

200925062A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発と

がん医療の均てん化の推進

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 後藤 満一

平成 22 (2010) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

「消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の 均てん化の推進」	後藤 満一……………	1
--	------------	---

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	……………	25
--------------------	-------	----

III. 研究成果の刊行物・別刷	……………	29
------------------	-------	----

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進

研究代表者 後藤 満一 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

研究要旨

がんはわが国の死亡原因の第1位であり、市民の生命及び健康にとって重大な問題である。外科治療は消化器系がんを根治することができる唯一の治療法である。消化器がんに対するわが国の手術成績は世界の中でもトップレベルであるが、これまで消化器がんに対する外科治療の全国規模のデータ集積は行われてこなかった。今後のがん医療の均てん化の推進のため、消化器がん治療のデータを全国規模で、継続的に集積・分析するシステムの開発を目的としこの研究を実施した。まず、日本消化器外科学会のデータベース委員会で実施した2007年、2008年の消化器がん手術症例のアンケート調査結果を解析するとともに、施設間比較や、欧米との比較を行うために、患者のリスクを考慮したデータ（RASO; risk-adjusted surgical outcome）収集をめざした。欧米との連携を持つため、2009 ACS NSQIP National Conference に出席し、1. NSQIP の運営体制、2. NSQIP の現場との連携（surgeon champion, data manager, administrator）、3. NSQIP の今後の展開（共通項目の簡略化、11procedure の全例登録及び procedure specific 項目の設定）、4. Process、Structure の把握の必要性、5. ACS NSQIP の今後の協力体制に関わる情報交換を行った。また、外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループと連携し、ワーキンググループが目指す全外科手術症例の統計を共通のプラットフォームとすること、その上に日本消化器外科学会が目指す医療水準評価が可能なシステムを乗せ、さらにその上に、臨床研究のシステムを乗せるプログラムを作成することとした。具体的には1995年より確立されているACS-NSQIP 評価システムを参考にし、その日本語版を作成し、web 入力項目（案）を作成した。さらに、臓器別がん登録等の臨床研究にかかわる、日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝癌研究会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、および日本内視鏡外科学会の7学会・研究会のデータベース担当者の参加を得て「消化器外科データベース関連学会協議会」を立ち上げ、入力項目を検討し、入力画面（案）を作成した。

研究分担者

杉原健一	東京医科歯科大学大学院総合研究科消化器外科 教授
北川雄光	慶應義塾大学医学部外科学 教授
馬場秀夫	熊本大学大学院医学薬学研究部 消化器外科学 教授
中越 享	済生会長崎病院 外科 部長
富田尚裕	兵庫医科大学 外科 教授
島田光生	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 外科 教授
木村 理	山形大学医学部第一外科 教授
近藤 哲	北海道大学大学院医学研究科・消化器外科 教授
宮田裕章	東京大学医学部附属病院医療品質評価学 特任准教授
本村 昇	東京大学医学部附属病院心臓外科 講師
橋本英樹	東京大学大学院医学系研究科・医療政策 教授

A. 研究目的

がん医療の均てん化の推進のため、消化器がん治療のデータを全国規模で、継続的に集積・分析するシステムの開発を目的とした。具体的には、外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループと連携し、ワーキンググループが目指す全手術症例の統計を共通のプラットフォームとすること、その上に

日本消化器外科学会の目指す医療水準評価が可能なシステムを乗せ、さらにその上に、臨床研究のシステムを乗せるプログラムを作成することとした。また、先行している米国外科学会の RASO(risk adjusted surgical outcome) の評価が可能な NSQIP(National surgical quality improvement program)の情報を入手し、欧米の成績との比較が可能なシステム構築を目的とした。

B. 研究方法

①これまで日本消化器外科学会の消化器外科データベース委員会で行った 2006 年、2007 年の手術症例に関する全国調査の結果の解析を行う。②データベース構築に係る学会、研究会との連携を構築する。③ 2009 ACS (American College of Surgeons) NSQIP National Conference に出席し、米国外科学会で先行している NSQIP の現状を把握し、連携体制を構築する。④ACS NSQIP と共通のプラットフォームでのデータ解析をおこなうために同入力フォームの日本語版を作成する。⑤消化器外科がん登録、臨床研究が可能な入力システムを考案する。

