

特集：臨床研究実施の現状と課題

第2部 医療データベースの疫学研究への活用：医療データベースの研究利用と社会還元

“ともに生きる医療”を支える臨床データベース：現状と展望

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター医療品質評価学講座

宮田 裕章 本村 昇 村上 新 後藤 満一

小野 稔 橋本 英樹 岩中 督 高本 眞一

1 “ともに生きる医療”を支える共通基盤

医療は高い専門性により生じる、医療提供者側と患者・市民側の情報格差により、“医療提供者が患者側に与え、患者・市民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、今後医療提供者は、自分たちが重要と考える医療という視点以外に、患者・市民側の価値に基づいて「患者・市民とともに生きる医療」のあり方を考えていくことが重要となる。Institute of Medicine が“患者中心の医療”という概念を、21 世紀の医療改革に向けた主軸の 1 つとして提示した¹⁾ことも、患者の視点に改めて目を向けることが今日的な課題であることを示している。

加えて医療提供者は専門家集団として、社会に向けた説明責任を果たすことが、よりいっそう求められるようになってきている。この理由の 1 つとしては、医療提供者が充実した環境で継続的に良い医療を提供するための体制（労働環境改善や専門医・施設認定に対するインセンティブの設定など）を実現するうえで、行政・保険者側に対して根拠を示すことが必要となってきていることがあげられる。また他方では、高まる情報ニーズのなかで、しばしば誤った情報に基づいて行われる非専門家主体の情報提供（ランキングなど）と対峙するうえで、適切なスタンスで市民・患者側に対して継続的に情報提供を行う

ことも不可欠となってきた。したがって、専門家集団である臨床学会は、これまでのように狭義の研究の推進のみを目的として活動するのではなく、教育や社会発信を体系的に行うなかで、社会に対する責任を果たしていくことが求められている。

一方で高齢化の進行により増大する医療費を大きな課題として考えるあまり、近年の行政や保険者側は、医療費の抑制を医療政策の中心的な課題として設定することも多くなっていた。しかしながら、医療の主たる目的はより良いサービスを提供することであり、医療費を削減することではない²⁾。したがって、患者・市民に対して質の高いサービスを提供することを第 1 の目的として設定し、その質を担保したサービスの提供のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みをどのように設計、調整するべきかを検討することが重要となると考えられる。

“ともに生きる医療”を考えるうえでは医療に関わるさまざまな立場の価値を考慮したうえで、受け手である患者・市民を中心に医療の「品質」を把握・評価することが必須の事項となる。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。したがって、専門領域を適切に定義し、専門家の関わり

Clinical Database Supporting for “Medical Treatment for Patients and Health Care Providers” : Present Situation and Prospect

Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Arata Murakami, Mitsukazu Goto, Minoru Ono, Hideki Hashimoto, Toki Iwanaka, Shin-ichi Takamoto :
Department of Healthcare Quality Assessment, the 22nd Century Medical and Research Center, The University of Tokyo Hospital

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ことが、医療の質の評価における重要な要素となる。これは継続的に専門領域別の構造 (e. g. 人的・物的資源, 組織構成, 運営管理方針), 診療プロセス (e. g. 診断・検査, 治療適応の判断, 患者搬送・受け入れ, 手術・治療), 治療成績 (e. g. 短期死亡・合併症, 中長期予後, 生活の質) を測定することにより実現される。このような観点から, 臨床現場との連携により体系的なデータ収集と現実の改善に向けた分析・検討を行い, とともに生きる医療を支える基盤となるのが, 臨床現場が主体となって取り組むデータベース (臨床データベース) である。

2 臨床データベースの実例：日本心臓血管外科手術データベース

本稿では, 臨床データベースの具体例として, 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database: JCVSD) の活動を紹介する。JCVSD は“ともに生きる医療”を支えるために, 心臓外科医療に関わるプロフェッショナルが学会 (日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器外科学会) をあげて, 主体的に医療の質向上に取り組む事業として 2000 年に始まった³⁾。それまでも日本胸部外科学会が関連施設から年間症例数などについてモニタリングしていたが, 心臓血管外科手術のアウトカムの詳細は全国規模では把握されておらず, どのような手術がどれくらいリスクでなされているのか, また, 術前リスクがアウトカムにどう影響しているのかについて, わが国固有のデータは乏しく, 海外のデータに頼らざるをえない状況にあった。

