

# 表4:31術式の施設区分による内視鏡手術症例

全手術 内視鏡手術 内視鏡手術の比率(%)

術式名	大学病院	一般病院	関連施設	合計	大学病院	一般病院	関連施設	合計	大学病院	一般病院	関連施設	合計	内視鏡手術の比率(%)	関連施設	合計
食道贛門形成術	89	91	39	219	82	45	23	150	92.1%	49.5%	59.0%	68.5%			
アカシア手術	110	55	18	183	97	33	5	135	88.2%	60.0%	27.8%	73.8%			
食道切除再建術	2129	2547	442	5118	533	450	47	1030	25.0%	17.7%	10.6%	20.1%			
胃縫合術	467	2580	1424	4471	101	512	219	832	21.6%	19.8%	15.4%	18.6%			
胃高所切除術	425	933	395	1753	224	340	110	674	52.7%	36.4%	27.8%	38.4%			
胃切除術	5213	17590	7216	30019	1995	4016	984	6995	38.3%	22.8%	13.6%	23.3%			
胃全摘術	3110	9668	4076	16854	519	698	176	1393	16.7%	7.2%	4.3%	8.3%			
小腸部分切除術(良性)	696	2330	1131	4157	98	127	80	305	14.1%	5.5%	7.1%	7.3%			
小腸切除術(悪性)	211	545	227	983	47	43	12	102	22.3%	7.9%	5.3%	10.4%			
回盲部切除術(悪性)	856	2581	1283	4720	360	787	259	1406	42.1%	30.5%	20.2%	29.8%			
結腸・S状結腸切除術(悪性)	3591	11016	5422	20029	1480	3243	1206	5929	41.2%	29.4%	22.2%	29.6%			
結腸右半切除術	2140	7606	4302	14048	771	1763	726	3260	36.0%	23.2%	16.9%	23.2%			
結腸左半切除術	527	1909	1033	3469	174	400	165	739	33.0%	21.0%	16.0%	21.3%			
結腸全摘除術	170	324	79	573	40	74	11	125	23.5%	22.8%	13.9%	21.8%			
腸閉塞手術(腸管切除を伴う)	1030	4660	2734	8424	74	193	154	421	7.2%	4.1%	5.6%	5.0%			
大腸全摘回腸肛門(管)吻合術	207	238	31	476	99	78	10	187	47.8%	32.8%	32.3%	39.3%			
直腸切断術(良性)	25	67	35	127	1	1	3	5	4.0%	1.5%	8.6%	3.9%			
高位前方切除術	1182	3503	1690	6375	507	1054	337	1898	42.9%	30.1%	19.9%	29.8%			
Hartmann手術	501	1965	952	3418	23	60	7	90	4.6%	3.1%	0.7%	2.6%			
直腸切断術(悪性)	604	2233	1113	3950	78	185	58	321	12.9%	8.3%	5.2%	8.1%			
低位前方切除術	2607	7429	3366	13402	897	1650	539	3086	34.4%	22.2%	16.0%	23.0%			
肝嚢胞切開・縫縮・内癒術	75	168	58	301	51	89	34	174	68.0%	53.0%	58.6%	57.8%			
肝部分切除術	1825	3090	936	5851	141	96	19	256	7.7%	3.1%	2.0%	4.4%			
肝凝固壊死療法術	280	728	244	1252	88	47	28	163	31.4%	6.5%	11.5%	13.0%			
胆嚢摘出術	7298	36885	19669	63852	5602	28988	14939	49529	76.8%	78.6%	76.0%	77.6%			
胆管切開切石術	257	1973	1516	3746	25	246	132	403	9.7%	12.5%	8.7%	10.8%			
膽体尾部切除術(良性)	239	320	99	658	67	25	6	98	28.0%	7.8%	6.1%	14.9%			
脾摘術	524	869	378	1771	268	291	82	641	51.1%	33.5%	21.7%	36.2%			
腹部・鼠径ヘルニア手術	6151	38113	23931	68195	211	1600	863	2674	3.4%	4.2%	3.6%	3.9%			
食道裂孔ヘルニア手術	73	127	72	272	49	50	28	127	67.1%	39.4%	38.9%	46.7%			
消化管穿孔閉鎖術	341	1234	506	2081	69	186	75	330	20.2%	15.1%	14.8%	15.9%			

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  
 (対象:日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 回答数:2,170施設中1,466施設)

表5: 14術式における術後死亡・術後合併症発生率

上段: 2008、中段: 2007、下段: 2006

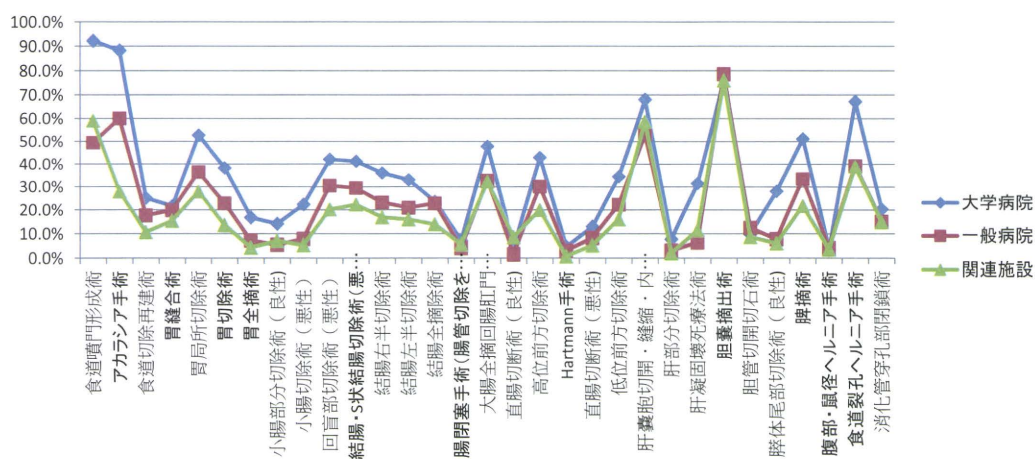
	術死比率	在院死比率	死亡合計比率		再手術比率	吻合不全比率	肺合併症比率
食道切除再建術	0.9%	2.0%	3.0%		2.4%	11.5%	11.2%
	0.8%	2.8%	3.6%		2.6%	12.5%	11.0%
	0.9%	2.5%	3.3%		3.0%	12.3%	11.2%
胃縫合術	1.1%	1.6%	2.6%		0.7%	腹腔内膿瘍比率	
	1.3%	1.2%	2.4%		0.8%	3.0%	
	1.1%	1.3%	2.4%		0.5%	3.0%	
胃切除術	0.2%	0.4%	0.6%		0.5%	吻合不全比率	
	0.2%	0.3%	0.6%		0.5%	1.5%	腸液瘻比率
	0.2%	0.4%	0.6%		0.5%	1.4%	1.0%
胃全摘術	0.4%	0.9%	1.3%		1.0%	1.5%	0.6%
	0.4%	0.7%	1.1%		0.8%	3.5%	3.1%
	0.4%	0.9%	1.3%		0.8%	3.0%	3.2%
結腸右半切除術	0.3%	0.5%	0.7%		0.6%	吻合不全比率	
	0.4%	0.5%	0.9%		0.7%	1.4%	SSI比率
	0.2%	0.6%	0.8%		0.6%	1.5%	7.6%
腸閉塞手術	1.2%	1.2%	2.4%		0.9%	1.5%	9.6%
	1.1%	1.3%	2.4%		1.2%	1.8%	12.1%
	1.1%	1.6%	2.7%		1.2%	1.7%	12.5%
高位前方切除術	0.1%	0.2%	0.2%		0.9%	3.0%	6.4%
	0.1%	0.1%	0.2%		0.9%	2.2%	7.4%
	0.2%	0.3%	0.5%		0.9%	2.4%	7.7%
低位前方切除術	0.2%	0.3%	0.4%		2.4%	7.8%	7.5%
	0.1%	0.3%	0.5%		2.2%	7.8%	9.6%
	0.2%	0.3%	0.5%		2.1%	7.9%	9.2%
肝外側区域切除	0.2%	0.4%	0.6%		0.3%	肝不全比率	
	0.2%	0.4%	0.6%		0.3%	0.5%	major胆汁瘻比率
	0.4%	0.5%	0.8%		0.4%	0.4%	腹腔内膿瘍比率
肝切除術	0.9%	1.4%	2.3%		1.0%	0.5%	0.7%
	0.9%	1.6%	2.5%		0.9%	0.8%	1.3%
	1.3%	1.6%	2.9%		1.1%	1.5%	1.9%
胆嚢摘出術	0.04%	0.00%	0.1%		0.3%	出血比率	
	0.06%	0.00%	0.1%		0.1%	0.3%	胆管損傷比率
	0.03%	0.1%	0.1%		0.2%	0.3%	0.4%
膵頭十二指腸切除術	0.9%	1.2%	2.1%		0.2%	吻合不全比率	
	0.8%	1.5%	2.3%		1.4%	11.7%	出血比率
	0.9%	1.8%	2.7%		1.2%	12.0%	2.7%
腹部ヘルニア・鼠径ヘルニア手術	0.0%	0.0%	0.0%		1.7%	10.6%	2.3%
	0.0%	0.0%	0.1%		血腫比率		
	0.0%	0.0%	0.0%		0.1%	1.2%	
急性汎発性腹膜炎手術	2.9%	2.9%	5.8%		0.2%	腹腔内膿瘍比率	
	2.9%	2.6%	5.5%		1.4%	5.7%	SSI比率
	3.0%	2.8%	5.8%		1.1%	6.2%	16.8%
					0.8%	6.7%	22.5%