C. 研究結果

① 消化器外科データベース委員会 2008 年度調査報告

わが国では、消化器がん外科手術症例の成績を全国規模で調査した報告はこれまで存在しなかった。2006 年、日本消化器外科学会は消化器外科データベース委

員会が設置され、わが国の消化器がん手術の実態を明らかにする目的で、認定施設、関連施設に対しアンケート調査が行われ、2007年度は約33万例（論文1を参照）、2008年度は約44万例の手術症例が集積された（論文2を参照）。同調査結果によると本邦の消化器外科手術における死亡割合は、全体で0.92%とかなり低い状況であると考えられる。今年度は直腸と肛門を別個の臓器として集計したため、疾患臓器別にみると0.02%～3.63%と幅があるが、消化器外科専門医修練カリキュラムI（新）に基づく（115術式）各術式における手術例数、死亡数（術死）、死亡数（在院死）と死亡率は、前年度と非常に近似した結果が得られ、わが国の消化器外科手術は世界的にみて、毎年、高水準に実施されていることが明らかになった。また、主たる14術式において、専門医が術者、助手として手術に関与する場合と、手術に関与していない場合において、死亡あるいは合併症の発生リスク比に差のある術式が、両年にわたり継続してみられたことから、専門医の関与の仕方が、手術成績に影響をもつことが推定された。これらの傾向は *hospital volume* を加えた解析においても同様に見られた。これらの調査結果は、消化器外科領域における専門医の位置づけ、研修のあり方、専門医資格と医療需給のバランスを検討するための資料となるとともに、市民への消化器外科手術に関する貴重な情報開示となる。

一方、各症例の年齢、併存疾患、詳細な手術内容などの手術リスクは個々の症例で大きく異なっていることが想定され、

この調査結果のみで単純に施設間の手術成績を比較することはできないのも事実である。今後、さらなる消化器外科医療の質の向上のためには、*risk-adjusted surgical outcome* が評価可能なデータベースの構築が必要となるが、医療現場の入力負担を軽減した適確な情報収集が可能なシステムづくりが望まれた。

② データベース構築に関係する学会、研究会との連携構築

日本消化器外科学会は、2006年消化器外科データベース委員会を設置し、全国的な手術症例の調査を実施してきた。本研究ではリスク評価が可能なまた、臨床研究も可能なデータベース構築を目指すものであるが、その主旨を理解し、この事業への参加を要請するため、消化器外科領域と関連する日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝癌研究会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会にも声をかけ、「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織し、関連団体との連携をはかった。また、昨年、6月に立ち上がった外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループのなかで検討されてきた外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業とも連携をもちながら、展開することになった。本年度3月までの関係団体との連携の経緯を資料1にまとめる。また、本研究をきっかけとして、外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループの動きは、日本外科学会を基盤学会として、そのうえの *subspeciality* の学会を含む、

national clinical database の事業へと展開した。本研究は消化器がん治療の均てん化を目標として、この事業の根幹をになうこととなった。

③ ACS NSQIP の現状把握

2009 ACS NSQIP National Conference に出席し、NSQIP の現状を調査した。1. NSQIP の今後の展開、2. Process, Structure の把握必要性、3. NSQIP の運営体制、4. NSQIP の現場との連携、を把握し、5. 日本消化器外科学会と ACS-NSQIP の今後の協力体制を確認した(資料2を参照)。わが国でさらに外科医療の質の向上のために必要な事項が、先行する米国外科診療向上プログラム会議に参加することにより明確化され、また、我が国と米国での消化器外科データベース構築における共同研究の窓口が設定された。

④ ACS NSQIP の入力フォームの日本語版の作成

入力フォームはネット上に公開されており、入手可能である。

https://acsnsqip.org/main/program_data_collection_form.pdf
3頁のシートからなり、患者情報、手術情報、術前リスク評価、検査値、術後合併症、術死、術後30日の死亡等についての情報を記載する(資料3を参照)。このシートに記載した情報により各症例の RASO の評価が可能になり、施設間の成績の比較が可能になる。また、同様のフォーマットを使用すれば、国際間の比較も可能となる。その目的のために、この

