

201020031A

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22年度 総括研究報告書

研究代表者 後藤 満一

平成23(2011)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	……………65
--------------------	---------

III. 研究成果の刊行物・別刷	……………69
------------------	---------

# 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

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

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。

昨年度は、リスク調整した外科医療の質（RASO; risk-adjusted surgical outcome）評価が可能な消化器外科データベースの構築を目指し準備を進めてきたが、少し遅れてスタートした外科関連専門医制度委員会においても、外科専門医の適正配置等を検証できる外科手術全症例登録のデータベース事業を開始することになった。この二つの流れを受けて、2010年4月に臨床データベース（National Clinical Database: NCD）が設立され、当初の目的を達成するべく NCD と連携をとりながら、データベースを構築していくこととした。本研究ではこの NCD をプラットフォームとし、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ように、消化器外科関連項目を登録するシステムを構築した。A は医療統計が把握できる外科専門医申請に必要な項目、B は消化器外科診療の質の評価および消化器外科専門医申請に必要な項目である。さらにその上の C には臓器別がん登録を実装する。A・B 項目についてはすでに6月に項目を一時確定し、8月には分担研究者およびその関連施設においてテスト入力を終え、修正・改良すべき点を明らかにし、11月中に実装したのち、2011年1月より入力を開始した。さらに、消化器外科領域における各臓器別がん登録の実装、また、消化器外科関連学会における専門医制度の評価、申請に必要な入力項目の設定と、抽出法においても検討を加えた。一方、国際比較を可能にする米国外科学会（American College of Surgeon: ACS）との連携のために、第96回 ACS 総会に出席し、外科医療の質の評価とその政策提言において米国のリーダーであるミシガン大学 Birkmeyer 教授と情報交換をするとともに、ACS で最適患者管理部門の Clifford Ko 委員長と、Karen Richards 事務総長との間で意見交換をおこない、さらにその後、理事長の David B Hoyt 先生と両国間で国際間比較が可能となる登録事業を展開していくことで合意した。

### 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腫瘍外科 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を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。また、この登録を実施するにあたって、その倫理性についても配慮を加えた。

### B. 研究方法

①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 2008 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関係する学会、研究会との連携を構築し、共通認識のもとにデータベースを作成する。③2010 年 ACS 総会に出席し、ACS-NSQIP の最適患者管理部門との連携を具体化する。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し、実装する。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 2009 年度調査報告

2006 年、日本消化器外科学会では「消化器外科専門医修練カリキュラム」(新手術難易度区分 (2009 年以降の審査申請か

ら適用) を利用) の項目に準じた症例数とともに、その中で代表的な手術法における、消化器外科専門医 (以下「専門医」という。) の関与の有無による術死、在院死、合併症の発生率の相違について調査した。同様の調査を 2007 年にも実施し、それぞれ 2007 年度、2008 年度調査報告としてネット上で公開した。2009 年度は 2008 年の症例について、これまでの調査内容に加え、主な術式に関しては内視鏡手術の有無についても調査した (論文 1 を参照)。

これまで実施した 2007 年度、2008 年度、2009 年度の各年度の調査結果をみると、回答率は、関連施設では 35.9%、54.8%、58.0% に、認定施設では 59.7%、77.0%、84.0% に上昇し、大学病院では 2009 年度は、98.3% (118/120 施設) とほぼほとんどの施設から回答が得られた。症例数は 333,627 例、440,230 例、417,786 例となった。術死、在院死、死亡合計の実施症例数の比率は、2007 年度 0.35、0.60、0.95%、2008 年度 0.38、0.54、0.92%、2009 年度 0.36、0.54、0.90% であり、ほぼ近似した値を示した。また、各年度の 115 術式の比較でも、高い相関がみられ、再現性の高い結果と思われた。

専門医の関与と各術式における死亡のリスク比において、過去 2 年の調査では、食道切除再建術において、専門医が術者の場合、手術に関与しない場合に比べ、リスク比は低かったが、今年度の調査では有意差はみられず、3 年間の調査を通して、有意差がみられたものはなかった。一方、合併症においては、3 年継続してリスク比に有意差のみられたものは食道切

