

図1 14術式における専門医の関与と死亡率(文献2より引用)

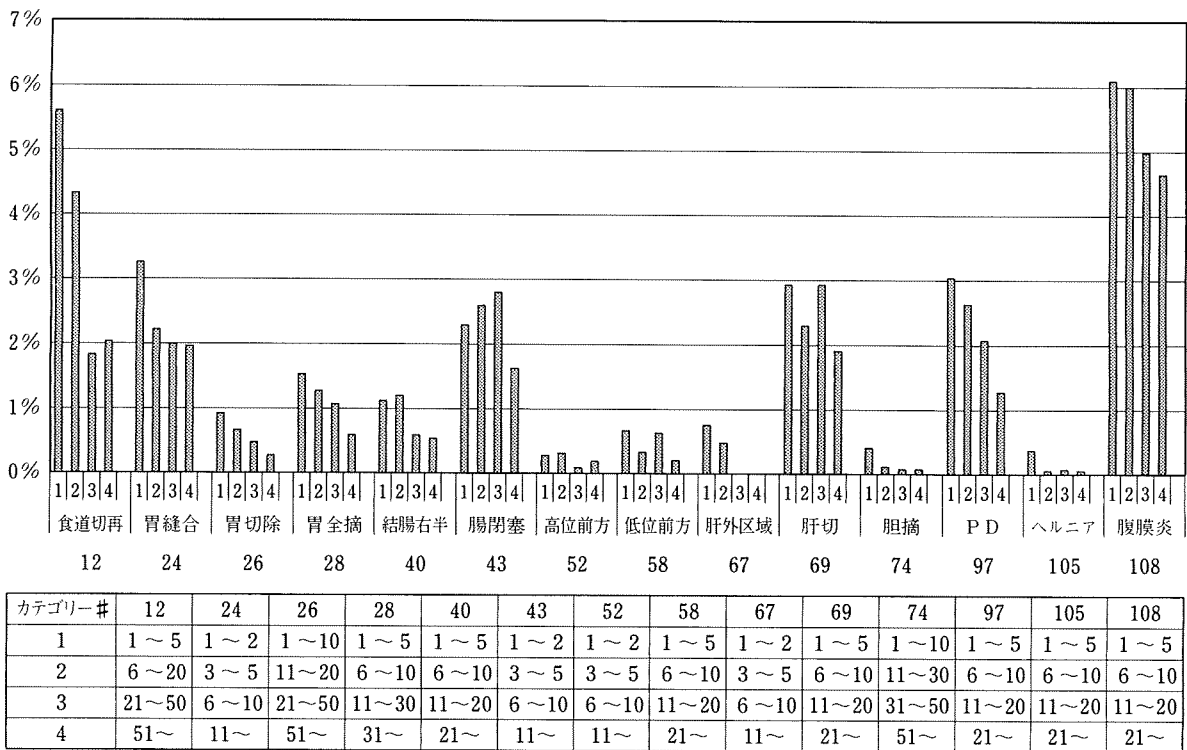


図2 14術式における症例数カテゴリ別の死亡率(文献2より引用)

# : 各術式において(番号), 各カテゴリの症例数がほぼ同等となるように便宜的に症例数を規定した。

2) 主たる14術式における hospital volume と術後死亡リスク比の推定

各々の術式において, 各々のカテゴリの総症例数が大きく異なるように配慮され, 症例数により4つのカテゴリに区分されている(図2)。カテゴリ間の比較では, 少なくとも1つ以上, リスク比に有意差のみられた術式として,

食道切除再建術, 胃切除, 胃全摘術, 結腸右半切除術, 腸閉塞手術, 低位前方切除術, 肝切除, 胆嚢摘出術, 膵頭十二指腸切除術, 腹壁腹部ヘルニア・鼠径ヘルニア手術, 急性汎発性腹膜炎手術があげられている。

一方, 胃縫合術, 高位前方切除術, 肝外側区域切除では有意差はみられていない。有意差のある

術式においては、症例数の少ないカテゴリー1に区分されるものは、他のカテゴリーに区分されるものに比して相対的にリスク比が高い傾向がみられている。

### 3) 2007年度, 2008年度の調査結果の比較

回答率は前年度に比して、関連施設では35.9%から54.8%に、また、認定施設では59.7%から77.0%と上昇している。症例数は3万3千余りから4万4千余りと約30%上昇している。2006年度の術死, 在院死, 死亡合計の実施症例数の比率は、各々0.35, 0.60, 0.95%であった。2007年度では0.38, 0.54, 0.92%と、ほぼ近似した値が得られている。また、両年度の115術式の比較でも、高い相関がみられ、再現性のある結果と考えられる。

## III. 調査結果から考えられること

本邦の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。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、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

が得られている。また、主な14術式のうち、11術式において hospital volume に死亡のリスク比が異なることが示された。

しかし、これらの結果は各症例登録ではなく、リスクを補正していないのであくまで、傾向という解釈にとどめるのが妥当と考えられるが、これらの結果を、これまで報告されている諸外国の Nation-wide な統計結果をもとに、比較してみる。

Birkmyer らは1994年から1999年の5年間に Medicare により治療された250万人の患者データを大腸, 胃, 食道, 膵臓の摘出術を含む14の外科術式において hospital volume の影響を解析している(図3)<sup>3)</sup>。大腸切除では125例以上の施設で4.5%, 胃切除では22例以上で8.6%, 食道切除では20例以上で8.4%, 膵切除では17例以上で3.8%となっており、2008年度調査の115術式の全国平均死亡率を取り上げ比較してみると、結腸右半切除術で0.89%, 結腸左半切除術で0.79%, 結腸部分切除・S状結腸切除で0.64%, 高位前方切除術で0.13%, 低位前方切除術で0.42%といずれの術式においても1%以下である。胃切除では0.69%, 胃全摘術で1.22%, 食道切除再建術では3.59%, 膵頭十二指腸切除術で2.55%, 膵体尾部切除術で0.66%となっており、米国の high volume center の成績を凌駕している。ただし、米国の調査結果