入力項目とともに各々の定義についてもわが国で利用しやすいものに変換し、さらに必要と思われる事項については項目を加えた。各臓器を担当する分担研究者、さらに分担研究者より推薦されたワーキングの委員により消化器外科データベースワーキンググループを形成し、臓器別の特徴も生かした入力フォームを作成している。内容は、共通基本項目(10項目)、消化器外科 B1 術前臨床所見、消化器外科 B2 手術情報、検査値、消化器外科 B3 術後情報に分けている(合わせて50項目前後の予定)。共通基本項目は、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業で必須の入力項目となる。B1, 2, 3は消化器外科専門医申請においては、選択された数術式においては入力进行を要求することを予定している。これらは Risk-adjusted surgical outcome が評価可能なデータベースとなりうるものである(資料4-a~eを参照)。

⑤ 消化器外科がん登録、臨床研究が可能な入力システム

がん登録の入力フォームを集積し、入力項目の積み上げについても検討している。これは基本項目である A 統計的調査、B 医療評価調査のうえに積み上げられる C 臨床研究として整理されるものである、今後、新たに加わる臨床研究にも対応できる入力項目の積み上げについても検討を加えている(資料4-fを参照)。業者選定は最終的に、日本消化器外科学会、東京大学 大学院医学系研究科 医療品質評価学講座、東京大学 大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学で検討し、UMIN(医

学情報 大学病院医療情報ネットワーク)と共同開発することを決定した。また、臨床研究部分については他のベンダーが参入可能な柔軟性と迅速性を確保することに留意したものを予定している。

D. 考察

このデータベース構築の目的は、医療の質の向上が第一の目的である。臨床現場の主導による領域別の医療水準評価や、一般市民により良質な医療を提供する上で有用な情報を臨床現場にフィードバックが可能となる。また、実証的データに基づいた専門医の適正配置の検定、臨床現場の労働環境の改善、適正な診療報酬の設定などによる、医療提供体制の改善提案が可能となる。さらに迅速かつ精度の高い臨床研究（投薬、手技、デバイスの評価、リスク分析など）の実施の支援を通じた医療の発展への寄与できるものとする。臨床研究プロジェクトの立ち上げにあたって、このデータベースを使用すれば、迅速かつ安価にシステム構築及び参加施設のネットワーク形成を行うことができる。また学術的、技術的、倫理的な側面からのサポートも同時に得ることができると考えられる。さらに、データベースの登録症例と認証システムと連動した形で、各種団体の会員管理システム（会費納入、演題登録、講習の受講等）を連動させることも考えており、その有用は高い。

実働においては数々の利点が予想されるが、実際にデータベースを構築し、運用していくためには、事業が影響を及ぼ

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継続性を確保するうえで重要なポイントとなる（論文4を参照）。

患者の価値を主軸に医療の質向上を牽引することが中心的課題であることはいうまでもないが、現場で働く、医師をはじめとした臨床スタッフが疲弊してしまえば、質の高い医療を継続的に提供するは難しくなる。従って医療提供者が充実した質の高いケアを提供できる環境を整備することや、質の高い医療を提供する施設が、その質を正確に評価され、それに対して正当な社会的な支援がなされることを提言していくことも必要である。臨床データベースに基づいた課題を同定し、改善に取り組む、臨床現場の取り組みに対して診療報酬加算を設定し、全体の医療の質向上を通して保険者の負担を軽減するという“pay for participation”という米国で行われている政策も一つの選択肢であり、このデータベースはそれを可能にする。

さらに、このデータベースは各手術における術者、助手のあり方を明確にデータに入力し、関連学会の専門医制度における申請手順の簡略化に繋がる。また、専門医制度そのものの評価も可能になると期待される。

