

図1 臓器別手術症例数と死亡率 (A), 施設区分における手術実施率 (B)

(文献4より引用)

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, 一般の方にもアクセスが可能である³⁾⁴⁾。日本消化器外科学会の指定修練施設である大学病院, 一般病院を含む認定施設768機関, 関連施設1,592機関を対

象に下記の調査項目について, web入力されたもので, 調査項目は①施設に関する一般情報, ②前述の各術式における手術例数, 死亡数(術死), 死亡数(在院死), さらに③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のそれぞれについて, 手術例数, 死亡数(術死), 死亡数(在院死), 再手術数, 主たる合併症併発数となっている。初年度は回答率43.7%で, 33万例の症例が集積された。次年度の回答率は62%, 44

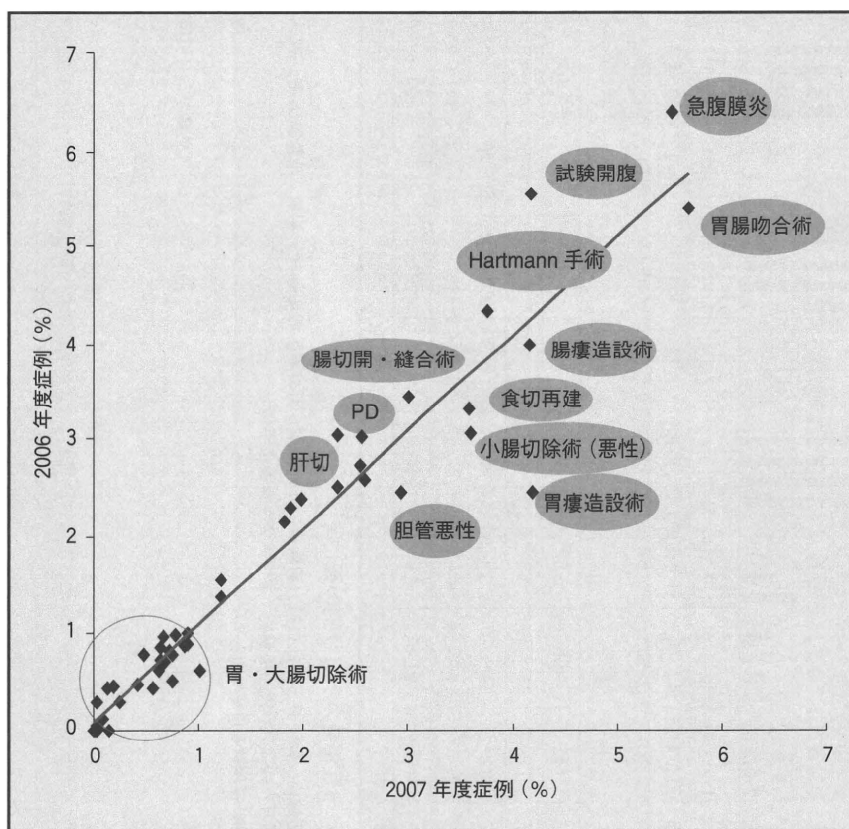


図2 2006年度, 2007年度の死亡率の比較

肝切：肝切除術, PD：pancreatoduodenectomy (膵頭十二指腸切除術), 胆管悪性：胆管悪性腫瘍手術, 食切再建：食道切除再建術, 急腹膜炎：急性汎発性腹膜炎手術

115術式の年度別死亡率の比較

$$y = 1.0026x + 0.0009, R^2 = 0.9287$$

(文献3, 4より引用)

万例を超える症例が集積されている。

回答結果

1. 消化器外科手術調査に掲げる術式に関して

2007年の1年間に当該施設で施行された術式別の総数は44万例余りで、臓器別で症例や死亡率は異なる(図1)。そのうち、術死は1,665例、在院死は2,384例で、両者を合わせた死亡総数

は4,049例、死亡総数の比率(死亡率)は0.92%となっている。死亡率が比較的高いのは食道、肝臓、膵臓などの手術症例である。

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、肝臓、膵臓などの手術は関連施設で少なく、大学病院で多く実施されており、術式による

ある程度のすみ分けがなされていると推測される(図1-B)。

115術式の症例数と死亡率は各臓器ごとにファイルされており、印刷可能となっている。これらの手術術式の死亡率を年間1,000例以上実施されている手術術式において、2006年度、2007年度症例で比較してみると両年においては非常に高い相関が見られる(図2)。死亡率が高いものは、急性汎発性腹膜炎手術、胃腸吻合術であり、また腸瘻造設、胃瘻造設、試験開腹、Hartmann手術、小腸切除術(悪性)、腸切開・縫合術など、姑息的と考えられる手術などである。また、待機手術と思われる食道切除再建術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、胆管の悪性腫瘍の手術も3%程度の死亡率となっている。胃や大腸の手術は1%弱となっている。

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らないように配慮され、症例数により4つのカテゴリに区分されている(図3)。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が見られた術式として、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、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挙げられている。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見られない。有意差

