外科学会により全国規模の手術データベース（成人心臓血管外科手術データベース：JACVSD）が構築され、NCD の理念や技術のベースとなった[16]。

(2) データ収集事業

① 概要

NCD は、データ収集事業、フィードバック事業、臨床研究事業で構成されている。現時点で柱となっている事業は、データ収集事業である。これは、手術を行っている施設や診療科の特徴や医療水準の把握と評価、特定条件、特定手術における予後情報の把握を行うことを主な目的として開始された経緯によるものである。NCD は構築当初からインターネットを活用すると同時に、専門医制度と連携したことで、急速に普及している。2016 年 6 月時点で日本全国の約 4,800 施設が参加、一般外科医による年間手術件数のほぼ 100%が登録されるほどの普及率であり、累計登録症例数は 2015 年末時点で約 736 万件に上る、世界最大級の臨床データベースである。

NCD におけるデータ登録項目は、全ての手術・治療について登録する基本項目に加え、患者属性、手術入院情報、術前・術後情報等によって構成される詳細項目である「医療水準評価項目」がある。後者は専門領域に応じて、その内容や項目数も大きく異なる。また、介入を伴う臨床研究が行われる場合には、さらに項目が追加される。NCD への参画の判断は学会単位で行われる。学会内部での合意形成やリソース確保が参画要件となっており、これを満たすことで NCD を利用した学会・領域横断的な連携が可能となる。

② 外科関連専門医との連携

NCD の特徴の一つは、専門医制度との連携にある。NCD は、専門医制度における基盤領域である外科専門医だけではなく、消化器外科、小児外科、乳腺外科、内分泌・甲状腺外科、呼吸器外科、心臓血管外科等のサブスペシャリティ（サブ）領域とも連携しており、これらの領域の申請に当たって、必要な診療実績を証明するインフラ基盤

としても活用されている。専門医の新規申請や更新に際して NCD への登録を必須とすることで、登録施設及び医師のカバー率を上げるとともに、領域横断的なデータベースの構築が可能となり、かつ悉皆性の向上にも寄与している。

③ 外科以外との連携

NCD は手術データベースからスタートしているものの、そのゴールは日本の医療の質の向上であり、既に外科系診療科以外への展開も視野に入れた連携も進んでいる。

例えば、2011 年には乳がん登録、2012 年には膵がん登録、2013 年には経皮的冠動脈カテーテル治療データベース（J-PCI レジストリー）、日本 Pediatric Interventional Cardiology (J-PIC) 学会データベース、2015 年には末梢血管内治療・構造的心疾患データベース（J-EVT/SHD レジストリー）がそれぞれ参画する等、循環器内科との連携が進展し、冠動脈バイパス手術とインターベンション治療の長期予後等の研究も行われている[17, 18]。

④ 海外データベースとの連携

臨床データベースの活用により、日本以外の国との比較ができ、国際的な比較により自施設の特徴を把握し改善に取り組むこと（ベンチマーキング）も可能となる。

心臓血管外科領域では、米国胸部外科学会の手術データベースである STS National Database と同一の入力、測定項目を採用している。これにより日米間における成果の国際比較が行われている。例えば、2001～2009 年の 10 年間に行われた大動脈弁置換術数における死亡率の比較検討では、日米両国とも 2.7～3.7%と低い値で安定して推移しており、2 カ国間の成績がほぼ同等であることが明らかになった[19]。

また、消化器外科領域では、米国外科学会（American College of Surgeons: ACS）の手術の質改善プログラム（National Surgical Quality Improvement Program: NSQIP）と連携している[20]。例えば、2011 年 1 月から 2012 年 12 月の間に、NCD に登録された結腸右半切除術、低位前方切除術、膵頭十二指腸切除術の 3 術式が国際比較の対象となっており、いずれも日本の治療成績が、米国と比較してリスク調整後においても良好であった（表 2）。米国の成績が、大規模・多症例施設（High Volume Center）を中心とする約 500 施設のものであるのに対して、日本のデータは、中小病院も含む約 2,000 施設から得られたデータである。米国の選り抜かれた大規模施設と、日本のほぼ全てのタイプの病院の平均との比較において、日本の成績が高かったということは、日本の消化器外科手術の治療成績がおしなべて米国よりも高いことを意味する。

表2 日米における3術式の手術成績比較

術式名	術後30日死亡率 (%)	
	日本	アメリカ
膵頭十二指腸切除術	1.35	2.57
低位前方切除術	0.44	1.07
結腸右半切除術	1.20	3.47

(出典) 穴澤 貴行, 宮田 裕章, 後藤 満一. 3. NCD と ACS-NSQIP の国際比較.
Surgery Frontier 2015, 22, 31-36. [20] より
「日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会」で作成

(3) フィードバック事業

① 即時的フィードバック機能

NCD では、患者の術前情報を入力することにより、術後結果を予測する、即時的フィードバック機能が備えられている。本機能は、2008年に心臓血管外科領域で先行して実装された。2014年からは同領域において、収集したデータの解析結果を用いて、参加施設に対するリスク情報等のフィードバックや、成果指標を全国データと比較することにより自施設の特徴を把握して改善することが可能になった。2015年からは、消化器外科領域でも、即時的フィードバックが開始された。NCD 参加施設は、得られたフィードバックを、患者への説明や、症例検討会の際に活用することができる¹。