上段: 2008  
中段: 2007  
下段: 2006

■: 専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの  
■: 専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの  
■: 専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの

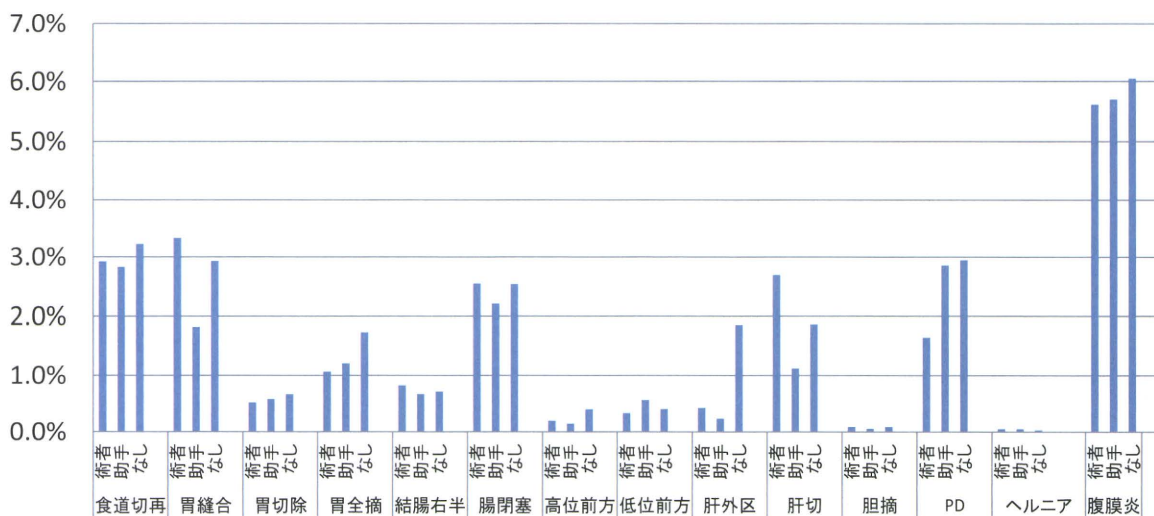
日本消化器外科学会データベース  
委員会2009年度調査報告  
(対象: 日本消化器外科学会専門  
医制度指定修練施設 回答数:  
2,170施設中1,466施設)

図1: 31術式の施設区分による内視鏡手術の比率



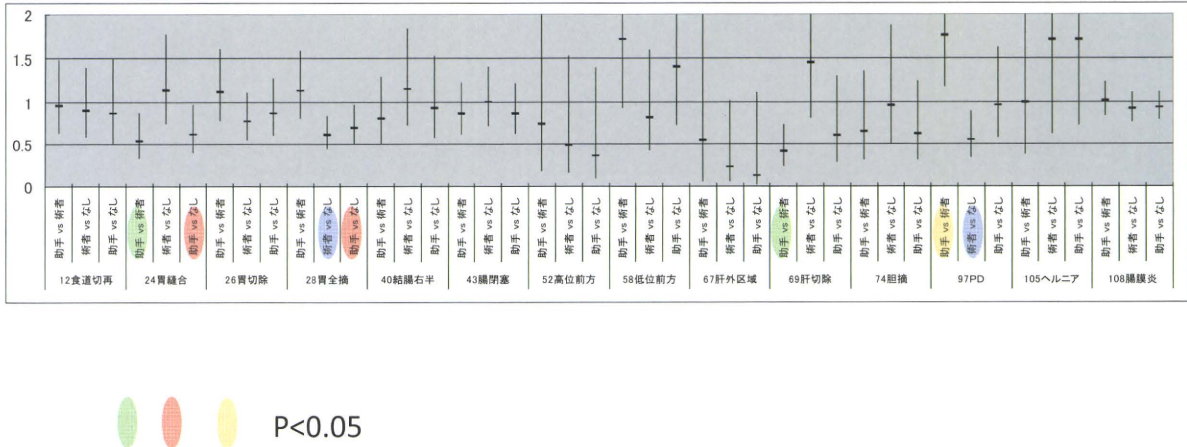
日本消化器外科学会データベース委員会2009年度調査報告  
 (対象: 日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 回答数: 2,170施設中1,466施設)

図2: 14術式における専門医の関与と死亡率



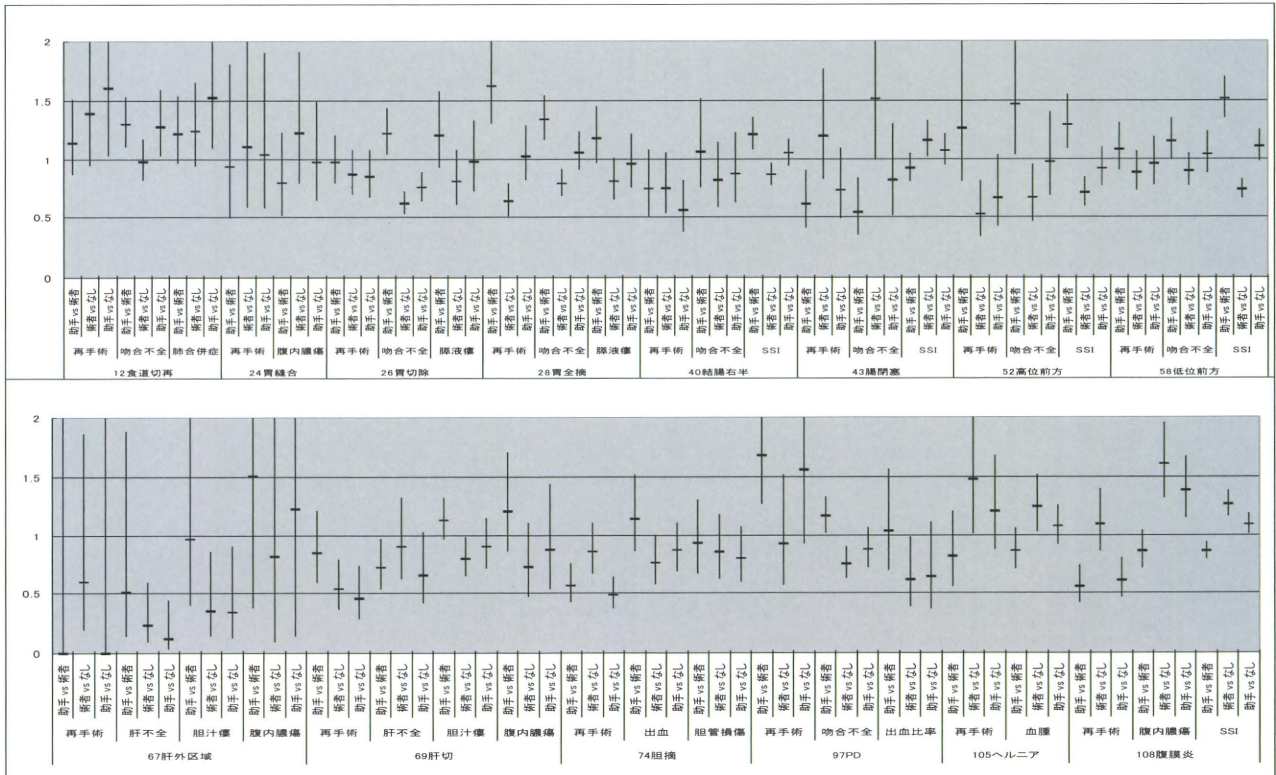
日本消化器外科学会データベース委員会2009年度調査報告  
 (対象: 日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 回答数: 2,170施設中1,466施設)