除再建術の吻合不全で、専門医が助手の場合は、術者の場合よりもリスク比が高かった (以下 2006 年、2007 年、2008 年症例 ; 1.49、1.46、1.31)。また、胃切除における吻合不全 (1.36、1.68、1.22)、低位前方切除の SSI の合併 (1.41、1.39、1.52) においても同様の傾向がみられた。腹膜炎の SSI に関しては、専門医が術者の場合、手術に関与しない場合に比べリスク比は、1.51、1.26、1.27 と高く、専門医が助手の場合、手術に関与しない場合に比べリスク比は 1.23、1.18、1.10 と高かった。

昨年度、hospital volume と術後死亡リスク比の推定結果についても言及し、多くの術式で、症例数が多くなると、死亡率が低下する傾向が見られたが、本年度も同様で、カテゴリ間の比較で少なくとも一つ以上、両年にわたり有意差のみられたものは、食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎の手術であった。

専門医修練カリキュラムに基づく (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、各年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、3 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みられた。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、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が、施設間比較、国際比較等は本研究で実施するデータベースの調査結果を待たねばならない。

## 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、すでに、2009年に、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呼びかけをおこない「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織し(2010年には日本腹部救急医学会も参加)、関連団体との連携をはかった(資料1を参照)。また、2009年6月、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が立ち上がり、外科専門医制度とリンクした外科症例登録のデータベース事業を実施することとなったが、2010年1月にはこれらの流れを受けて **National Clinical Database (NCD)**の事業として展開していくこととなった。それを受けて、日本消化器外科学会では消化器外科関連専門医制度協議会(仮称)をたちあげ、NCDの事業、経緯、専門医制度との関連を確認し、2010年4月に正式に発足したNCDのなかで、消化器外科関連専門医制度の運用を検討していくことになった。消化器外科専門医制度協議会(仮称)・消化器外科データベース関連

学会協議会合同協議会は、今年度は12月までに5回開催し、NCD消化器外科入力項目案の検討と、NCD登録データの専門医制度への利用法について検討を重ねてきた。

## ③ ACS-NSQIP との連携

第96回ACS総会開催の前日には、**Surgical Outcomes Club 6<sup>th</sup> Annual Scientific Sessions**

(<http://www.surgicaloutcomesclub.org/index.html>) に出席し、外科医療の質の向上のための方策と方法についての情報交換を行った(資料2-1を参照)。

総会では、外科医療の質の評価とその政策提言において米国のリーダーであるミシガン大学 **Birkmeyer** 教授と情報交換を行った。ACS-NSQIPは2011年7月には **procedure based** の詳細な登録項目を加えること、また、将来、専門医制度とリンクした方向で展開したいとのことであつたが、すでに本事業は、ACS-NSQIPの展開事項を包括したものであることを改めて認識できた。さらに、ACSで最適患者管理部門の委員長である **Ko** 先生、**Karen Richards** 事務総長と意見交換をおこない、両国間で国際間比較が可能となる登録事業を展開していくことで合意した。その後、理事長の **David B Hoyt** 先生とも上記事項の展開を正式に合意した。第65回日本消化器外科学会総会の特別企画4:「消化器外科データベースの構築とその展開」において、ACS-NSQIPの **Advisory Committee** の委員長である **Campbell** 教授を招聘し、基調講演をしていただいた(資料2-2を参照)。

#### ④ ACS-NSQIP の入力フォームの日本語版の作成と実装

NCD をプラットフォームとし、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ように、消化器外科関連項目を登録するシステムを構築した。A は医療統計が把握できる外科専門医申請に必要な項目、B は消化器外科診療の質の評価および消化器外科専門医申請に必要な項目である。さらにその上の C には臓器別がん登録を実装する。A 項目は、外科専門医共通項目（13 項目）（資料 3-1 を参照）、B 項目としては、主要な 8 術式以外（後述）では、外科専門医共通項目に、手術時間、出血量、輸血の有無と術後 30 日状態を登録する、31~36 項目からなる消化器外科専門医共通項目を設定した（資料 3-2 を参照）。

消化器外科の主たる 8 術式（「食道切除再建術」（「食道再建術再建のみ（胃管再建）」、「食道再建術再建のみ（結腸再建）」を含む）、「胃全摘術」、「胃切除術（幽門側）」、「結腸右半切除術」、「低位前方切除術」、「肝切除（外側区域以外の区域）」（「肝移植術」を含む）、「膵頭十二指腸切除術」、「急性汎発性腹膜炎手術」）においては、ACS-NSQIP の入力フォームの日本語版を基本とし、術前、術中、術後の情報が含まれ 110 項目余りからなる。また、日本肝胆膵外科学会では肝胆膵高度技能医に対応する詳細な項目を設定した。利用者に簡便を図るため、消化器外科専門医と NCD 術式名称の対比表と、消化器専門医修練カリキュラム参考疾患名を表にまとめ、web 上に掲載した。