② ベンチマーキング（比較により自施設の特徴を把握することで改善するための手法）に基づく教育的サポート

NCD に参画し、自施設の成績を全国データと比較することで、自施設や医師の長所や改善点を知り、改善に生かすことが可能となる。しかしながら、重要なゴールの一つは、医療の質改善のための現場主導のPDCA（Plan-Do-Check/Study-Action）サイクルが確立されることである。データを入力するだけ、あるいは成績を確認して比較や評価を行うことだけでも意義はあるが、十分ではない。

臨床現場の取組を支援するため、NCD では改善の余地のある施設に対する施設訪問等の教育的サポートも始まっている。心臓血管外科では、パフォーマンスに課題があ

¹米国のリスクカリキュレーターは STS スコア、欧州は EURO スコアである。米国では、フィードバックを行うためのリスクカリキュレーターがデータベース機能とは別システムとして運用されているため、データ入力を行ったにもかかわらず、その結果のフィードバックを得られない施設もある。日本では、日本の登録データに基づき独自の Japan スコアが開発されている。これにより、日本の患者像や実態にあったリスクスコアの開発が可能となった。

る施設に、十分な経験を積んだ専門医のチームが訪問して症例の検証や指導を行うサポートを、2014年に3施設、2015年に10施設に対して行っている。これらの施設訪問により、例えば、ベンチマーキングレポートの参照が十分でない、術後の症例検討会（カンファレンス）を始めとした診療行為の振り返りが少ないこと等、他施設にも参考となる改善のための示唆が得られている。治療成績改善のためには、既存のベンチマーキング手法を用いたデータのフィードバックに加え、教育的サポートが有効であるものと考えられる[21]。

(4) 臨床研究等

① 収集データを利用した臨床研究

NCD で収集されたデータを利用した臨床研究が行われている。これらの研究は、応募資格を満たし、審査に通った施設に限定して実施される。既に、心臓血管外科及び消化器外科を中心とした日本臓器学会、日本食道学会、日本胃癌学会、日本内視鏡外科学会、日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会により、公募型の臨床研究が実施されている。

② 産官学連携による医療機器の承認申請や市販後調査への活用

NCD は、産業界や規制当局との連携も進めている。例えば、経カテーテル大動脈弁治療（Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI）においては、医療機器メーカー及び医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）と連携した市販後調査が行われている。また、胸部ステントグラフトの成果評価に関する介入試験では、より質の高いデータを得ることができるうえに、従来の費用を大幅に削減したケースもあった[22, 23]。メーカーにとっては、従来と比較して極めて少ない費用で、実臨床エビデンスが得られるという点においても大きなメリットがある。規制当局にとっても、市販後調査等の質とスピードの向上を実現できる NCD の活用は大きなメリットがあり、今後は医療技術評価等への活用も期待されている。

4 現状における問題点

(1) 持続可能な社会の未来に向けた論点

① 医療を取り巻く課題

ア 医療財政

高齢化と医療技術の高度化により、医療費は増え続けてきた結果、現在は年間 40 兆円を超えている。また、医療費の対 GDP 比は、近年では OECD 諸国の平均を上回っている。一方で、急速な人口減少と高齢化により、経済成長は鈍化し、安定的かつ恒久的な財源の確保も困難になりつつある。高額医薬品や医療機器、再生医療等医療技術の高度化が進む中、それを賄うだけの財政的能力を持っていない。医療の質を向上させつつ、医療の持続可能性、特に医療財政や医療保険制度の持続可能性を高めるためには、医療制度改革や財源の確保のみならず、医学における専門家による自律性（プロフェッショナルオートノミー）に基づく不断の取組も不可欠である²。

イ 医療提供体制

日本の医療提供体制の特徴として、患者が、自らがかかる医療機関を自由に選ぶことができる「フリーアクセス」、病院の経営主体の約 70%が民間である「民間中心」、医師の「自由開業」や、医師免許を取得していれば専門医の資格に関係なく、あらゆる診療科を名乗れる「自由標榜」等が挙げられる。また、医療 ICT による業務効率化は大きく進んできたが、診療情報、臨床データ、レセプト請求データ、DPC データ、疾患登録データ等は、保険者やデータタイプごとに分断されており、患者視点での統合は行われていない等、医療 ICT 分野では大きな改善の機会が存在する。

ウ 国民の期待値の増加と満足度向上

次世代型ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する臨床データベースによる医療の質向上の目的は、何より「患者のため、人々のため」である。一方で、インターネット等により患者・市民の医療に関する情報へのアクセスは飛躍的に高まっており、医療に対する期待値は上昇し、消費者志向も高まっている。また、医療財源の大半が税と公的保険により賄われていることをかんがみても、医療における負担や給付の在り方、医療の質の向上はもちろんのこと、国民の満足度の向上も極めて重要である。今後の医療は患者視点の、成果志向である必要がある。

² 例えば、PET や CT 等の医療機器を用いた過剰診断、高齢者に対する多剤投与、適応外の経管栄養、安定狭心症に対するステント留置術等、医療の質向上に寄与しない「無駄」な診断、投薬や治療、外科手術後の在院日数等、臨床現場主導の取組で改善が可能となることも多い。