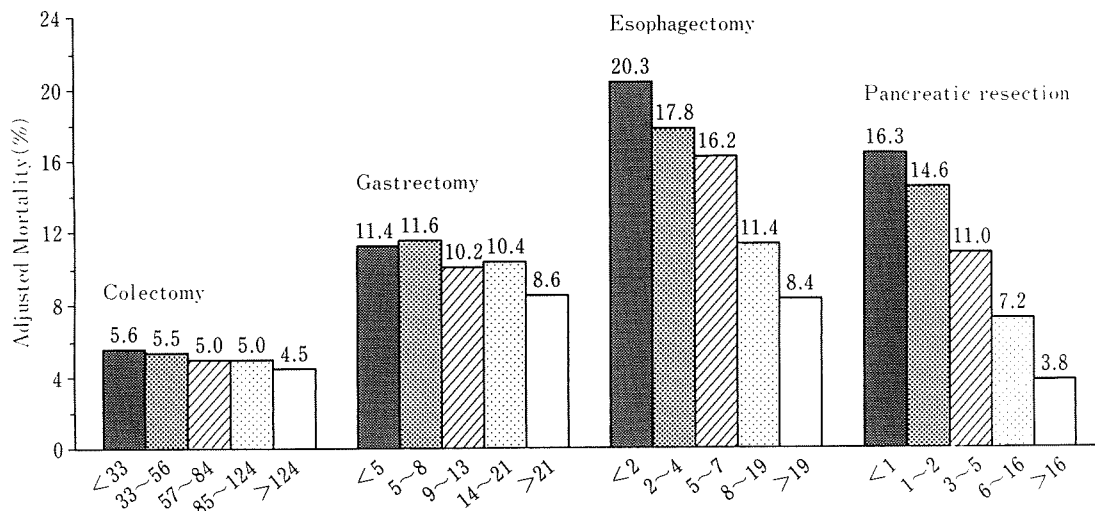


図3 米国におけるメディケア受給患者の在院死あるいは術後30日の死亡率(文献3より一部改変)

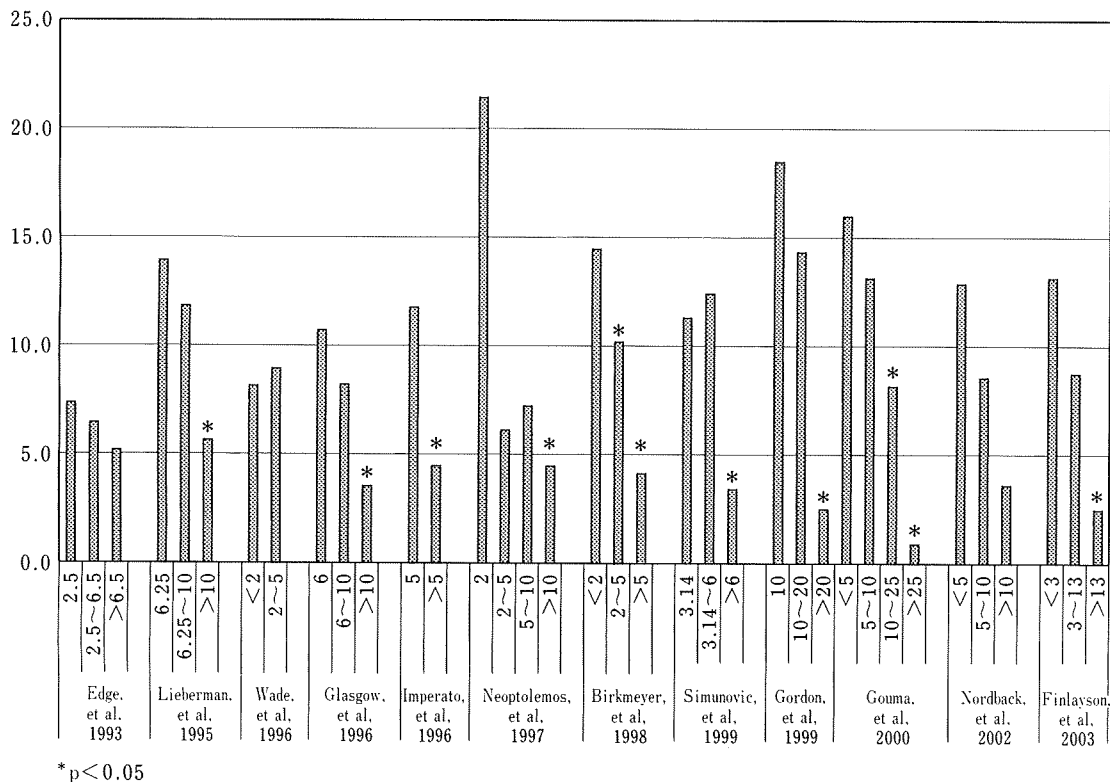


図4 膵頭十二指腸切除術後の hospital volume と死亡率(%)に関する systematic review (文献5~16より一部改変)

は、今回の調査結果と比較すると、手術実施時期が10年以上も古いことから、あくまで参考ということになる。

膵頭十二指腸切除術に限って、各国の nationwide のデータベースをもとに解析された systematic review をみると(図4)<sup>5)~16)</sup>、日本の全国平均の成績は、各国の high volume センターのものより概して良好であることから、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推測される。ただし、われわれの調査結果は年齢、性、緊急度、合併症等を含めたりスク補正をしてないこと、また、アンケート調査であることから、正確な解析を行うには、これらの因子を含めたデータ集積とリスク補正が必要になる。

また、主たる14術式において、専門医が術者、助手、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、国民への消化器外科手術に関する貴重な情報開示につながるものと考えられる。

#### IV. 今後の展開

これらの調査により、わが国の消化器外科手術成績は非常に高いレベルであることが示されたが、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り、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。そこで、リスク補正をした手術成績(RASO: risk-adjusted surgical outcome)を示すことができれば、施設間、患者間の比較も可能となり、施設評価の目標設定にもつな

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 MAC None  
\*Operation Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Epidural  
Level of Residency Supervision \_\_\_\_\_ \*Subspecialty: \_\_\_\_\_  
Attending Alone Attending in OR Attending in OR Suite Attending Not Present, but Available

◇ **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):