#### 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た。もっとも入力項目の多い膵癌登録については、入力項目の定義についても明確化した後、実装する直前まできている。このフォーマットを参考に、他のがん登録においても、整理をし、来年度の実装を予定している。

また、国際比較を可能とするため、TNM 分類第 7 版を実装すべく準備を行った。TNM 分類と我が国の臓器別がん登録をどのように実装するかは次年度の課題とする。

サーバーは UMIN（医学情報 大学病院医療情報ネットワーク）に置き、UMIN の ID と NCD へのアクセスを許可するパスワードを発行し診療科長、施設登録を経た後、データ入力の責任を担う主任外科医登録、さらにデータ入力可能なデータマネージャーの登録を行った。入力者は UMIN の ID と NCD へのパスワードを持ち、入力が可能となる。

利用者管理・データ集計結果用ウェブシステム開発、利用者登録、利用者への通知書類作成・発送業務、利用者からの問合せ対応業務とともに、システム検証、データ処理業務等を平行して行った（資料 4-1~3 を参照）。

2011 年 2 月 10 日の時点で、日本消化器外科学会の認定施設 816 施設のうち、診療科長登録は 750 施設（91.9%）、うち大学病院は 118 施設がすべて登録を完了している。また、手術症例登録作業も順調に伸びていることを確認している。



#### ⑥ 倫理性への配慮

本事業は観察研究であり、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。本事業と連動して介入研究が行われる場合には、本申請とは別にプロジェクトごとに倫理審査を受け、個別に患者の同意書を得ることを必須の条件とする。連結可能匿名情報とし患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録IDと院内IDとの対応表については、院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表はおこなわない。データ入力に当たっては、一般に流通しているパーソナルコンピューターと、その上で動作するWebブラウザソフトウェアをインストールする。データが漏洩する危険性を回避するために適切な対策（パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータベース担当者だけに制限する、管理運営側より実施される定期的な講習・情報共有に担当者が参加する、など）を継続的に実施する。また、情報システム管理者に対して、データの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督をおこなう。

すでに、東京大学、福島県立医科大学の倫理委員会、日本外科学会拡大倫理委員会では承認を受けた事業となっている。また、NCDの症例登録に際しての倫理審査の必要性については、各施設により異なると思われる。即ち、倫理審査を必要とする施設、代理審査を必要とする施設、参加施設で施設長の承認のみで可とする施設等に区分されるが、それぞれにおい

て、申請手続きを簡便化する方法をネット上で紹介している。

#### 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することが可能となる。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、その有用性は高い。

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つては、質の高い医療を継続的に提供することは難しくなる。従つて医療提供者が

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。

すでに、2010年10月より診療科登録が開始され、2011年1月4日より、2011年1月1日の症例から入力開始されている。登録が順調に伸びていくには、登録の恩恵を登録者自身が感じ取れる必要がある。自分が目の前にいる患者さんのデータを入力することにより、瞬時にその手術リスクが明らかになるとともに、自分自身あるいは、自分自身が所属する施設の外科医療の立ち位置がわかることである。それによりベンチマークが設定できる。すばらしい医療を実践している施設は、その成績を公開し、そのための方策を多くの施設で共有することが、全体の医療の底上げにつながる。この目的を達成するには、正確な医療情報がすべて入力されることが必要である。

さらに、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、さらには診療報酬への加算についても、我々は提言をおこなっていく必要がある。

## 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、昨年度は、コンピューターを介しての仮入力が可能となった。今年度は、テスト入力を経て、2011年1月より、本入力が実施された。今後は、入力されたデータをもとに、統計的調査とともに、医療評価調査が可能なデータ解析をおこない、専門医制度への利用を試みる。また、臨床研究のための入力を開始する。