JCVSD は当初 5 施設から始まったプロジェクトであったが, 2011 年 1 月時点では 337 施設が参加施設となり, 登録症例は 2011 年 1 月時点で 100000 症例を超えている。JCVSD 成人部門は設立当初は, 加入に当たり成人心臓外科手術が年間 75 例以上という制限を設定していたが, 2008 年からは参加施設の制限を完全に撤廃し, 日本全国の施設をカバーする National Database となった。加えて 2008 年からは小児先天性部門もデータ収集を開始し, 現在は先天性心臓外科手術を専門的に行うすべての施設が参加し, 登録症例は 10000 症例を超えている。

JCVSD では詳細な臨床データが登録され, データの項目は患者の基礎情報, 術前リスクファクター, 手術の種類, 術後の状況などさまざまなカテゴリーによって構成されている。項目内容と定義は, すでに多くの成果をあげている米国胸部外科学会のデータベースとほぼ同一であり, 国際的な比較分析が可能となっている。データ入力精度を高めつつ, 入力者の負担を軽減するため, JCVSD ではウェブサイト (<http://jcvsd.umin.jp/>) を通じて症例を登録するシステムを採用している。以下, JCVSD の果たす役割について 3 つの事例をあげていく。

1) リスクアセスメントのモデル化

治療リスクが比較的高い心臓血管外科手術において, 術前に患者のリスクを正確に把握し手術の適否や術後管理の準備などを事前に行うことが, アウトカムを向上させるうえで重要な要素である。JCVSD では臨床データベースを用いて術後死亡や合併症発生のリスクを系統的に抽出するだけでなく, そのリスクスコアをモデル化し, 術前リスク評価を科学的に行うためのモデルを発表している⁴⁾。CABG 単独手術の 30 日死亡についてリスク予測モデルを検討した結果を表 1 に示した。“術前のクレアチニン値が 3.0 以上の状態”や, “手術状態が緊急”である状態が最も大きなリスクとして示されている。このリスクモデルは, 適合度や識別力も高く, 予測精度が高いモデルとなっている。同様に開発された弁手術, 胸部大血管手術のリスク予測モデルも, 良好な適合度や識別力を示している^{5,6)}。

これらのリスクモデルに基づいて患者の術前状態から, 30 日死亡や合併症の発生確率を事前に予測することが可能となる。先述したとおり, JCVSD ではウェブサイトを通じた症例登録を行っているため, 術前に必要な情報を登録すれば, 参加施設は個々の手術例について術前リスクの予測値を得ることができる (図 1)。このようにフィードバックされる術前リスクアセスメント情報は, 治療方針や術前術後の管理体制を検討するための参考資料として活用されている。また, 患者側に向けての説明資料としても活用することも可能である。

2) 参加施設の成績向上に向けた取り組みへの支援

各施設が自施設の課題を把握し, 治療成績の改善に向けて取り組むことは, 日本全体の心臓外科医療

表 1 CABG 単独手術 30 日死亡*リスクモデル

術前リスク	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能 (bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬 inotropic agents	1.97
術前クレアチニン 3.0 以上	3.59
術前クレアチニン 1.5~3.0	1.77
手術状態 (urgent)	1.98
手術状態 (emergent, salvage)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害 (moderate, severe)	2.86
過去 1 か月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
Aortic stenosis	3.01
C-index **	0.85
H-L test ***	0.96

*在院。退院の有無にかかわらず術後 30 日以内に患者が死亡したかどうかを示す指標。

**ROC 曲線下面積、個々の例に対するモデルの識別力を示す指標。0.5~1.0 の間をとり、1 に近いほど識別力が高い。

***ロジスティック回帰モデルの適合度を示す指標。値が 0.05 より大きな場合に目安として適合していると考えられる。

の質向上を考えるうえでも非常に重要である。さまざまな分野を対象にした系統的レビューにおいても、成果のフィードバックにより、アウトカム水準が向上したという報告がなされている⁷⁾。しかし、心臓外科領域では個々の症例の重症度は異なり、各施設の粗死亡率のみで施設間比較をすることは困難である。JCVSD では先述のリスクモデルに基づき、予測術前リスクスコアを重症度として調整した指標と、それらの指標に関わる術前リスクを施設単位でフィードバックしている。フィードバックレポートでは、登録全施設の平均的傾向と一緒に、各施設個別の傾向が提示される。また、各施設は解析対象となる期間をウェブサイト上で任意に設定することにより、全体の傾向のなかで自施設の経時的な変化を把握することも可能となっている。