② 次世代型ヘルスケアプラットフォームによる課題解決

ア 医療財政

医療の持続可能性、とりわけ医療財政や医療保険制度の持続可能性を高めるためには、医療の質向上が不可欠である。例えば、治療関連合併症は医療費を増加させる要因であり、また在院日数の増加要因でもある。医療の質向上が、結果的に限られた資源の効率的な活用と医療費削減につながるような、臨床データに基づく実証的な研究も求められている。

そのためには、次世代型ヘルスケアプラットフォームの活用が有効である。例えば、NCD に基づく研究からは、医療の質を向上させつつ在院日数を削減することが可能であることが示唆されている。そのほか、現在進行中あるいは計画中のプロジェクトでは、医療機器の費用対効果の測定や医療技術評価、また診断、治療等における過剰医療の削減等に資する研究成果が得られることが期待されている。

イ 医療提供体制

次世代型ヘルスケアプラットフォームにより、例えば心臓血管外科と循環器内科等、複数診療科間の成果比較、専門医と非専門医のパフォーマンス比較、大規模・多症例施設（High Volume Center）とそれ以外の施設間・症例数とパフォーマンスの関係に関する比較等が可能になってきた。

今後は、実臨床のデータ、レセプト等の請求データ、DPC やがん登録等の既存データ間の連携が進むことにより、「患者のための」情報の一元化が進み、これにより医療の質向上に寄与する医療提供体制の構築にも資することができる。

ウ 国民の期待値の増加と満足度向上

医療システムのパフォーマンス評価においては、1) 健康指標、2) 財政的保護（医療費負担による金銭的リスクから個人を保護する）、3) 満足度、の3つによる測定が一般的である。前述のとおり期待値が上昇するなか、医療財源を賄う負担と給付の在り方や、医療安全、終末期医療や死の質（quality of death/dying）の在り方を含めて、国民の満足度を向上させることも重要な課題である。

このような患者・市民の期待にこたえるためにも、医療の質向上と持続可能性の向上を両立させる臨床現場主体の取組が、これまで以上に求められている。ここに、臨床データベースを基軸とする次世代型ヘルスケアプラットフォームが果たすべき役割は大きい。また、本プラットフォームの利活用は、医療の質向上及び医療の標準化・均てん化につながる。その結果、患者・市民は住み慣れた土地で最善・最良の医療を享受することが可能になり、これは患者視点の成果志向にこたえるものといえる。

エ その他

以下のような課題について、次世代型ヘルスケアプラットフォームが貢献できる可能性がある。

表3 次世代型ヘルスケアプラットフォーム活用可能性のある課題

課題	次世代型プラットフォームの活用例
専門医制度	・ 専門医の登録・認定および評価等のクオリティアシュアランスとしての基盤 ・ 専門医に対するインセンティブあるいはディスインセンティブ設計の際の基礎データ ・ 専門医の配置の基礎データ
地域医療	・ 医師の地域偏在是正のための参考データ ・ 全国各地の医療機関に対する教育サポート ・ 地域包括ケア推進や地域医療構想策定の参考データ
診療報酬	・ 診療報酬改定に必要な基礎データの作成や点数案策定の基盤

（出典）専門家インタビューより

「日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会」で作成

③ 想定しうる問題点

ア 情報公開

臨床データベースによる成果やパフォーマンス評価の結果を、医療機関、診療科、医師ごとに個別名を挙げた上で公開すべきとの声は多い。近年はマスコミによる病院ランキング等が、大きな関心を呼んでいる。また、政府においても医療の質や医療費の「見える化」は優先課題の一つとなっている。

一方で、このような情報公開は、必ずしも医療の質向上に寄与するとは限らないばかりか、臨床現場主体で行われてきた改善の動きを阻害する可能性すらある。これは患者や人々のためにはならない。情報公開については将来的には必要になるものと考えられる。しかしながら、先行する各国事例も参考にしながら、医療に関わる全ての利害関係者（ステークホルダー）の、医療に関する基礎知識や意思決定に必要な情報に対する判断能力等の「リテラシー」の向上も含めて、十分な準備を行う必要がある。

表4 情報公開に際して考えられるリスク・検討課題

課題
• 公開を前提とすると、医療現場が委縮して、正直にデータ入力しなくなる可能性がある • リスクが高い患者の治療を行わなくなる可能性がある • フリーアクセスのまま情報公開のみ行くと、特定医療機関・診療科・医師に患者が集中する可能性もある • 重症度を補正した後のデータであっても、死亡率や合併症発生率等の数字が独り歩きして、センセーショナルに利用される可能性がある • 情報公開により、医療の質が向上することを決定づけるようなエビデンスは現時点では存在しない

(出典) 専門家インタビューより

「日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会」で作成

イ 個人情報保護の在り方

医療情報は個人情報そのものである。よって個人情報保護の在り方についても、十分な検討を行う必要がある。医療における個人情報の保護は、保護すること自体が目的ではなく、常に「患者のため」「人々のため」であるべきである。個人情報保護そのものが自己目的化することにより、患者のための医療の質向上の努力やそのための研究等が決して阻害されてはならない。また、個人情報の在り方は、プラットフォームの形で個々のデータベースが統合されて初めて、どのような対応をとるべきかが決められるものであり、その上での検討が求められる。

