

NHO 共同臨床研究と臨床評価指標(QI) -医療の質の向上のために果たす役割-

座長 石橋大海[†]鈴木英明^{*}第64回国立病院総合医学会
(平成22年11月25日 於福岡)

IRYO Vol. 66 No. 2 (68-71) 2012

要旨

医療の質の向上は、安心・安全の医療、患者が満足できる医療を提供するために重要なことである。国立病院機構においても、診療事業において「質の高い医療の提供」、臨床研究事業において「EBMのためのエビデンス作りの推進」が運営方針として掲げられている。第二期中期計画においても、病院群からなるネットワークを活かして大規模な臨床研究を行い、臨床評価指標の充実を図ることとされている。EBM推進のための大規模臨床研究は、この144という大きな病院群からなるスケールメリットを活かし、臨床における一般的な疑問に対して良質な医学的根拠を創出することを目的に、平成21年度までに合計23課題が採択され実施されてきた。一方、ネットワーク共同研究は、平成21年度よりナショナルセンターが担ってきたが、がん、循環器、精神神経等の分野も含めて21分野で行われることになり、研究分野毎に研究力ポイントが高い組織でグループが形成され、各分野に特化した共同研究が行われている。医療の質を定量的に評価する「臨床評価指標」は、医療サービスのプロセスとアウトカムを指標化して新たな視点から再検討され、新指標が作成された。さらに、これらのための運営体制整備として、平成22年度から新たに臨床研究統括部と、診療情報分析にかかる研究を行う診療情報分析部からなる総合研究センターが立ち上げられ、DPCデータやレセプトデータといった二次データを活用するためのシステム整備が整った。本シンポジウムでは、これらの実績を検証するとともに、国立病院機構で実施する大規模共同研究の推進、臨床評価指標の充実を、国立病院機構が掲げる「質の高い医療の提供」のためにいかに活かしていくか、討議された。

キーワード 臨床研究, EBM, 大規模研究, 臨床評価指標, 診療情報分析

質の高い医療の提供と NHO 共同臨床研究

医療の質の向上は、安心・安全の医療、患者が満

足できる医療を提供するために重要なことである。国立病院機構としても、診療事業において「質の高い医療の提供」と、臨床研究事業において「EBM

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター *国立病院機構 †医師
別刷請求先：石橋大海 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 〒856-8562 長崎県大村市久原2-1001-1
(平成23年2月22日受付, 平成23年12月9日受理)

NHO Joint Clinical Research and Quality Indicator (QI) : In Improving the Quality of Health Care

Hiroimi Ishibashi and *Hideaki Suzuki, NHO Nagasaki Medical Center, Clinical Research Center, *NHO Headquarters

Key Words: clinical research, evidence-based medicine, large scale trial, clinical indicator, analysis of medical information

のためのエビデンス作りの推進」を運営方針として掲げている。国立病院機構は、平成21年度国の医療政策に必要な新型インフルエンザワクチンの有効性や安全性のエビデンス作りに重要な役割を果たした。第二期中期計画においても引き続き EBM を実践するため、国立病院機構の病院群のネットワークを活かし大規模な臨床研究を行うとともに、臨床評価指標の充実を図ることとしている。これらのための運営体制整備として、機構本部は平成22年度から新たに国立病院機構総合研究センターを立ち上げて臨床研究統括部、診療情報分析部を置き、それぞれの事業を一層推進していくことにした。

臨床研究事業としてとくに力を入れている EBM 推進のための大規模臨床研究は、国立病院機構のスケールメリットを活かし、臨床における一般的な疑問に対して良質な医学的根拠を創出することを目的とし、平成16年度に創設された。平成21年度までに合計23課題が採択され、平成20年度からは無作為化割り付けの比較試験が採択され実施されている。7年目を迎え、過去の EBM 研究の成果が問われる時期になったが、症例集積が目標を大きく下回った研究や、観察研究の限界が窺われる結果で終わった研究もみられる。EBM 推進のための大規模臨床研究の重要な点は症例数の確保であるが、144病院という組織はわが国においても外国においても類をみない大規模な組織である。単一施設では不可能な症例数確保を、同一研究計画書に従い症例登録を行うことが可能である。一方、問題点としては、病院間で規模や診療上の専門性の相違、すなわち質と量の両面で施設間に大きな格差が存在することである。そのために、研究の実施にあたっては、診断および検査等、診療内容について各施設間での標準化を図る努力がなされる必要があり、そのことが医療の質の向上にも寄与することとなる。