これらのレポートは参加施設が自施設の特徴と全体のなかでの位置づけを理解し、医療の質向上に向けた課題を同定するうえで有用なものであると考え

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	1.8%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	14.2%
項目名称	値
性別	☐ Male ☒ Female
手術時年齢	60 歳
Procedures	☒ CABG Only ☐ Valve ☐ Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後 Submit ボタンを押してください。
※ missing の選択が多い場合は結果が不正値になります。

術前リスク	
身長 (Valve の場合必須)	175.0 cm
体重 (Valve の場合必須)	80.0 kg
BMI and BSA (if)	BMI = BSA =
過去一ヶ月以内の喫煙	☐ Yes ☒ No ☐ missing
糖尿病の既往	☒ Yes ☐ No ☐ missing
術前クレアチニン	1.0 mg/dl

図 1 心臓外科領域における術前リスク予測機能

られる^{8,9)}。医療の質向上に向けては他にも、治療成績による公開による患者側の選択や、診療報酬加算・減算による政策誘導などが代表的な戦略としてあげられる¹⁰⁾。このなかで、臨床医が主体となった自主的な取り組みは、長期的な成果を考えるうえで最も重要である。

3) 医療提供体制の整備計画への提言

JCVSD のデータ解析により、日本の心臓外科領域全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設規模や、促進すべき医療プロセスを検討することが可能である。心臓外科領域においては、施設の症例数と治療成績の関連を背景に、施設集約化が国内外で政策的な議論のターゲットとなった¹¹⁾。JCVSD では心臓外科領域における施設年間症例数と治療成績の関連を検討するだけでなく¹²⁾、具体的に施設数基準で集約化を行った場合のアウトカムの推移や患者アクセスの変化についてもシミュレーションを行った¹³⁾。集約化によって生じる医師の労働条件の変化、専門医養成枠の適正化の問題、病院施設経営や地域行政への影響など、実際には考慮すべき要件は数多くあることから、単に集約化による効率化だけで論じることは困難である。JCVSD では年間症例数以外の診療提供体制の関連要因や診療プロセスや考慮した分析を行い、労働環境の改善もまた患者に良質な医療を提供するうえで重要な要素となることを示した¹³⁾。このように JCVSD は根拠に基づいた実証的な分析を提供することで、医療提供

者、行政、患者・市民などさまざまな立場が“ともに生きる医療”を検討するための支援を行っている。

3 臨床データベースの評価基準

臨床データベースをより良いものとするうえで、現状を把握し、改善に向けた評価を行うことは必須の課題である。社会的活動の評価において重要な観点となるのが、有用性基準 (utility standard), 実現可能性基準 (feasibility standard), 正当性基準 (propriety standard), 正確性基準 (accuracy standard)¹⁴⁾である。有用性基準 (表2) は、活動が影響を及ぼす関係者の価値を正確に把握し、ニーズを確定し、その必要性に役立つサービスを行っているかどうかを検討するものである。これは a 中心的課題の明確化, b 関係者の価値の把握, c プロセスと成果の報告, d さまざまな影響に対する配慮, などの具体的検討により検証されるものである。一方で実現可能性基準は、活動が現実的であり計画に無理がなく経済的であることを検証するものである¹⁵⁾。実現可能性基準については、a 政治的妥当性, b 現実的な進行, c 計画管理, d 資源の利用という観点から検討が行われる。正当性基準は、活動が法的、倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮するものである。臨床データベースにおける正当性基準については、a 基本的人権の尊重, b 透明性・情報開示, c バランスの調整, という観点を代表的なものとしてあげることができる¹⁶⁾。

正確性基準の担保については、妥当性 (validity), 一般化可能性 (generalizability), 信頼性 (reliability), 中立性 (neutrality) の観点から検討することが有用である¹⁷⁾ (表3)。医療の質向上を目的とした臨床データベースにおいては、妥当性・一般化可能性の視座から、a 構造・過程・成果などの構成概念の把握の適切性, b 患者視点をはじめ、多角的な視点の評価枠組みへの反映, c 医療水準評価が領域のパフォーマンスを包括的に説明している, d 評価に基づいて行動する臨床現場が理解・納得して取り組むことが可能, e 治療プロセスと成果など、評価に関わる基準の関連の検証, f 評価対象となる地域・領域において医療水準評価を適用可能性, g 評価対象外の領域・地域に活動を外挿するうえでの考慮点,