## 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, 杉原健一, 大津 洋. 日本消化器外科学会データベース委員会 2009 年度調査報告.  
[http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=212](http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=212)
- (2) 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102(4): 321-331, 2010.
- (3) 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 102(4): 332-339, 2010.
- (4) 本村 昇. 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて 「National Clinical Database (NCD) 構築に向けて」によせて. 日本外科学会雑誌 111 (5) 305, 2010.
- (5) 岩中 督, 宮田裕章. 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて 全体構想. 日本外科学会雑誌 111 (5) 306-310, 2010.
- (6) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて 実際の運営. 日本外科学会雑誌 111 (6) 373-378, 2010.
- (7) 後藤満一, 鈴木弘行. 特集: 消化器外科データベースの構築とその展開 特集に寄せて. Surgery Frontier 17 (4) 7-9, 2010.
- (8) 後藤満一, 杉原健一. 消化器外科データベースの調査結果報告より. Surgery Frontier 17 (4) 10-17, 2010.
- (9) 宮田裕章, 岩中 督, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見 進. 専門医制度と連携した臨床データベース事業の社会的意義と課題. Surgery Frontier 17 (4) 44-50, 2010.
- (10) 大須賀文彦, 後藤満一. わが国の大腸癌手術: 実施の現状—消化器外科学会アンケート調査より—. 大腸癌 Frontier 3 (4) 63-68, 2010.
- (11) Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K, Kitagawa Y, Kimura W, Kondo S, Shimada M, Tomita N, Nakagoe T, Hashimoto H, Baba H, Miyata H, Motomura N. Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. Cancer Science 102 (1) 226-230, 2011.

### 2. 学会発表

- (1) 杉原健一. 特別発言. 第65回日本消化器外科学会総会 特別企画4 (招請講演) 2010.7.14-16 下関.
- (2) 後藤満一, 杉原健一. 消化器外科データベース委員会調査報告と今後の展開. 第 65 回日本消化器外科学会総会 特別企画 4 (招請講演) 2010.7.14-16 下関.

- (3) 島田光生, 高田忠敬. 肝胆膵外科学会のデータベース. 第 65 回日本消化器外科学会総会 特別企画 4 (招請講演) 2010.7.14-16 下関.
- (4) 岩中 督, 宮田裕章, 兼松隆之. 手術症例データベースの構築. 第 65 回日本消化器外科学会総会 特別企画 4 (招請講演) 2010.7.14-16 下関.
- (5) 宮田裕章. 大規模臨床データベースの意義と課題 Quality Improvement Initiative based on National Clinical Database. 第 65 回日本消化器外科学会総会 特別企画 4 (招請講演) 2010.7.14-16 下関.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 参考資料リスト

参考資料 1 : 消化器外科データベース事業経緯

参考資料 2 - 1 : Surgical Outcomes Club (6<sup>th</sup> Annual Scientific Sessions)

参考資料 2 - 2 : 第 65 回日本消化器外科学会総会における Campbell 教授の  
基調講演抄録

参考資料 3 - 1 : NCD 外科専門医共通項目

参考資料 3 - 2 : 消化器外科専門医共通項目

参考資料 4 - 1 : NCD 周知資料

参考資料 4 - 2 : 診療科長による診療科の登録

参考資料 4 - 3 : NCD 主任外科医・データマネージャーの登録と承認

時期\機関	日本消化器外科学会理事會	データベース委員会	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	消化器外科関連専門医制度協議會(仮称)	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	NCDと消化器外科専門医術式すりあわせワーキンググループ	NCD
2006年08月01日	消化器外科データベース委員会設置										
2006年12月01日		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会開催。業務統計的調査を実施。									
2007年02月01日		各団体の調査様式を確認。				臓器別がん登録、アンケートの様式を消化器外科データベース委員会に提示。					
2008年10月6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9日		平成21年度厚生労働科学研究費補助金申請。									
2009年2月19日			データベース事業の先行事例の確認								
2009年2月26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3月25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4月7日		採択された科研に関する検討。									
2009年4月8日			ACS NSQIPを参考に入力項目、定義を検討。								
2009年4月27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5月18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6月22日		厚生科研班会議(がん臨床研究事業)、データベース構築の方向性、スケジュールの検討、進捗の確認、ACS NSQIPの項目の確認。									
2009年6月24日									第1回開催。外科医療の把握、専門医の質の担保等を鑑み、データベース構築を企画。		
2009年7月6日			入力項目の定義を検討。								
2009年7月16日						第1回開催。消化器外科データベース構築の経緯・進捗確認。関係団体が協力していくことの合意形成。					
2009年7月19日							ACS-NSQIPに参加し、情報交換を実施。				
2009年7月27日									第2回開催。各団体の検討状況の確認。意見交換の実施。		
2009年8月14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8月19日						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、日本肝臓病外科学会打合せ。構築方針、構築方法検討。					
2009年9月1日	消化器外科データベース事業の建言、今後の方向性を確認。										
2009年9月3日								総会開催。経緯、方向性確認。			
2009年9月8日			入力項目の検討、日本肝臓病外科学会との協議、業者選定検討。								
2009年9月10日									第3回開催。厚生労働科学研究費補助金(外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究)の採択に関する報告確認。		
2009年10月2日			入力項目の検討。								
2009年10月6日									第4回開催。各団体の進捗確認。データベースの管理・運営のための新団体設立の提議。		
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と共同開発し、臨床研究部分については他のベンダーが参入可能とする方向とする。							
2009年11月24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1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。定款案、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4日						日本肝臓病外科学会と打合せ。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、日本肝臓病外科学会と協議。					
2009年12月8日	消化器外科データベース委員会。将来構想検討委員会からの報告を受け、新団体設立に関する事項を確認。この事業に参画することを決議。新団体設立の構想、定款を了承。本学会からの基金の拠出額及びNCD運営資金の拠出に関しては継続審議。										
2009年12月11日		所定の検討。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				UMINと仕様検討。							
2009年12月17日			入力項目の検討、確認。								
2009年12月から				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(手術の通知及び手術の施設基準))の請求の準備開始。 臓器別がん登録様式確認。							
2010年1月から				サーバ等のデータベース環境準備。							