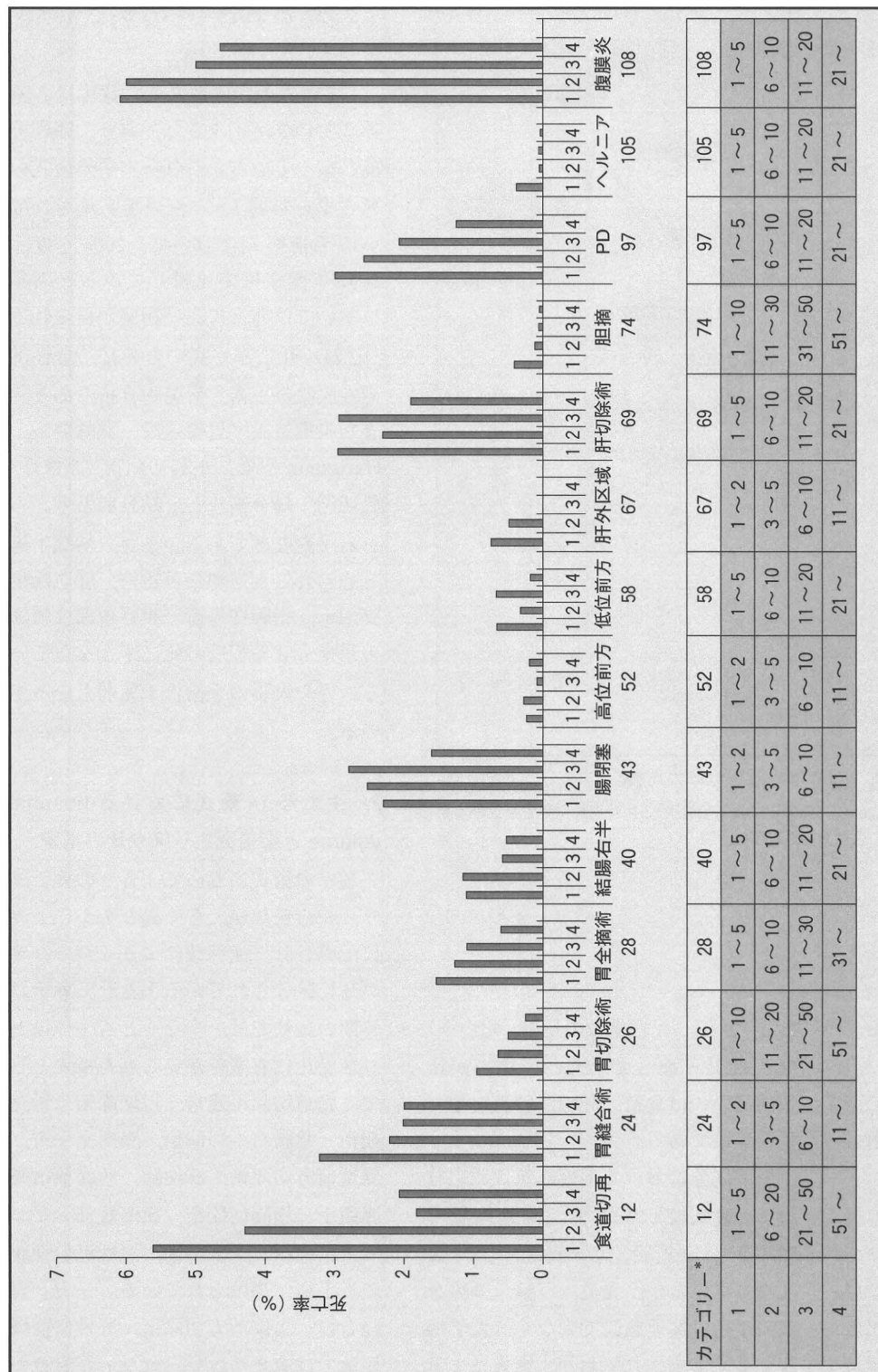


図3 14術式における症例数カテゴリ別の死亡率

食道切再：食道切再建術，結腸右半：結腸右半切除術，高位前方：高位前方切除術，低位前方：低位前方切除術，肝外区域：肝外側区域切除術，胆摘：胆嚢摘出術，PD：pancreatoduodenectomy（膵頭十二指腸切除術），ヘルニア：腹壁腹部ヘルニア・鼠径ヘルニア手術，腹膜炎：急性汎発性腹膜炎手術

*：各術式において（番号），各カテゴリー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。

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：2,360中1,464施設

（文献4より引用）

のある術式においては、症例数の少ないカテゴリ1に区分されるものは、ほか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見られる。

調査結果から考えられること

疾患臓器別に見ると0.02～3.63%と幅があるが、専門医修練カリキュラムI(新)に基づく各術式(115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と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全国的な統計結果を基に比較してみる。Birkmyerらは、1994年から1999年の5年間にメディケアにより治療された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⁵⁾。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、各国の全国的なデータベースを基に解析されたsystematic reviewを見ると(図4)⁶⁾⁻¹⁸⁾、日本の全国平均の成績は、各国のhigh volume center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見て、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、性別、緊急度、合併症等を含めたリスク補正をしていないこと、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。

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。逆にリスクを補正しなければ、死亡率からだけでは施設間比較はできない(図5)¹⁹⁾。

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図りながら、RASOが評価可能なデータベースの構築を行うものであり、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、消化器外科医療教育システムの評価も可能にする特徴をもつ。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など、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負担は大きい。できる限りこれらの統一化と、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