図3: 14術式における専門医の関与と術後死亡リスク比の推定



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  
 (対象: 日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 回答数: 2,170施設中1,466施設)

図4: 14術式における専門医の関与と術後合併症のリスク比の推定



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  
 (対象: 日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 回答数: 2,170施設中1,466施設)

## 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

東京大学医学部心臓外科, 日本心臓血管外科手術データベース機構

本村 昇

日本外科学会の委員会である外科関連専門医制度委員会、外科学会専門医申請を全て web 登録にて行うことが決定された。入力には 2011 年 1 月 1 日の手術から開始することとなった。これに伴い、外科学会専門医に関連する 9 学会(外科学会, 心臓血管外科学会, 胸部外科学会, 消化器外科学会, 小児外科学会, 呼吸器外科学会, 血管外科学会, 内分泌外科学会, 乳癌学会)が共通のプラットフォームで各学会別のデータベースを構築することとなった。これら全体のデータベース事業を包含するため、National Clinical Database (NCD) という一般社団法人が設立された。日本外科学会が予算調達やプロジェクトの牽引役を司り、私が発足時から深く関わった日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) の取り組みがその基本モデルとして応用された。外科学会に関わる全ての手術症例をもれなく登録するため、入力作業に外科医の負担がかからないよう配慮し、入力項目は 11 項目のみ、全て手術当日に入力可能な項目のみに限定した。各学会はこの 11 項目をベース (1 階部分) にしてそれぞれの学会でより詳細な入力フォームを作成し、2 階建て部分としての学会別手術データベース構築を完成させることになる。

このような主要な外科関連学会が集まり手術データベースを構築するという事は、過去に何度か出た話題はあったが現実化されることはなかった。外科治療

というのは患者に身体的侵襲を加えながら治療を行うものであり、手術適応と結果に対してより科学的分析に基づいた検証と説明責任を果たさなければならないであろう。これまで各学会レベルにおいて専門領域としての調査はなされているが、全国調査ではなかったりアンケート程度といったレベルであったりと、その温度差はまちまちであった。今回の NCD プロジェクトをきっかけに本邦の外科系手術成績が全国レベルで科学的に検証され、その結果世界的にも誇れる医療として国民への説明責任の証となれば幸いである。さらに、外科診療系だけでなく内科診療系にも拡大し、真に国民のためのプロジェクトとなることも期待されよう。

本号 (第 111 巻 5 号) では、NCD プロジェクトを熱い情熱で牽引されてきた岩中督先生 (東京大学小児外科) に全体構想を述べていただき、次号 (第 111 巻 6 号) では発起人の一人として広大な消化器外科領域のとりまとめに奔走されている後藤満一先生 (福島県立医大消化器外科) に実際の運営を述べていただくこととする。あと数カ月で開始される NCD プロジェクトを前に、全体構想を理解いただき、積極的に参加・推進していただければと願い、「会員のための企画」として取り上げさせていただいた。NCD プロジェクトが外科学会員のためだけでなく、国民のためのプロジェクトとなることを願ってやまない。

全体構想 ..... 東京大学小児外科 岩 中 督  
 次号掲載  
 実際の運営 ..... 福島県立医科大学外科 後 藤 満 一

NEW CHALLENGE : BUILDING UP THE NATIONAL CLINICAL DATABASE (NCD)

Noboru Motomura

Department of Cardiothoracic Surgery, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Japan,

Japan Cardiovascular Surgery Database Organization

© Japan Surgical Society Journal Web Site : <http://journal.jssoc.or.jp>

日本外科学会雑誌 第111巻 第5号

305

## 外科学会会員のための企画

### National Clinical Database 構築に向けて

#### 全体構想

1) 東京大学大学院医学系研究科小児外科, 2) 同 医療品質評価学講座

岩中 督<sup>1)</sup>, 宮田 裕章<sup>2)</sup>

**キーワード** 手術症例, データベース, 外科専門医, subspecialty (サブスペシヤルティ),

#### I. 内容要旨

外科医不足, 医師の地域偏在, 職場環境の劣悪化など, 外科医療体制は危機に陥りつつあるが, このような現状の中で患者に最善の医療を提供していくためには, 科学的根拠に基づいた施策の提言を行うことが不可欠である. 本当に外科医は足りないのか, 各領域の専門医が適正に配置されて適確な外科治療を提供しているのか, 個々の医療施設や地域の医療水準は維持されているのか, などの疑問に答えるために, 外科関連専門医制度委員会の主導のもと, 日本外科学会とそのサブスペシヤルティの8学会が協働して, 手術症例を中心とした臨床データベースを設置することになった. このデータベースは, それぞれの学会が設置する専門医制度と密接に連携し, 専門医制度の申請・更新に必要な手術実績を提供しつつ, 各領域の医療水準評価や様々な臨床研究支援も行える構造とした. 現在, 症例登録に必要な各領域の様々な入力フォーマットの開発を進めつつ, 日本外科学会と各サブスペシヤルティ学会間の会員情報のすりあわせなどの作業を行っている. 2011年1月の入力開始に向けてモデル入力とそのデータの検証を今後予定しているが, 本稿の目的はこのデータベースの背景, 構造, 運営組織などについて本学会会員に周知を図るとともに, このデータベースの意義をご理解いただいて今後の協力を要請するものである.

#### II. はじめに

外科医不足, 医師の地域偏在, 病院医療・救急医療の崩壊などが叫ばれて久しい. 病院勤務の外科医は劣悪な職場環境の中で夜間休日を問わず働いている. 一方で, しかるべき外科医が必要な地域に適正に配置されているか, 個々の手術がその領域の専門医によって実施されているか, その結果はどうか, などは「なんとなくわかっている」という程度の理解で済まされていないだろうか. DPCなどのレセプトを用いた患者の情報は, 行政によって個人情報も含めて強制的に収集されているが, その情報には外科医が入力すべきであろうと思われる科学的な臨床情報や, 個々の外科医情報が結びついておらず, あくまでも保険管理情報である. このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには, 実際に行われている手術情報と外科医情報がリンクしたデータを集積・分析し, これを根拠として外科専門医のあり方を社会に示していく努力が必要である. また適正な医療水準を維持するために必要とされる資源や適切な人員配置も同時に明らかにされるべきである. 外科医が関与している外科手術を体系的に把握するというこれらの目的を達成するため, 日本外科学会は, 外科専門医制度を基盤とする各サブスペシヤルティの学会と協働して, 外科専門医制度と連携した症例登録のデータベース事業を来年度より開始することとした. 本稿では, ここに至った背景, 事業組織の構築の経過, 組織の全容と事業内容などについて触れ, データベースの運用, 評価・分析などに

NATIONAL CLINICAL DATABASE: ITS DESIGN AND ORGANIZATION

Tadashi Iwanaka<sup>1</sup> and Hiroaki Miyata<sup>2</sup>

Departments of Pediatric Surgery<sup>1</sup> and Healthcare Quality Assessment<sup>2</sup>, Postgraduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan

関する次稿とあわせて本データベースについて概説する。

### III. データベース事業の背景

#### 1) 臨床データベースの必要性

日本外科学会ならびに専門医制度上サブスペシャリティに位置づけられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会では、各外科領域の専門医の適正配置・適正数などを把握しておく必要があると判断し、2008年頃より各学会・団体が集計した調査結果を分析し、最終的には外科系全体の臨床データベースを構築していく方向で作業が進められていた。その一方で、行政（厚生労働省医政局総務課）との間で、減少しつつある外科医の実態把握を行う必要性、外科医の増加をめざす方策などについて意見交換が開始された。その結果、外科医が本当に不足しているのか、どの地域でどの様な外科医が必要なのか、などの外科専門医の適正配置などのデータがなければ様々な提言はできないこと、手術症例データベースを構築することによって施設・地域の医療水準評価が行えること、さらにその結果をもとに国民に質の高い医療を提供できる可能性が高まること、そのためのデータベースを構築するのであれば厚生労働省としても協力すること、などが取り決められた。