(2) 医療の未来像

次世代型ヘルスケアプラットフォーム及びそれを構成する臨床データベースを構築する上で、最も重要なことは、「患者のため、人々のため」という基本理念を、全ての関係者が共有し続けることである。大規模臨床データベースの基軸となりうる NCD においても多数の論文が発表される等、学術的成果が上がっているが、それらはあくまでも副次的なものであり、上記の基本理念を決して忘れてはならない。

(3) 国際的な貢献

医療の質や安全性の向上は、世界各国の共通課題である。我が国で行う臨床データベースは、例えば質の測定指標においても国際的な指標との整合を図る等、常に他国との共有や展開を視野に入れて行うべきである。これにより、他国との比較検討を通じた自国の課題の同定や、強みの再発見といったことが可能となる。また、治療成績の比較と

いった臨床上のメリットだけではなく、他国で同様の臨床データベースを構築・運用する際に有用となる知見も提供することができる。例えばNCDで実装されているシステムは、米国STS等と比較しても極めて低コストで構築・運用されている。

現在、世界の多くの国が、「医療の質向上と医療の質向上の持続可能性」の本質的ジレンマに直面している。このような課題を解決するために、我が国は今後、ICTやAI等の新たな技術やイノベーションも取り込みつつ、このジレンマを世界の先陣を切って解決し、リードしていくことが求められている。データは保有するだけでは意味は無い。シェアし活用してこそ意味がある。本プラットフォームは、その突破口を開く大きな可能性を秘めている。

5 次世代型ヘルスケアプラットフォームに要求される事項

(1) 臨床データベース構築

① 学会・領域横断的な連携

大規模臨床データベースを基軸とする「次世代型ヘルスケアプラットフォーム」を構築し、我が国全体の医療の質を向上させると同時に、医療の持続可能性を高めるためには、学会や領域の壁を越えた横断的かつ普遍的なデータベースの整備拡張が必要かつ効果的である。このような臨床データベースの構築を推進するに当たっては、次の点に留意する必要がある。

ア 適切なデータ登録項目の設定

複数の学会や診療科をまたがる横断的な分析や比較検討が可能となるよう、基本的な登録項目についてはできる限り統一する必要がある。一方で、医療の質評価のために必要な測定指標や評価項目は、専門領域により異なる。このため、適切なデータを収集するためには、専門領域固有の入力項目を定義し設定する必要がある。また、臨床データベースを運営する者は、新たに参加する専門領域がある場合は、その入力項目について当該学会等の要望に十分にこたえる必要がある。

これについては、学会や専門医制度と連携しながら運用が行われている NCD では現在効率的に行われており、学会単位の運用であれば今後も容易に対応可能である。

イ 学会内部での合意形成

臨床データベースへの参画の判断は、通常、学会単位で行われる。前述のとおり、当該専門領域学会固有の測定・入力項目の決定や、運営費用の確保、既存データベースが存在する場合には、その取扱い等について学会内部における十分な検討と合意形成が不可欠である。

② 患者視点からの構築

臨床データベースの本来のゴールは、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、患者・市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することである。これを達成するためには、学会や専門領域という医療提供者側の視点だけではなく、患者・市民の視点からその構築を行うべきである。

例えば、多くの患者が外科治療を受ける消化器がん治療における成果を患者視点で向上させるためには、手術成績だけでなく、化学療法、放射線療法、長期予後等の情報収集が必要となる。よって、外科手術データベースと「がん登録」との連携等も推進すべきである。その場合、同一患者が複数の医療機関にかかるケースも多いため、患者が転院しても、その転帰を追跡できるシステムが求められる。例えば

乳がん登録においては、主要成果として死亡率や再発率を設定しているが、術後 30 日のみならず、15 年後まで視野に入れた予後調査（登録から 5 年、10 年、15 年）の実施が始まっている。さらに、全国がん登録のデータなどとも連携を可能とするような法整備も行う必要もある。

(2) 登録データ集計・分析・活用

① 地域医療への貢献

登録データを集計・分析することにより、地域によって大きく異なる医療ニーズ、医療資源、医療の質等を把握することが可能となる。ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、地域医療の在り方の決定に貢献し、ひいては医療の質の向上や均てん化に寄与するものであるべきである。

② 次世代型ヘルスケアプラットフォームにおけるフィードバック

次世代型ヘルスケアプラットフォームでは、登録データの集計・分析に基づく施設・診療科に対するフィードバックが不可欠である。これはリスクモデルを用いたリスク予測値計算（カリキュレーター）と、全国データと自施設・診療科のパフォーマンスとの比較を行うベンチマーキングの 2 つに大別できる。加えて、参画施設・診療科は、種々のフィードバックを自施設の成績向上に活用することができる。

ア リスク予測値計算（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、成果の予測値を算出することが可能である。患者情報や臨床所見等の情報を術前に入力すると、全国症例データの集計・分析に基づいて算出された成果予測値が、即時的にフィードバックできるような設計が必要であると考えられる。