などの事項を検討することが有用である¹⁹⁾。同様に信頼性・中立性の視座から、a データ解釈・入力は一貫した経路をたどることができる, b データ解釈や入力を第三者が検証することが可能であるか, c 同じ時期に行われた観察が一致するか, d 別の時間に行った観察が一致するか, e データ入力側に対してデータ収集側の中立性は保たれているか, f データ収集側に対してデータ入力側の中立性は保たれているか, g 人為的ミスは対策・管理されているか, などの事項を検討することが、臨床データベースの科学的質を高めるうえで重要となる²⁰⁾。

上記4つの評価基準を実現するうえでは、目的に応じてバランスを調整することも重要な観点である。どのように有用なデータベースであっても、非現実的な高額な予算では実施不可能である一方で、有用かつ実現可能な計画であったとしても、被験者の人権を著しく侵害するような事業であれば、それは実施すべきではない。また、収集する情報に必要なとされる精度に応じて、正確性の担保に投じるべきコストも変化する。臨床データベースの質を高めるうえでは、明瞭な目的のもとで有用性、実現可能性、正当性、正確性を高める対策を同定し、バランス良く実施することが必要となる。

4 臨床データベースにおける展望と課題

本稿で紹介した臨床データベースが大規模に構築されている分野は、現時点では国内外においてもごく一部の領域にとどまっている。インターネットをはじめとした情報環境の整備と学術的方法論や成功ノウハウの共有により、今後さまざまな領域において大規模な臨床データベースが整備されることが見込まれる。本稿では、“ともに生きる医療”に関わるさまざまな立場から、臨床データベースの活用について今後の展望と課題を検討する。

1) 正確な情報に基づいた専門医制度・施設認定

臨床データベースに登録された詳細な臨床データを用いることにより、臨床学会は専門家集団として各種治療の実施状況や効果について豊富な情報を得ることが可能となる。詳細な臨床情報を具体例することにより、専門医・施設認定、専門医の適正配置・育成計画、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言、などを根拠に基づいて行うことができ

表 2 臨床データベースの評価基準 I

有用性基準 Utility Standard	実現可能性基準 Feasibility Standard	正当性基準 Propriety Standard
・ 中心的課題の明確化 ・ 関係者の価値の把握 ・ プロセスと成果の報告 ・ さまざまな影響に対する配慮	・ 政治的妥当性 ・ 現実的な進行 ・ 計画管理 ・ 資源の利用	・ 基本的人権の尊重 ・ 透明性・情報開示 ・ バランスの調整

表 3 臨床データベースの評価基準 II

正確性基準 Accuracy Standard	
妥当性・一般化可能性	信頼性・中立性
・ 医療水準評価の構成概念妥当性 ・ 医療の質における多角的視点の反映 ・ 評価枠組みの包括的説明力 ・ 評価指標間の基準関連妥当性 ・ 評価と改善活動の一般化可能性	・ データ解釈・入力における一貫性の確保 ・ データ解釈・入力の追跡可能性の保証と検証 ・ 観察の同時的・経時的な一致 ・ データ入力側・収集側における中立性の確保 ・ 意図的ではない誤りへの対策

るようになる。このような実践を通じて臨床学会は医療提供者だけでなく、患者・市民、行政に対して、専門家集団として社会に対して果たしている役割を具体的に示すことができるようになる。一方で大きな役割を果たすことは反面、大きな責任を伴うことでもあり、情報の正確性を特に考慮する必要がある。公開された情報（専門医、認定施設、診療実績）に基づいて行われる施設選択は、治療を受ける患者はもちろん選択を受ける施設にも強く関わる課題である。このような用途の活用においては、虚偽のデータが発生した場合の追跡可能性を保証するだけでなく、公開により生じる利害を考慮した中立性の高いデータ管理が必須の事項となる。また、制度やガイドラインに対する専門家集団の提言は、医療費の資源配分だけでなく診療の実態にも強い影響力を及ぼすものである。政策提言においては、幅広い視野で診療の実態を把握するための情報を考慮し、現状のデータ分析で得られる見解の意義だけでなく限界も共有することが重要であると思われる。