一方で、心臓血管外科専門医制機構は、すでに認定施設を中心として各症例ごとのrisk-adjustedされた極めて詳細な臨床情報を集計したデータベースを稼働させており、その結果の分析・評価により、①心臓血管外科手術実施状況とその結果の把握、②疾患領域別の医療水準評価、③より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバック、④正確かつ迅速な臨床研究支援のための基盤整備、などを継続して行っている<sup>1)</sup>。また、日本消化器外科学会は、関連する7学会・研究会とともにがん登録事業と連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を開始している<sup>2)</sup>。この両学会の指導の下に、外科関連専門医制度委員会内に外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースを構築することになり、手術症例データベースワーキンググループが設置され、その事業を臨床研究としてとらえることで厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業）を申請し本事業の資金の一部とした。

#### 2) 専門医制度上の位置づけ

外科関連専門医制度委員会では、2008年初頭より外科専門医と各サブスペシャリティ学会専門医の申請資格、更新資格の統一・共通化をめざした検討を開始していた。その結果、①サブスペシャリティ学会の専門医は外科専門医を有していること、②それぞれの専門医資格の申請・更新には各学会の指定する手術実績を提出すること、の2点を義務づけ、サブスペシャリティ学会の専門医更新要件が、外科専門医更新要件を包含していると判断されれば、サブスペシャリティ学会の専門医を更新する際に外科専門医を同時に無条件で更新できるようにすることとし、専門医制度の基本的な枠組みを変更することを2009年に決定した。この専門医制度の変革を実行に移すためには、各サブスペシャリティ学会と日本外科学会間の各会員情報の共有、施設番号の共有、手術実績としての症例登録データの共有、入力フォーマットの共通化などの作業が不可欠となる。そのため、この専門医申請・更新に使用する手術実績情報として、この手術症例データベースに登録される症例のみを使用することとし、手術症例データベース入力率を向上させることとした。これにより外科専門医や各領域の専門医を申請あるいは維持・更新したい日本外科学会会員は手術を実施することに、症例入力が義務づけられることになるが、その一方で、同一症例の複数回の様々な臨床情報登録を一度の入力で済ませることが可能になるような入力フォーマットをデザインすることで会員に利便性を提供できると判断した。外科専門医制度ならびに各サブスペシャリティ学会専門医制度の関係を図1に示す。サブスペシャリティ学会は、日本外科学会を基盤とした2階建て部分を構築するが、日本消化器外科学会には、さらに関連する7学会・研究会による3階建て部分をさらに包含する形態をとることになった。

### IV. データベースの構造

#### 1) データベースの求めるもの

1. 外科関連の専門医制度のあり方を考えるための共通基盤構築

日本では現在、多くの診療領域において、どのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが把握されていない。外科関連の専門医の適正配置を考える上では、現状を把握することが極めて重要である。外科医は、自ら手術したすべての手術を本データベースに登録し、そのデータは分析・評価され、外

全体構想

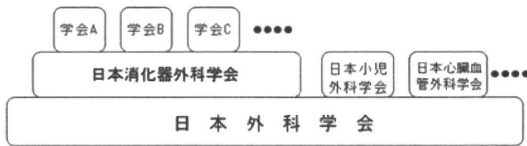


図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係

このデータベース事業を担当する専門医制度・サブスペシャリティ学会（法人設置時）。

- ・外科専門医（日本外科学会）
- ・小児外科専門医（日本小児外科学会）
- ・内分泌・甲状腺外科専門医（日本内分泌外科学会）
- ・乳腺専門医（日本乳癌学会）
- ・呼吸器外科専門医（日本胸部外科学会，日本呼吸器外科学会）
- ・心臓血管外科専門医（日本胸部外科学会，日本心臓血管外科学会，日本血管外科学会）
- ・消化器外科専門医（消化器外科領域については、「消化器外科データベース関連会議」を組織し，関連団体との連携の中で，高度技能医等の検討を行う：日本消化器外科学会，日本肝胆膵外科学会，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，日本痔臓学会，日本内視鏡外科学会）

科医療の現状の体系的な把握に利用されるとともに、患者に最善の医療を提供するために還元される。

2. 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

分析された結果から，各施設は，重症度補正などを行った医療水準を示す指標（真の実力）を把握することが可能となる。全施設の傾向と自施設を対比することで，自施設の特徴と課題を把握し，各施設が改善に向けた取り組みを行うこととなる。国内外の多くの事例では，このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより，提供される医療の品質向上に大きな成果を上げることが知られている<sup>3)</sup>。

3. 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより，日本全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や，促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用することにより，最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について，根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は，患者，保険者，行政との連携をも可能にすることを期待させる。

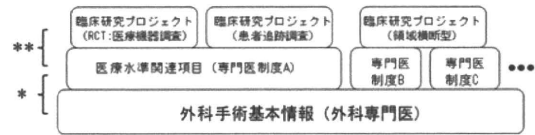


図2 データベースの構造

3階に相当する臨床研究の部分は，RCTの構築，がん登録などの追跡調査，複数の学会が協働して行うプロジェクトなど，広い範囲・領域の研究を可能とする構築を検討している。

（\*：専門医制度関連のデータベース，\*\*：臨床研究個別プロジェクトのデータベース）

4. 領域の垣根を越えた学会間の連携

このデータベースは，外科関連の専門医制度が合同で構築するものである。広範な診療科が連携し，医療の質向上に取り組む活動は，国内でも前例のない先進的な事例である。日本の医療を更に良いものとし，国際的なリーダーシップを示していく上でも非常に期待される。

2) データベースの構造

上記の目的を達成するために設計したデータベースの構造を図2に示す。データベースは以下の3階建て構造とした。

1. 統計的調査：手術時に登録可能な少数の項目により構成される（表1）。利用者数は数万人（すべての日本外科学会会員）で，外科手術については全例の登録を前提としており，登録は共通のシステムを用いる。

2. 医療評価調査：各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される（心臓外科領域は約200項目，消化器外科領域は50項目前後となる予定）。利用者数は1万人前後で，システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込みである。

3. 臨床研究：各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目～数百項目を想定しているが，全ての施設が入力義務を負う訳ではなく，各領域の合意形成のもとに参加施設や入力対象症例の基準の設定が必要となる（介入研究になる可能性も高く，個別の施設ごとの倫理審査が必要）。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。



表1 統計的調査を行うための基本情報入力項目（最終案）

患者生年月日（年齢・月齢で代用）
患者性別
入院日
救急搬送の有無（緊急手術か待機手術か）
患者住所郵便番号
手術時診断
手術日
術式（外保連試案術式を採用）
同時手術術式
術者・助手（必要なら指導助手も）
麻酔科医の関与

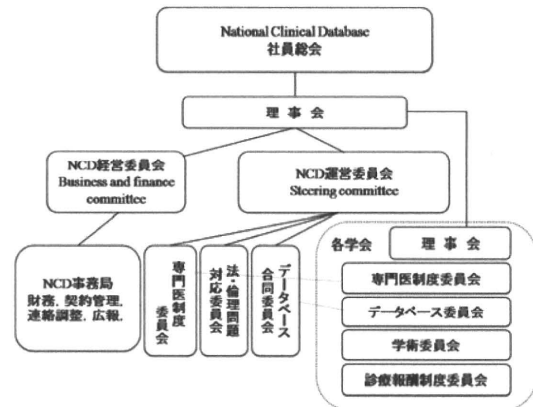


図3 National Clinical Database の組織図

### V. データベース運営の組織

このデータベースを構築し、運営していくためには多額の経費が必要である。昨年度、日本消化器外科学会は厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業：主任研究者 後藤満一福島県立医科大学教授）および学会資金でデータベース事業を単独で開始したが<sup>2)</sup>、ここに別の厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業：主任研究者 岩中督）および日本外科学会基金・日本消化器外科学会基金を加え、この事業を実施するための一般社団法人 National Clinical Database (NCD) を立ち上げることとし、2010年度日本外科学会通常総会の承認を経て、2010年4月8日付で登記を行った。図3に、この法人の組織図を示す。社員にはこのデータベースの構築・運営に関わる9学会が参加し、実際のデータベースの運営を担当する運営委員会、法人の経営に携わる経営委員会を基軸に今後精力的な活動を行っていくこととした。

### VI. 本データベースの今後

本データベースを用いて2011年1月1日の手術症例から症例登録を開始するべく様々な作業を開始している。そのため運営委員会では、外科専門医制度に必要な基本入力項目の設定とその基本フォーマットの設計、医療水準評価などを行うための各サブスペシャリティ学会の入力フォーマットの設計・開発を始めている。同時に、日本外科学会と各サブスペシャリティ学会間の会員情報のすりあわせのための作業、外科医が所属している全施設のID化、入力用手術術式の設定（各学会が利用しやすいプルダウンメニューの作成）、などを運営委員会内に設置した専門医制度委員会で検