イ 比較により自施設の特徴を把握して改善する手法（ベンチマーキング）

登録データに基づいて推計された結果について、全国データ（平均）と比較検討を行うことができる。これにより自施設・診療科の患者背景を踏まえた比較検討が可能となり、パフォーマンスの改善に向けた取組に活用できる[24, 25]。

このような即時的フィードバック機能は、前述の NCD で実装されている。心臓血管外科、消化器外科、乳腺外科の各領域及び循環器領域では、フィードバック機能の基盤となる治療指標や、リスクモデルの開発が行われている。呼吸器外科、小児外科領域では、リスク因子及び評価指標の同定作業を実施している。関連して、乳がん領域では、NCD と日本乳癌学会により、2015 年版乳癌診療ガイドラインに基づき、臨床現場に標準治療として提示すべき指標を決定している。また、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とともに、経皮的冠動脈形成術の死亡及び合併症発生に関するリスクモデルを構築している。

ウ 即時的フィードバック

ガイドラインに沿った標準治療に関する情報を次世代型ヘルスケアプラットフォームに組み込むことで、医師が情報を登録する際に、即座に最新の推奨治療方法を知ることができるようなシステムの実装も可能となる。

③ ICT を活用した Web 上指導（コンサルティング）システムや e-learning

前出のフィードバック機能を含め、大規模臨床データベースの活用は、治療成績の向上等、医療の質向上に有効であることが確認されている。一方で、施設間のパフォーマンスにはばらつきもあり、今後は全体の底上げとともに、ばらつきの解消（均てん化）が進むことが期待される。そのため、施設訪問による教育的サポート等の体制も併せて整備する必要がある。とはいえ施設訪問の実施は、訪問する専門医の拘束時間の長さやスケジュールの限界に加え、移動等にかかる経費も考慮すると、実施施設数には限界がある。そこで施設訪問に代えて、Web 上で指導・助言を行うコンサルティングシステムや e-learning 等の ICT 基盤を用いて実施することで、サポート対象施設を大幅に拡大できる可能性がある。これは医療の質向上の持続可能性に大いに資するものであり、今後、公的資金を投入してでも研究を進めていくべき分野の一つであると考えられる。

④ 臨床研究等

大規模臨床データベース登録データの活用は、臨床研究にも拡大している。大規模臨床データベースを利用した臨床研究は、登録済みデータを用いた研究と、データ追加型研究の2つに大別できる。このうち後者では、大規模臨床データベースの登録項目に、新規項目を追加することで、新たなデータを収集して行うことが可能である。

(3) 運用の持続可能性

① 医学の専門家による自律性（プロフェッショナルオートノミー）の重要性

臨床データベース事業は、これまで、主に医学の専門家による自律性（プロフェッショナルオートノミー）に基づく自律的な活動によって行われてきた。日本の医師は国民からの信頼度も高く、それが臨床現場のモチベーションを維持する源泉にもなっている。日常診療の傍ら、データを登録することは決して容易ではないが、このような背景もあり、臓器がん登録やNCDは、専門家による自律性（プロフェッショナルオートノミー）に基づく臨床現場の自律的かつ献身的な活動により拡大し発展してきた。

一方で、今後さらに臨床データベースを発展させていくためには、臨床現場のボランティア精神だけに頼るには限界がある。今後更なる推進と活動の持続可能性を

担保するためには、臨床現場の自律的かつ献身的な努力が評価されるよう、例えば、活動に参加する医師に対する手当（インセンティブ）の付与や必要なリソースの確保も検討すべきである。また、他国では、「医師個人の成績」に対する手当（インセンティブ）が付与されている例もあるが、今後は「参加すること」自体に対する何らかの動機づけ、すなわち「現場で努力している人が報われる」方策も検討すべきである。例えば、我が国においては、科学的データに基づいた学会による試案が診療報酬改定で活用され、実施された事例もある。今後、指標に基づいた診療体制構築のためのインフラ整備の在り方を検討する際には、上記のような視点を十分に考慮する必要がある。

② Pay for Participants/Measurement

専門医のパフォーマンス評価と、質改善のための手当（インセンティブ）付与の事例としては、Pay for Performance（質に応じた支払い）がよく知られている。Pay for Performance はエビデンスに基づいた規準や手法を用いた測定により、医療者が質の高いケアを提供するような手当（インセンティブ）を与える方策であり、米国退役軍人病院から始まった。また、米国においては、医師や施設のパフォーマンスを情報公開することで、医療提供者間の競争を促し、質改善につなげようという試みを行っている例もある。しかし、これまでの研究によれば、Pay for Performance や情報公開は必ずしもパフォーマンスの改善にはつながらず、むしろ医療提供者側による重症患者の回避等の防衛医療につながっているとされている。

これらの教訓からも、医療の質を評価するための新たな指標が必要である。その一例として、Pay for Participants/Measurement（参加・測定に対する支払い）が挙げられる。我が国においても、データベース事業に「参加」することで、治療成績の改善につながる事が明らかになっている。よって、結果のみならず、データベース事業への参加に対する何らかの手当（インセンティブ）を付与することも考えられる。