今後の効率的な運用のためには臨床試験支援スタッフや医療クラークの育成等、現場の負担軽減と、雇用拡大についても、考察が必要となる。

E. 結論

本研究では1症例ごとに、A. 統計的調査、B. 医療評価調査、C. 臨床研究までの入力が可能となるシステムを作成し、わが国の外科手術症例の統計的調査を可能とするとともに、日本消化器外科学会では各臓器において代表的な手術術式においては、ACS-NSQIPに準じた入力フォームにより医療評価調査を可能にし、さらに、がん登録を含めた新たな臨床研究にも対応するデータベースを構築するもので、今年度はその入力フォームとコンピューターを介しての仮入力が可能となった。次年度はテスト入力を経て、2011年1月1日より、本入力を予定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 後藤満一，北川雄光，木村 理，島田光生，富田尚裕，中越 享，馬場秀夫，川崎誠治，平田公一，上西紀夫，北野正剛，大津 洋．日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2007 年度調査報告．

http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55

- (2) 後藤満一，北川雄光，木村 理，島田光生，富田尚裕，中越 享，馬場秀夫，杉原健一，大津 洋．日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2008 年度調査報告．

http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164

- (3) 後藤満一，杉原健一，鈴木弘行．消化器外科データベースの構築に向けて．外科治療（印刷中）

- (4) 宮田裕章，後藤満一，岩中 督，橋本英樹，香坂 俊，本村 昇，村上 新，木内貴弘，兼松隆之，永井良三，里見 進，杉原健一，高本眞一．大規模臨床データベースの意義と展望．外科治療（印刷中）

2. 学会発表

後藤満一．日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会報告．第 64 回日本消化器外科学会総会（招請講演）2009.7.16-18 大阪．

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

消化器外科データベース事業経緯

時期\機関	日本消化器外科学会理事會	消化器外科データベース委員會	消化器外科データベース委員會ワーキンググループ	日本消化器外科学会, 事務局, UMINなど	消化器外科データベース関連学会協議會	ACS-NSQIP	外科関連専門医制委員会	外科関連専門医制委員会データベースワーキンググループ
2006年8月	消化器外科データベース委員會設置.							
2006年12月		消化器関連の臓器別がん登録の様式を各団体に提示依頼, 協力要請, 以後, 定期的に消化器外科データベース委員會開催, 業務統計的調査を実施.						
2007年2月		各団体の調査様式を確認.						
2008年10月06日 月曜日		日本心臓血管外科手術データベースの事例を確認.						
2008年12月09日 火曜日		平成21年度厚生労働科学研究費補助金申請.						
2009年02月19日 木曜日			データベース事業の先行事例を確認.					
2009年02月26日 木曜日				東京大学医療経営政策学講座, 事務局打合せ. 課題確認.				
2009年03月25日 水曜日				東京大学医療経営政策学講座, 日本消化器外科学会理事長, 消化器外科データベース委員長打合せ.				
2009年04月07日 火曜日		採択された科研に関する検討.						
2009年04月09日 木曜日			入力項目, 定義検討.					
2009年04月27日 月曜日				東京大学医療経営政策学講座, 事務局打合せ. 構築方針確認.				
2009年05月18日 月曜日				東京大学医療経営政策学講座, UMINセンター, 消化器外科データベース委員長, 事務局打合せ. サーバ設置方法, システム構築方法検討.				
2009年06月22日 月曜日		厚労科研班會議(がん臨床研究事業).						
2009年06月24日 水曜日								第1回開催.

消化器外科データベース事業経緯

時期\機関	日本消化器外科学会理事會	消化器外科データベース委員會	消化器外科データベース委員会ワーキンググループ	日本消化器外科学会、事務局、UMINなど	消化器外科データベース関連学会協議會	ACS-NSQIP	外科関連専門医制度委員会	外科関連専門医制度委員会データベースワーキンググループ
2009年07月06日 月曜日			入力項目、定義検討。					
2009年07月16日 木曜日					第1回開催。			
2009年07月19日 日曜日						後藤委員長、宮田委員が渡米し打合せ。		
2009年07月27日 月曜日								第2回開催。
2009年08月14日 金曜日				消化器外科データベース委員長、東京大学医療品質評価学講座、東京大学医療経営政策学講座、事務局打合せ。業者選定検討。				
2009年08月19日 水曜日					日本消化器外科科学会理事會、消化器外科データベース委員長、日本肝胆膵外科学会打合せ。構築方針、構築方法検討。			
2009年09月01日 火曜日	消化器外科データベース事業の趣旨、今後の方向性を確認。							
2009年09月03日 木曜日							總會開催。	
2009年09月08日 火曜日			入力項目の検討、日本肝胆膵外科学会との協議、業者選定検討					
2009年09月10日 木曜日								第3回開催。
2009年10月02日 金曜日			入力項目の確認。					
2009年10月06日 火曜日								第4回開催。
2009年10月から11月				業者選定の検討(日本消化器外科学会、東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座、東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学)、UMINを共同開発することを決定。臨床研究部分については他のベンダーが参入可能。				