データベース事業の経緯について

時期\機関	日本消化器外科学会理事会	データベース委員会	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	消化器外科関連専門医制度協議会(仮称)	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	NCDと消化器外科専門医術式すりあわせワーキンググループ	NCD
2010年1月21日								総会開催、新団体National Clinical Database(NCD)設立を承認			
2010年1月27日						NCDの事業概要、経緯、専門医制度との関連を確認					
2010年1月29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2月1日	NCDの事業目的、スケジュール、必要な運営体制等を了承、基金1億円の出発を決議										
2010年2月19日			合併症に関する項目を検討								
2010年2月23日									NCDの事業概要、スケジュール、今後の作業予定等を確認		
2010年3月5日			日本肝臓学会(高度技能医制度)の様式との整合性の検討								
2010年3月16日				NCDに関する公示掲載(ホームページ及び会誌4号)							
2010年3月23日			日本肝臓学会(高度技能医制度)の様式との整合性の検討								
2010年4月5日					NCD消化器外科入力項目案を検討	NCD消化器外科入力項目案を検討					
2010年4月8日											ホームページ開設 一般社団法人として登記申請、記者会見実施
2010年4月13日	NCD理事、監事、運営委員、経営委員、専門医制度委員を選任。NCDの事業を積極的に支援すべく、事務局の体制強化を鑑み事務局職員の増員を決議。定款及び定款施行細則案を了承。入力項目の設定、術式名の整理について、データベース委員会、データベース委員会ワーキンググループ、消化器外科関連専門医制度協議会(仮称)、消化器外科データベース関連学会協議会、専門医制度委員会などの関係機関において、引き続き作業を進めることを確認										
2010年4月19日											第1回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年5月12日					NCD消化器外科入力項目案を検討	NCD消化器外科入力項目案を検討					
2010年5月17日											第2回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年5月31日								進捗報告、検討事項確認			
2010年6月21日											第3回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年7月20日		厚労科研班会議			NCDテスト入力に関する確認、入力項目の検討	NCDテスト入力に関する確認、入力項目の検討					
2010年8月9日											第4回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年9月2日				NCD関連学会事務局合同会議 参加							
2010年9月7日					NCDテスト入力・利用者登録の進捗確認、各領域における周知方法の確認、検討等	NCDテスト入力・利用者登録の進捗確認、各領域における周知方法の確認、検討等					
2010年9月21日											第5回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年9月28日									NCDと消化器外科専門医をすりあわせ実施		
2010年11月1日									NCDと消化器外科専門医をすりあわせ実施		
2010年11月2日											第6回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年11月16日					テスト入力FAQ、周知活動報告、利用者登録状況報告、専門医制度との関連について検討	テスト入力FAQ、周知活動報告、利用者登録状況報告、専門医制度との関連について検討					
2010年11月26日				肝臓学会高度技能医制度とNCDとの連携確認							
2010年11月30日											第7回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年12月7日											第8回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年12月22日											第8回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2010年12月28日							Dr. David B. Hoyt Dr. Clifford Y. Ko 手紙郵送				
2011年1月4日											症例登録システム稼働
2011年2月15日		厚労科研班会議									
2011年2月15日											第9回NCD運営委員会・専門医制度委員会合同会議、進捗報告、検討事項確認
2011年2月22日					第7回消化器外科関連専門医制度、消化器外科データベース合同協議会	第7回消化器外科関連専門医制度、消化器外科データベース合同協議会					