③ インフラ整備に当たってのその他の重要論点

臨床データベースの活用をさらに推進するためには、導入コストに対する補助、入力や解析に当たる人的リソースの確保や、医師が行う業務の効率化や医師以外の医療従事者の業務拡大等も含めた、インフラ全般の整備についても検討すべきである。次世代型ヘルスケアプラットフォームは、文字通り次世代にわたり継続的に運用できるものでなければならない。したがって、インフラ構築に当たっては、その継続性を念頭において取り組む必要がある。

ア 政府・学会等

次世代型ヘルスケアプラットフォームを構築する際は、関係者との調整やシステ

ム構築等を始め、ハード・ソフト両面にわたる一定の導入コストが必要となる。このような導入時に必要となる資金については、例えば政府や公的機関から学会に対する補助といった対応も検討すべきである。

また、運用においても人的リソース及び資金面でのサポートが欠かせない。例えば現在、NCD は参加施設から登録料を徴収して運用費用に充てている。しかしながら、次世代型ヘルスケアプラットフォームの運用・分析・成果の発信等に関する専門家による自律性（プロフェッショナルオートノミー）を担保した上で、高い悉皆性の確保を維持するためにも、国からの補助金交付等で支えることが必要である。

イ 医師

医師は、日々進歩する新たな知識、技術を習得するためにも、また貴重なリソースを有効に活用するという点からも、医師にしかできない業務に専念することが望ましい。政府も、医師の負担軽減を目的として、診療報酬において手術・処置の休日・時間外・深夜加算や、医師事務作業補助体制加算を行う等している。

大規模臨床データベースの入力に伴う費用や人的リソースの確保のためにも、何らかの手当（インセンティブ）が必要である。医療の質向上のための手当（インセンティブ）の付与とは、一般的に診療科や病院に報酬を与えることであり、入力や参加、あるいはパフォーマンスの改善といった結果に対する診療報酬加算等が考えられる。その他、患者説明に当たり、次世代型ヘルスケアプラットフォームのフィードバック機能を使用することを加算の算定対象にするなど、活用の推進に対してインセンティブを与える方法もある。

一方で、入力や参加を行わない、あるいはパフォーマンスが悪い場合に診療報酬の減算等を行う、ディスインセンティブ（負のインセンティブ）の導入も考えられる。しかしながら、ディスインセンティブは、現場の自律的な取組のモチベーションを著しく削ぐだけではなく、データ登録そのものが行われなくなる可能性もあり、慎重に検討する必要がある。またプロフェッショナルに対する懲罰的アプローチは、必ずしもパフォーマンスの改善にはつながらないとの指摘もある。

ウ データマネージャー

現状では、臨床データベースの登録（入力）は、医師が自ら行うことが多い。しかし、看護師、診療情報管理士、医師事務作業補助者等、医師以外の者でも行うことは可能である。医師の負担軽減という観点からも、データ入力に携わる人員配置を行うことができるような環境整備が必要であり、例えば、入力に関する診療報酬上の手当を行うことも検討に値する。

6 提言

現在の限られた医療資源の中で、成果志向で医療の質を持続的に向上させるためには、実臨床に基づく大規模データベースを基軸として、データの収集、分析、フィードバックを効率的に行っていく以外の方法はない。次世代型ヘルスケアプラットフォームは、収集されたデータの分析を通じて、現時点における最新かつ最良のエビデンスを創出し、医学の発展に寄与する。これは医療の標準化・均てん化、及び持続的な質向上に貢献するものである。そのためには、下記の要点を満たすプラットフォームが必須である。

(1) 患者のためのデータベースを基軸として構成されるべき (For the patient)

ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、「患者のため」に構築されるべきものである。その要件は、① 医療現場の質向上のための継続的なフィードバックを行う PDCA (Plan-Do-Check/Study-Action) サイクルが確立していること、② 国際的な基準に合致した医療の質の測定方法が確立されていること、③ 高い悉皆性を確保していること、である。

(2) 地域医療の在り方の決定に貢献するものであるべき (For the people)

医療ニーズ、医療資源、医療の質等は地域によって大きく異なる。ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、地域の実態を把握し、地域医療の在り方の決定に貢献し、ひいては医療の質の向上や均てん化に寄与するものであるべきである。

(3) 医療システムの持続可能性に貢献するものであるべき (For the better future)

イノベーションと持続可能性の両立が大きな課題となっているなか、ヘルスケアプラットフォームとそれを構成する全てのデータベースは、医療の質向上の持続可能性に貢献するものであるべきである。例えば、高額薬剤や高額医療機器の適正使用、治療関連合併症の低減、入院期間の短縮等により、医療の質を向上させながら医療費の伸びも抑制できるようなものであるべきである。

次世代型ヘルスケアプラットフォームは、学会・領域横断的な連携の元に患者視点から構築され、登録データ集計・分析・活用により地域医療への貢献、医療の質向上につながるフィードバック、臨床研究に欠かせない基盤となるものである。その実現には、次世代にわたり継続的な運用を可能とするインフラ構築が不可欠であり、よって、ここに資金及び人材を国策として投入することは、喫緊の課題である。本提言に基づく国民的議論の上、次世代型ヘルスケアプラットフォームの構築推進を提言する。