<b>GENERAL:</b>		<b>RENAL:</b>	
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 _____ Insulin _____	NO	<b>CENTRAL NERVOUS SYSTEM:</b>	
Current Smoker (w/in 1 year) _____ YES NO		Impaired Sensorium (w/in 48 hrs)	YES NO
Pack Year Cigarette History _____		Coma	YES NO
ETOH > 2 drinks/day (w/in 2 wks) _____ YES NO		Hemiplegia/Hemiparesis	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
<b>PULMONARY:</b>		Quadruplegia/Quadruparesis	YES NO
Vent. Dependent (w/in 48 hrs) _____ YES NO		<b>NUTRITIONAL/IMMUNE/OTHER:</b>	
Severe COPD (history) _____ YES NO		Disseminated Cancer	YES NO
Current Pneumonia _____ YES NO		Open Wound w/ or w/out infection	YES NO
<b>HEPATOBIILIARY:</b>		Steroid use for chronic condition	YES NO
Ascites (w/in 30 days) _____ YES NO		>10% loss of body wt. (last 6 months)	YES NO
<b>GASTROINTESTINAL:</b>		Bleeding disorders	YES NO
Esoph. Varices (w/in 6 months) _____ YES NO		Transfusions > 4 RBC Units (w/in 72 hrs)	YES NO
<b>CARDIAC:</b>		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	Sep Shock
Cardiac Surgery (previous op) _____ YES NO		Pregnancy	YES NO
History Angina (w/in 30 days) _____ YES NO		Prior Operation (w/in 30 days)	YES NO
Hypertension req. meds. _____ YES NO			
<b>VASCULAR:</b>			
Revas/Amp for PVD (history) _____ YES NO			
Rest Pain/Gangrene _____ YES NO			

Revision: March 12, 2007

ACS NSQIP

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
BUN		Na	Highest
Creatinine		K	Lowest
ALB		K	Lowest
Total Bilirubin		Creatinine	Highest
AST/SGOT		CPK	Highest
Alk Phos		CK-MB	Highest
WBC		Total Bilirubin	Highest
Hct		WBC	Highest
Hgb		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) Airway Trauma: None  
Mallampati Scale: 1-Class I 2-Class II 3-Class III 4-Class IV Lip laceration or hematoma  
Pharyngeal laceration Laryngeal laceration Failure to Intubate

Intra-op RBC's transfused: \_\_\_\_\_  
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: \_\_\_\_\_

Revision: March 12, 2007

2

ACS NSQIP

Patient Name: \_\_\_\_\_ IDN: \_\_\_\_\_

◇ **POSTOPERATIVE OCCURRENCES (within 30 days):** Circle and note the date the occurrence was first noted. Although not required for this program, you may wish to document 'outcome to date', and 'treatment' of the occurrence for internal quality assurance monitoring.

(Outcome: I - improved; U - unresolved; W - worse; D - death)

	Date	Outcome	Treatment
<b>Wound Occurrences</b>			
Superficial Incisional SSI	____/____/____	I U W D	_____
Deep Incisional SSI	____/____/____	I U W D	_____
Organ/Space SSI	____/____/____	I U W D	_____
Wound Disruption	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____
<b>Respiratory Occurrences</b>			
Pneumonia	____/____/____	I U W D	_____
Unplanned Intubation	____/____/____	I U W D	_____
Pulmonary Embolism	____/____/____	I U W D	_____
On Ventilator > 48 hours	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____
<b>Urinary Tract Occurrences</b>			
Progressive Renal Insufficiency	____/____/____	I U W D	_____
Acute Renal Failure	____/____/____	I U W D	_____
Urinary Tract Infection	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____
<b>CNS Occurrences</b>			
Stroke/CVA	____/____/____	I U W D	_____
Coma > 24 hours	____/____/____	I U W D	_____
Peripheral Nerve Injury	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____
<b>Cardiac Occurrences</b>			
Cardiac Arrest req. CPR	____/____/____	I U W D	_____
Myocardial Infarction	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____
<b>Other Occurrences</b>			
Bleeding > 4 u. RBCs (1 <sup>st</sup> 72 hrs only)	____/____/____	I U W D	_____
Graft/Prosthesis/Flap Failure	____/____/____	I U W D	_____
DVT/Thrombophlebitis	____/____/____	I U W D	_____
Systemic Sepsis	____/____/____	I U W D	_____
Sepsis	____/____/____	I U W D	_____
Septic Shock	____/____/____	I U W D	_____
Other (ICD-9)	____/____/____	I U W D	_____

Post-op ICD-9 Code \_\_\_\_\_ Diagnosis: \_\_\_\_\_

Acute Care D/C Date/Time: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Hospital D/C Date/Time: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Return to the OR within 30 days: Yes No

Intraop Death: Yes No

Postop Death w/in 30 days: Yes No

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Postop Death > 30 days: Yes No

(if pt remained in acute care)

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Notes -

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Revision: March 12, 2007

3

ACS NSQIP

図5 米国外科学会の National Surgical Quality Improvement Program の入力項目 (https://acsnqip.org/main/program\_data\_collection\_form.pdf より引用)