**Surgical Outcomes Club Sixth Annual Scientific Sessions**  
**Sunday, October 3, 2010**  
**Howard University College of Medicine**  
 Main Auditorium  
 520 W Street NW, Washington, DC 20059

---

9:00 AM – 10:00 AM	<b>Onsite Registration</b>
9:30 AM – 10:00 AM	<b>SOC Annual Business Meeting</b> <i>David R. Urbach, MD, MSc</i> Treasurer
10:00 AM – 10:10 AM	<b>Opening Remarks</b> <i>David R. Flum, MD, MPH</i> Secretary

---

**Session 1 – Rethinking Error in Surgery: System Applications, Research, and Implementation**

*Moderator: Larry Way, MD*

---

10:10 AM – 10:15 AM	<b>Introduction and Overview</b> <i>Larry Way, MD</i>
10:15 AM – 10:40 AM	<b>Title TBD</b> <i>Rhona Flin</i> <i>Industrial Psychology Research Centre</i> <i>University of Aberdeen, King's College, Scotland</i>
10:40 AM -11:05 AM	<b>Title TBD</b> <i>David Woods</i>
11:05 AM – 11:30 AM	<b>Panel Discussion</b> <i>Flin, Woods</i>

---

**11:30 AM – 11:35 AM 5-Minute Stretch Break**

---

**Session 2 – The OR as Laboratory: Approaches to Understanding and Improving Performance**

*Moderator: David A. Axelrod, MD; Caprice Greenberg, MD, MPH*

---

11:35 AM – 11:40 AM	<b>Introduction and Overview</b> <i>David A. Axelrod, MD &amp; Caprice Greenberg, MD, MPH</i>
11:40 AM – 12:00 PM	<b>Field Observations to Study Operative Safety</b> <i>Krishna Moorthy, MD</i> <i>Clinical Senior Lecturer, Consultant Upper Gastrointestinal Surgeon, Department of Biosurgery and Surgical Technology, Imperial College Healthcare, London</i>
12:00 PM – 12:20 PM	<b>Video Analysis of Surgical Team Performance</b> <i>Yan Xiao, PhD</i> <i>Director, Patient Safety Research, Baylor Health Care System</i>
12:20 PM – 12:40 PM	<b>Reducing Neurologic Injury After Cardiac Surgery: A Clinical Microsystems Assessment of Intraoperative Factors</b> <i>Donald S. Likosky, PhD</i> <i>Assistant Professor, Surgery and Community and Family Medicine</i> <i>The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice</i>

---





12:40 PM – 1:00 PM	<b>Panel Discussion:</b> <i>Dr. Likosky, Dr. Moorthy, and Dr. Xiao</i>	
1:00 PM – 1:30 PM	<b>Joint Panel Discussion with all Speakers from Sessions 1 and 2</b>	
1:30 PM – 2:30 PM	<b>Career Development Luncheon</b> <i>A boxed lunch will be provided.</i>	
<b>Session 3 – Advanced Health Services Methods: Dealing with Confounding in Observational Studies</b>		
<i>Moderators: Justin Dimick, MD, MPH; Melinda Maggard Gibbons, MD, MSHS</i>		
2:30 PM – 2:35 PM	<b>Introduction and Overview</b> <i>Justin Dimick, MD, MPH &amp; Melinda Maggard Gibbons, MD, MSHS</i>	
2:35 PM – 2:50 PM	<b>Propensity Scores: What Surgical Outcomes Researchers Need to Know</b> <i>Michael S. Broder, MD, MPH</i> <i>President, Partnership for Health Analytic Research</i>	
2:50 PM – 3:05 PM	<b>Instrumental Variables: An Application in Surgical Research</b> <i>Ted A. Skolarus, MD, MPH</i> <i>Research Fellow, Department of Urology, University of Michigan</i>	
3:05 PM – 3:20 PM	<b>The Difference-in Difference Approach for Evaluating Health Care Interventions</b> <i>Lauren H. Nicholas, PhD</i> <i>Health Economist, Institute for Social Research, University of Michigan</i>	
3:20 PM – 3:35 PM	<b>Regression Discontinuity: An Emerging Approach in Health Care Policy Research</b> <i>Andrew M. Ryan, PhD</i> <i>Assistant Professor, Weill Cornell Medical College</i>	
3:35 PM – 3:55 PM	<b>Panel Discussion: Dealing with Selection Bias in Comparative Effectiveness Research</b> <i>Dr. Broder, Dr. Skolarus, Dr. Nicholas, and Dr. Ryan</i>	
3:55 PM – 4:05 PM	<b>Break – PLEASE TURN IN EVALUATION AND VOTING FORMS</b>	
4:05 PM – 5:05 PM	<b>Keynote Address:</b> <b>A Methodological Framework for Comparative Effectiveness Research</b> <i>Sean Tunis, MD, MSc</i> <i>Founder and Director, Center for Medical Technology Policy</i>	
5:05 PM – 5:15 PM	<b>Closing Remarks</b> <i>David R. Flum, MD, MPH</i> <i>Secretary</i>	
5:30 PM – 7:00 PM	<b>Cocktail Reception</b>	<b>Auditorium Lobby</b>