討中である。一方、このデータベースの開発ならびに管理は、東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINセンター）が担当するが、ソフト開発のための契約、様々な雇用関係の契約、学会員への周知、市民への広報活動などは、NCD事務局が経営委員会の監修のもとで担当する。平行して、患者情報登録に関わる様々な倫理的検討も行われている。

一方で、このデータベースは、2010年4月の法人設置時には、日本外科学会とその専門医制度上の8サブスペシャリティ学会で作業を開始したが、外科診療に深く関わる消化器内科系の情報、循環器領域の情報など、周辺の臨床情報を含めていくことによって、このデータベースは更に能力を発揮するものと思われる。これらの関係する学会や団体とも今後協議を続け、裾野を広げながら発展していきたいと考えている。

データベースのモデル入力と検証を本稿が届けられる今秋には開始する予定である。その後も修正を繰り返しながらデータベースを成熟させていかねばならない。会員の先生方におかれては、本法人のホームページ（URL：<http://www.ncd.or.jp/>）にて周知される情報に注目していただくとともに、ご意見をお寄せいただきたい。

#### 文 献

- 1) 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, 91 (3): 246-251, 2009.

全体構想

- 2) 後藤満一, 杉原健一, 鈴木弘行, 他: 消化器外科 データベースの構築に向けて. 外科治療, 102: 321-331, 2010. データベースの意義と展望. 外科治療, 102: 332-339, 2010.
- 3) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中 督, 他: 大規模臨床

---

© Japan Surgical Society    Journal Web Site : <http://journal.jssoc.or.jp>

## 外科学会会員のための企画

### National Clinical Database 構築に向けて

#### 実際の運営

#### —特に消化器外科関連事項について—

- 1) 福島県立医科大学臓器再生外科学講座, 2) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座,  
3) 東京医科歯科大学腫瘍外科

後藤 満一<sup>1)</sup>, 宮田 裕章<sup>2)</sup>, 杉原 健一<sup>3)</sup>

**キーワード** National Clinical Database, risk-adjusted surgical outcome

#### I. 内容要旨

日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベース(National Clinical Database; 以下「NCD」という。)を設置することになり、2011年1月の入力開始が予定されている。このデータベースは、それぞれの学会が設置する専門医制度と密接に連携し、専門医制度の申請・更新に必要な手術実績を提供しつつ、各領域の医療水準評価や様々な臨床研究支援も行える構造をもつ。NCD創設に至った背景、事業組織の構築の経過、組織の全容と事業内容については前稿に詳細に記載されており、本稿では、サブスペシャリティの一つである消化器外科関連事項とともに、実際の運営に関わる具体的事項について解説し、このデータベースの意義を深くご理解いただいたうえで、今後の協力を要請するものである。

#### II. はじめに

いかに外科医が頑張っている、素晴らしい成績を残している、その評価が客観的に出ないため一般市民の方々には説明しづらい、データの集積なくして評価解析はできない、目標設定も、さらなる改善も期待できない。日本消化器外科学会の2007年、2008年

の消化器外科手術調査結果の解析から、わが国の消化器外科手術は世界的にみて高水準に実施されていることが明らかとなった<sup>1)2)</sup>。しかし、これらの調査は risk-adjusted surgical outcome (以下「RASO」という。)を評価できるものではないので、施設間・国間の比較ができない。RASOが算出可能な日本における唯一の取り組みは、心臓外科領域における医療の質向上のために構築された日本心臓血管外科手術データベースである。このデータベースでは日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会という心臓外科領域における主要な学会が主体となる一方で、日本心臓血管外科手術データベース機構という組織が管理運営を行っている<sup>3)</sup>。この方向性を消化器外科領域にも応用し、さらなる外科医療の質の向上をめざし、RASO評価が可能なデータベースの構築の検討を、厚生労働科学研究費補助金(後藤班)を得て実施した。その後、外科関連専門医制度委員会でも外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースの構築を目指し、手術症例データベースワーキンググループが設置され、日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベース(NCD)を設置することになった。臨床研究としてとらえるこの事業はさらに厚生労働科学研究費補助金(岩中班)の研究も加わり、また、日本外科学会、日本消化器外

NATIONAL CLINICAL DATABASE: PROGRAM AND PARTICIPATION

Mitsukazu Gotoh<sup>1</sup>, Hiroaki Miyata<sup>2</sup> and Kenichi Sugihara<sup>3</sup>

Division of Surgery, Fukushima Medical University, Fukushima<sup>1</sup>, Department of Healthcare Quality Assessment, Post-graduate School of Medicine, University of Tokyo<sup>2</sup>, Department of Surgical Oncology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan<sup>3</sup>

日本外科学会雑誌 第111巻 第6号

373

科学会からの基金を加え運営されることになった。日本消化器外科学会では、関連する8学会・研究会を含め、がん登録事業とも連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を行ってきた。テスト入力の後、フォーマットの確定を経て、2011年1月1日より入力が始まる。消化器外科関連事項と実際の運営における具体的事項について紹介する。

### III. NCD 事業設立への背景：特に消化器外科領域の視点から

#### 1) 消化器外科データベース委員会の調査結果

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、2008年度の調査報告はインターネット上に掲載されており、学会員のみならず一般の方にもアクセスが可能である<sup>1)2)</sup>。これは「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、専門医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結果である。

2008年度調査報告では、施設区分における手術総数は認定施設(一般病院)で53%、関連施設で33%、認定施設(大学病院)で14%となっているが、食道、肝、膵、脾などの臓器に関係した手術は関連施設で少なく、認定施設(一般病院)と認定施設(大学病院)で多く実施されており、臓器別の棲み分けが推測される。

専門医が術者、助手、手術に関与していない場合のそれぞれの手術例数、死亡数(術死、在院死)、再手術数、主たる合併症併発数については、全体的に、専門医が助手として手術に関与した場合は、関与しない場合に比べて死亡率が減少する傾向がみられている。

また、主たる14術式において、hospital volumeと術後死亡リスク比が推定されている。カテゴリ間の比較では、少なくとも一つ以上、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、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、腸閉塞手術、低位前方切除術、肝切除術、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。有意差のある術式においては、症例数の少ないカテゴリに区分されるものは、他のカテゴリ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。

#### 2) RASOの必要性

上記の結果は非常に興味深いものではあるが、各症例登録ではなく、リスク補正がなされていないので、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。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からだ。そこで、リスク補正をした手術成績(RASO)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がる。RASOについては、米国外科学会(American College of Surgeons;以下「ACS」という。)が1995年よりnational surgical quality improvement program(以下「NSQIP」という。)として確立した評価システムが既に存在する<sup>4)</sup>。入力項目には患者情報、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。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、全参加施設中での自施設の位置づけを知ることができる。自施設の問題点を見だし、解決することにより、さらなる外科治療成績の向上が得られる。単に死亡率のみで評価するのではなく、RASOが可能な評価システムを用いることにより、自分たちの医療の質を客観的に評価することができる。

### IV. データベースの構造

#### 1) プログラム入力項目

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システムは構築されている。Aは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。さらに高度技能の評価を求める学会、例えば日本肝胆膵外科学会では、さらに詳細な項目の入力を必要としている。Aの項目は外科専門医制度委員会で、Bの項目は日本消化器外科学会及び関連する8学会・研究会(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、日本腹部救急医学会)の理事長・会長、データベース関連委員で構成される消化器外科関連専門医制度委員会、消化器外科関連データベース委員会で検討されたものである。消化器外科関連基本情報入力項目は外科基本11項目に以下の18項目を追加している。自由記載の院内管理コード、患者イニシャル、国籍、

麻酔種別, 米国麻酔科学会全身状態分類の5項目, 手術情報として, 手術時間, 術中出血量, 術中 MAP 輸血量, 悪性腫瘍の場合は Stage (UICC) を含む5項目, さらに術後経過情報として術後診断 (入院時と異なる場合), 術後30日以内の再手術, 最重症ケアユニットからの退院日, 退院日, 退院時転帰, 術後30日以内の再入院, 術後30日状態, 術後発生事象の8項目である (表1).