<補論>NCD の活用事例

科学的データに基づく診療報酬改定（外保連試案）

外科系学会社会保険委員会連合（外保連）は、外科系診療における適正な診療報酬のあるべき姿について、学術的に検討することを主目的として、関連する9の主要学会によって設立された団体である。外保連は、80年代から合理的な外科系診療報酬体系を構築することを目的として、「手術報酬に関する外保連試案」を公表してきたが、近年ではNCDデータも用いて、手術難易度も考慮した報酬案である「手術報酬に関する外保連試案」等にも発展させている。

医師事務作業補助者について

医師事務作業補助者の配置は、NCDのデータ入力に関しても、診療報酬上の加算が認められている。最大で、入院患者15人に対して1人の医師事務作業補助者を配置することにより、870点の加算が得られる。

表5 医師事務作業補助体制加算1

医師事務作業補助者の配置	医師事務作業補助体制加算
15対1 補助体制	870点
20対1 補助体制	658点
25対1 補助体制	530点
30対1 補助体制	445点
40対1 補助体制	355点
50対1 補助体制	275点
75対1 補助体制	195点
100対1 補助体制	148点

（出典）「中央社会保険医療協議会 総会（第328回）別紙1－1（医科診療報酬点数表）」より
「日本学術会議臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会」で作成

<参考文献>

- [1] Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* **1992**, *268*, 2420-2425.
- [2] 福井 次矢. エビデンスに基づく診療ガイドライン. *日本内科学会雑誌* **2010**, *99*, 2941-2943.
- [3] 厚生労働省、第 34 回 中央社会保険医療協議会（中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会）「費用対効果評価の試行的導入における対象品目等について（案）」、[平成 28 年 4 月 27 日].
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000123026.pdf>
- [4] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q* **2005**, *83*, 691-729.
- [5] Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* **1988**, *260*, 1743-1748.
- [6] 福井 次矢, 吉田 雅博, 山口 直人. Minds 診療ガイドライン作成の手引き **2007**, 医学書院.
- [7] Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine". *Am J Med* **1997**, *103*, 529-535.
- [8] NIPPON DATA80 Research Group, Risk assessment chart for death from cardiovascular disease based on a 19-year follow-up study of a Japanese representative population. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society* **2006**, *70*, 1249-1255.
- [9] 築山 久一郎. 大規模臨床試験からみた降圧薬併用の評価. *Therapeutic Research* **2009**, *30*, 1019-1047.
- [10] 福井 次矢, ガイドラインの作成手順・コンセンサスの形成過程を含む. *日本内科学会雑誌* **2013**, *102*, 2301-2306.
- [11] Garrison LP Jr, Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD. Using real-world data for coverage and payment decisions: The ispor real-world data task force report. *Value Health* **2007**, *10*, 326-335.
- [12] Ong AT, Serruys PW, Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Holmes DR Jr, Mack MJ, van den Brand M, Morel MA, van Es GA, *et al.* The synergy between percutaneous coronary intervention with taxus and cardiac surgery (syntax) study: Design, rationale, and run-in phase. *Am Heart J* **2006**, *151*, 1194-1204.
- [13] 岩中 督, 宮田 裕章. 全体構想(national clinical database 構築に向けて, 外科学会会員のための企画). *日本外科学会雑誌* **2010**, *111*, 306-310.
- [14] 徳田 裕. 5. 乳腺領域における NCD の利活用(<特集>National Clinical Database の現状とこれから). *日本外科学会雑誌* **2014**, *115*, 17-21.
- [15] 山口 修平, 小林 祥泰. 脳卒中データバンクからみた最近の脳卒中の疫学的動向. *脳卒中* **2014**, *36*, 378-384.
- [16] 本村 昇. 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展(<特集>national clinical database の現状とこれから). *日本外科学会雑誌* **2014**, *115*, 22-28.
- [17] 友滝 愛, 高橋 新, 平原 憲道, 福地 絵梨子, 隈丸 拓, 野川 裕記, 香坂 俊, 宮田 裕章, National clinical database におけるデータの利活用とデータの品質管理・品質保証. *診療情報管理 : 日本診療情報管理学会誌* **2016**, *27*, 46-53.