消化器外科データベース事業経緯

時期\機関	日本消化器外科学会理事会	消化器外科データベース委員会	消化器外科データベース委員会ワーキンググループ	日本消化器外科学会、事務局、UMINなど	消化器外科データベース関連学会協議会	ACS-NSQIP	外科関連専門医制度委員会	外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループ
2009年11月24日 火曜日				日本消化器外科学会将来構想検討委員会、業者選定結果および新団体設置等の確認。				
2009年12月01日 火曜日								第5回開催。 一般社団法人設置を検討。共同開発業者がUMINであることを確認。定款、予算案、事業計画案の作成を日本消化器外科学会に指示。
2009年12月04日 金曜日								
2009年12月08日 火曜日	新団体設立に関する事項を確認。				日本肝胆膵外科学会と打合せ。			
2009年12月11日 金曜日		術式の検討、次年度の厚生労働科学研究費補助金の経費内訳検討						
2009年12月14日 月曜日				UMINと仕様検討。				
2009年12月17日 木曜日			入力項目の最終確認					
2009年12月				・厚生労働省(各都道府県)厚生局(特掲診療科の施設基準に係る届出書(手術の通則及び手術の施設基準)の開示請求の準備開始 ・臓器別がん登録様式確認。				
2010年1月				サーバー、Oracle準備。				
2010年01月21日 木曜日							総会開催。	
2010年01月29日 金曜日								各専門医制度との整理確認
2010年2月				施設IDの整理検討。				
2010年02月01日 月曜日	National Clinical Databaseに関する検討							

消化器外科データベース事業経緯

時期／機関	日本消化器外科学会理事会	消化器外科データベース委員会	消化器外科データベース委員会ワーキンググループ	日本消化器外科学会、事務局、UMINなど	消化器外科データベース学会協議会	ACS-NSQIP	外科関連専門医制度委員会	外科関連専門医制度委員会
2010年02月19日 金曜日			合併症の項目の検討					外科関連専門医制度委員会 手術症例データベースワーキンググループ
2010年02月23日 火曜日								各専門医制度との整理確認ほか
2010年03月05日 金曜日			日本肝胆膵外科学会(高度技能医制度)の様式との整合性の検討					

(2009 年米国外科学会 米国外科診療向上プログラム会議)出席報告書

宮田裕章、後藤満一

1. NSQIP の今後の展開

NSQIP では一般外科手術の合併症の 60-70%を説明する TOP11 の術式に対して、procedure specific の項目を設定しより詳細なデータ入力を開始する。これらの術式については全例登録を原則とする予定である。スライドで示された術式は下記の通りである。多くの手術は消化器外科領域のものであり、日本消化器外科学会の主要 14 術式の定義との整合性を検討することが必要となる。

1. Colectomy 結腸切除術
2. Small bowel resection 小腸切除術
3. Cholecystectomy 胆嚢摘出術
4. Ventral hernia repair 腹壁ヘルニア修復術
5. Pancreatectomy 膵切除術
6. Appendectomy 虫垂切除術
7. Bariatric 肥満手術術
8. Proctectomy 直腸切除術
9. Lysis of adhesions 癒着剥離術
10. Liver resection 肝臓切除術
11. Mastectomy 乳腺切除術

一方で共通項目については入力の手軽さを軽減するため、(大幅に)削減することを予定している。あるチームの分析では、今まで 30 項目を用いていた重症度補正を、5 項目でも同等の精度が得られるようにできるということが口頭で報告された。ACS の項目変更を早い段階で把握し、日本側の入力負担の軽減に反映することが有用と考えられる。

2. Process, Structure の把握必要性

現在 ACS NSQIP では、投薬や手術手技の詳細、デバイスの使用などのプロセスに関する情報を把握していない。NSQIP の national conference においても、投薬を中心にこれらの項目を必須項目に含める必要性が複数の演者により主張されていた。NSQIP 首脳部は、“多くの既存の process 指標は、outcome との関係性が得られていないため、把握の必要性は低い。”との判断を行っている。しかしながら日本においてはその検証もされておらず、