2) 臨床研究における有用なデータ活用

臨床データベースと連携して臨床研究を行うことにより、医薬品・医療機器の治験や製造販売後調査、医療技術に対する効果評価の有用性や費用対効果を高めることが可能となる（図 2）。すでに蓄積されている詳細な臨床データを活用することで、医療機

器・薬剤の使用状況や効果に対する製造販売後調査を迅速に行うことができる。また、連結匿名化でデータを収集している場合には、医療機関で症例の特定が可能で、データベースに蓄積されていない情報の追加収集を容易に行うことが可能である。このような情報は医療関連企業が、効果的な開発や販売促進を行ううえでも有用であると考えられる。

治験をはじめとした介入研究を前向きに実施する場合においても、ターゲットとなる医療機関や症例のスクリーニングを迅速に行うことが可能となる。臨床データベースが対象となる症例に対して全数の把握を行っている場合には、サンプルサイズ設計において母集団の分布の把握も可能となる。これにより介入試験における無作為化のコストを削減できるだけでなく、登録対象外の患者情報が把握可能となると考えられる。介入研究で得られた詳細な結果と現実世界の情報を組み合わせることで、研究結果に対する内的妥当性と外的妥当性の両方の議論を行うことも可能で、より質の高い検証を行うことができる。また、倫理的にランダム化が困難な場合に、臨床データベースに登録された症例を比較対照群として設定して、効果を検討することも可能となる。

3) 情報共有における正当性の検証

同一の患者を正確に同定することができるような情報を臨床データベースが共有することができ

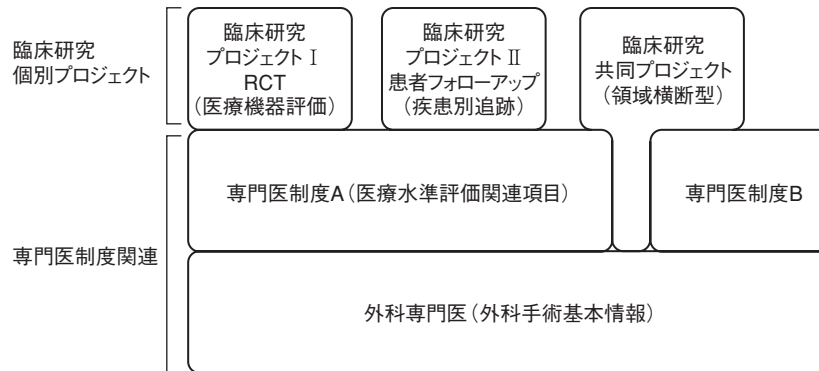


図 2 外科領域における臨床データベースにおける展開例

ば、異なる施設に受診した場合や、退院後長期間経過していた場合でも、情報を取り出して診療に活用することが可能となる。患者自身の情報として長期的に有用な情報共有を行ううえでは、個人情報保護法や研究の倫理指針などさまざまな条件や立場を勘案する必要がある。一方で施設や専門医について公開された情報をもとに、患者・市民が納得できる施設選択を行うことも、臨床データベースの今後の展開例である。公開される情報の形式としては、a 施設や専門医の認定の有無とその根拠、b 医療の質に関わる施設条件（人員配置や症例数）や臨床プロセス（臨床指標の施設別の遵守率）、c 重症度補正した施設別の治療成績、など多岐にわたる。このように臨床データベースが有する情報の一部を、社会の枠組みで共有することの有用性については異論の余地がないが、共有の方法によっては好ましくない影響が生じることもあり、正当性に十分な配慮が必要である。センセーショナルな方法で現場を刺激する情報公開は、臨床現場に対しては過度なプレッシャーとなることが指摘されている。また、不十分な条件で公開条件が設定されてしまうと、現場がゲームのように対応し、本来意図しない影響が発生することもある²¹⁾。具体的には、割に合わないと判定される重症患者に十分な治療が提供されないというケースや、本来その治療が必要ではない患者に過剰な医療が提供されるというケースがある。情報の共有においても、患者や医療提供者の短期的な利益だけでなく、中長期的に派生する影響も考慮し、“ともに生きる医療”の場を考えるという視点が有用である。

