

201119010A

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23年度 総括研究報告書

研究代表者 後藤 満一

平成 24 (2012) 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…………… 41

III. 研究成果の刊行物・別刷……………45

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進

研究代表者 後藤 満一 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

研究要旨

消化器がん医療の均てん化の推進のため、リスク調整した外科医療の質（RASO; risk-adjusted surgical outcome）の評価が可能な消化器外科データベースシステムの構築を目的とし、これまで研究を進めてきた。2010 年 4 月に臨床データベース（National Clinical Database; NCD）を設立し、2011 年 1 月の症例より登録を開始した。登録症例は一週間に約 1 万例の割で増加し、12 月にはさらに増え、60 万例を超える症例が登録されている。2011 年症例の登録期限は 2012 年 3 月末日となっているが、その時点ではさらなる登録症例の増加が予測される。2012 年 3 月の登録確定後、データの質の検証をしたのち、医療品質評価の解析が予定されている。本年度は、これらの登録作業とともに、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）術式と消化器外科専門医術式のひも付け、消化器外科に関連した診断名検索シート、入力にたいする Q&A を作成し、正確で円滑な入力作業を可能にする環境の整備を行った。また、消化器外科専門医申請への利活用を可能にするシステムの設計・開発を行った。さらに、地域がん登録、院内がん登録の連携を考慮し、2012 年からの症例においては、UICC の TNM 第 7 版によるがんの進行度分類の実装を準備した。また、臓器別がん登録の一つである膵癌登録を実装した。一方、ACS-NSQIP（American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program）との連携を深めるため、Program Director の Clifford Ko 教授を 2011 年 7 月に招聘し、外科医療の質の評価の重要性についての講演とともに、データベースに関する情報交換を行った。さらに、9 月にはシカゴにある ACS 事務局を訪問し、ACS-NSQIP プログラムディレクターである Clifford Ko 教授、事務局長の Karen Richards さん、医療品質解析担当の Mark Cohen 氏とともに、両国データベースの概要とさらに各人には担当する専門領域において詳細な情報交換を行った。最後に、Executive Director の Hoyt 教授と面談し、今後、二国間の連携を深め、共同して医療の質を高める作業を進め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 副院長
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
棚野正人	名古屋大学大学院腫瘍外科 教授
今野弘之	浜松医科大学 外科学第二 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(American College of Surgeons; ACS)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

①ACS-NSQIP と共通のプラットフォームでのデータ解析可能な National Clinical Database (NCD) の入力環境を整備し、正確なデータ入力を促進する。入力された一部のデータを用いてリスクモデルの構築が可能かどうかの検討を行った。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。③2011 年 ACS 事務局を訪問し、ACS-NSQIP の最適患者管理部門との連携を具体化する。④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・実装する。

C. 研究結果

①NCD 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 C には臓器別がん登録を実装した。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。

利用者に簡便を図るため、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）術式と消化器外科専門医術式のひも付けシート

（資料 1）、消化器外科に関連した診断名検索シート（資料 2）、さらに入力に対する Q&A（資料 3）を作成し、web 上に掲載した。また、登録された症例の専門医申請等への活用と、登録状況や登録件数を確認するシステム開発を進めた。このシステムの一部である「登録症例検索システム」（資料 4）は 2011 年 10 月より利用可能となった。検索可能内容は NCD に登録した症例の登録状況、簡単なサマリーの確認、また、承認済みの症例の件数確認（施設別、術式別、術者別）である。

2011 年 1 月 4 日より登録が開始され、2012 年 1 月末日の時点でおおよそ、参加

施設 2,600、登録診療科 4,000、登録ユーザー 14,000 と、また、登録症例数は 80 万を超えている（資料 5）。12 月までの入力日は月曜から金曜、入力時間帯は午前 9 時から午後 5 時までに集中していたが、12 月末には土日、さらに時間外の入力が多くなった。

リスクモデルの構築が可能かどうかを検討するため、4 月半ばまで登録された消化器外科専門医対象手術 36,224 のうち、アウトカムが解析可能であると考えられる 1 月 1 日から 2 月 28 日までの手術を分析対象とした。分析対象とした症例のうち 1 月の登録手術は 15,382、2 月の登録手術は 11,996、合計 27,378 症例であった。そのうち医療水準評価対象術式に該当する症例の入力は 5,485 症例（消化器外科入力症例の約 20%）であった。手術死亡に寄与する因子を同定するため、死亡を従属変数に設定し、患者術前リスク、術式を独立変数に設定したリスクモデルを構築した。リスクモデルはロジスティック回帰分析の変数減少選択法によって構築された（資料 6）。暫定的なモデルではあるが、食道切除再建術は他の術式に比較して 6.67 (95%CI: 2.31-19.19) のオッズ比で、胃全摘術は他の術式に比較して 2.53 (95%CI: 1.27-5.07) のオッズ比で、急性汎発性腹膜炎手術では 3.07 (95%CI: 1.25-7.58) のオッズ比で、リスクが高いことが示された。その他、飲酒習慣や呼吸困難等、術前の状態によりリスクが上昇する項目が挙げられた。モデルの識別力は 0.92 (95%CI: 0.90-0.96) であった。