EBM 推進研究とともに国立病院機構が力を入れているのはネットワーク共同研究である。以前は8つの分野（腎、感覚器、骨・運動、免疫異常、血液、代謝・内分泌、呼吸器、肝）で行われていたが、平成21年度よりナショナルセンターが担っている、がん、循環器、精神神経等の分野も含めた21分野で行われることとなった。国立病院機構の臨床研究の推進は、ポイント制による研究費の配分と研究業績評価も大きく寄与しており、選ばれた21分野は、研究力ポイントが高い、すなわち国立病院機構で研究が盛んに行われている分野である。研究分野毎にグ

ループが形成され、研究力ポイントが最も高い施設がグループリーダーとなり、ポイントが高いコアメンバーを中心としてグループが形成されている。各分野に特化した共同研究が行われているが、研究計画の採択に当たっては、EBM 研究同様、院長協議会に属する臨床研究推進委員会による一次選考の後に外部委員による厳しい評価があり、文部科学省(学術振興会)、厚生労働省の科学研究費と変わらぬ採択率となっている。

医療の質の向上を推進する上で、医療の質を定量的に評価することが重要である。医療サービスのプロセスとアウトカムを指標化した「臨床評価指標」は、定量的な測定を行い、評価を行うことで、医療の質改善に向けた取り組みを推進することができる。国立病院機構は、独立行政法人化した平成16年度から、研究および検討を重ねた成果をもとに、内容の妥当性と各施設での測定実現性が担保された26項目を選定し、平成19年度からスタートし、平成21年度までの3年間にわたり年度毎の平均値を公表してきた。さらに平成21年度には「臨床評価指標の改善に関する検討委員会を設置し、新たな指標のあり方について検討を進めてきた。平成22年度からは、新たに臨床研究統括部と、診療情報分析にかかるとなる国立病院機構総合研究センターを立ち上げ、DPC データやレセプトデータといった二次データを活用するためのシステム整備を行ってきた。これにより、機構の144病院の診療情報を収集・分析するための体制が整備されたことになった。

国立病院機構における臨床研究事業は力強く推進されており、国立病院機構の事業の中でもとくに高い評価を得ている。しかし、これらの研究による成果が、まだ評価の高いジャーナルへ掲載されていないことは国立病院機構の研究が熟していないことであろう。課題は、EBM 研究、ネットワーク研究でもいまだ観察研究が多く介入試験がきわめて少ないことである。機構本部は、国立病院機構施設において医師主導治験の事務局機能が運営できるような治験管理室の体制整備を望んでいるが、これらのことも含め、大規模な臨床研究を行うにはいまだインフラ整備が十分に進んでいないことが課題である。研究を支援するスタッフの確保、データ解析システムの整備、中央治験審査委員会の運営など、今後さらに改善していくことが多くある。各施設単位では困難なことも、本部において共通のものとして整備す

ることも可能である。また、ネットワーク各組織が互いに支え合うことも必要である。問題点を1つ1つ解決していくことが望まれる。

発表内容の要約

シンポジウムでは、EBM推進研究を企画・実施し成果をあげておられる坂英雄氏と本川哲氏の2名に研究成果と実施上の問題点を発表していただき、島津章氏に国立病院臨床研究センター長・臨床研究部長協議会を代表していただき、NHOネットワークの共同研究を含めて国立病院機構における共同臨床研究が果たす役割について発表していただいた。国立病院機構本部からは、三田晃史氏に臨床評価指標を、伊藤澄信氏に総合研究センターの設置と本部としての取り組みについて発表していただいた。

坂英雄氏 (NHO 名古屋医療センター) 「EBM 推進研究：気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究 (J-BRONCO)」

本邦においては、気管支鏡検査後、多くの施設で抗菌薬投与が行われている。その是非について、多施設共同研究がなされたものである。坂氏からは本研究計画の立案上の問題点、実施上の問題点が示された。本研究では、48施設から18カ月で5,000例もの登録が得られた。その理由として、1) 評価項目が単純であること、2) 観察期間が短いこと、3) 医師の負担が少ないこと、4) インセンティブがあること、との説明がなされた。坂氏はさらに国による事業仕分けについても言及し、国立病院機構における研究の仕分けとして、国立病院機構だけができる臨床研究成果が必要であること、ネットワークを活かした数の力を活かすこと、速やかな質の改善が必要であること、競争資金獲得にインセンティブが必要なこと、国立病院機構を超えた枠組みも必要であることが示された。

本川 哲氏 (NHO 長崎医療センター整形外科) 「EBM 推進研究：人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究 (J-PSVT)」

整形外科領域では深部静脈血栓塞栓症 (DVT) や肺塞栓症 (PE) の発生率が高い。また静脈血栓塞栓症 (VTE) 予防効果に関する知見は乏しくまた人工関節置換術後の VTE 予防に関するエビデンスの作成や治療の標準化も欧米に比べ遅れている。