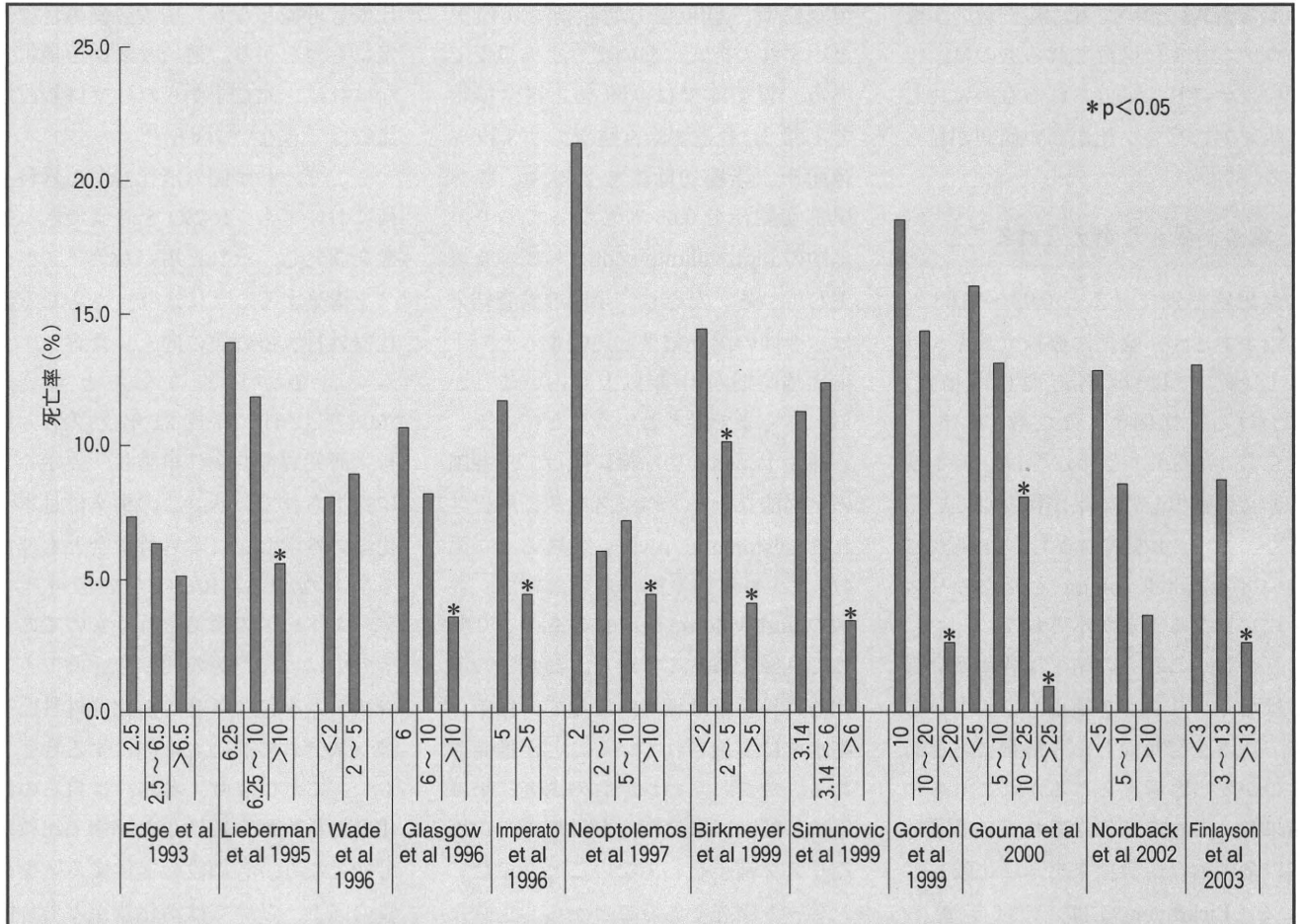


図4 膵頭十二指腸切除術後の hospital volume と死亡率 (%) に関する systematic review

(文献 6 ~ 18 より一部改変して引用)

いる。すでに American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (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年より全国調査が開始される。

おわりに

日本の外科医療は、世界的に見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の評価が可能なデータの集積と解析を必要とする。われわれ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、確固たる指標の下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、われわれ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。データのな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

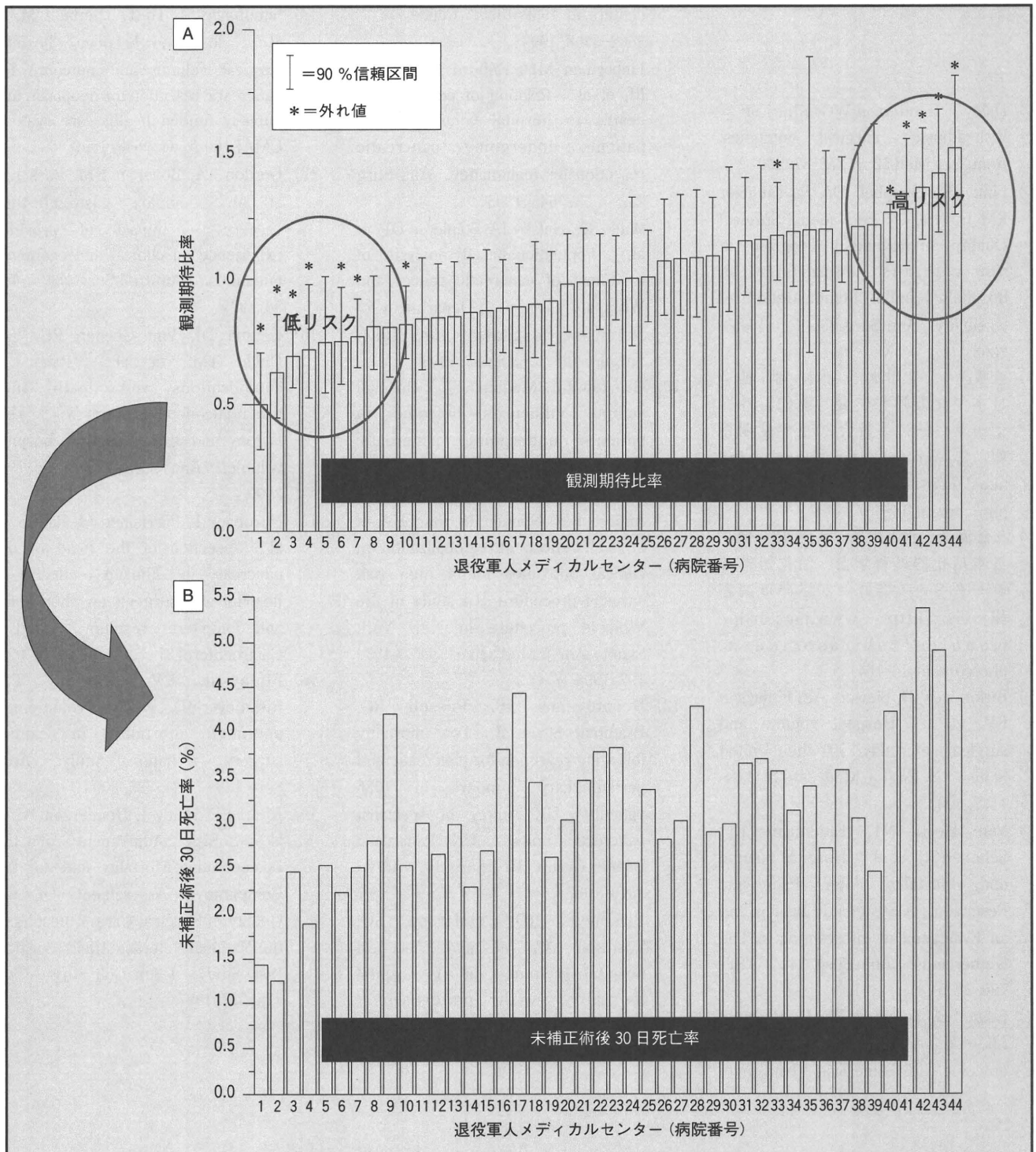


図5 リスク調整による術後の死亡率の比較例

(文献19より一部改変して引用)