②データベース構築に関係する学会、研究会との連携構築

日本消化器外科学会は、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行い「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。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)を立ちあげ、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2012年1月までに4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(資料7)。その結果、消化器外科関連のがんに対しては、2012年の症例からはTNM分類の入力項目(肝癌に関しては、我が国の癌取り扱い規約の進行度分類を併記)を実装することが了解された。また、次年度以降の臓器別がん登録に関しての関

連学会としての方向性についても議論を進めた。

③ACS-NSQIP との連携

ACS-NSQIP事務局の主要構成員との具体的な連携を深めるため、2011年9月12日(月)にシカゴ事務局を訪問した。プログラムディレクターであるClifford Ko教授、事務局長のKaren Richardsさん、医療品質解析担当のMark Cohen氏を囲み、会合をもった。ACS事務局は633 North St. ClairにあるWyndham Hotelと同じ建物の22階から28階まで使用し、外傷外科学、癌外科学、肥満外科学等の各種プログラムを実施しており、22階は主に、ACS-NSQIPのプログラムの担当者、約35人が勤務している。28階には、Hoyt理事長のオフィスとともに、50人余りを収容できるカンファレンスルームがある。データベースに関する情報交換を含めた、2日間の会合スケジュールの調整を行った。

翌日の9月13日(火)には、朝9時より26階のカンファレンスルームで、スライドを用いながら、両国のデータベースの概要について情報交換を行った。後藤がまず、2006年から3年間にわたるJSGS(The Japanese Society of Gastroenterological Surgery; 日本消化器外科学会)の消化器外科手術症例の調査結果とともに、NCD設立の経緯と、2011年1月からの手術症例の集積について説明を行った。引き続き、宮田が、RASOが評価可能なNCDの概要について説明を行った。その後、討論に入った。

NCDの特徴は各外科系の専門医申請

と連携していること、すなわち、申請には NCD に登録した症例しか使用できず、データ入力を義務づけていることに対し、ACS-NSQIP では各病院が入会金を払いプログラムを購入し、またデータの入力には各病院で雇用され教育されたデータマネジャーが行う点が異なっていた。プログラムの価格は何種類の *procedure specific program* を購入するかで異なる。現在 400 余りの全国の病院が参加している。データの抽出/解析に関しては、我が国は現在のところ学会単位でとりまとめるの要請を行うが、ACS-NSQIP では、参加施設が個別に申請を行う点が異なっている。また、各施設で入力したデータはすべて、各施設でエクセルファイルでの打ち出しが可能となっている。

データの公表に関して、討議がなされた。頸部のヘルニアの手術は脳外科と整形外科で行っているが、双方、成績の優位性については競争的ではあるが、どちらがよいかを明らかにすることは ACS-NSQIP では行わない。同様のことは頸動脈血栓除去手術においても同様である。すなわち、脳外科、血管外科、一般外科で行っているが、その優越性については ACS-NSQIP では解析可能であるが、公表しない。どうすれば、成績が良くなるかの視点に立っての解析、公表の姿勢が重要で、優位性のみを比較するのは、間違った情報となる可能性があるため、NCD でも同じ見地に立って、解析公表を考える必要があるとの指摘を受けた。

その後、Mark Cohen 氏と会合もあった。ACS-NSQIP では、医療品質を死亡率、合併症の発生率についてリスク評価

にて補正し、各施設のベンチマークを設定している。その際、自分達の立ち位置を O/S(observed/expected)表示で示していたが、ここ数年、表示法が、*hierarchical analysis* による Hazard ratio 表示へと変遷したとのことで、その経緯について詳細な説明を受けた。また、当初は 200 項目にわたる全国調査結果を表示したなかで、各施設の順位を表示するかたちをとっていたが、最近では施設毎には各項目を抽出したものを表示する形に修正しているとのことであった。報告時期は 1 年毎から、6 ヶ月毎に短縮され、今後は 3 ヶ月毎に短縮することも考慮しているとのことであった。ただし ACS-NSQIP においては、都度モデルを構築するため同施設内の経時的変化の把握においては限界が生じることが懸念される。また、元データから、どのように解析を進めるか、どのような統計法を用いるかについても詳細な説明を受けた。また、データマネジャーの教育担当者から、ダミーデータを用いて、各病院で実際に行うことが可能な、入力データの出力法とそのサンプル表示についても説明を受けた。