## SS-4-1

### Collaborative Improvement in Colonic Surgery: The Michigan Experience

Campbell Darrell Skip:1

1:University of Michigan

A relatively new approach to surgical quality improvement involves the organization of hospitals into regional collaboratives focused exclusively on improving quality. We describe here such a collaborative involving 34 community hospitals in Michigan, known as the Michigan Surgical Quality Collaborative (MSQC). To date the MSQC has collected information on 175,000 general and vascular surgical patients operated upon in Michigan. To measure quality we use the standard American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) outcomes metric, which measures mortality and the occurrence of any of 22 different surgical complications in the first 30 days postoperatively. Using these standardized quality metrics our approach has been to identify the best performing hospitals, perform site visits to these hospitals, identify best practices, and distribute the resulting information to the rest of the group. Dissemination of information is done via quarterly meetings, a web site, a hard copy newsletter, and You Tube. Overall surgical results have improved significantly during the first 4 years of the collaborative's activities.

One area of focus for the MSQC has been colonic surgery. To minimize the influence of case mix on our analysis we limited our investigation to a homogeneous group of cases involving an intraabdominal anastomosis, but no rectal involvement or permanent ileostomy. We used the standard ACS-NSQIP outcomes assessment tool but also added 17 newly developed outcomes specific for colonic surgery.

We evaluated 2300 colectomy cases, and noted significant opportunities for process improvement. First, we noted that many hospitals have been slow to adopt the laparoscopic approach to uncomplicated colonic surgery, for reasons which are unclear. Overall only 39% of elective cases were performed laparoscopically, and some hospitals performed no laparoscopic colectomies at all. Second, many evidence based practices known to be important in preventing the occurrence of surgical site infection had not been implemented. Among these we noted that only 82 % of cases received timely administration of antibiotics (SCIP 1), 80% received an antibiotic without sufficient coverage of colonic microorganisms (SCIP2), only 55 % received a dose of antibiotic adjusted for the weight of the patient, only 9% of patients were redosed with antibiotic if the duration of the case was greater than 3 hours, and only 39% of patients received oral non absorbable antibiotics as part of the mechanical bowel prep regimen. Each of these process measures has been shown to effectively lower the incidence of surgical site infection. A minority of patients received subcutaneous heparin as prophylaxis for venous thromboembolism intraoperatively. Despite very little interest in maintaining tight glucose control in diabetic patients across the state, we were unable to detect large differences in the incidence of infectious complications in diabetic vs. non diabetic patients.

In summary, we have created a regional multi-hospital organization which provides an opportunity to assess the status of surgical quality in Michigan. Distribution of information regarding best practices has resulted in marked improvement in quality. Our observations on the process measures relevant to colonic surgery provides the basis for further targeted state wide quality improvement strategies.