する。

文献

- 1) Daley J, Henderson WG, Khuri SF : Risk-adjusted surgical outcomes. *Annu Rev Med* 52 : 275-87, 2001
- 2) 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 : 344-353, 2002
- 3) 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.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55)
- 4) 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.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164)
- 5) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al : Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346 : 1128-1137, 2002
- 6) 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 : 781-790, 2005
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) Glasgow RE, Mulvihill SJ : Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 165 : 294-300, 1996
- 11) 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
- 12) 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
- 13) Birkmeyer JD, Finlayson SG, Tosteson AA, et al : Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 125 : 250-256, 1999
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery : a national study. *Arch Surg* 138 : 721-725, 2003
- 19) 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

6. 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

Challenge and prospects of clinical database linked with board certification system

一般社団法人 National Clinical
Database

宮田 裕章・岩中 督・後藤 満一・兼松 隆之
Hiroaki Miyata Tadashi Iwanaka Mitsukazu Gotoh Takayuki Kanematsu

杉原 健一・高本 眞一・里見 進
Kenichi Sugihara Shinichi Takamoto Susumu Satomi

Summary

日本では2010年4月に専門医制度と連携したデータベース事業の母体として National Clinical Database が設立され、2011年から外科系の専門医制度と連携した登録が開始される予定である。この事業は臨床現場が主体となって取り組む臨床データベースであり、今後さまざまな影響を与える活動となることが想定されるため、活動の社会的な位置付けを検討することは重要である。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・一般市民により良質な医療を提供することは、活動の中心的課題となる。一方で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、保険者などに影響を与える重要な側面となり有用な観点である。事業が現実的であり、計画に無理がなく経済的であることや、事業が法的・倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮しているか、という点も重要であり、活動の継続性や責任についても持続的に検証を行う必要がある。

Surgery Frontier 17(4) : 44-50, 2010

Key Words

専門医制度, 臨床データベース, 医療の質, 医療政策, 医療評価, 臨床研究

はじめに

日本では病院医療の崩壊や医師の偏在が問題視される中で、多くの組織団体が医療再建に向けて新たな提言を行っている。しかしながら、どのような質の医療が、どのような立場により提供されているかが、多くの領域において把握されていないことが現状である。このような状況では、患者の視点に基づいた良質な医療を根拠に基づいて提供することは困難である。このような状況を改善するため、多くの臨床学会が連携して2010年4月に設立されたのが、「一般社団法人 National Clinical Database」(NCD)である。NCDはよりよ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ルリズムを社会に対

して示すことが期待される。一方、NCDのような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、根拠に基づいた医療政策を支える基盤となることが期待される。本稿では今後さまざまな影響を与えることが想定されるデータベース事業について、社会的文脈の中における意義や課題について検討を行う。

データベース事業の社会的意義・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影響を有用性、実現可能性、正当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3つであり¹⁾、正確性基準については別に検討を行う。

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、a. 中心的課題の明確化、b. 関係者の価値の把握、c. プロセスと成果の把握、d. 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。実現可能性基準は、事業が現実的であり計画に無理がなく経済的であることを検証するものである。実現可能性基準については、a. 政治的妥当性、b. 現実的な進行、c. 計画管理、d. 資源の利用という観点から記述を行った。正当性基準は、事業が法的・倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮するものである。臨床データベースにおける正当性基準については、a. 基本的人権の尊重、合意形成、b. 透明性・情報開示、c. バランスの調整、という観点から検討を行った。

有用性基準

a. 中心的課題の明確化

Institute of Medicine が 21 世紀の医療改革に向けて、「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²⁾、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。一方で医療を取り巻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³⁾。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一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・調整する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。どのような領域においても「専門家」という集団が存在する場合には、専門家の関与により、非専門家の関与に比して、異なる効果をもたらされることが前提となる。したがって医療の質を把握する上では、異なる効果を患者の視点から明かにするとともに、専門領域の定義や関与の内容を把握することが必要とされる。これは継続的に専門領域別の構造（例：人的・物的資源、組織構成、運営管理方針）、医療過程（例：診断・検査、治療適応の判断、患者搬送・受け入れ、手術・治療）、医療の結果（例：短期死亡・合併症、中長期予後、患者 QOL）を測定することにより実現される。このような観点から患者のためのよりよ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、NCD の中心的課題である。

b. 関係者の価値の把握

1) 患者・一般市民

患者および一般市民の利益は、NCD を通した臨床現場主導の改善の取り組みを通じて、日本全体としての

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 NCD に集積されるデータ検討により、根拠に基づいて認定された各領域の専門医や認定施設を基に、患者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挙げることができる。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、今後 NCD 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可能となる。

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、NCD にてデータを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可能となる。全国のデータに基づいた重症度分析に基づいて、目の前の患者がどのようなリスクを有しているのかを事前に同定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。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付けを参考に、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 NCD データ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⁴⁾⁵⁾。

4) 臨床学会

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。さらに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ともに、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 NCD 上で治験を行うことで、無作為化のコストを削減できるだけなく、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。さらに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。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得る。

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。先行研究ではベンチマーキング活動を通じた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⁶⁾⁷⁾。臨床現場主導のベンチマーキングを行う NCD と連携することにより、行政・保険者もメリットを得ることが可能である。

c. 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

NCD 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

る予定である。ウェブ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可能である。

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、NCD を通じた政策対応、入力項目やインターフェイスの改善、各施設の取り組みの支援などさまざまな観点について、NCD と各領域における施設診療科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。ウェブや電子メール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。施設診療科のベストプラクティスを紹介し、共有することは活動の一連であろう。

3) 患者・行政など NCD 外部に対する成果の報告

臨床現場が主体となる NCD の活動の第三者性を担保する上でも、患者・行政視点で把握可能な内容を定期的に報告することは有用である。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、ロビーイング活動を通して行政・立法府・患

者団体などに支援を呼びかけることも有用である。

d. さまざまな影響に対する配慮

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、NCDのベンチマーキングの重点を各領域において適切にデザインすることは重要である。例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、格差が大ききほかの合併症に焦点を合わせ、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。国外ではNCDとは異なるスタンスのベンチマーキングにより重症患者の回避や、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⁸⁾⁹⁾、影響の継続的な検証は重要な課題である。また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。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・事後に検証行うことも有用であろう¹⁰⁾¹¹⁾。

実現可能性基準

a. 政治的妥当性

NCDは臨床学会の連携により、臨床現場主導で運営される一般社団法人である。各学会の責任者や専門医制度担当者が、NCDの各部門のメンバーとして参加することにより、NCDを