9 月 14 日(水)午前、ACS 理事長の Hoyt 先生との面談を行った。Hoyt 先生は、自動車造りをモデルに、今後の両国の連携のあり方について、解説された。自動車造りは当初、米国で盛んであり、日本はそれを真似ることから始めたが、今や、トヨタを含む日本の自動車会社は世界の先頭を走っている。昔教えた側の米国は、今は、多くのノウハウを日本の企業から学んでいる。データベースも同じように、米国が先んじていたが、これ

から先、日本の NCD は我々のシステムを越えて展開していくことであろうとの見解をのべられた。今後、お互いに連携を取りながら、いろいろ教え合いながら、発展させていくことで、合意した(資料 8)。

データマネジャーの教育担当者から、データ入力画面をもちいて、その実際について説明をうけた。診断は ICD-9 コードの病名を用いている。必須項目は赤色のマークがある。また、各項目の定義は赤字で示されたところをクリックすると即座に PDF ファイルとして表示されてくる。

さらに、同日午後、手技別プログラム (procedure specific program) に関する説明を Karen Richards 事務局長よりうけた。一般外科、血管外科、婦人科、泌尿器科、形成外科、耳鼻科、整形外科、脳外科、胸部外科領域で手技別プログラムにより入力変数が定められようとしている (Targeted procedures and procedure specific variables) (資料 9)。入力変数の選択、定義付けには、専門領域から推薦された複数の医師と、そのことに詳しいと考えられる医師の参加を得て実施しているとのことであった。すでに血管外科のものは完成しており、今後、各領域のものを進めて行く予定であるとのことであった。一般外科では、膵切除術、大腸切除術、ヘルニア根治術、肥満手術、直腸切除術、肝切除術、甲状腺切除術、食道切除術、虫垂切除術が検討されている。

その後、プログラムディレクター、事務局長、プログラムマネジャー、データマネジャー教育担当者を含む事務局内の

会議に、オブザーバーとして参加した。この会ではデータベースの今後のあり方について討議が進められた。これまで 3 年間にわたり preliminary な入力を RASO 評価が可能なものとして実施してきた。一方で小児外科領域部門は、成人部門とは別に NSQIP Pediatric として活動していたが、数年間のパイロットプロジェクトの後に、未だに有用な performance indicator が同定されていないことが課題となっていた。

④消化器がん登録

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行い「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)、連携をとりながら、臓器がん登録も可能となるシステム構築を目指してきた。その中で膵癌登録が先陣をきり、システムの開発をすすめ、2012 年の入力画面から、実際の登録が可能となっている (資料 10)。

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て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、必要に応じて各種団体の会員管理システム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。従って医療提供者が充実した質の高いケアを提供できる環境を整備することや、質の高い医療を提供する施設が、その質を正確に評価され、それに対して正当な社会的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つながる。また、膨大な臨床データに基づき専門医制度そのものの評価も可能になると期待されるが、2012 年の申請においては日本消化器外科学会等のいくつかの専門医申請に NCD に入力されたデータが利用される。

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、2012 年 1 月末で、登録症例数は 80 万例を超えている。さらに、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前提である。

NCD の初期の段階の非常に限られたサンプルサイズを用いた分析であっても、一定の識別力を有するリスクモデルを構築することが出来た。2011 年度末の NCD 症例は 100 万症例以上を集積する見込みであり、2011 年の消化器外科医療水準評価においても、数十万症例を分析対象とすることが見込まれる。より多くの症例を対象にすることにより、代表性・精度に優れるモデルの構築が見込まれる。ま

た今回の分析においては術式を混合した分析を行ったが、十分なサンプルサイズが確保できれば、領域別により有用な分析を行うことが出来ると考えられる。

正確なデータ入力が行われているかどうかを検証するためには、データ入力・データ解釈を追跡可能となるような証拠を確保することにより、第三者の検証が可能となり、データの信頼性を確保することができる。そのためには①個別データ担当者、診療科データ責任者の明示、追跡可能な記録の保持、②行政へ提出する症例数報告をはじめとする他の情報との照合による悉皆性の検証、③非専門家による監査の実施、④専門家による監査の実施が必要となる。既に①～③までがNCDを構成する各学会の代表的な施設において、非専門家による施設訪問調査が実施されている。