- [18] 友滝 愛, 宮田 裕章, 岩中 督. NCD とがん登録. *日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌* **2014**, *31*, 29-33
- [19] 橋本 和弘. 3. 弁膜症(<特集>日本の心臓・大血管外科レベルは欧米を超えているか?). *日本外科学会雑誌* **2012**, *113*, 278-282.
- [20] 穴澤 貴行, 宮田 裕章, 後藤 満一. 3. NCD と ACS-NSQIP の国際比較. *Surgery Frontier* **2015**, *22*, 31-36.
- [21] Forsetlund L, Bjorndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, Davis D, Odgaard-Jensen J, Oxman AD. Continuing education meetings and workshops: Effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane database of systematic reviews* **2009**, CD003030.
- [22] 宮田 裕章. National Clinical Database が目指す方向と課題 (医研シンポジウム 2013 講演録 医療関連データベースの充実と活用 : エビデンスに基づく我が国医療の更なる発展に向けて) -- (パネリスト発表). *医療と社会 = Journal of health care and society* **2014**, *23*, 176-183.
- [23] 友滝 愛, 宮田 裕章, 大久保 豪, 本村 昇. 臨床試験のヒストリカルコントロール群として既存のデータベースを利用するためのプロセスとデータ収集効率化の検討: 一日本成人心臓血管外科手術データベースの利用一. *日本心臓血管外科学会雑誌* **2012**, *41*, 1-7.
- [24] Miyata H, Motomura N, Murakami A, Takamoto S. Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: Challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg* **2012**, *143*, 1364-1369.
- [25] Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: Effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane database of systematic reviews* **2006**, CD000259.
- [26] Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K, Edwards FH, Ferguson TB Jr, Dziuban SW Jr, Cleveland JC Jr, Clark RE, McDonald G. A decade's experience with quality improvement in cardiac surgery using the veterans affairs and society of thoracic surgeons national databases. *Ann Surg* **2001**, *234*, 464-472; discussion 472-464.
- [27] English TA, Bailey AR, Dark JF, Williams WG. The UK cardiac surgical register, 1977-82. *Br Med J (Clin Res Ed)* **1984**, *289*, 1205-1208.
- [28] Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Tsukihara H, Tabayashi K, Takamoto S. Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: Estimating volume-outcome effect from nationwide survey. *Eur J Cardiothorac Surg* **2009**, *36*, 517-521.
- [29] Bachet J. Editorial comment: Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: Estimating volume-outcome effect from nationwide survey. *Eur J Cardiothorac Surg* **2009**, *36*, 521-523.

＜参考資料＞臨床医学委員会手術データの全国登録と解析に関わる分科会審議経過

平成 27 年

- 2 月 18 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 1 回）
 - ・役員選出
 - ・今後の審議の進め方について検討
- 7 月 29 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 2 回）
 - ・新規特任連携会員就任
 - ・提言案の概要について検討
- 10 月 20 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 3 回）
 - ※メール
 - ・提言案構成について検討
- 12 月 17 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 4 回）
 - ・提言案内容について検討

平成 28 年

- 4 月 18 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 5 回）
 - ※メール
 - ・提言案内容について検討
 - ・提言案取りまとめスケジュールについて検討
- 8 月 12 日 個別意見聴取（高本副委員長、岩中特任連携会員、宮田特任連携会員）
 - ・提言案内容について意見聴取
- 8 月 30 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 6 回）
 - ※メール
 - ・提言案内容について検討
- 11 月 22 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 7 回）
 - ・提言案内容について検討

平成 29 年

- 1 月 16 日 個別意見聴取（宮坂委員）
 - ・提言案内容の詳細について意見聴取
- 1 月 24 日 個別意見聴取（野田委員）
 - ・提言案内容の詳細について意見聴取
- 3 月 27 日 臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析にかかわる分科会（第 8 回）
 - ※メール
 - ・提言案最終確認

○月○日 日本学術会議幹事会（第○回）

提言「持続可能な最善の医療を実現する次世代型ヘルスケアプラットフォームの構築」について承認。

提言等の提出チェックシート

このチェックシートは、日本学術会議において意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）の査読を円滑に行い、提言等（案）の作成者、査読者、事務局等の労力を最終的に軽減するためのものです。

提言等（案）の作成者は提出の際に以下の項目をチェックし、提言等（案）に添えて査読時に提出してください。

	項目	チェック
1. 表題	表題と内容は一致している。	1. はい 2. いいえ
2. 論理展開 1	どのような現状があり、何が問題であるかが十分に記述されている。	1. はい 2. いいえ
3. 論理展開 2	特に提言については、政策等への実現に向けて、具体的な行政等の担当部局を想定していますか（例：文部科学省研究振興局等）。	1. 部局名：厚生労働省 大臣官房 医政局 保険局 2. 特に無い
4. 読みやすさ 1	本文は 20 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。※図表を含む	1. はい 2. いいえ
5. 読みやすさ 2	専門家でなくとも、十分理解できる内容であり、文章としてよく練られている。	1. はい 2. いいえ
6. 要旨	要旨は、要旨のみでも独立した文章として読めるものであり 2 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。	1. はい 2. いいえ
7. エビデンス	記述・主張を裏付けるデータ、出典、参考文献をすべて掲載した。	1. はい 2. いいえ
8. 適切な引用	いわゆる「コピペ」（出典を示さないで引用を行うこと）や、内容をゆがめた引用等を行わず、適切な引用を行った。	1. はい 2. いいえ
9. 既出の提言等との関係	日本学術会議の既出の関連提言等を踏まえ、議論を展開している。	1. はい 2. いいえ
10. 利益誘導	利益誘導と誤解されることのない内容である。	1. はい 2. いいえ
11. 委員会等の趣旨整合	委員会・分科会の設置趣旨と整合している。	1. はい 2. いいえ

※チェック欄で「いいえ」を記入した場合、その理由があればお書きください

記入者（委員会等名・氏名）：

臨床医学委員会 手術データの全国登録と解析に関わる分科会・森 正樹

参考： 日本学術会議会長メッセージ、「提言等の円滑な審議のために」（2014 年 5 月 30 日）。

<http://www.scj.go.jp/ja/head/pdf/140530.pdf>