通した実践活動の各領域におけるリーダーシップや、専門医制度との連携について継続的な保証を行う。一方でNCDの運営は、行政や企業などほかのステークホルダーとは切り離されて行われるものである。活動の資金として、行政の研究費や企業からの寄付などを受けることは有用であるが、運営の独立性を担保した上で資金の運用を行うことが前提とされる。

b. 現実的な進行

NCDデータベースを継続的に運営する上で、複数の専門部門が役割を分担し、連携して業務に取り組むことは有用である。専門部門の分野としては、データ収集や分析における学術的な質を担保するデータ管理、情報システムのセキュリティや継続性を保証するシステム管理、事業活動の法的・倫理的正当性の検証などを、例として挙げることができる。

c. 計画管理

日本においては小規模施設が多いため、各診療科単位で同等額のソフトウェアを購入することは、財源の観点から容易ではない。NCDでは入力ソフトウェアについては、運営側が開発し、無償で配布することを前提としている。情報システム自体が完成しても、実際にデータが入力されなければデータベースは稼働しない。一方で臨床データベースは、名称が示す通り専門的な臨床定義に基づいた項目入力を伴うため、入力の手間は少なくない。日本においては、各臨床科別にデータ

入力担当者の人件費を財源として確保することは容易ではなく、臨床現場の医師が入力を担当するケースも少なくない。継続的かつ、質の高いデータを共有する上で、今後はデータ入力や検証を支援するための人員と財源を確保することも重要な課題である。例として一部の大学病院で必須事項として実施している検査が、小規模施設で全く行われていなかった場合には、必須の入力事項として設定することは困難である。入力項目や入力体制が、各参加施設において現実的かどうかを検証することは必要不可欠な検討事項である。

d. 資源の利用

各施設の診療情報システムの規格が統一され、かつ電子化された場合には、データベース事業におけるデータ集積のコストを軽減することができる可能性がある。詳細な臨床情報をプログラムにより抽出し、臨床データベースに組み込むことができれば、専門家の判断が必要な一部の項目を除き、各参加施設の入力の手間を省くことに結び付く。診療情報システムの発展と歩調を合わせ、連動した形で臨床データベースの発展させることは有用であろう。

正当性基準

a. 基本的人権の尊重、合意形成

1) 事業の倫理指針

NCDの基本構成要素は観察研究の枠組みに基づいて行われる事業であり、患者は事業のために検査の追加や、手術、入院期間の延長ではなく、データベースへの登録は診療自体に影響を

与えるものではない。このように現実
に起こった出来事を記録する介入を伴
わないプロジェクトについては、現在
の日本では文部科学省、厚生労働省策
定の「疫学研究に関する倫理指針」¹²⁾
に基づいて行う必要がある。一方で上
記の悉皆登録と連動させて、ランダム
化比較試験などの介入研究を行うこと
も有用であるが¹³⁾、介入を伴う研究
プロジェクトを追加する場合には、
「臨床研究に関する倫理指針」¹⁴⁾に基
づいて、新たに倫理審査を行う必要が
ある。また観察研究の枠組み内であつ
ても、臨床データベースの登録対象疾
患や登録内容などが拡大することによ
り、臨床データベースの管理・運営側
の性質が変化する可能性もある。この
ように基準の変化が著しい場合など
には、再度倫理審査を受け、第三者の判
断に照らしてプロジェクトの実施体制
を検討することも有用な観点である。

2) 情報セキュリティへの対応

NCDの入力システムはウェブを通
じて管理・運営されている。ウェブを
用いることによって享受される利便性
は、時として情報漏えいのスピードを
加速させるなど、さまざまなリスクと
のトレードオフによって成立している
ことに注意が必要である。一方で望ま
しいセキュリティの基準は、技術の進
歩によって変化していく可能性があり、
ある時点での評価基準が今後も同様
に通用するとは限らないことに配慮が
必要である。このような状況では、情
報システム管理・運営の対応方針を明
文化することは有用な対応であると思
えられる。公開した方針の遵守に努め、

問題が生じた場合にその内容と対応を
共有することにより、情報システムの
管理・運営者側として一定の説明責任
を果たすことができると考えられる。

3) 個人情報の取り扱い

データ登録においては個人情報の保
護に関する法律に準拠する必要がある。
個人情報の取り扱いについては、主と
して①連結可能非匿名化情報、②連結
可能匿名化情報、③連結不可能匿名化
情報、という方針があり、各条件別に
配慮が必要である。一方で、NCDで
は患者の情報に加え、参加施設や各施
設で治療にかかわった医療提供者の情
報を含むものであり、データの管理・
利用体制に十分に配慮することは重要
な事項である。米国胸部外科学会では、
申請者から分析計画を受け付け、原資
料ではなく分析結果を原則的にフィード
バックするという形で対応を行って
おり¹⁵⁾、日本の心臓外科部門でも同
様の方針を採用している。

b. 透明性・情報開示

1) データ利用の受け付けと採択

データ管理・利用においては、公正
なスタンスで利用を受け付け、採択す
ることが必要となる。特に一部施設や
企業の不利益となる情報を秘匿し、利
益となる情報のみを公開することは、
利益相反となる可能性が高い。した
がって、データ利用の受け付けと採択
のプロセスについて透明性を確保し、
また採択を行う基準や人選についても
情報を開示することは重要な事項で
ある。

2) データ分析結果の公開方法

データ分析結果の公開方法につい
ても、一定の基準を設定することが必要
である。米国のように施設診療科の治
療成績によって診療報酬加算が発生す
るような重症度補正を行う場合には、
重症度補正の手順や内容について情報
を開示することは必須の事項である¹⁶⁾。
一方で、データ利用申請者が、
成果を公開することなく内部資料とし
て用いるにとどめるということも、1
つの可能性として考えられる。非公表
とした理由が情報の秘匿による利益の
独占なのか、公表に足る新規性がな
かったのかの判断は容易ではないが、
公正性の観点から公開の方法について
も一定の基準を設定することも一案で
ある。

c. バランスの調整

1) 治療成績の算出基準の統一

NCD登録されたデータに基づいて
施設診療科の治療成績を算出する場
合には、基準をそろえることは重要で
ある。例として、治療成績の指標と
して「死亡率」を選択した場合にも、
ある施設が狭義の術中死亡のみを数え上
げることがあれば、ほかの施設では術後
30日死亡というより広義の定義で死
亡をカウントする可能性もある。また
一方で、死亡数が多く発生した期間を
除外した期間で治療成績を算出する
こともある。また同じ粗死亡率であつた
としても、重症度が高い患者を対象に
治療を行っている施設と、軽症例のみ
を対象にして治療を行っている施設で
は、その意味合いは異なる。このよう