## National Clinical Database

### Case Report Form: 外科専門医共通項目

院内管理コード		登録の拒否申請	○あり	登録拒否の申し出があった場合は「あり」を記載する。
患者生年月日	_____年__月__日	患者性別	○男 ○女	
入院日	_____年__月__日	救急搬送	○なし ○あり	救急車による搬送で入院したか。
救急搬送時の郵便番号または患者居住地の郵便番号	郵便番号(7桁)〒 _____ ○特定不能または国外 (所在地情報) _____		・救急搬送が「なし」の場合: 患者居住地の郵便番号とする。 ・救急搬送が「あり」の場合: 救急車の要請があった搬送元の住所とする。 ・「特定不能または国外」の場合は、所在地に関する情報を記載する。	
入院時診断	入院時診断をICD10コード(3桁まで)で記載 診断1 _____ 診断2 _____ 診断3 _____ 診断4 _____ 診断5 _____ 診断6 _____ 診断7 _____ 診断8 _____			
診断名補足				
緊急手術	○いいえ ○はい	手術をしなければ患者の生命予後や身体機能に著しい影響を及ぼすと判断され、手術実施決定後、即日(24時間以内)に行われた手術		
手術日	_____年__月__日			
術式1	コード	術式	□ 内視鏡手術 □ 外傷手術	
	術式1 術者名 術者 _____ 助手1 _____ 助手2 _____ 助手3 _____ 助手4 _____ 助手5 _____ 助手6 _____ 助手7 _____ 助手8 _____			
術式2	コード	術式	□ 内視鏡手術 □ 外傷手術	
	術式2 術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記載) 術者名 術者 _____ 助手1 _____ 助手2 _____ 助手3 _____ 助手4 _____ 助手5 _____ 助手6 _____ 助手7 _____ 助手8 _____			
術式3 (※術式4以降は別紙に記載)	コード	術式	□ 内視鏡手術 □ 外傷手術	
	術式3 術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記載) 術者名 術者 _____ 助手1 _____ 助手2 _____ 助手3 _____ 助手4 _____ 助手5 _____ 助手6 _____ 助手7 _____ 助手8 _____			
同時に行われた領域の異なる手術術式 (※術式4以降は別紙に記載)	(「あり」の場合は、以下に記載) コード 術式 術式1 _____ 術式2 _____ 術式3 _____		同時に行われた領域の異なる手術が行われた場合に記載。この場合は、別の症例レコードとして、異なる領域の術者が登録。	
麻酔科医の関与	○なし ○あり			
術後診断 (※診断5以降は別紙に記載)	術後診断が入院時診断と異なる場合に、ICD10コード(3桁まで)を以下に記載 診断1 _____ 診断2 _____ 診断3 _____ 診断4 _____			

## National Clinical Database

### Case Report Form : 外科専門医共通項目 術式・診断追加用

術式4	<p style="text-align: center;">コード                      術式</p> <p>術式4 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 内視鏡手術   <input type="checkbox"/> 外傷手術</span></p> <p>術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記入)</p> <p>術者名 術者 _____</p> <p>          助手1 _____                      助手2 _____</p> <p>          助手3 _____                      助手4 _____</p> <p>          助手5 _____                      助手6 _____</p> <p>          助手7 _____                      助手8 _____</p>								
術式5	<p style="text-align: center;">コード                      術式</p> <p>術式5 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 内視鏡手術   <input type="checkbox"/> 外傷手術</span></p> <p>術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記入)</p> <p>術者名 術者 _____</p> <p>          助手1 _____                      助手2 _____</p> <p>          助手3 _____                      助手4 _____</p> <p>          助手5 _____                      助手6 _____</p> <p>          助手7 _____                      助手8 _____</p>								
術式6	<p style="text-align: center;">コード                      術式</p> <p>術式6 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 内視鏡手術   <input type="checkbox"/> 外傷手術</span></p> <p>術者名 (術式1の術者チームと異なる場合に記入)</p> <p>術者名 術者 _____</p> <p>          助手1 _____                      助手2 _____</p> <p>          助手3 _____                      助手4 _____</p> <p>          助手5 _____                      助手6 _____</p> <p>          助手7 _____                      助手8 _____</p>								
同時に行われた 領域の異なる手術術式 (術式4以降)	<p>(同時に行われた領域の異なる手術が4つ以上ある場合は、以下に記載)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">コード</th> <th style="width: 30%; text-align: center;">術式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>術式4 _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>術式5 _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>術式6 _____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">同時に行われた領域の異なる手術が行われた場合に記入。この場合は、別の症例レコードとして、異なる領域の術者が登録。</p>	コード	術式	術式4 _____	_____	術式5 _____	_____	術式6 _____	_____
コード	術式								
術式4 _____	_____								
術式5 _____	_____								
術式6 _____	_____								
術後診断 (診断5以降)	<p>術後診断が入院時診断と異なり、5つ以上ある場合は、ICD10コード(3桁まで)を以下に記載</p> <p>診断5 _____      診断6 _____      診断7 _____      診断8 _____</p>								