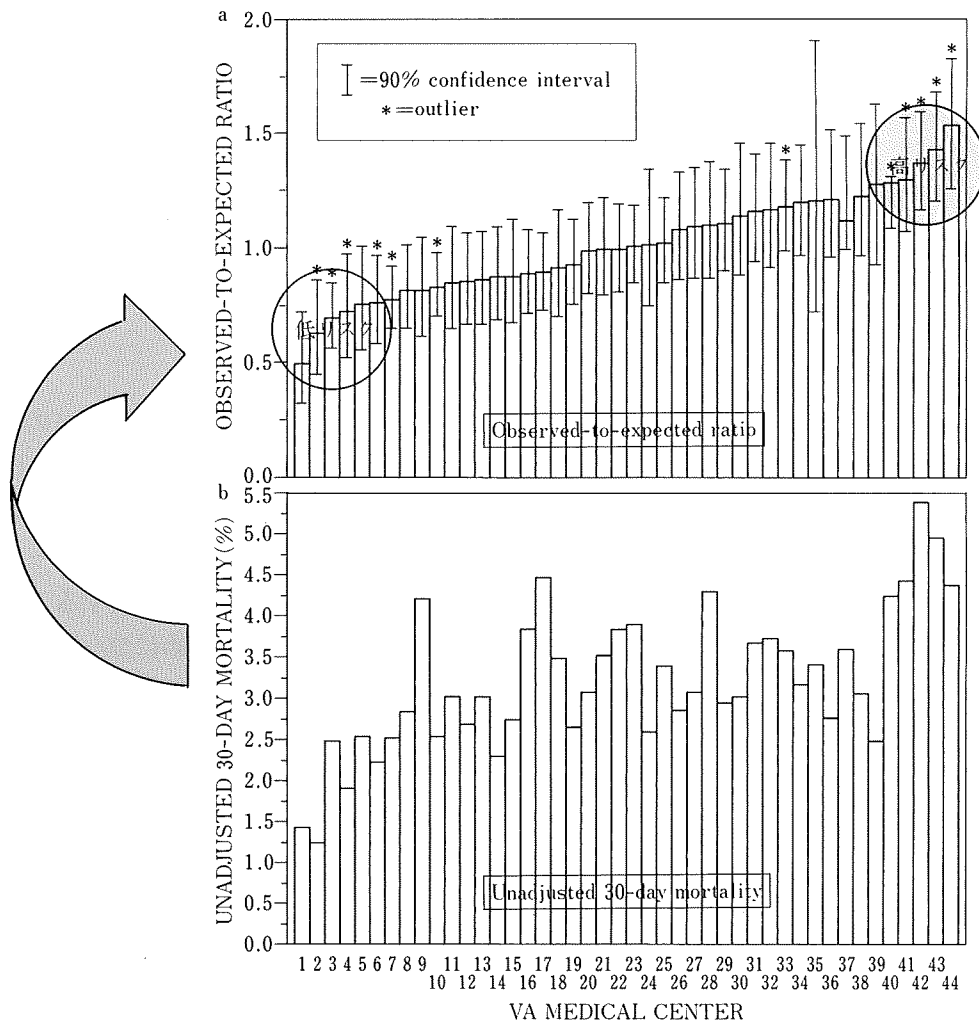


図6 リスク調整による術後の死亡率の比較例(文献18より一部改変)

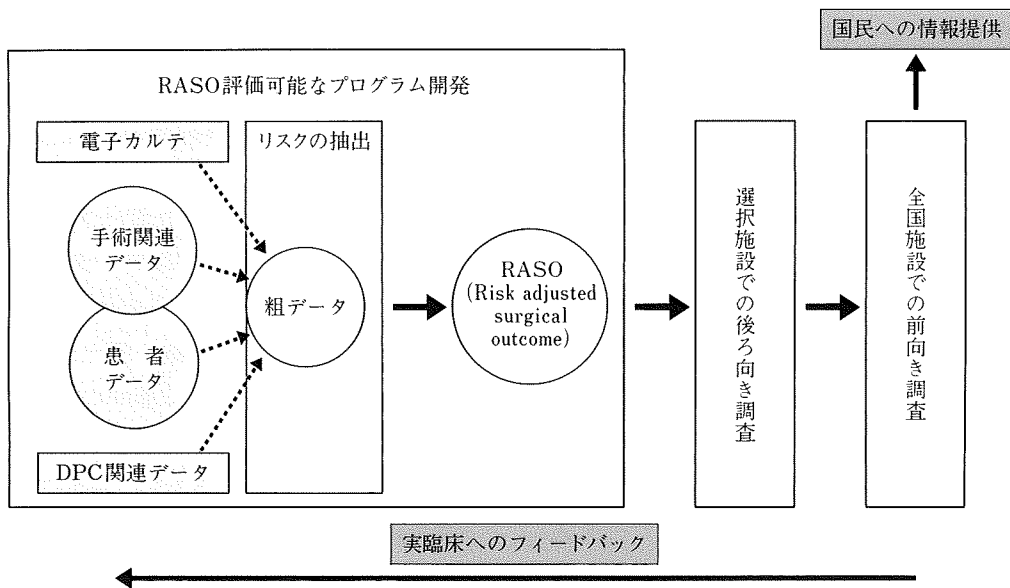


図7 消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発と医療の均てん化

がる。RASO については、米国外科学会(ACS)が1995年より National surgical quality improvement program(NSQIP)として確立した評価システムがすでに存在する<sup>17)</sup>。入力項目は患者情報、手術情報、術前リスク評価項目、検査データ、術後合併症、生存情報などが含まれている(図5)。各施設が ACS-NSQIP に手術症例のデータを入力することにより、いくつかの評価項目について、全参加施設中での自施設の位置づけを知ることができ、また、このようなフィードバックを通して、自施設の問題点を把握、解決することにより、外科治療成績の向上が得られるものと考えられる。単に死亡率のみで評価するのではなく、RASO を入れた評価システムを用いると、自分たちの医療がどの risk の医療レベルであるかを、客観的に評価できる(図6)<sup>18)</sup>。

そこで、わが国の消化器がん外科手術においても、RASO を評価できる指標を開発し、それを用いたデータベースを構築することにより、さらなる消化器外科医療の質の向上、教育システムの評価が可能になると考え、2008年12月に平成21年度厚生労働科学研究費補助金に申請し、翌年4月に採択されている。この事業は日本消化器外科学会が日本外科学会とも連携を持ちながら、RASO が評価可能なデータベースの構築を図るものであり、その中には専門医の関与を評価できるシステムを包含させ、消化器外科医教育システムの評価も可能にする特徴をもつ(図7)。これにより、各施設は自らの消化器外科治療を総括した評価・比較が可能となり、各施設の提供する医療の質の向上、ひいては消化器がん外科医療の均てん化、わが国の消化器がん外科治療成績の向上が期待される。また、収集したデータの公開は、国民への消化器がん外科治療に関する正確な情報開示となる。

一方、現在、各学会のデータベース、院内がん登録、地域がん登録、DPC 等、種々のデータベースが併存しており、医療現場におけるデータ入力の負担は大きい。できるかぎりこれらの統一化を図り、データ収集の効率化を図ることを目指し

ている。また、専門医申請、施設認定作業における会員の負担軽減とともに、臨床研究のサポートにも利用できるものを目指している。すでに ACS-NSQIP に準拠した日本語版が消化器外科データベースワーキングの先生方のご努力で作成されており、2010年より試験入力、2011年より全国調査が予定されている。

#### おわりに

このように消化器外科データベースの構築が動き始めた後、2009年6月、外科関連専門医制度委員会で、外科系共同で手術症例の全体数を集積したデータベース(手術症例データベース：リスクデータなどは含まない)を作成することとなった。その実務作業を担うためにワーキンググループが設置され、各学会・団体から代表委員を選出された。座長には、日本外科学会の岩中 督理事・情報・広報委員長が選任された。

手術症例データベースの構築に参加するのは日本外科学会、日本消化器外科学会、日本呼吸器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児外科学会、日本乳癌学会、日本内分泌外科学会の各専門学会である。