に、公正な条件が確保されていない中で治療成績を算出することは、参加施設の不信感にもつながり、公正なバランスで情報を共有することは重要な条件である。

2) 参加の公正性

NCD は日本全体の医療の質向上を目的として行われる事業であり、データ登録は専門医取得の条件となるため、医療施設の参加の公正性を広く確保することが重要な条件となる。米国では診療科単位で、年間数百万単位の参加費を支払い、臨床データベースに参加する事業が多く見られるが、このような条件は参加の公正性を担保できないために専門医制度との連携が困難になっている。NCD ではさまざまな施設からの参加の公正性を確保するため、運営主体が入力システムを開発し、参加施設側に無償で提供することを前提としている。

結 論

専門医制度と連携した臨床データベース事業は、今後さまざまな影響を与える活動となることが想定されるため、活動の社会的な位置付けを検討することは重要である。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・一般市民により良質な医療を提供することは、活動の中心的課題となる。一方で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、保険者などに影響を与える重要な側面となり、有用な観点である。事業が現実的であり計画に無理がなく

経済的であることや、事業が法的・倫理的に妥当に実施され、結果に影響を受ける者と同様に活動に関与する者の構成に配慮しているか、という点も重要であり、活動の継続性や責任についても持続的に検証を行う必要がある。

文 献

- 1) The Joint Committee on Standards for Educational Evaluation. James R (chair) : The Program Evaluation Standards : 2nd Edition How to Assess Evaluations of Educational Programs. Sage Publications, California, 1994
- 2) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, Washington D.C., 2001.
- 3) Porter ME, Teisberg EO : How physicians can change the future of health care. JAMA 297 : 1003-1111, 2007
- 4) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al : Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 3, CD00259, 2003
- 5) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al : Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program : an evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 250 : 363-376, 2009
- 6) Berwick DM, James B, Coye MJ : Connections between quality measurement and improvement. Med Care 41(1 suppl) : I 30-38, 2003
- 7) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra

VG, et al : Return on investment in disease management : a review. Health Care Financ Rev 26 : 1-19, 2005

- 8) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, et al : Physician clinical performance assessment : prospects and barriers. JAMA 290 : 1183-1189, 2003
- 9) Schneider EC, Epstein AM : Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care. A survey of cardiovascular specialists. N Engl J Med 335 : 251-256, 1996
- 10) 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 : 246-251, 2009
- 11) Vaughan-Sarrazin MS, Hannan EL, Gormley CJ, et al : Mortality in Medicare beneficiaries following coronary artery bypass graft surgery in states with and without certificate of need regulation. JAMA 288 : 1859-1866, 2002
- 12) 文部科学省, 厚生労働省 : 疫学研究に関する倫理指針 (2008年12月1日一部改正). http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf (accessed at 2010/03/09)
- 13) Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al : Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. N Engl J Med 360 : 961-972, 2009
- 14) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針 (2008年7月31日全部改正). <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (accessed at 2010/03/09)

- 15) The Society of Thoracic Surgeons. Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information. <http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabases> Guidelines3FINAL.pdf (accessed at 2010/03/10)
- 16) Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al : The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models : part 1--coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 88(1 Suppl) : S2-22, 2009

特集 わが国の大腸癌、さまざまな統計

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 —

*The surgery of colorectal cancer in Japan ;
The present situations of the enforcement as
questionary survey of The Japanese Society of
Gastroenterological Surgery*

福島県立医科大学
臓器再生外科 助教

大須賀文彦

同 臓器再生外科 教授

後藤 満一

Summary

2006年、消化器外科学会に消化器外科データベース委員会が発足し、2007年、2008年には認定施設、関連施設に対しアンケート調査が行われた。このデータ解析を基に、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なった。今後はリスクを補正した手術成績(risk-adjusted surgical outcome ; RASO)を含めたデータベースの構築なども視野に入れたNCD (National Clinical Database) の設立が重要である。

- 消化器外科データベース委員会調査報告
- 術死亡率 ● 術後合併症発生率
- RASO ● NCD

Key words

はじめに

わが国では、消化器癌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、消化器外科学会に消化器外科データベース委員会が発足し、2007年、2008年には認定施設、関連施設に対しアンケート調査(以下「本調査」)が行われ、報告された。これは、どのような手術がどのような場所で行われているかを調査し、学会として独自のデータをもつべきであるとのこれまでの理事会の意向に従ったものである。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。本稿ではその中から、主として大腸癌に関係する手術について、どんな病院でどのような手術が行われているかを他の消化器癌と比較しながら提示する。また、術後合併症の発生率や術死亡率についても紹介する。さら

表1 臓器別手術総数と施設区分

臓器	認定施設 大学病院	認定施設 一般病院	関連施設	合計	認定施設 大学病院	認定施設 一般病院	関連施設
食道	2,574	3,167	735	6,476	39.7%	48.9%	11.3%
胃・十二指腸	9,723	34,350	17,030	61,103	15.9%	56.2%	27.9%
小腸・結腸	14,870	59,985	37,186	112,041	13.3%	53.5%	33.2%
直腸	5,738	19,104	12,030	36,872	15.6%	51.8%	32.6%
肛門	803	7,615	12,991	21,409	3.8%	35.6%	60.7%
肝	5,673	8,471	2,598	16,742	33.9%	50.6%	15.5%
胆	8,189	41,807	24,318	74,314	11.0%	56.3%	32.7%
膵	2,844	5,010	1,500	9,354	30.4%	53.6%	16.0%
脾	481	937	349	1,767	27.2%	53.0%	19.8%
その他	9,528	54,378	36,246	100,152	9.5%	54.3%	36.2%
合計	60,423	234,824	144,983	440,230	13.7%	53.3%	32.9%

日本消化器外科学会消化器外科データベース2008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：2,360中1,464施設)

(文献2より引用)

に、今後のNCD (National Clinical Database) の設立について概説する。

どんな病院で治療されているかの内訳 (他消化器癌との比較)