またプロセスの把握は臨床研究の可能性を広げるため、各臓器別の関連するプロセス情報を収集することは有用であると考えられる。

3. NSQIP の運営体制

ACS NSQIP では Advisory Committees (Chairman: Darrell Campbell) がプログラム運営の方針決定や進行、政策対応、プログラム全体としての戦略について責任を持つ。また個別の機能に対しては下記の 5 つの委員会が活動を行っている。

- a. Business and Finance Committee (財務管理)
- b. Measurement and Evaluation (M&E) Committee (評価分析の検討を行う John Birkmeyer と Bruce Hall の Co-Chair 体制)
- c. Best Practices Committee (新しく立ち上がった委員会、医療の質向上に対する参加施設の先進的な事例を同定し、その取り組みを共有する)
- d. Collaboratives Committee (支払い側と協働で、地域別に連携体制を構築する委員会、ミシガン地区では blue cross and blue shield との連携が進行中)
- e. Policy Committee (上記 4 委員会が合同で政策関連の対応を行う)

もともと Advisory committee が a.b.の業務を中心に果たしてきたが、近年 c.d.というプロジェクトが新たに立ち上がったことにより分化を行ったようである。臨床現場との連携や地域別の連携を行う c.d.の委員会は、他の臨床データベースではあまり見られない NSQIP の特徴であると考えられる。

4. NSQIP の現場との連携 (surgeon champion, data manager, administrator)

先に挙げたように NSQIP は参加施設における臨床現場と連携を行い、データを入力するだけでなく、それぞれの現場で活用することにより“医療の質を改善する”という点に、重きを置いている。NSQIP の現場との連携は surgeon champion, data manager, administrator という 3 種類の専門会がキーマンとなる。

・ Surgeon champion

NSQIP では各参加施設において、臨床現場におけるコミュニケーションの各となる外科医の担当者を”surgeon champion”として任命し、敬意を表している。これは、データベース担当の外科医の仕事を手先の雑用の一環とするのではなく、シニアクラスの外科医が誇りを持って医療の質向上を牽引するというスタンスを形成することを、意図したものである。

・ Data manager

参加施設におけるデータ入力や管理を担当する看護師をデータマネージャーとして任命し、データの質の責任を担う。NSQIP は general surgery という枠組みで手術を登録するため、1 施設であっても複数の科にまたがり、また病院ごとにシステムも異なる。NSQIP はデータマネージャーを派遣前に 1 ヶ月の教育研修を行う。データマネージャーの雇用費用は参加施設が負担する。

・ Administrator

参加施設の経営担当者も、national conference に参加する。近年力を入れている NSQIP のベストプラクティスでは、data manager や surgeon champion だけでなく administrator も巻き込んで手術体制の改善に取り組み、医療の質向上を達成したケースが紹介されている。

5. 日本消化器外科学会と ACS NSQIP の今後の協力体制

今回の訪問において ACS NSQIP の首脳陣は日本側とのコラボレーションに極めて協力的であった。また Dr. Campbell は 2010 年度の日本消化器外科学会への招聘に応じている。項目定義の共有など情報共有の進め方、具体的な international collaboration の方法については、今後、e-mail を通じた連絡により進める。

**AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS
NATIONAL SURGICAL QUALITY IMPROVEMENT PROGRAM**

*IDN _____ Case Number _____ Cycle _____

❖ **DEMOGRAPHICS:** (information in the grey box is for hospital use only & is not submitted to the ACS NSQIP database)

Last Name: _____	First: _____	MI: _____
Street Address: _____	H. Phone (____) _____	W. Phone (____) _____

Town: _____ State: _____ Zip: _____

*DOB: ___/___/___ (only the year will be entered in the ACS NSQIP) Gender: *Male Female* Race: _____

❖ **SURGICAL PROFILE:**

PRINCIPAL PROCEDURE _____ CPT Code _____

Status: *Inpatient Outpatient* Transfer? *No Yes* If yes, tx from where? _____

Hosp Admit Date/Time ___/___/___ :___ Anesthesia Technique: General Regional Other
Surg Admit Date/Time ___/___/___ :___ Spinal Local None
*Operation Date ___/___/___ Epidural MAC