この手術症例データベースは3階建ての建物にたとえると、1階部分となり、手術症例の病名や術式名、術者や助手の氏名などの基本情報が加えられ、2階部分は専門学会が合併症の有無や術後経過、退院日などの臨床情報とともに、日本消化器外科学会では限られた術式において、RASO が評価できる項目を入力する。3階部分には臨床研究が可能な癌登録を含むデータが入力される。その他の専門学会ではこのデータベースの上に、どのようなものを構築するのが良いのかについて、検討が進められている。データの無いものは評価ができないし、それに基づいた進歩は存在しない。これを基に医療の向上とわが国の外科医療の適切な評価がなされるものと期待する。

最後にデータ入力をされた諸先生方に感謝するとともに、消化器外科データベース委員会、データベースワーキングの先生方に敬意を表する。

## 文 献

- 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, 杉原健一, 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](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](http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164))
- 3) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al: Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346(15): 1128-1137, 2002.
- 4) van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, et al: Hospital Volume and Mortality After Pancreatic Resection. A Systematic Review and an Evaluation of Intervention in The Netherlands. *Ann Surg* 242(6): 781-790, 2005.
- 5) Edge SB, Schmiegel RE Jr, Rosenlof LK, et al: Pancreas cancer resection outcome in American University centers in 1989-1990. *Cancer* 71: 3502-3508, 1993.
- 6) Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M, et al: Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. *Ann Surg* 222: 638-645, 1995.
- 7) Wade TP, Halaby IA, Stapleton DR, et al: Population-based analysis of treatment of pancreatic cancer and Whipple resection: Department of Defense hospitals, 1989-1994. *Surgery* 120: 680-685, 1996.
- 8) Glasgow RE, Mulvihill SJ: Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 165: 294-300, 1996.
- 9) Imperato PJ, Nenner RP, Starr HA, et al: The effects of regionalization on clinical outcomes for a high risk surgical procedure: a study of the Whipple procedure in New York State. *Am J Med Qual* 11: 193-197, 1996.
- 10) Neoptolemos JP, Russell RC, Bramhall S, et al: Low mortality following resection for pancreatic and periampullary tumours in 1026 patients: UK survey of specialist pancreatic units. UK Pancreatic Cancer Group. *Br J Surg* 84: 1370-1376, 1997.
- 11) Birkmeyer JD, Finlayson SG, Tosteson AA, et al: Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 125: 250-256, 1999.
- 12) Simunovic M, To T, Theriault M, et al: Relation between hospital surgical volume and outcome for pancreatic resection for neoplasm in a publicly funded health care system. *CMAJ* 160: 643-648, 1999.
- 13) Gordon TA, Bowman HM, Bass EB, et al: Complex gastrointestinal surgery: impact of provider experience on clinical and economic outcomes. *J Am Coll Surg* 189: 46-56, 1999.
- 14) Gouma DJ, Van Geenen RC, Van Gulik TM, et al: Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy: risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg* 232: 786-795, 2000.
- 15) Nordback L, Parviainen M, Raty S, et al: Resection of the head of the pancreas in Finland: effects of hospital and surgeon on short-term and long-term results. *Scand J Gastroenterol* 37: 1454-1460, 2002.
- 16) Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD: Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 138: 721-725, 2003.
- 17) Fink AS, Campbell DA Jr, Mentzer RM Jr, et al: The National Surgical Quality Improvement Program in non-veterans administration hospitals: initial demonstration of feasibility. *Ann Surg* 236(3): 344-353, 2002.
- 18) Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al: Risk Adjustment of the Postoperative Mortality Rate for the Comparative Assessment Of the Quality of Surgical Care: Results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *J Am Coll Surg* 185: 315-327, 1997.

## 特集

# 消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

## 大規模臨床データベースの意義と展望

*Quality improvement initiative based on national clinical database*

宮田 裕章 <sup>*1</sup> <i>MIYATA Hiroaki</i>	後藤 満一 <sup>*2</sup> <i>GOTO Mitsukazu</i>	岩中 督 <sup>*3</sup> <i>IWANAKA Tadashi</i>
橋本 英樹 <sup>*4</sup> <i>HASHIMOTO Hideki</i>	香坂 俊 <sup>*5</sup> <i>KOUSAHA Shun</i>	本村 昇 <sup>*6</sup> <i>MOTOMURA Noboru</i>
村上 新 <sup>*7</sup> <i>MURAKAMI Arata</i>	木内 貴弘 <sup>*8</sup> <i>KIUCHI Takahiro</i>	兼松 隆之 <sup>*9</sup> <i>KANEMATSU Takashi</i>
永井 良三 <sup>*10</sup> <i>NAGAI Ryozo</i>	里見 進 <sup>*11</sup> <i>SATOMI Susumu</i>	杉原 健一 <sup>*12</sup> <i>SUGIHARA Kenichi</i>
高本 眞一 <sup>*13</sup> <i>TAKAMOTO Shinichi</i>		

臨床データベースは臨床現場が主体となって取り組み、発展している活動である。さまざまな影響を与える事業として、活動の社会的な位置づけを検討することは有用である。集積したデータに基づいた課題の同定・改善を通して、臨床現場が医療の質向上を牽引し、患者により良い医療を提供することは、活動の中心的課題である。データベースを活用した臨床研究や根拠に基づく政策提言もまた、企業や行政、保険者等に影響を与える重要な側面である。

### はじめに

臨床データベース (clinical database) はより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となる、事業である。全国から集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、専門集団は各分野のプロフェッショナリズムを社会に対して示すことができる。

一方、臨床データベースを活用した研究も、近

年多くの学術専門誌に掲載されるようになっており、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。このように、臨床データベースの意義が高まっている中で、データベースの評価基準を論じた文献はほとんどみられない。

本稿では社会的文脈における意義について概観するとともに、有用性基準に基づいて、さまざまな立場からみた価値を検証する。

所属は本文末に記載

**Key words**: 臨床データベース/医療の質/医療政策/医療評価/臨床研究



### I. 医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業

Institute of Medicine が21世紀の医療改革にむけて、「患者のための医療」という概念を主軸の1つとして提示したように<sup>1)</sup>、今後の医療においては患者の価値を中心に考えることが重要となる。Society of Thoracic Surgeons は「教育、研究、社会発信を通じて心臓血管外科医の能力を高め、彼らが最高の質の医療を提供できるようにすること」を学会の使命として掲げている。同様に American College of Cardiology では「医療政策を提言し、教育、研究の促進とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる」という目的を設定している。また American Cancer Society は「研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する」という形で、研究という一側面だけでなく、患者の価値を中心に据えた活動として専門集団としてのプロフェッショナルリズムを規定している。

