

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： National Clinical Database に基づく新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究 -次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成-
2. 研究開発代表者： 宮田 裕章（慶應義塾大学）
3. 研究開発の成果：次ページ参照

## 【作成上の留意事項】

本報告書は、提出締切り時点（事業年度終了 6 1 日後）の情報として毎年度当機構ホームページ上に公開されます。知的財産関連の情報（\*）、個人情報等公開に適さない内容が含まれていないかご注意ください。

- (1) 研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとします。
  - (2) 当該年度の研究班全体の成果が明らかになるように 1600 字以内（図表絵等を含めない） で簡潔に記載してください。研究開発期間最終年度の研究班の研究開発代表者は、初年度から最終年度までの全研究開発期間における活動総括概要を作成してください。
4. その他
    - (1) 日本工業規格 A 列 4 番（A 4）の用紙を用い、全文を 1 枚以内でまとめてください。
    - (2) 文字の大きさは、10～12 ポイント程度とします。
    - (3) 当機構に提出の際は PDF\* に変換したファイルを送付してください。

※ PDF (Portable Document Format) とは、米国アドビシステムズ社が開発したドキュメント表示用のファイル形式のことです。ワープロソフト等の印刷可能なソフトウェアで作成されたドキュメントであれば、「Adobe Acrobat」という専用ソフトウェアを使って、原則としてすべて PDF ファイルに変換することができます。PDF に変換されたファイルは、無料で配布されている「Adobe Reader」（インターネットでダウンロードできます）で読むことができます。

## （\*）公表資料（採択課題名、研究成果報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報（有効成分）、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例 1. ある化合物の生物活性が新規である場合

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）の Y Z キナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物 X の Y Z キナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例 2. 標的（Y Z キナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

× 課題名：化合物 X を有効成分とする Y Z キナーゼ阻害剤 - 新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物 X を有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Z キナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物 X の具体的な開示も避ける。

### 3. 研究開発の成果

本研究の目的は、専門医制度と連携したデータベースである **National Clinical Database** を活用して、臨床学会による、a. **ICT** を活用したエキスパート連携による新しいベンチマーキングシステムの構築、及び、b. 次世代型 **EBM** 診療システムを構築と活用をすることで、更なる医療の質向上及び医療水準の均てん化を実現するための基盤整備を行うことである。

#### a. **ICT** を活用したエキスパート連携による新しいベンチマーキングシステムの開発

心臓血管外科領域においては、これまで医療の質向上に向けた取り組みとして、2014年より治療成績に課題を抱える（リスク調整死亡率/リスク調整合併症率の90%信頼区間が有意に不良である）施設においては、訪問による **face to face** でのコンサルティングを開始し、課題の同定と対策の設定のサポートを行ってきた。本研究開発ではこれまでの取り組みを、**ICT** 基盤を活用し実施することで、移動や時間の効率化をはかり、より多くの施設に同時並行に教育的介入を行うことを目標としている。日本心臓血管外科学会の医療の質・データベース向上委員会の協力の元、訪問型指導によって得られられた知見を元に、学会の選任するエキスパートとウェブ上のコミュニケーションを通し、**PDCA** サイクルに基づきながら、自施設の抱える改善が必要な点を明らかにし、実現可能な目標を設定し、改善に向け取り組むことを可能とする機能を開発した。

この機能開発に伴い、学会が主体となって治療成績の改善の余地のある医療施設に対して、直接コンサルティングの実施や改善のサポートを行うことが可能となり、プロフェッショナルオートノミーによる医療の質向上への基盤が整備された。

#### b. 次世代型 **EBM** 診療サポートシステム構築

次世代型 **EBM** 診療サポートシステムの構築は、臨床現場でデータベースに患者情報を入力すると、**EBM** に基づいた個々の患者に推奨される治療の確認や、適用外の治療への注意喚起、有効な術後治療の提案等をリアルタイムで提供することのできるシステムを目指して開発構築を行った。乳腺外科学会では、臨床現場に還元すべき標準治療の指標として、**QI** 指標の施設毎の順守状況のフィードバックを実施することが決定した。ガイドラインに基づいた推奨治療の提示方法についても検討が開始された。循環器内科においては、2013年と2014年の登録データから、学会の小委員間で、具体的なアウトカムの設定と従属変数の選定を行い、リスクモデルの作成を行った。両学会で開始された取り組みは、今後のフィードバック機能として、臨床現場へ次世代型 **EBM** に基づく診療サポートへと発展させる基盤が構築された。

既にリアルタイムに手術リスクのフィードバックを行っている心臓血管外科領域においては、より適切に情報を活用し、質の高い情報の提供を可能にするため、症例登録をサポートするための教育コンテンツの基盤を構築した。本システムの構築により、心臓血管外科領域のみならず、**NCD** にてデータの登録を行っている、他の領域においても問題を追加することで、**E-learning** 方式によるデータ入力の質向上を図ることが可能となった。構築された教育システムを活用することで、医師のみならずデータマネージャー等症例登録に携わる全ての職種が、正しい症例の入力方法を理解し、実践できることを目指しており、より質の高いデータの集積されるデータベースの構築することにより次世代型 **EBM** 診療サポートの礎の強化を図ることが可能となった。