本川氏は、日本人に適切な人工関節置換術後 VTE 予防法を確立することを目的に本研究を計画し、本邦における VTE 予防法の実態を調査して各予防法における VTE 発生予防効果を検証し、また、DVT と HIT 抗体の関連についても検討した。本研究の実施にあたり本川氏がとくに力を注いだ点は、検査データの統一化と精度の向上である。超音波検査ではその精度管理のため講習会を開きレベルの標準化が図られた。本研究では約2,000症例が必要であることが見込まれていたが、人工関節手術を行っている施設35施設の参加を得て2,200例以上の登録がなされ、データ解析がなされていることが報告された。

島津 章氏 (NHO 京都医療センター臨床研究センター) 「国立病院機構が取り組んでいる臨床研究」

現在、NHO ネットワークの共同研究グループとして、がん (呼吸器、消化器) をはじめ、全部で21の研究領域が設定されている。それぞれのグループリーダー施設を中心に、国立病院機構のスケールメリットを生かした医療の質の向上を目的とする臨床共同研究が、計画・実施されており、着実に成果をあげている。

問題点としては、研究実施体制の構築に費やされる時間が長く、症例登録やまとめに要する実質研究期間が短縮されてしまうこともあるため、解決策として、あらかじめ対象患者パネルを準備する等、症例登録を円滑化するシステムや稼働体制を作る必要があることが述べられた。

さらに、ネットワーク共同研究における積極的な人的交流も重要であること、国立病院機構の各施設における臨床研究に対する温度差は少なくなり、症例登録等により研究資金を確保し、施設独自の研究事業の運営も可能となっていること、NHO ネットワーク共同研究により診療ガイドライン策定等に資するエビデンスを創り出すとともに臨床研究コーディネーター養成など各施設の臨床研究基盤を整備していくことが期待されること、国立病院臨床研究センター長・臨床研究部長協議会としても意見を集約し、臨床研究の取り組みをさらに強化したいことが発表された。

三田晃史氏 (国立病院機構本部医療部医療課) 「国立病院機構における臨床評価指標の策定」

国立病院機構では平成16年度から臨床評価指標の作成・評価・公表に取り組んできた。平成19年度か

らは、入院患者を主な対象とした改善可能性を重視した26の指標を設定し、平成21年度までの3年間にわたり年度毎の平均値を公表している。さらに平成21年度には「臨床評価指標の改善に関する検討委員会を設置し、新たな指標のあり方について検討を進めてきた。指標の選定に当たっては、「内容に高い科学的根拠がある、現在の各病院の体制を前提にデータ収集が可能である」といった選定基準を設定した上で、国立病院機構の研究ネットワークを活用して疾病領域毎に検討を行った。また、臨床評価指標のための体制面の整備として、平成22年4月に発足した国立病院機構本部総合研究センター内に、診療情報分析にかかる研究を行う診療情報分析部を設置した。さらに、DPCデータやレセプトデータといった二次データを活用するためのシステム整備を行ってきた。これにより、データの機密性に配慮しつつ、機構の144病院の診療情報を収集・分析するための体制が整備されたことになることが発表された。

伊藤澄信氏（国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部・治験研究部）「総合研究センターの設立とNHO臨床研究の今後」

NHO総合研究センターは、研究ネットワークを生かした調査研究・情報発信機能の強化を目指し、従来の医療部研究課機能に加えて診療情報分析機能

を合わせたものとして、平成22年4月に開設された。総合研究センターは新規に開設された診療情報分析部と従来の研究課を引き継いだ臨床研究統括部と治験研究部の3部から構成されている。診療情報分析部は入院レセプトや外来レセプト等から診療情報匿名化処理を行った上で患者単位のデータベースを構築し、病院運営に資するための機構病院の診療特性、地域急性期医療への貢献、医療の質に関する診療プロセスを評価する研究等を実施し、臨床評価指標等を公開していくことになっている。従来から国立病院機構として力を注ぎ実施しているEBM推進のための大規模臨床研究をさらに発展させていくとともに、第二期中期計画の目標として、国際共同治験、医師主導治験に積極的に取り組んでいくことを目指していることが示された。そのために、各臨床研究センター・臨床研究部では医師主導治験の事務局機能が運営できるような治験管理室の体制整備が望まれており、治験依頼者から信頼される研究組織にしていくことが、治験研究部の主要な役割と考えていることが示された。

〈本論文の要旨は第64回国立病院総合医学会において「NHO共同臨床研究と臨床評価指標 (QI)」として発表した内容に加筆したものである。〉