Level of Residency Supervision Attending Alone Attending in OR Attending in OR Suite Attending Not Present, but Available *Subspecialty: _____

❖ **PREOPERATIVE RISK ASSESSMENT** (time frames for variables are in parentheses. If no time frame is listed, time frame is 'current' or at the time of surgery):

GENERAL				RENAL	
Height (most recent)	_____	Inches	CM	Acute Renal Failure	YES NO
Weight (most recent)	_____	Pounds	KG	Currently requiring or on Dialysis	YES NO
Diabetes Mellitus	Oral Insul _____	in	NO	CENTRAL NERVOUS SYSTEM	
Current Smoker (w/in 1 year)	YES		NO	Impaired Sensorium (w/in 48 hrs)	YES NO
Pack Year Cigarette History	_____		Co	ma	YES NO
ETOH>2 drinks/day (w/in 2 wks)	YES		NO	Hemiplegia/He miparesis	YES NO
Dyspnea	Mod. Exertion _____	At Rest _____	NONE	TIA's (history)	YES NO
DNR Status	YES		NO	CVA/residual neurologic deficit (history)	YES NO
Functional Health Status				CVA/no neurologic deficit (history)	YES NO
a) prior to current illness	I _____ PD _____ TD _____ Unk _____			Tumor Involving CNS	YES NO
b) prior to surgery	I _____ PD _____ TD _____			Paraplegia/Paraparesis	YES NO
PULMONARY				Quadraplegia/Quadraparesis	YES NO
Vent. Dependent (w/in 48 hrs)	YES		NO	NUTRI TIONAL/IMMUNE/OTHER	
Severe COPD (history)	YES		NO	Disseminated Cancer	YES NO
Current Pneumonia	YES		NO	Open Wound w/ or w/out infection	YES NO
HEPATOBIILIARY				Steroid use for chronic condition	YES NO
Ascites (w/in 30 days)	YES		NO	>10% loss of body wt. (last 6 months)	YES NO
GASTROINTESTINAL				Bleeding disorders	YES NO
Esoph. Varices (w/in 6 months)	YES		NO	Transfusions >4 RBC Units (w/in 72 hrs)	YES NO
CARDIAC				Chemotherapy (w/in 30 days)	YES NO
CHF (w/in 30 days)	YES		NO	Radiotherapy (w/in 90 days)	YES NO
Myocardial Infarction (w/in 6 months)	YES		NO	Systemic Sepsis (w/in 48 hours)	SIRS NO
PCI (previous procedure)	YES		NO	Sepsis	
Cardiac Surgery (previous op)	YES		NO	Sep Shock	
History Angina (w/in 30 days)	YES		NO	Pregnancy	YES NO
Hypertension req. meds.	YES		NO	Prior Operation (w/in 30 days)	YES NO
VASCULAR					
Revasc/Amp for PVD (history)	YES		NO		
Rest Pain/Gangrene	YES		NO		

Patient Name: _____

IDN: _____

❖ **LABORATORY DATA: (postop labs not mandatory for Program)**

Preop Labs - report the most recent lab values (most recent to the Patient In OR time) within 90 days.

PREOPERATIVE LABS (90 days)	Date	POSTOPERATIVE LABS (30days)	Date
Na		Na	Highest
BUN		Na	Lowest
Creatinine		K	Highest
ALB		K	Lowest
Total Bili		Creatinine	Highest
AST/SGOT		CPK	Highest
Alk Phos		CK-MB	Highest
WBC		Total Bili	Highest
Hct		WBC	Highest
Plt		Hct	Lowest
PTT		Troponin I	Highest
INR		Troponin T	Highest
PT			

❖ **OPERATIVE INFORMATION:**

Other Procedures	CPT	Concurrent Procedures	CPT
1.		1.	
2.		2.	
3.		3.	
4.		4.	
5.		5.	
6.		6.	
7.		7.	
8.		8.	