4) 継続的な運営の実現可能性

情報システム自体が完成しても、実際にデータが入力されなければデータベースは稼働しないため、入力体制の継続性についても現実的な進行を考慮した運営が重要となる。臨床現場の関わりがなくとも正確な情報が入力可能な項目について、医療提供者のみの入力を要求することは、費用対効果の良い方法であるとはいえない。したがって、院内診療記録や診療報酬請求情報をはじめとした、他の情報源から正確な情報が得られる場合には、症例情報の橋渡しを行うことで入力負荷の軽減することが可能であり、考慮すべき対応である。

一方で臨床データベースにおいてはデータの入力だけでなく、臨床現場における活用も重要な要素であり、臨床現場の一定の関わりはフィードバックという観点からも重要な要素である。詳細な臨床プロセスや周術期における合併症の発生有無など、医療提供者側でなければ把握・入力できない情報については、臨床現場が意識を共有して主体的に把握する必要がある。臨床現場からの継続的な関与が必要な点については、データの利活用と結び付けてコミュニケーションを促進することが一案である。先にあげたように、臨床現場の医療提供者は全国で統一された基準でデータを入力・管理することにより、自施設での取り組みを全国の状況と対比して把握することができる。全国のデータに基づいた重症度分析に基づいて、目の前の患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に同定しフィードバックすることができる。これにより医療提供者は、より客観的な情報に基づいて治療適応の判断やインフォームド

コンセントを行うことができる。また、標準化された情報を症例レポートとして再出力し、カンファレンスでの情報共有にも活用することも可能である。今後は、上記にあげた以外に、施設内でのデータの利活用の幅を広げるにより、各施設の臨床現場と持続的に、“ともに生きる医療”を考えていくことができるネットワークを構築することが重要な課題となると考えられる。

文 献

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
- 2) Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. JAMA 2007 ; 297 : 1003-111.
- 3) 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 高本眞一. 心臓手術のリスク管理. 呼吸と循環 2008 ; 56 (2) : 137-42.
- 4) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. Annals of Thoracic Surgery 2008 ; 86 (6) : 1866-72.
- 5) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, from the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system : The first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. Circulation 2008 ; 118 : S153-9.
- 6) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. J Heart Valve Dis 2010 ; 19 (6) : 684-91.
- 7) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al. Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2003 ; 3 : CD00259.
- 8) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al. Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 2009 ; 250 : 363-76.
- 9) Berwick DM, James BC, Coye M. The connections between quality measurement and improvement. Med Care 2003 ; 41 (1 suppl) : I30-8.
- 10) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality-Should payers reward excellence or effort? N Engl J Med 2006 ; 354 (8) : 864-70.
- 11) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件, 厚生労働省告示第 71 号, 平成 14 年 3 月 8 日.
- 12) Miyata H, Motomura N, Ueda Y, et al. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan : implication toward public reporting and minimal volume standards. J Thorac Cardiovasc Surg 2008 ; 135 (6) : 1306-12.
- 13) Miyata H, Motomura N, Kondo MJ, et al. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan : An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 2009 ; 91 (3) : 246-51.
- 14) Miyata H, Motomura N, Yozu R, et al, Japan Cardiovascular Surgery Database. Cardiovascular surgery risk prediction from the patient perspective. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Feb 17. [Epub ahead of print]
- 15) Joint Committee on Educational Evaluation, James R. Sanders (chair). The program evaluation standards : how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA. 1994.
- 16) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督ほか. 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 2010 ; 102 (4) : 332-9.
- 17) 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇ほか. 臨床データベースの意義と展望 (2) : 正当性と実現可能性の検証. 外科治療 2010 ; 102 (5) : 797-805.
- 18) 宮田裕章, 甲斐一郎. 保健・医療分野における研究の評価基準 : 定量的基準と定性的基準の再構築. 日本公衛誌 2006 ; 53 (5) : 319-28.
- 19) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛ほか. 臨床データベースにおける科学的質の評価 I : 医療水準を測定する枠組みの妥当性. 外科治療 2011 ; 104 : 198-203.
- 20) 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪ほか. 臨床データベースにおける科学的質の評価 II : 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. 外科治療 2011 (印刷中)
- 21) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, et al. Cardiac surgery risk models : A position Article. Annals of thoracic surgery 2004 ; 78 : 1868-77.