一方で医療をとりまく政策課題において、しばしば医療費の抑制が中心的な課題とされることも多い。しかしながら医療の主たる目的は患者に最

善の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<sup>2)</sup>。当然ながら同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合よりコストが少ない方が望ましい。ただ、患者に提供するサービスの質の把握した上で、一定の質の提供するためにどのようなコストが必要か、という順序で医療を考えることは有用である。したがって、医療においては患者に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、その目的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・調整すべきかを検討することが重要となると考えられる。

医療の質向上を考える上では、患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが必須事項である。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である<sup>3)-5)</sup>。図1に示したように、米国外科学会、National Surgical Quality Improvement Program においても、リスク調整により治療成績に大きな変化のある施設が少なからずある。一方で日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行われておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が

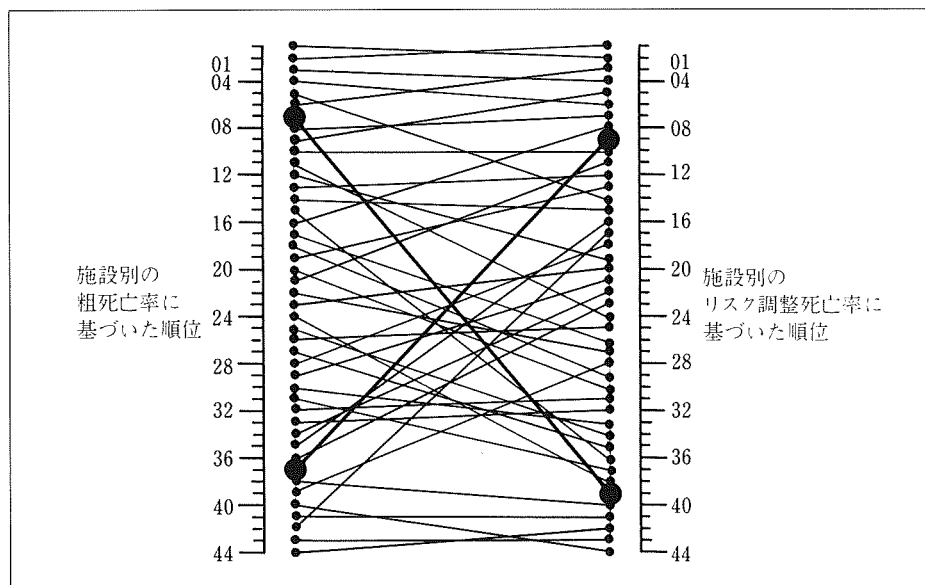


図1 リスク調整による施設別治療成績順位の変化

手術集団の特徴の違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。

このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重篤な患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例からも指摘されている<sup>6)~8)</sup>。情報公開は、医療における透明性を確保し、質の向上を牽引する手段の一つではあるが、それ自体は目的ではない。したがって情報公開の前提として、臨床現場が理解・納得できる正しい情報をフィードバックし、医療の質向上にむけて活用することができるような体制を構築することが必要である<sup>4)</sup>。

このような観点から患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行う基盤となるのが、各領域の臨床データベース(clinical database)である。

## II. 臨床データベースの意義・課題を考えるための視点

本稿では臨床データベースの事業としての社会的意義と課題を有用性の観点から検討する。これは評価において用いられる有用性基準(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)のうちの1つである<sup>9)</sup>。有用性基準は、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検討するものである。

今回の検討では有用性基準を、①中心的課題の明確化、②関係者の価値の把握、③プロセスと成果の把握、④さまざまな影響に対する配慮、という下位区分で検討した。

### 1. 中心的課題の明確化

臨床データベースでは、先にあげたように患者の価値を主軸に医療の質向上を牽引することが中

心的課題となる。しかしながら医師をはじめとした臨床スタッフが疲弊してしまえば、質の高い医療を提供する上で継続的な供給は難しい。したがって医療提供者が充実した環境で高い質の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医療提供者や施設がむくわれるような支援を提言することは、臨床データベースの重要な目的の一つである。

一方でいくら高い質の医療を提供するためとはいえ、医療機関や保険者に非現実的な財政負担が生じることも避けるべきである。良質な医療を継続的に提供するための現実的な制度・体制の整備上でも、臨床データベースは大きな役を果たすと考えられる。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”という政策は米国で行われている取り組みの一つである<sup>4)</sup>。また近年は治療成績の良好な施設に対して診療報酬加算を設定し、医療の質向上の動機づけを高めるという pay for performance も海外では保険者が取り入れるようになってきている<sup>10)11)</sup>。

## 2. 関係者の価値の把握

### 1) 患者・一般住民

患者および一般住民の利益は、臨床データベースに基づいた改善の取り組みを通じて、全体としての医療の質が底上げされ、より良質な医療の提供を受けることである。一方で、各施設や専門医について公開された情報を基に、自分自身が納得できる施設選択を行うことも、患者側のメリットとしてあげることができる。公開される情報形式としては、

①施設や専門医の認定の有無とその根拠

②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)

③重症度補正した施設別の治療成績

などさまざまである。また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

## 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	<input type="radio"/> Male <input checked="" type="radio"/> Female
手術時年齢	69 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> 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確になります。

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	175.0 cm
体重(Valveの場合必須)	60.0 kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/>
過去一ヶ月以内の喫煙	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	1.0 mg/dl

図2 心臓外科領域における術前リスク予測機能

ースが保持することができれば、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患者情報を引き出し、診療により有意義に活用可能することもできる。

### 2) 医療提供者

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(図2)。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。個々の施設で入力されたデータは、専門医をはじめとした各種臨床学会の資格申請に活用ことができ、各スタッフの事務手続きの負荷を軽減することが可能である。