さらに、今後の効率的な運用のためには臨床研究・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、さらには適切な術式名の整理、診療報酬への加算についても、我々は提言を行っていく必要がある。

消化器外科の医療品質評価項目は、ACS-NSQIPの入力項目と同じ定義により作成されているため、我が国と米国との比較が可能である。二国間の連携をとるためACS-NSQIPの事務局を訪問し、関係者と十分な意見交換が実施できた。その中で、両国のデータベース構築の目的が医療の質の向上という点で一致していることを確認した。会合は3日間の短期ではあったが、両国のデータベースのシステムをお互いに理解し合うことが出

来、また、共通の基盤をもつデータベースの構築を目指すために、今後、定期的に会合をもつことで合意が得られたことは、大きな成果と考えられる。

臓器別がん登録に関しては、膵癌と乳癌の入力項目を実装し、登録がNCDの入力画面を通して可能となった。今後、他の臓器がん登録についても、NCDを利用した登録システムを検討していく。その際には、各症例の長期フォローアップを可能にする仕組みを、現行の地域別がん登録、院内がん登録とも連携をとり、法制化の視点も踏まえながら、検討していくことが必要である。

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た。このシステムを用いれば、我が国の外科手術症例の統計的調査とともに、消化器がんに関する代表的な手術術式において、ACS-NSQIPに準じた入力フォームを用いることにより医療評価調査が可能となった。また、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が構築された。その結果、2011年1月より、本入力の実施され、2012年1月末で登録症例数は80万例を超えた。また、2012年1月より膵癌と乳癌の臓器がん登録がNCDの入力画面を介して実施された。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と、専門医制度への利用が始まる。さらに、臨床研究の

ための入力開始され、本研究の申請時に計画された消化器がん外科診療の質を評価する指標が提示され、また、これらのデータをもとに、がん医療の均てん化が推進されるものとする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 鈴木弘行, 後藤満一, 杉原健一. 消化器外科手術データベースの構築と今後の課題. 日本医師会雑誌 140(8): 1651-1655, 2011.
 - (2) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛, 橋本英樹, 本村 昇, 村上 新, 後藤満一, 木内貴弘, 岩中 督. 臨床データベースにおける科学的質の評価 I : 医療水準を測定する枠組みの妥当性. 外科治療 104(2): 198-203, 2011.
 - (3) 宮田裕章, 友滝 愛, 大久保豪, 本村 昇, 村上 新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中 督. 臨床データベースにおける科学的質の評価 II : 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. 外科治療 104(4): 381-386, 2011.
 - (4) 宮田裕章, 本村 昇, 村上 新, 後藤満一, 小野 稔, 橋本英樹, 岩中 督, 高本眞一. “ともに生きる医療”を支える臨床データベース: 現状と展望. Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 39(supplement): S193-S199, 2011.
- ### 2. 学会発表
- (1) 榑野正人. 外科専門医制度と NCD. 第 111 回日本外科学会定期学術集会 紙上開催.
 - (2) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. NCD における消化器外科関連事項—医療統計と医療評価—. 第 111 回日本外科学会定期学術集会 紙上開催.
 - (3) 宮田裕章, 橋本英樹, 後藤満一, 村上 新, 本村 昇, 大久保豪, 友滝 愛, 木内貴弘, 岩中 督. 臨床データベースにおける科学的質の評価. 第 111 回日本外科学会定期学術集会 紙上開催.
 - (4) 宮田裕章, 後藤満一, 杉原健一, 大久保豪, 友滝 愛, 岩中 督. 消化器外科領域における臨床データベースの発展に向けた課題. 第 66 回日本消化器外科学会総会 2011.7.13 名古屋
 - (5) 杉原健一. 消化器外科学会の現状と展望. 第 66 回日本消化器外科学会総会 2011.7.14 名古屋
 - (6) 石黒めぐみ, 杉原健一, 東 尚弘, 中村文明, 祖父江友孝. 大腸癌における「診療の質指標 (Quality indicator)」作成・使用の試み. 第 66 回日本消化器外科学会総会 2011.7.14 名古屋
 - (7) 今野弘之. 胃癌学会として NCD に期待するもの. 第 66 回日本消化器外科学会総会 2011.7.13 名古屋