また, 臓器別に症例が多く, 実施率が高い, 食道切除再建術, 胃全摘術, 胃切除術 (幽門側), 結腸右半切除術, 低前方切除術, 肝切除術 (外側区域以外の区域), 膵頭十二指腸切除術, 急性汎発性腹膜炎手術の術式が選択されたときには, 医療水準評価消化器外科関連項目の入力が必要となる. これらの項目は ACS-NSQIP の RASO 評価可能な項目に, さらに関連学会から追加が望ましいとされた項目を含む. 内訳は術前臨床所見, 手術情報, 検査値, 消化器外科術後情報, 計80項目余りから構成されている.

臓器別がん登録の入力は B の上の C 項目に相当する. ちなみにそれぞれのがんに関連した入力項目数は食道, 胃, 大腸, 肝, 胆道, 胆嚢, 乳頭部, 膵のすべてを打ち込むと1,400余りになる. 大変な日常臨床の合間をみつけて, これまで入力されてきた担当の先生方には頭がさがる. 少なくともこの NCD の入力は, 一回入力すれば同一項目の入力の必要はなく, 3階建てのすべての項目に反映されることをご理解いただきたい.

## 2) 具体的入力方法

データ入力は, 参加施設の施設診療科が単位となる. 入力されたデータには施設診療科長が責任を持ち, データ入力は施設診療科長が認めたデータベース担当者が行う. サーバシステムの利用者認証は, 利用者1人あたり1つのユーザー ID と, 対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる. これにより不正な操作やデータ漏洩が行われた場合には, システム追跡を行うとともに, 施設診療科長に対して報告が行われる. 日本外科学会の会員は医籍登録番号で認識される. これにより同姓同名であっても個人が100% 同定され, 各種の専門医制度の申請などにも会員が登録情報を活用することが可能となる. これらのシステムの理解と入力法の習熟するために e-learning のシステムも同時に提供する予定である.

手術術式は, 外科系学会社会保険委員会連合 (以下「外保連」という.) 試案をベースにした共通のコード

を用いる. これまで各学会で汎用されていた術式から選択するのも一つの方法ではあるが, 専門医分野の異なる経路より同じ術式が選択されることでデータの信頼性が減少すると考えられるため, このような入力形式となった. 1症例につき, 外保連試案で区別される複数の手術が同じサブスペシャリティの外科チームで行われた場合は, それぞれに術者, 助手を記載する. 術者は1人, 助手は指導的助手を含め複数の記載が可能となるよう計画されている. 術者や助手にどのような形で専門医としての点数を設定するかは, 各専門医制度の判断となる. 一方, 他のサブスペシャリティに属する外科チームで他の手術が実施された場合は, 同時に行われた手術術式として記載する. この手術に関する詳しい内容は, 当該サブスペシャリティ学会が必要とする入力シートへの入力となる.

データ入力は Web を通じて行う. 利用者 ID の認証によってログインした後に, 該当する専門医制度領域を選択し, 各領域別にカスタマイズされたインターフェイスを用いてデータを入力する. 入力画面から, 自分が入力している項目がどの専門医制度・プロジェクトから要求されているかを区別する工夫が行われている.

A の外科専門医申請に必要な項目の入力は, 手術室を出る段階で入力完了が可能である. 一方, B 以降の医療水準評価に関する項目の入力は, 術後一カ月あるいは退院時のアウトカムが必要となるため, 入力完了が可能となるのは術後30日以降となる.

## V. 入力データの評価と活用

### 1) 階層によるデータと専門医の意義

日本外科学会のサブスペシャリティである日本消化器外科学会の専門医は日本外科学会の専門医であることを, 一方, 日本肝胆膵外科学会の高度技能医は日本消化器外科学会の専門医であることを, 条件の一つとしている. 専門医あるいは技能医の申請や更新には, それぞれの学会が指定した手術数の経験を条件としている. 上記 A のデータ入力により登録された術式は, 手術に関与したそれぞれの外科医の経歴として集積され, 各々の外科医は, 自分たちがそれぞれの条件をどの程度満たしているかをコンピューター端末から瞬時に同定でき, その情報はそのまま専門医あるいは技能医の申請・更新に利用可能である.

一方, B 以上のデータは医療の質の評価が可能である. どこで, どれだけの手術が行われているかだけで

実際の運営一特に消化器外科関連事項について一

表1 統計的調査を行うための消化器外科関連基本情報入力項目（最終案）

項目名	選択肢（○：択一，□：複数選択，[]：入力）
<b>必須基本情報</b>	
院内管理コード（診療録ID）	自由記載
患者生年月日	日付 [yyyy/mm/dd]
患者姓・名（イニシャル）	(姓) (名)
性別	○男性 ○女性
国籍	○日本人 ○その他 [ ]
入院日	日付 [yyyy/mm/dd]
救急搬送	○なし ○あり
患者搬送元の郵便番号	7桁の数値 [xxx-xxxx] or 不明
入院時診断	リストにある ICD-10 から選択
手術日	日付 [yyyy/mm/dd]
術式	リストにある術式から選択 (術式選択後、下記から該当するものをチェック) <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術  (また、肝切除術式が選ばれた段階で複数選択可として表示する) 肝切除部位 <input type="checkbox"/> S1 <input type="checkbox"/> S2 <input type="checkbox"/> S3 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> S5 <input type="checkbox"/> S6 <input type="checkbox"/> S7 <input type="checkbox"/> S8 <input type="checkbox"/> S4a+S5 <input type="checkbox"/> 肝床切除
術者	登録したリストから選択 (医籍番号、氏名が表示される)
助手	登録したリストから選択 (医籍番号、氏名が表示される)
同時に行われた手術術式	手術コード
緊急手術	○いいえ ○はい
麻酔科医の関与	○なし ○あり
麻酔種別	<input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> 腰推麻酔 <input type="checkbox"/> 硬膜外麻酔 <input type="checkbox"/> 局所麻酔 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
米国麻酔科学会全身状態分類 (ASA-PS 分類)	○ASA1 ○ASA2 ○ASA3 ○ASA4 ○ASA5
<b>手術情報</b>	
手術時間	[ ] 時間 [ ] 分
術中出血量	[ ] ml
術中 MAP 輸血量	[ ] 単位
悪性腫瘍の有無	○腫瘍なし ○良性腫瘍 ○悪性腫瘍
悪性腫瘍の部位	<input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 肛門管 <input type="checkbox"/> GIST <input type="checkbox"/> 消化管カルチノイド <input type="checkbox"/> 肝 (肝細胞癌) <input type="checkbox"/> 肝 (肝内胆管癌) <input type="checkbox"/> 肝外胆管-肝門部 <input type="checkbox"/> 肝外胆管-遠位側 <input type="checkbox"/> 胆嚢 <input type="checkbox"/> ファーター乳頭 <input type="checkbox"/> 膵臓
TNM 分類	○T0 ○Tis ○T1 ○T2 ○T3 ○T4 ○Tx ○N0 ○N1 ○N2 ○N3 ○Nx ○M0 ○M1
腫瘍ステージ	( )
癌の遺残	○R0 ○R1 ○R2 ○Rx
<b>術後経過</b>	
術後診断(入院時診断と異なるとき)	ICD-10 から選択 (退院時診断が入院時と異なる場合のみ入力する)
術後 30 日以内の再手術	○なし ○あり
最重症ケアユニットからの退院日	日付 [yyyy/mm/dd]
退院日	日付 [yyyy/mm/dd]
退院時転帰	○生存 ○死亡
術後 30 日以内の再入院	○なし ○あり
術後 30 日状態	○生存 ○死亡
術後発生意象 (術後 30 日以内)	○なし ○あり