Attending/Staff Surgeon IDN: _____

Highest Level of Resident Surgeon: PGY _____

Emergency Case: YES NO

Wound Class: 1-Clean 2-Clean/Contaminated
3-Contaminated 4-Dirty/Infected

ASA Class: 1 2 3 4 5
None assigned (for local anes. only) Lip

Airway Trauma: None
laceration or hematoma
oth chipped, loosened or lost
ngue laceration or hematoma
yngeal laceration
Laryngeal laceration
re to intubate

To
Mallampati Scale: 1-Class I 2-Class II To
3-Class III 4-Class IV Phar

Intra-op RBC's transfused: _____ Failu

OPERATIVE TIMES:

Patient in Room _____:_____ Surgery Finish _____:_____

Anesthesia Start _____:_____ Patient Out Room _____:_____

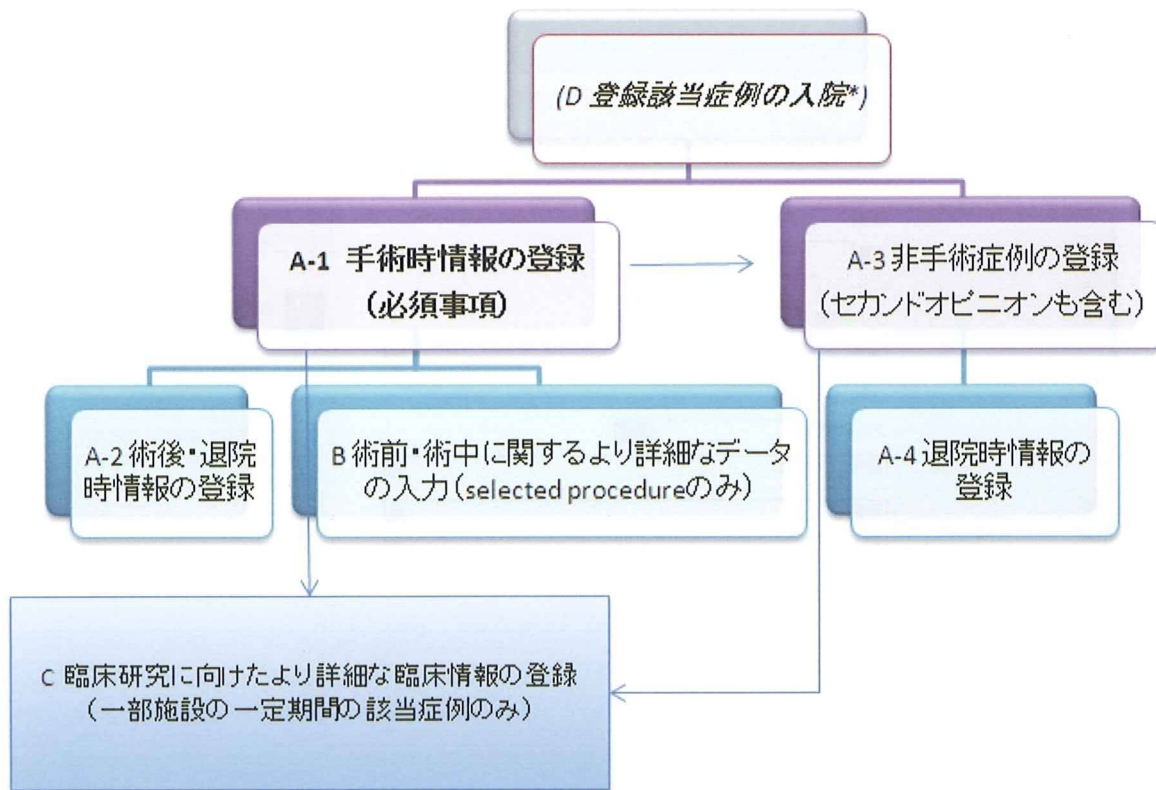
Surgery Start _____:_____ Anesthesia Finish _____:_____ D/C from PACU _____:_____

Intraoperative Occurrence? No Yes If yes, select from the following:

Cardiac Arrest
Myocardial Infarction
Unplanned Intubation
Other - please list: _____

Risk-adjusted surgical outcome が評価可能なデータベース入力画面（案）

手術症例登録における入力遷移図



*登録該当症例の入院を全て把握することは、内科との連携が確立していない現状では困難である。現時点では善後策として、手術時情報の登録画面から、option で非手術症例の登録を行う方法が一案である。