- (8) Gotoh M. Japanese clinical database. International Surgical Week 2011. 2011.9.1 Yokohama, Japan.
- (9) 後藤満一. わが国の消化器外科手術成績—専門医の関与と合併症発生率—. 第 14 回近畿外科病態研究会 2011.10.15 大阪.
- (10) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. 診療の静態・動態調査と専門医評価を目的とした外科手術・治療情報データベースの構築. 第 49 回日本癌治療学会学術集会. 2011.10.27 名古屋.
- (11) Gotoh M. Japanese Clinical Database for Digestive Surgery. 21st World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists. 2011.11.12 Tokyo, Japan.
- (12) 今野弘之. 消化器外科専門医制度と NCD. 第 73 回日本臨床外科学会総会. 2011.11.17 東京
- (13) 後藤満一. さらなる医療の質の向上をめざして. 健和会大手町病院学習講演会. 2011.12.17 北九州.
- (14) 今野弘之. 胃がん学会将来構想検討委員会からの提案. 第 84 回日本胃癌学会総会. 2012.2.8 大阪
- (15) 山田眞一郎, 島田光生, 宇都宮徹, 居村 暁, 森根裕二, 池本哲也, 森大樹. 肝胆膵外科領域における NCD 登録システムの確立と術後合併症リスク評価への応用の試み. 第 67 回日本消化器外科学会総会. 2012.7.18-20 富山 (提出中)
- (16) 岩田 貴, 島田光生, 吉川幸造, 栗田信浩, 佐藤宏彦, 西岡将規, 森本慎也, 宮谷知彦, 柏原秀也, 高須千絵. 地方大学病院における NCD 消化器外科領域入力の工夫と課題. 第 67 回日本消化器外科学会総会. 2012.7.18-20 富山 (提出中)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

消化器外科専門医術式に対応する NCD 術式の一覧表 2.02 版

臓器	難度	消化器外科専門医術式名称	NCD術式コード	NCD術式名称	外科専門医 共通項目	海外専門医 共通項目	海外専門医 医療水準評価 項目
食道	低	頸部食道周囲膿瘍ドレナージ	OQ0008	食道周囲膿瘍切開誘導術 3. その他のもの（頸部手術を含む）		○	
	中	食道縫合術（穿孔、損傷）	OQ0003	食道縫合術（穿孔、損傷） 1. 頸部手術		○	
			OQ0004	食道縫合術（穿孔、損傷） 2. 開胸手術		○	
			OQ0005	食道縫合術（穿孔、損傷） 3. 開腹手術		○	
			OQ0006	食道周囲膿瘍切開誘導術 1. 開胸手術		○	
	中	胸部食道周囲膿瘍ドレナージ	OQ0007	食道周囲膿瘍切開誘導術 2. 肋骨切開によるもの		○	
			OQ0018	食道異物摘出術 2. 頸部手術による		○	
	中	食道異物摘出術	OQ0019	食道異物摘出術 3. 開胸手術による		○	
			OQ0020	食道異物摘出術 4. 開腹手術による		○	
			OQ0023	食道憩室切除術 1. 胸腔鏡による		○	
	中	食道憩室切除術	OQ0024	食道憩室切除術 2. 頸部手術による		○	
			OQ0025	食道憩室切除術 3. 開胸による		○	
			OQ0026	食道良性腫瘍摘出術 1. 胸腔鏡による		○	
	中	食道良性腫瘍摘出術	OQ0031	食道良性腫瘍摘出術 2. 開胸・開腹による		○	
			OQ0032	食道良性腫瘍摘出術 3. 腹腔鏡・経膈膜下によるもの		○	
			OQ0033	食道悪性腫瘍切除術（単に切除のみ） 1. 内視鏡による		○	
			OQ0034	食道悪性腫瘍切除術（単に切除のみ） 2. 頸部食道の場合		○	
	中	食道切除術（切除のみ）	OQ0035	食道悪性腫瘍切除術（単に切除のみ） 3. 胸部食道の場合		○	
			OQ0036	食道悪性腫瘍切除術（単に切除のみ） 4. 腹部食道の場合		○	
			SQ0046	併発胸食道摘去術 1. 単に抜去のみ		○	
				食道悪性腫瘍切断術（消化管再建術を併施するもの） 1. 頸部、胸部、腹部の操作による（血管吻合を伴わないもの）			○
	中	食道再建術再建のみ（胃管再建）	OQ0039	☆1			