一方で自施設のデータを活用し、追加の項目を加えることにより発展的な臨床研究を実施することもできる。

### 3) 参加施設

参加施設には定期的に全国データと対比した形で、重症度補正を行った治療成績を含んだ施設レポートが配布される(図3)。この施設レポートに基づいて、参加施設は自施設の特徴と課題を把握することができる。また施設は自施設の位置づけを参考に、施設としての戦略やスタッフのマネジメントを行うことも可能となる。また臨床データベースを活用したベンチマーキング事業に参加していること自体が、施設としての一定の質を保証する<sup>12)13)</sup>。したがってデータベース事業への参加を施設の広報に活用する(例：米国の循環器内科のベストホスピタルのうち95%が American college of cardiology の臨床データベース参加施設)、学会からの施設認定を受ける、データベース参加により診療報酬加算を受けるなど施設の活動を後押しするものとして位置づけることも可能

	Participant 2006	Region 2006		Participant 2006	Region 2006
<b>Isolated CAB</b>					
Number of Cases	487	1,832			
<b>Mortality Summary &amp; Risk-Adjustment</b>					
<b>In-hospital Mortality</b>					
Observed Rate	1.2%	2.1%			
Risk-adjusted rate	1.3%	1.9%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	1.3%			
Upper 95% confidence limit	2.4%	2.4%			
<b>Operative Mortality</b>					
Observed Rate	1.4%	2.6%			
Risk-adjusted rate	1.5%	2.3%			
Lower 95% confidence limit	0.3%	1.7%			
Upper 95% confidence limit	2.7%	2.9%			
<b>Complications Summary &amp; Risk-Adjustment</b>					
<b>Major complications or operative mortality</b>					
Observed Rate	13.6%	15.3%			
Risk-adjusted rate	13.5%	14.6%			
Lower 95% confidence limit	10.5%	13.1%			
Upper 95% confidence limit	16.5%	16.1%			
<b>Any reoperation</b>					
Observed Rate	4.1%	5.6%			
Risk-adjusted rate	4.2%	5.4%			
Lower 95% confidence limit	2.2%	4.4%			
Upper 95% confidence limit	6.1%	6.4%			
<b>Deep sternal wound infection</b>					
Observed Rate	0.6%	0.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	0.2%			
Lower 95% confidence limit	0.1%	0.0%			
Upper 95% confidence limit	1.1%	0.5%			
<b>Permanent stroke</b>					
Observed Rate	0.6%	1.2%			
Risk-adjusted rate	0.6%	1.2%			
Lower 95% confidence limit	0.0%	0.7%			
Upper 95% confidence limit	1.6%	1.7%			
			<b>Renal failure</b>		
			Observed Rate	3.5%	3.5%
			Risk-adjusted rate	3.4%	3.4%
			Lower 95% confidence limit	1.6%	2.6%
			Upper 95% confidence limit	5.0%	4.2%
			<b>Prolonged ventilation</b>		
			Observed Rate	8.2%	8.1%
			Risk-adjusted rate	8.3%	7.4%
			Lower 95% confidence limit	6.0%	6.3%
			Upper 95% confidence limit	10.7%	8.5%
			<b>Length of Stay Summary</b>		
			Total Length of Stay (days)		
			Mean	10.9	8.5
			Median	8.0	7.0
			Post-Procedure Length of Stay (days)		
			Mean	8.3	6.7
			Median	7.0	6.0
			<b>Length of Stay Risk-Adjustment</b>		
			Short stay: PLOS <6 days		
			Observed Rate	25.7%	48.6%
			Risk-adjusted rate	27.0%	49.7%
			Lower 95% confidence limit	22.8%	47.5%
			Upper 95% confidence limit	31.2%	51.9%
			Long stay: PLOS >14 days		
			Observed Rate	8.0%	4.4%
			Risk-adjusted rate	8.1%	4.1%
			Lower 95% confidence limit	6.1%	3.1%
			Upper 95% confidence limit	10.0%	5.1%

図3 ベンチマークリポートのサンプル(術後アウトカム)

である。

4) 臨床学会

これまで多くの領域の学会は、各領域での臨床的取り組みに対する体系的なデータを有していなかった。臨床データベースを整備することにより、臨床学会は統一された基準と定義に基づいて、各領域を取り巻く現実の状況を把握することができる。またこのような基準の統一は、収集するデータの再現性を高めるため、情報の科学的精度を高める影響がある。また豊富なサンプルサイズにより、さまざまな研究デザインが可能となる可能性がある。一方で、各種治療の実施状況や効果について正確な情報を得ることで、臨床学会は根拠に基づいた専門医認定や専門医の適正配置、労働環境の改善や診療報酬の設定に向けた政策提言を行うことが可能となる。臨床学会は医療の質向上の牽引により、専門家集団として社会に対する説明責任を果たすと同時に、専門医の意義や認定施設の有用性を、社会に対しても広くアピールするこ

とが可能になる。

5) 製薬・医療機器関連企業

臨床学会と共同で臨床研究を行うことにより、製薬・医療機器関連企業は、医薬品・医療機器の治験や市販後調査を迅速に行うことが可能となる。また全数調査が原則となる臨床データベースの上で治験を行うことで、サンプリング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ため、学術的により質の高い検証を行うことが可能となる。一方で医療機器・薬剤の使用状況や効果に対する市販後調査はより効果的な開発や販売促進を行う上でも有益な情報となりうる。ただ日本においては市販後調査や利用状況調査に対して、企業に対する報告義務が米国に比して低い基準であるため、臨床データベースに対する関連企業の認識はそれほど高いとはいえないのが現状である。また治験においても、倫理的にランダム化困難な場合に、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

果を検討することが可能となると考えられる。

#### 6) 行政・保険者

その領域で何が医療の質を示す指標か把握されないまま、低質な治療が蔓延した状態では、死亡や合併症など高コストを伴う術後有害事象が頻発することにより、医療としてのコストが非常に高いものとなる。一方で臨床データベースは情報収集・評価のコストが新たに発生するものであるが、このような情報のフィードバックにより死亡率や有害事象発生率の減少により、結果として医療コストも削減することが示唆されている<sup>14)15)</sup>。“医療の質の向上”と“医療費の効率的な運用”は必ずしもトレードオフの関係にあるわけではなく、1%の評価コストで医療の質向上を促進させることで、10%の医療費増も可能である。

### 3. プロセスと成果の報告

#### 1) 参加施設への報告, ベンチマーキングレポート

データベース事業の参加施設に対しては、全国のデータと対比した形で、各施設の重症度補正治療成績や、患者の特徴が把握可能なレポートが定期的に配布される。紙ベースのレポートは1年や半年に一度の定期的なものとなるが、近年はWebを通じたフィードバックにより施設の変化や治療成績の推移が即時的に把握できるような形で、フィードバックを行うことができるようになった。