2006年、消化器外科学会は「消化器外科専門医修練カリキュラムI (新)」(新手術難易区分を利用)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、消化器外科専門医の関与の有無による術死、在院死、合併症の発生率について調査した。調査期間は1ヵ月で、回答率は43.7%で、33万例の症例が集積された¹⁾。2008年度は同様の調査を3ヵ月の調査期間で実施し、回答率は62%、44万例を超える症例が集積された²⁾。

2008年度本調査によると、小腸・結腸の手術総数は112,041例で、その内訳は認定施設(大学病院)で14,870例(13.3%)、認定施設(一般病院)で59,985例(53.5%)、関連施設で37,186例(33.2%)となっている。直腸の手術

総数は36,872例で、その内訳は認定施設(大学病院)で5,738例(15.6%)、認定施設(一般病院)で19,104例(51.8%)、関連施設で12,030例(32.6%)となっている。この施設間の割合は胃・十二指腸、胆と類似している。一方で食道、肝、膵、脾の手術は関連施設で少なく、認定施設(大学病院、一般病院)で多く実施されている(表1)。

登録された症例の術式内訳

2007年度および2008年度本調査より大腸癌に関係する術式を抜粋し、認定施設および関連施設での手術数および全体の死亡数・死亡率の内訳を示した(表2,表3)。2008年度調査において大腸癌関連の手術総数は73,269例である。認定施設での手術総数は51,260例、関連施設での手術総数は22,009例であり、認定施設で関連施設の約2.3倍の手術が行われている。中でも、消化器外科学会が区分している難度が高い術式は認定施設

設で行われている割合が高い傾向が認められた。これは他癌の手術でも同様の傾向が認められている。

また、「有効回答率」は、各々の術式において、実施症例ありとの回答が得られた施設数を回答総施設数(1,464)で除したものである(%表示)。手術数が多い術式は有効回答率が高い、すなわち多くの施設で行われている傾向が示されている。

術死亡率、手術合併症の内訳

2008年度調査において大腸癌関連手術全体の死亡率は0.78%、術死亡率は0.35%である(表2)。この数値の世界の中の位置づけは本誌他稿に譲るが、きわめて水準の高い安全性といえる。術死亡率は術式によって0~2.02%とばらつきが認められる。術死亡率が0.5%を超える術式は結腸左半切除術(0.53%)、Hartmann手術(2.02%)、骨盤内臓全摘術(0.57%)である。手術数が比較的少ない術式、難易度の

表2 2008年度報告 大腸癌関連手術 術式別死亡率

難 度	術式名	認定施設 手術数	関連施設 手術数	手術数 合計	死 亡		死亡 合計	死亡率 (術死亡率 (%))	有効回答	有効 回答率
					術死	在院死				
中	回盲部切除術(悪性)	3,293	1,504	4,797	17	18	35	0.73 (0.35)	996	68.03
	結腸部分切除術・S状結腸切除術(悪性)	14,653	6,194	20,847	57	76	133	0.64 (0.27)	1,287	87.91
	結腸右半切除術	9,817	4,547	14,364	54	74	128	0.89 (0.38)	1,286	87.84
	結腸左半切除術	2,396	1,162	3,558	19	9	28	0.79 (0.53)	941	64.28
	高位前方切除術	4,447	1,820	6,267	3	5	8	0.13 (0.05)	1,019	69.6
	Hartmann手術	2,400	1,111	3,511	71	61	132	3.76 (2.02)	930	63.52
	直腸・肛門悪性腫瘍切除術(経肛門的)	659	269	928	0	0	0	0	430	29.37
高	直腸切断術(悪性)	2,991	1,391	4,382	9	30	39	0.89 (0.21)	1,034	70.63
	低位前方切除術	10,231	3,918	14,149	21	38	59	0.42 (0.15)	1,274	87.02
	骨盤内臓全摘術	298	52	350	2	8	10	2.86 (0.57)	196	13.39
	直腸・肛門悪性腫瘍切除術 (後方アプローチ)	75	41	116	0	0	0	0	88	6.01
合 計		51,260	22,009	73,269	253	319	572	0.78 (0.35)		

日本消化器外科学会消化器外科データベース2008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：2,360中1,464施設)

(文献2より引用)

表3 2007年度報告 大腸癌関連手術 術式別死亡率

難 度	術式名	認定施設 手術数	関連施設 手術数	手術数 合計	死 亡		死亡 合計	死亡率 (%)	有効回答	有効 回答率
					術死	在院死				
中	回盲部切除術(悪性)	2,573	996	3,569	5	24	29	0.81	744	71.61
	結腸部分切除術・S状結腸切除術(悪性)	11,305	4,171	15,476	36	66	102	0.66	936	90.09
	結腸右半切除術	7,939	3,035	10,974	31	78	109	0.99	953	91.72
	結腸左半切除術	1,779	796	2,575	11	14	25	0.97	692	66.6
	高位前方切除術	786	1,043	1,829	0	0	0	0	488	46.97
	Hartmann手術	88	25	113	0	0	0	0	60	5.77
	直腸・肛門悪性腫瘍切除術(経肛門的)	1,795	736	2,531	51	59	110	4.35	683	65.74
高	直腸切断術(悪性)	144	81	225	0	0	0	0	134	12.9
	低位前方切除術	577	201	778	0	1	1	0.13	342	32.92
	骨盤内臓全摘術	81	44	125	0	0	0	0	46	4.43
	直腸・肛門悪性腫瘍切除術 (後方アプローチ)	2,540	1,036	3,576	5	27	32	0.89	793	76.32
合 計		29,607	12,164	41,771	139	269	408	0.98		

日本消化器外科学会消化器外科データベース2007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：2,377中1,039施設)

(文献1より引用)

高い術式，Hartmann手術については術前全身状態などの影響があるものと推察される。

手術合併症については主たる14術式において調査されている(表4)。大

腸癌に関連する術式は結腸右半切除術，高位前方切除術，低位前方切除術の3術式である。合併症の種類は再手術比率，吻合不全比率，SSI比率が調査項目である。上段に2007年度症

例，下段に2006年度症例の発生率が記載されているが，大腸癌に関連する術式において両年度で合併症の発生率にあまり差はない。再手術比率は0.6～2.2%，吻合不全比率は1.5～