主な消化器系疾患の診断分類対応表 1.01 版

参考資料：【日本消化器外科学会】参考疾患名とNCD診断名（ICD10コード）対応表 Version 1.01

※新生物については、ポリープ、粘膜下腫瘍、良性腫瘍、上皮下内癌、悪性腫瘍の順に記載し、セルに色付けをしています

臓器	参考疾患名	疾患名（詳細）	大分類	中分類	小分類（ICD-10コード・ICD10診断名）
食道	食道粘膜下腫瘍	食道粘膜下腫瘍	C00-D48 新生物	D37 口腔及び消化管の癌性不整又は不整の新生物	D37.7 口腔及び消化管の癌性不整又は不整の新生物、その他の消化管
食道	食道良性腫瘍	食道良性腫瘍	C00-D48 新生物	D13 消化管系のその他の癌性及び癌性不整の新生物	D13.0 消化管系のその他の癌性及び癌性不整の新生物、食道
食道	食道悪性腫瘍	食道悪性腫瘍	C00-D48 新生物	D00 口腔、食道及び胃の上皮下内癌	D00.1 口腔、食道及び胃の上皮下内癌、食道
食道	食道悪性腫瘍	食道悪性腫瘍	C00-D48 新生物	C15 食道の悪性新生物	C15.0 食道の悪性新生物、頸部食道 C15.1 食道の悪性新生物、胸部食道 C15.2 食道の悪性新生物、腹部食道 C15.3 食道の悪性新生物、上部食道 C15.4 食道の悪性新生物、中部食道 C15.5 食道の悪性新生物、下部食道 C15.8 食道の悪性新生物、食道の境界部肉腫 C15.9 食道の悪性新生物、食道、部位不明
食道	食道異物	食道異物	S00-T98 損傷、中毒およびその他の外因的影響	T18 消化管内異物	T18.1 食道内異物
食道	特殊性食道腫瘍	特殊性食道腫瘍	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.3 食道穿孔
食道	食道アカラシア	食道アカラシア	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.0 アカラシア
食道	食道憩室	食道憩室	Q00-Q99 先天奇形、変形および染色体異常	Q39 食道の先天奇形	Q39.6 食道憩室
食道	間質性食道炎	間質性食道炎	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.5 後天性食道炎
食道	後天性食道炎	後天性食道炎	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.5 後天性食道炎
食道	食道気管瘻	食道気管瘻	J00-J99 呼吸器系の疾患	J98 その他の呼吸器腫瘍	J98.0 食道気管瘻、他に分類されないもの
食道	食道咽頭腫瘍（咽頭疾患：食道穿孔）	食道咽頭腫瘍（咽頭疾患：食道穿孔）	J00-J99 呼吸器系の疾患	J85 肺及び縦隔の腫瘍	J85.3 縦隔腫瘍
食道	食道憩室	食道憩室	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.3 食道穿孔
食道	胃食道逆流症	胃食道逆流症	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.2 食道閉鎖
胃・十二指腸	胃ポリープ	胃ポリープ	K00-K93 消化器系の疾患	K21 胃食道逆流症	K21.9 食道炎を伴わない胃食道逆流症
胃・十二指腸	胃粘膜下腫瘍（GISTを含む）	胃粘膜下腫瘍（GISTを含む）	C00-D48 新生物	D37 口腔及び消化管の癌性不整又は不整の新生物	D37.1 口腔及び消化管の癌性不整又は不整の新生物、胃
胃・十二指腸	胃良性腫瘍	胃良性腫瘍	C00-D48 新生物	D13 消化管系のその他の癌性及び癌性不整の新生物	D13.1 消化管系のその他の癌性及び癌性不整の新生物、胃
胃・十二指腸	胃悪性腫瘍	胃悪性腫瘍	C00-D48 新生物	D00 口腔、食道及び胃の上皮下内癌	D00.2 口腔、食道及び胃の上皮下内癌、胃

消化器外科領域の入力に関する Q&A ver.2.00

必ず、ご覧ください。

以下には、重要な事項を記載しております。次頁からの詳細な内容をご覧ください。

1. 診断名の選択は、参考資料「主な消化器系疾患の診断分類対応表 1. 01版」や、東京大学の<http://www.dis.h.u-tokyo.ac.jp/byomei/icd10/>のサイト等で検索可能です。
なお、転移性癌に関しては、参考資料の「その他」に明記していますが、原発癌に関しては診断名補足に原発部位を入力してください。（No.51,52 を参照）
2. NCD術式はすべての術式を網羅しておりません。NCD術式リストの中から最も該当する、と思われる術式を選択してください。
3. 術式の中で、消化器外科専門医にカウントできる一覧については、参考資料「消化器外科専門医術式に対応するNCD術式の一覧表 2. 02版」を参照してください。
4. 術式の記載について、他のsubspeciality（他領域）により同時に行われた手術は、「同時に行われた領域の異なる手術術式として記載する」が、消化器外科で実施された手術は主な術式から術式1、術式2と記載してください。ただし、消化器外科専門医制度でカウントされるのはそれぞれの術式に別個の診断名がある場合のみです。
例えば、胃癌により胃切除を行った場合の予防的な胆嚢摘出術はカウントされません。
5. 「腫瘍の性状」欄は、手術を実施した臓器に癌がある場合にのみ入力してください。例えば、食道癌で切除前の胃瘻造設の際は、「腫瘍なし」と入力してください。
6. 同一入院時の手術は1回目、2回目と入力してください。例えば、合併症（縫合不全、イレウス、汎発性腹膜炎等）に対する手術は2回目の手術として入力してください。
（入力方法は、以下、図を参照してください。）