#### 2) 学術集会やシンポジウムを通じた全参加施設での進捗状況の確認

データを活用した分析結果の報告、データベース事業の運営の状況、専門家集団としての政策対応、入力項目やインターフェースの改善、各施設の取り組みの支援などさまざまな観点について、運営主体である臨床学会と各参加施設が情報を共有しコミュニケーションを行うことは、発展的な運営に不可欠である。WebやE-mailを利用した情報共有以外にも、シンポジウムや学術集会など定期的な会合で情報や意識を共有することは有用であると考えられる。また各地域や課題別にグル

ープを形成することにより、より活動性の高い活動を構成することも有用である。ACS NSQIPでは政策対策部会以外に、各病院のベストプラクティスを紹介し、共有するグループもある。

#### 3) 行政や患者側に対する成果の報告

行政からの金銭的支援を受けた場合には、その結果を報告書として作成することは不可欠である。一方で良質な医療を提供する上で、制度的支援が不可欠である場合には、分析結果を活用し、適宜ロビーイング活動を通して行政・立法府に支援を呼びかけることも有用である。米国胸部外科学会では、毎年医療政策フォーラムを開催するとともに、臨床データベースと連動した形で根拠を検証し、政府に要望書を提出している。

### 4. さまざまな影響に対する配慮

#### 1) ベンチマーキングを通じた成果の確認

全体の治療成績や臨床プロセスの経時的な推移を把握し、事業としてベンチマーキングの重点を適切にデザインすることは重要である。たとえば新たな治療法や治療手段が普及した場合には、その状況を把握するために項目を改善することは必要である。また治療成績についても、周術期死亡の施設間格差が少なくなった場合には、格差が大きな他の合併症に焦点を置き、領域として取り組みを行うことが必要とされる。また負の側面となる影響も考慮しなければならない。とくに治療成績に対して情報公開や診療加算が設定される場合には、重症患者の回避や、早期退院・転科による患者選択などの影響が指摘されており<sup>7)8)</sup>、影響の継続的な検証が必要とされる。

#### 2) データベースに基づいて施行した政策の影響

臨床学会が政策や制度に対して提言を行った場合には、その帰結についても把握し、効果を検証する必要がある。心臓外科領域では施設認定によって生じる患者の移動・それに伴う治療成績への影響を事前・事後に検証を行った事例がある<sup>16)17)</sup>。また一方で、治療成績に対する診療報酬加算や情報の公開を行う場合にも、その効果を把握し、政策の意義を含め、今後に向けたより良い実施方法

(あるいは打ち切り)を検討することが必要とされる<sup>18)</sup>。

結 論

臨床データベースは、患者のためのより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場が主体となり体系的なデータ収集と実証的な分析を行う事業である。集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、臨床学会や現場スタッフは医療の質向

上を牽引し、患者や国民により良い医療を提供することが可能となる。加えて臨床データベースを活用した、迅速かつコストパフォーマンスに優れた臨床研究の実施は、医療関連企業にとっても有益になる。

一方で行政や保険者と連携して、臨床データベースを基盤にした政策提言を行っていくことも重要である。しかしながら医療政策の影響は必ずしも望ましいものだけではないため、効果の検証や根拠の確認を行うことも必要である。

\*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授  
 \*2 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授  
 \*3 東京大学医学部小児外科 教授  
 \*4 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
 \*5 慶應義塾大学医学部循環器内科  
 \*6 東京大学医学部心臓外科 講師  
 \*7 東京大学医学部心臓外科 准教授  
 \*8 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学 教授

\*9 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科移植・外科学分野 教授  
 \*10 東京大学医学部循環器内科 教授  
 \*11 東北大学医学部移植・再建・内視鏡外科 教授  
 \*12 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学 教授  
 \*13 三井記念病院 病院長

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 297: 1003-1111, 2007.
- 3) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Barbour GJ, Lowry P, Irvin G, Gibbs J, Grover F, Hammermeister K, Stremple JF, Aust JB, Demakis J, Deykin D, McDonald G and Participants in the National Veterans Administration Surgical Risk Study: The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. Journal of the American College of Surgeons 180: 519-531, 1995.
- 4) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD: Strategies for improving surgical quality-Should payers reward excellence or effort? New England Journal of Medicine 354 (8): 864-870, 2006.
- 5) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SAM, Nugent WC, Peterson ED: Cardiac surgery risk models: A position Article. Annals of thoracic surgery 78: 1868-1877, 2004.
- 6) Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al: Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. Annals of Thoracic Surgery 72: 2155-2168, 2001.
- 7) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J: Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. JAMA 290: 1183-1189, 2003.
- 8) Schneider EC, Spstein AM: Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care-a survey of cardiovascular specialists. New England Journal of Medicine 335: 251-256, 1996.
- 9) 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.
- 10) Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M: Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. N Engl J Med 361: 368-378, 2009.
- 11) Lindenaue PK, Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW: Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. N Engl J Med 356: 486-496, 2007.
- 12) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al: Audit and feedback: effects on professional practice and health-care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 3: CD00259, 2003.
- 13) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilmoria KY, Cohen ME, Ko CY: Does surgical quality improve in the American college of surgeons national surgical quality improvement program. An evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 250: 363-376, 2009.
- 14) Berwick DM, James BC, Coye M: The connections between quality measurement and improvement. Med Care 41 (1 suppl): I30-I38, 2003.
- 15) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra VG, Duffy J: Return on investment in disease management: a review. Health Care Financ Rev 26: 1-19, 2005.
- 16) Chassin MR: Achieving and sustaining improved quality: lessons from New York State and cardiac

- surgery. *Health Aff (Millwood)* 21 : 40-51, 2002.
- 17) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto : Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan : An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy* 91 (3) : 246-251, 2009.
- 18) Vaughan-Sarrazin MS, Hannan EL, Gormley CJ, Rosenthal GE : Mortality in medicare beneficiaries following Coronary Artery Bypass Graft surgery in states with and without certificate of need regulation. *JAMA* 288 : 1859-1866, 2002.
- 19) Tu JV, Donovan LR, Lee DS, Wang JT, Austin PC, Alter DA, Ko DT. Effectiveness of Public Report Cards for Improving the Quality of Cardiac Care. -The EFFECT Study : A Randomized Trial-*JAMA* 302, 21 : 2330-2337, 2009.