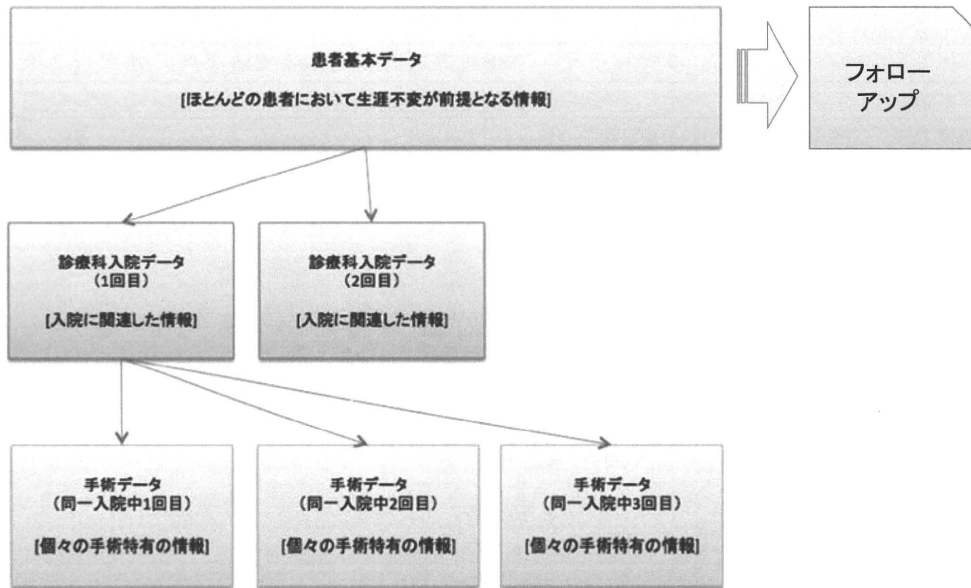


図1 患者基本データに基づくNCD入力項目の構成

はなく、各サブスペシャリティに属する外科医が実践している医療の質が明らかになり、さらに医療の質の向上に資する資料として活用される。これらの評価は地域を区分することも可能であり、医師の適正配置の評価が可能となる。

## 2) 遠隔期登録、臨床研究への援助

入力操作を容易にするため各施設での院内管理コードの入力を用意しているが、入力の統一化はNCDでは要求しておらず、あくまでも各施設での便宜をはかるための項目である。入力した患者基本データはほとんどの患者において生涯不変となるデータであることにより、データベース上で遠隔期の登録が可能である(図1)。患者が同一入院中に複数回の手術を実施すれば、その度入力することになる。また、退院後、複数回の入院・手術を行った場合にも、その度に入力することになる。このシステムを使うことにより、がん登録で実施されている追跡調査が可能となる。

このNCDのデータベースを使い、参加者自身のデータを用いた臨床研究は抄録や学術集会における発表、医学論文の作成に活用することができる。また、各参加者は自らが集めたデータを用いて、組織内における質の保証や質の向上プロセスのモニタリングを行うことができる。このように施設内でデータを使用することで、死亡率や合併症の発症率のレビューや機密サービス会議での議論といった、施設内の質の保証の

ための要件を満たすことができる。またNCDから報告されたデータやアウトカムを用いて、継続的な質の向上を目的とした施設内のプロセス改善をモニタリングすることが可能となる。

新たな臨床研究の実施を計画する場合は、その内容をNCDに提出する。NCDは参加者から呈された疑問の科学的なメリット、解決のために必要な資金と労力、そしてその他の要因を十分に吟味し、参加者から呈された疑問が承認するに足るものと判断される場合は、その研究計画の回答が得られるような作業を行うことになる。また、NCDは合理的な範囲でこの目的のために参加者をサポートする体制も準備していく。こうしたサポートそのものが、データベースを改善し、実りある科学的な情報を得るためのツールとするための営みの一つと考えられるからである。

## VI. おわりに

日本の外科医療は世界的にみて、優れたものであることが、明らかになっている。しかし、それを論理的に証明するにはRASOの評価が可能でデータの集積と解析を必要とする。我々が進めてきたこの医療の水準を維持し、さらに向上させるには、確固たる指標のもとに専門医制度を含めた教育システムが構築・運営されなければならない。医療の透明性とそれぞれのベンチマークを通して、さらなる向上が可能になる。こ

の作業によって、我々自身とともに一般市民が安心して質の高い外科医療を享受できることになる。今後、この質の評価方法は外科のみならず、他の医学系の参入も考えられる。このNCD事業に参加することで各施設のインセンティブが付くような仕組みへの働きかけも学会として継続して実施していくことは勿論である。この事業がさらなる日本の医療の向上とともに、医師の適正配置と外科医のプライドの向上に繋がることを鑑み、会員の皆様のご支援をお願いしたい。

#### 文 献

- 1) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 他: 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.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=55](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55)).
- 2) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 他: 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.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=164](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164)).
- 3) 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*, 91 (3):246-251, 2009.
- 4) 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.



## 特集によせて

福島県立医科大学臓器再生外科学講座

後藤 満一・鈴木 弘行

Mitsukazu Gotoh

Hiroyuki Suzuki

(教授)

(講師)

国民の健康管理における外科治療の意義は大きい。一方、その治療にともなう死亡や合併症は一定の頻度で発生しており、その頻度をいかにゼロに近づけるかは大きな課題である。外科手術には多くの経費が掛かる。手術そのものにも多くの医療従事者が関与しているし、検査のためや、手術に用いられる新しい器材の経費も必要となる。最近、国民1人当たりの医療費負担とその国の手術総数が相関するという報告(図1)<sup>1)</sup>がなされたが、その内容は非常に興味深い。外科手術の質の向上には施設の設備と、それを実施する医療人(外科医、麻酔科医、そのほかの医療人)の質の向上が鍵となる。

世界経済が不安定な中で、先進国では医療費の高騰が指摘されている。片や、外科治療の中心的存在である外科医の不足が叫ばれている。このことはわが国のみならず、surgeon feeが設定されている米国においても例外では

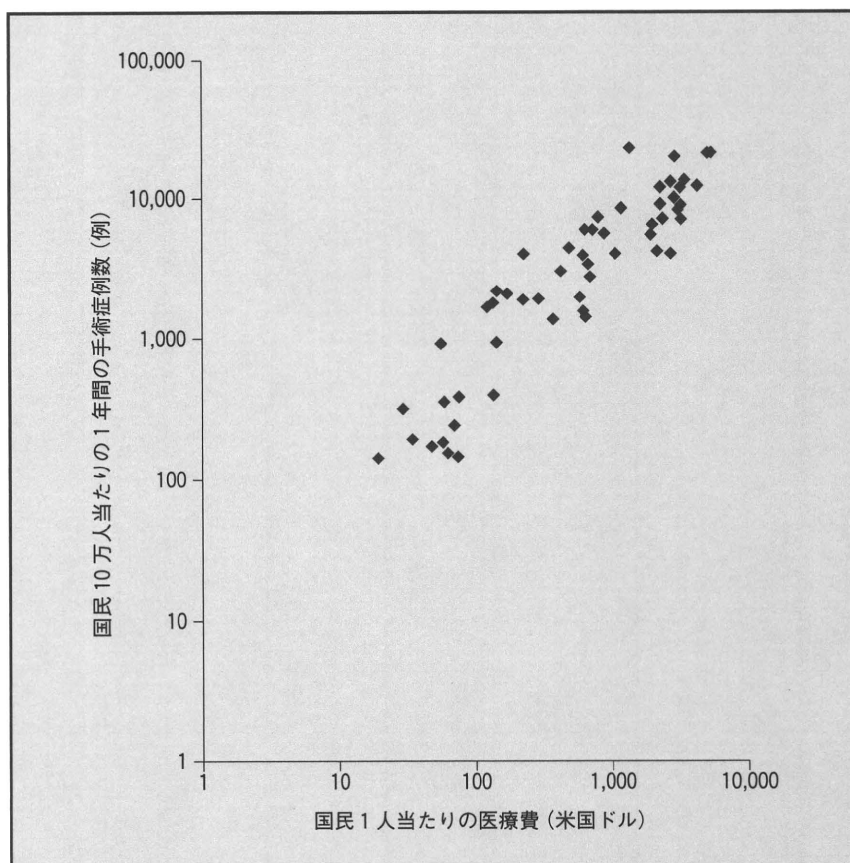


図1 世界各国において、国民1人当たりの医療費と国民10万人当たりの1年間の手術症例数の比較

(文献1より一部改変して引用)