The diagram illustrates the input process for surgery in the NCD system. It shows two screenshots of the system interface, connected by a blue arrow indicating a sequence of steps.

Left Screenshot: The '手術入院' (Surgery Admission) section shows '1回目' (1st time) entered. Below it, the '手術情報' (Surgery Information) section has a red circle around the '新規手術を追加する' (Add new surgery) button. A red box with a '1' contains the instruction: '手術情報「新規手術を追加する」をクリックしてください' (Click 'Add new surgery' in surgery information).

Right Screenshot: The '手術入院' section now shows '2回目' (2nd time) entered. The '手術情報' section has a red circle around the '手術を追加する' (Add surgery) button. A red box with a '2' contains the instruction: '手術入院の回数に変更がないまま「手術回数」が増加し、手術情報を入力するタブが増加していることを確認ください。' (Check that the number of surgery admissions remains unchanged while the number of surgeries increases, and the tabs for entering surgery information increase).

National Clinical Database. <http://www.ncd.or.jp/> (accessed 2011-12-07)

NCD検索システム



手術症例 検索・表示

手術症例 一覧

登録されている手術症例を一覧形式で表示します。
また、一覧から登録内容の詳細を確認できます。

手術症例 件数表示

施設別 件数一覧

承認済み手術症例の件数を 施設ごと に表示します。

術式別 件数一覧

承認済み手術症例の件数を 術式ごと に表示します。

術者別 件数一覧

承認済み手術症例の件数を 術者ごと に表示します。

ユーザー情報 変更

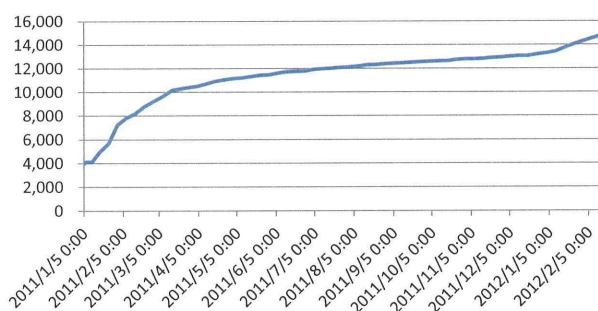
ユーザー情報 変更

パスワードやメールアドレスなどを変更します。

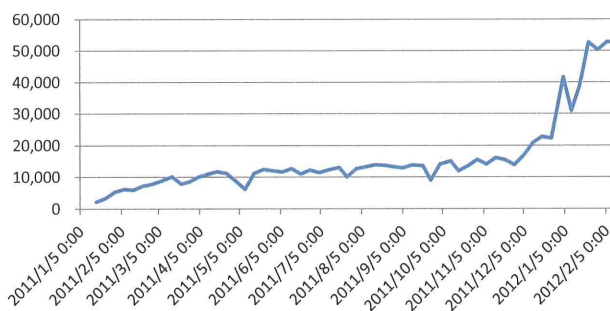
現在の登録状況



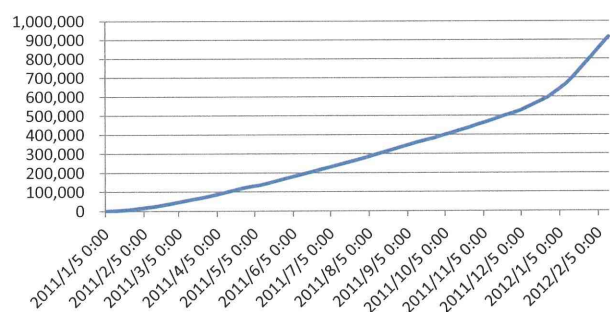
NCD利用者総数



手術情報レコード数 増分/週



手術情報レコード数 積算



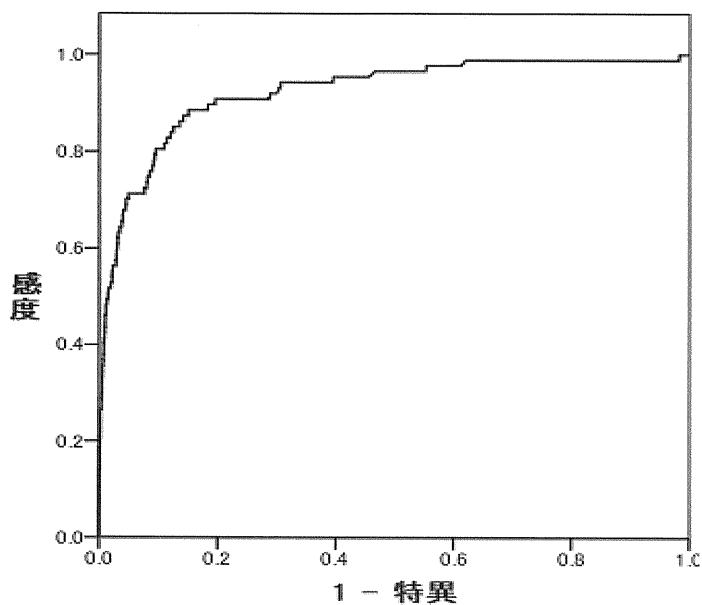
2012年1月時点で

参加施設数	約 2,600
登録ユニット数	約 4,000
登録ユーザー数	約 14,000
登録レコード数	約800,000

登録限定症例にたいするロジスティック回帰分析の変数減少選択法を用いた解析例

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp (B)
手術時年齢	.060	.014	19.736	1	.000	1.062
食道切除再建術	1.897	.539	12.378	1	.000	6.667
胃全摘術	.929	.354	6.884	1	.009	2.532
急性汎発性腹膜炎手術	1.123	.461	5.938	1	.015	3.073
悪性腫瘍以外の手術_あり	.960	.454	4.474	1	.034	2.613
多発転移を伴う高度進行癌_あり	1.513	.411	13.579	1	.000	4.539
糖尿病_あり	.556	.310	3.226	1	.072	1.744
飲酒習慣_機会飲酒も含む	.588	.287	4.205	1	.040	1.801
呼吸困難_安静時でも	1.766	.507	12.113	1	.001	5.848
術直前ADL_介助あり	1.129	.314	12.931	1	.000	3.093
入室時肺炎_あり	1.677	.573	8.562	1	.003	5.351
腹水_あり	.702	.364	3.717	1	.054	2.018
体重減少_あり	.729	.371	3.861	1	.049	2.072