表4 14術式における術後死亡・術後合併症発生率

上段：2007年, 下段：2006年

術式名	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	0.8%	2.8%	3.6%	2.6%	12.5%	12.5%		
	0.9%	2.5%	3.3%	3.0%	12.3%	12.3%		
胃縫合術	1.3%	1.2%	2.4%	0.8%	3.0%		腹腔内膿瘍比率	
	1.1%	1.3%	2.4%	0.5%	2.5%			
胃切除術	0.2%	0.3%	0.6%	0.5%	1.4%	0.8%	吻合不全比率	膵液瘻比率
	0.2%	0.4%	0.6%	0.5%	1.5%	0.6%		
胃全摘術	0.4%	0.7%	1.1%	0.8%	3.3%	3.2%		
	0.4%	0.9%	1.3%	0.8%	3.1%	2.8%		
結腸右半切除術	0.4%	0.5%	0.9%	0.7%	1.5%	8.5%	吻合不全比率	SSI比率
	0.2%	0.6%	0.8%	0.6%	1.5%	8.2%		
腸閉塞手術	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%	0.1%	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	0.1%	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%	0.4%	0.5%	肝不全比率	major胆汁瘻比率
	0.4%	0.5%	0.8%	0.4%	0.8%	1.5%		腹腔内膿瘍比率
肝切除術	0.9%	1.6%	2.5%	0.9%	2.6%	4.7%		
	1.3%	1.6%	2.9%	1.1%	2.3%	5.1%		
胆嚢摘出術	0.06%	0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	0.4%	出血比率	胆管損傷比率
	0.03%	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	0.5%		
膵頭十二指腸切除術	0.8%	1.5%	2.3%	1.2%	12.0%	2.7%	吻合不全比率	出血比率
	0.9%	1.8%	2.7%	1.7%	10.6%	2.3%		
腹部ヘルニア・ 鼠径ヘルニア手術	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	1.4%		血腫比率	
	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	1.2%			
急性汎発性腹膜炎手術	2.9%	2.6%	5.5%	1.1%	6.2%	20.9%	腹腔内膿瘍比率	SSI比率
	3.0%	2.8%	5.8%	0.8%	6.7%	22.5%		

上段：2007年 ■■■■■：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
 下段：2006年 ■■■■■：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消化器外科データベース委員会2008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：2,360中1,464施設)

(文献2より引用)

7.9%，SSI比率は7.4～9.6%となっている。吻合不全比率は比較的術式別で差が大きく，2007年度調査では結腸右半切除術が1.5%，高位前方切除術が2.2%，低位前方切除術が7.8%となっている。

NCD (National Clinical Database) の設立に向けて

本調査は，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。本調査結果により，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，性，緊急度，合併症，詳細な手術内容などの手術リスクは個々の症例で異なっていることが想定されるため，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。そこで，リスクを補正した手術成績(risk-adjusted surgical outcome；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(ACS)が1995年よりNSQIP(national surgical quality improvement program)として確立した評価システムがすでに存在する³⁾。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

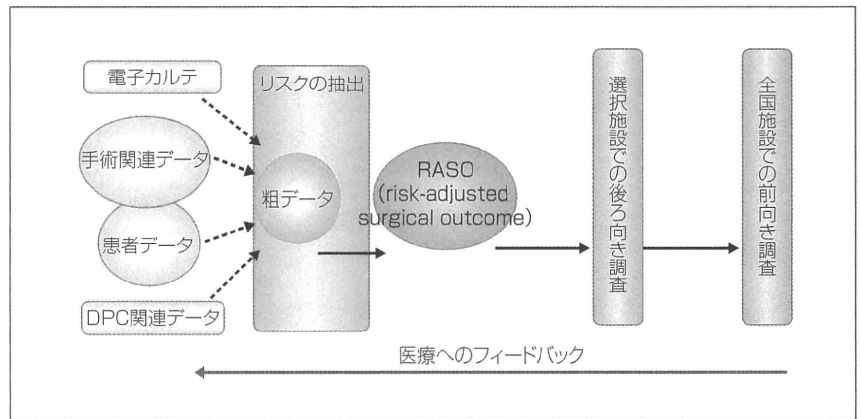


図1 消化器癌外科診療の質を評価する指標の開発と医療の均てん化

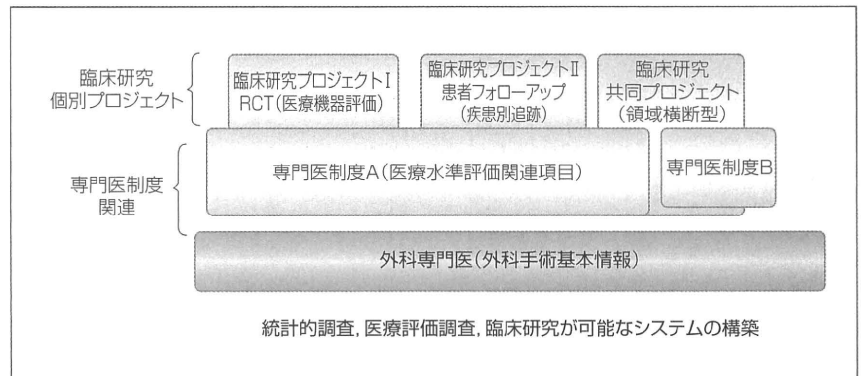


図2 NCDシステム構成

存情報などが含まれ，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，外科手術治療成績の向上が得られるものと考えられる。

そこで，わが国の消化器癌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年に平成21年度厚生労働省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もちながら，RASOが評価可能なデータベースの構築をはかるものであり，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1)。一方，現在，各学会のデータベース，院内・地域がん登録，DPCなど，種々のデータベースが併存しており，医療現場における

データ入力への負担は大きい。できる限りこれらのデータ収集の効率化をはか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。

このように消化器外科データベースの構築が動きはじめた後、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。手術症例データベース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となっており、2011年1月1日の登録開始を目指し、準備が進められている。

おわりに

上述のように、2008年度の本調査によると大腸癌関連手術における死亡率は0.78%、術死率は0.35%とかなり低く、術後合併症の発症率においても同様にかなり低い状況である。今後はさらなるデータベースの構築に向けてNCDの設立が重要である。これは先に述べた各専門学会が参加することになっている、重要な手術症例データベースの構築となる。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構築するものについて検討が進められている(図2)。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。

References

- 1) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理ほか: 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.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55)
- 2) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理ほか: 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.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164)
- 3) 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