Surgery Frontier 17(4) : 7-9, 2010

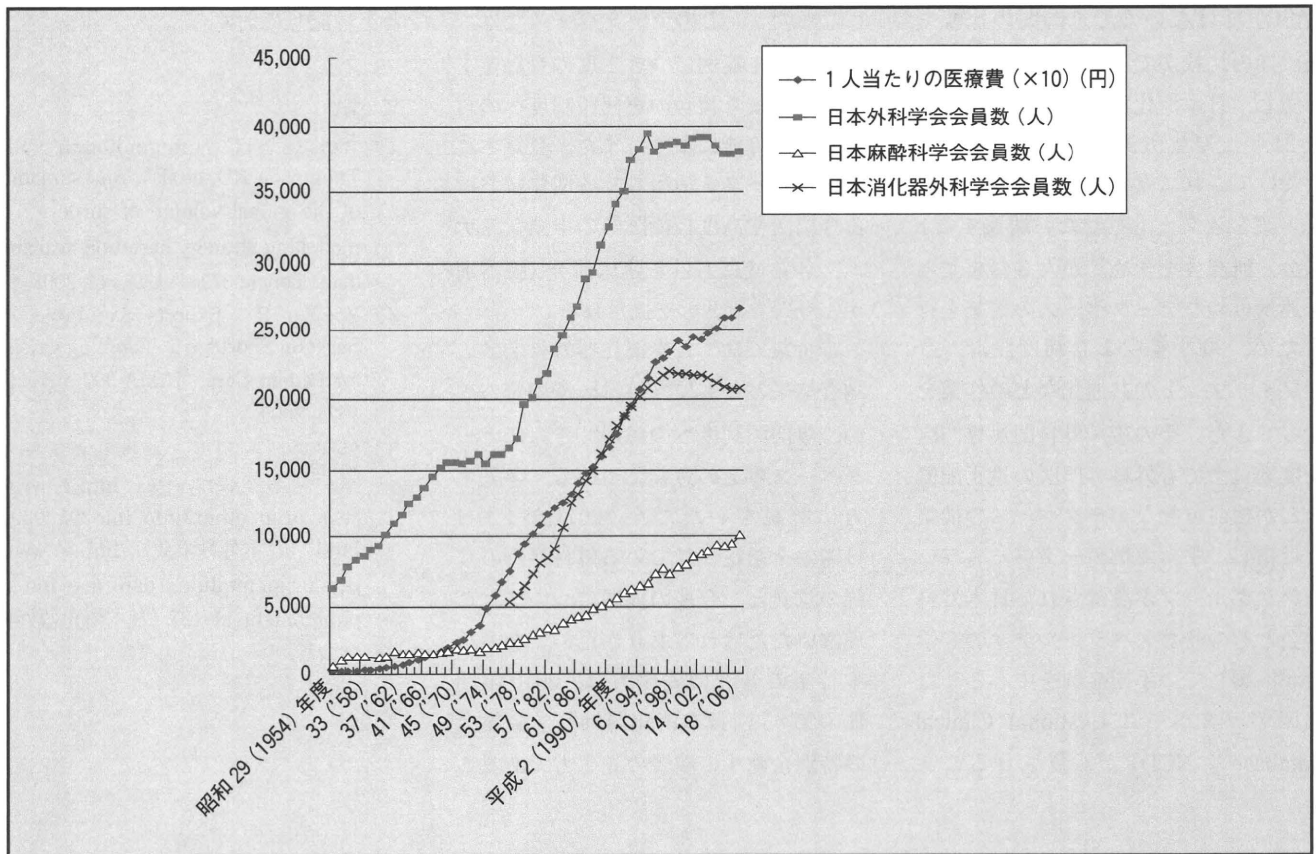


図2 わが国における国民1人当たりの医療費と日本外科学会，日本消化器外科学会，日本麻酔科学会の会員数の推移

ない<sup>2)</sup>。今後，この変動の時期に，しかも外科医不足の中で，いかに質を担保しながら外科医療を発展させていくかは世界的な課題である。

わが国における国民1人当たりの医療費と日本外科学会，日本消化器外科学会，日本麻酔科学会の会員数を比較すると(図2)，確かに医療費の増大とともに，外科医，消化器外科医，麻酔科医の数は平成10年辺りまでは相関しながら増加している。しかし，それ以降は医療費の増加は見られるが，外科医や消化器外科医の数は増加してい

ない。このことから，外科医の高齢化と外科医1人当たりの負荷の増大が明らかである。実際，臨床の現場，特に地方では，外科医の圧倒的不足を皆さん実感されていると思う。

こういった状況の中で，日本の外科医療の質はどうか？ これまで，全国規模で消化器外科手術症例に関するデータはなかった。日本消化器外科学会は，わが国でどのような手術がどれだけ行われているかを知るために，認定施設，関連施設に2006年，2007年，2008年の手術症例を対象にアン

ケート調査を実施した。回答率はそれぞれ，44%，62%，68%で，前記2年の調査内容はインターネットですでに公開されている(特集1「消化器外科データベースの調査結果報告」を参照)。

術後の死亡率を指標に，これまで報告されている欧米のそれと比較してみると，わが国の手術成績は，非常に良好であることが明らかとなった。しかしながら，この調査はアンケート調査であり，患者さんのリスク補正した評価(risk-adjusted surgical outcome：

RASO)ではないので、国間の比較や施設間の比較ができない。このことを考慮し、日本消化器外科学会では、平成21年度厚生労働科学研究費補助金を受けてこれに資するデータベース構築事業をスタートさせた。関連する8学会・研究会を含め、がん登録事業とも連携可能なデータベースの構築を行うため、2009年度より制度設計、登録フォーマットの共通化などの作業を行ってきた。その後、外科関連専門医制度委員会でも外科専門医の適正配置などが検討可能なデータベースの構築を目指し、手術症例データベースワーキンググループが設置され、日本外科学会とそのサブスペシャリティの8学会が協働して、手術症例を中心とした臨床データベース(National Clinical Database : NCD)が設置されること

になった<sup>3)</sup>。このデータベースでは、外科医は1症例につき1度の登録をすることにより複数の専門医制度への自動登録が可能になり、また、登録された症例データを活用し、各団体における専門医や高度技能医等の申請システム、各領域における臨床研究(臓器別がん登録など)も支援される。

本特集では、日本消化器外科学会の調査結果とともに、外科医療の質の評価、専門医制度への応用、さらにデータベース事業の意義について、各先生方に解説をいただく。2011年1月1日開始を予定されている外科症例の登録の意義と、今後の展開について、ご理解いただければありがたい。なお、本特集の著者の先生方は、2010年開催の第65回日本消化器外科学会総会の特別企画4の演者の先生方であるこ

とを付記しておく。

#### 文 献

- 1) Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al : An estimation of the global volume of surgery : a modelling strategy based on available data. *Lancet* 372 : 139-144, 2008
- 2) Voelker R : Experts Say Projected Surgeon Shortage a "Looming Crisis" for Patient Care. *JAMA* 302 : 1520-1521, 2009
- 3) 外科専門医制度と連携したデータベース事業について. <http://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100203.html> (日本外科学会), [http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=187](http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=187) (日本消化器外科学会)

# 1. 消化器外科データベースの 調査結果報告より

*Nationwide survey and establishment of a clinical database  
for gastro intestinal surgery in Japan*

1. 日本消化器外科学会データベース委員会委員長  
(福島県立医科大学臓器再生外科学講座)
2. 日本消化器外科学会理事長  
(東京医科歯科大学腫瘍外科)

後藤 満一<sup>1</sup> ・ 杉原 健一<sup>2</sup>  
Mitsukazu Gotoh      Kenichi Sugihara  
(教授)      (教授)

## Summary

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33万例、2008年度は44万例の手術症例が集積された。この解析結果を紹介するとともに、2011年1月1日より登録開始予定の、リスク補正した評価 (risk-adjusted surgical outcome: RASO) が可能で各種専門医制度や高度技能医制度と連携をもつデータベース (National Clinical Database: NCD) の構築について解説する。

## Key Words

消化器外科手術調査, データベース, RASO, NCD

## はじめに

2006年、日本消化器外科学会では、わが国の消化器外科手術に関するデータを蓄積・解析し、さらなる発展につなげるのみならず、国民への情報開示、さらに専門医資格と医療需給のバランスを検討していく貴重な資料とするための調査として実施された。2007年、2008年の調査結果より、わが国の消化器外科手術は世界的に見て、毎年、高水準に実施されていることが明らかとなっている。一方、これはあくまで

アンケート調査の結果であり、登録された症例の年齢、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るため、さらなる消化器外科医療の質の向上のためには、RASOが評価可能なデータベースの構築が必要となるが、それに向けた今後の展開について紹介する。

## 2008年度の消化器外科 データベース委員会調査内容

消化器外科データベース委員会

## ◆メモランダム◆

### RASO

RASO (risk-adjusted surgical outcome) については、外科医療の質を客観的に評価するのに必須で<sup>1)</sup>、American College of Surgeons: ACS (米国外科学会) 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し<sup>2)</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。National Clinical Database (NCD) の消化器外科手術の代表的な術式についてはRASOが評価できる項目設定となっている。

Surgery Frontier 17(4): 10-17, 2010