術前輸血_あり	1.024	.391	6.846	1	.009	2.784
ASA_grade3以上	1.275	.295	18.715	1	.000	3.577
ASA_grade5	1.967	.606	10.536	1	.001	7.153
定数	-10.491	1.126	86.799	1	.000	.000

ROC 曲線



対角セグメントは同一値により生成されます。

曲線の下領域積

検定結果変数: 予測確率

面積	標準誤差 ^a	漸近有意確率 ^b	漸近 95% 信頼区間	
			下限	上限
.924	.017	.000	.891	.956

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
2006年8月1日	消化器外科データベース委員会設置										
2006年12月1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		厚労科研班会議：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。関係団体で協力し ていくことの合意形成。						
2009年7月18日		第64回日本消化器外科学会 総会特別企画発表、「日本消 化器外科学会データベース委 員会報告」									
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、日本肝胆膵外 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趣旨、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、日本肝胆 膵外科学会との協議、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」の採択に關す る報告確認。		
2009年10月2日			入力項目の検討。								

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
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					日本肝胆膵外科学会と打合せ: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、日本肝胆膵外科学 会で協議。						
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 金の捻出に関しては継続審議。										
2009年12月11日		術式の検討、次年度の厚生労 働科学研究費補助金の経費 内訳検討。									
2009年12月14日				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(手術の通則及び手術 の施設基準))の開示請求の準備 開始。 ・臓器別がん登録様式確認。 サーバ等のデータベース環境準 備。							
2010年1月から											
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1億円の拠出を決議。										
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			日本肝胆膵外科学会(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			日本肝胆膵外科学会(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。					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8日											

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16日		第65日本消化器外科学会総 会特別企画発表。「消化器外 科データベースの構築とその 展開」					第65日本消化器 外科学会総会特 別企画発表。				
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				関係学会の専門医制度とNCD連 携についての検討を実施							
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	専門医制度委員会・理事会合同会議実施										
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 書面送付。				
2011年1月4日											症例登録システム稼動
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。