

201119010B

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21年度～23年度 総合研究報告書

研究代表者 後藤 満一

平成 24 (2012) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

「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 …………… 45

III. 研究成果の刊行物・別刷 ……………51

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

（総合）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

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。日本消化器外科学会のデータベース委員会で実施した 2007 年、2008 年の消化器がん手術症例のアンケート調査結果を解析するとともに、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た。臓器別がん登録等の臨床研究にかかわる、消化器外科関連の 7 学会・研究会のデータベース担当者の参加を得て「消化器外科データベース関連学会協議会」を立ち上げ、連携をはかった。少し遅れてスタートした外科関連専門医制度委員会による外科手術全症例登録のデータベース事業により 2010 年 4 月に設立された臨床データベース（National Clinical Database; NCD）との連携をとりながら、この研究を展開した。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実装した。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。研究分担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、2011 年 1 月より入力を開始した。正確で円滑な入力作業を推進するため、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、消化器外科に関連した診断名検索シート、入力に対する Q&A を作成し、さらに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 年からの消化器外科手術症例においては、UICC の TNM 第 7 版に基づくがんの進行度分類を、また、臓器別がん登録の一つである膵癌登録を実装した。登録症例は 2012 年 1 月末には 80 万例を超えている。2011 年症例は 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。また、米国外科学会（American College of Surgeons; ACS）との連携構築のため、ACS 事務局を訪問し、ACS-NSQIP の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 氏、医療品質解析担当の Mark Cohen 氏、Executive Director の Hoyt 教授と協議をし、今後、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が得られたことから、国際間比較への道が開かれた。

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
故近藤 哲	北海道大学大学院医学研究科・消化器外科 前教授
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が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

①これまで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 2006 年、2007 年、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 ACS-NSQIP と共通のプラットフォームでのデータ解析を行うために同入力フォームの日本語版を作成し、実装する。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う。③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。④ 2009 ACS-NSQIP National Conference に出席し、米国外科学会で先行している NSQIP の現状を把握し、連携

体制を構築する。2010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。2011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。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・実装する。⑥倫理性への配慮も検討する。

C. 研究結果

① 消化器外科データベース委員会 2008年度、2009年度調査報告

2008年度調査報告

我が国では、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に消化器外科データベース委員会が設置され、同年、我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た。「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もので、約33万例の手術症例が集積され（論文1を参照）、2007年度調査報告としてインターネット上で公開した。同様の調査を2007年にも実施し、約44万例の手術症例が集積され（論文2を参照）、2008年度調査報告としてこちらもインターネット上で公開した。

2008年度調査結果によると本邦の消化器外科手術における死亡割合は、全体で0.92%とかなり低い状況であると考えられる。当該年度は直腸と肛門を別個の臓器として集計したため、疾患臓器別にみると0.02%～3.63%と幅があるが、消化器外科専門医修練カリキュラムI（新）に基づく（115術式）各術式における手術例数、死亡数（術死）、死亡数（在院死）と死亡率は、前年度と非常に近似した結果が得られ、我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、両年にわたり継続してみられたことから、専門医の関与の仕方が、手術成績に影響をもつことが推定された。これらの傾向は **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、研修のあり方、専門医資格と医療需給のバランスを検討するための資料となるとともに、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。

一方、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っていることが想定され、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のも事実である。今後、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、医療現場の入力負担を軽減した適確な情

報収集が可能なシステムづくりが望まれた。

2009年度調査報告

2009年度は2008年の症例約41万例について、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3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、2009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。

2008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、2009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、我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見られた。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。

②RASO の評価が可能なデータベースシステムの構築

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）」を含む）、「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。検索可能な内容は 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、2011 年 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。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%）を対象とした。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) のオッズ比であり、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。

③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 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、同年 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 の事業のなかで、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、2012 年 1 月までに 11 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、2012 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。

④ACS-NSQIP との連携

2009 年には ACS-NSQIP National Conference に出席し、NSQIP の現状を調査した。1. NSQIP の今後の展開、2. Process, Structure の把握必要性、3. NSQIP の運営体制、4. NSQIP の現場との連携、を把握し、5. 日本消化器外科学会と ACS-NSQIP の今後の協力体制を確認した(資料 8)。我が国でさらに外科医療の質の向上のために必要な事項が、先行する米国外科診療向上プログラム会議に参加することにより明確化され、また、我が国と米国での消化器外科データベース構築における共同研究の窓口が設定された。

2010 年には第 96 回 ACS 総会に参加し、関係者との情報交換を行った。総会の前日には、Surgical Outcomes Club 6th 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 9)。

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、すでに我々の事業が、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行い、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について正式に合意した。また、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」では、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 10)。

2011 年には 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、9 月にシカゴ事務局を訪問した。初日に、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、会合をもつた。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 のプログラムを担当者、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。

翌日から、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。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、またデータの輸入は各病院で雇用され教育されたデータマネー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た。

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、どちらが良いかを明らかにすることは ACS-NSQIP では行わない。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、間違つ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うけた。

その後、Mark Cohen 氏と会合をもつた。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。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うけた。

ACS 理事長の Hoyt 先生との面談において、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11)。

Karen Richards 事務局長より手技別プログラム(procedure specific program)に関する説明をうけた。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12)。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おり、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た。

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。

⑤消化器がん登録等の考案・実装

前述のとおり、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。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、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13)。また、国際比較、さらに地域がん登録、院内がん登録との連携を考慮し、TNM分類第7版を2012年症例より実装した。

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行わない。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と、その上で動作する Web ブラウザー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・情報共有に当事者が参加する、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行う。

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て医療の発展へ寄与できるものと考えられる。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っただけでは、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できた。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できると考えられる。

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でき、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月末には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が開始され、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. 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, 川崎誠治, 平田公一, 上西紀夫, 北野正剛, 大津 洋. 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2007 年度調査報告.

http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55

- (2) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 島田光生, 富田尚裕, 中越 享, 馬場秀夫, 杉原健一, 大津 洋. 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2008 年度調査報告.

- http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164
- (3) 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
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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.

- (16) 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.
- (17) 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(supple2): S193-S199, 2011.
2. 学会発表
- (1) 後藤満一. 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会報告. 第64回日本消化器外科学会総会 (招請講演) 2009.7.16-18 大阪.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 椰野正人. 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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 2011.7.13-15 名古屋
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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

(14) Gotoh M. Japanese clinical database. International Surgical Week 2011. 2011.9.1 Yokohama, Japan.

(15) 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.

(16) 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.

(17) 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.

(18) 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

(19) 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.

(20) 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

(21) 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)

(22) 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)

G. 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 医歴水準評価 項目
食道	低	頸部食道周囲腫瘍ドレナージ	OQ0008	食道周囲腫瘍切開誘導術 3. その他のもの（頸部手術を含む）		○	
		食道吻合術（穿孔、潰瘍）	OQ0003 OQ0004 OQ0005	食道吻合術（穿孔、潰瘍） 1. 頸部手術 食道吻合術（穿孔、潰瘍） 2. 胸膈手術 食道吻合術（穿孔、潰瘍） 3. 開腹手術		○ ○ ○	
	中	胸膈食道周囲腫瘍ドレナージ	OQ0006 OQ0007	食道周囲腫瘍切開誘導術 1. 開腹手術 食道周囲腫瘍切開誘導術 2. 胸膈切開によるもの		○ ○	
		食道異物摘出術	OQ0018 OQ0019 OQ0020 OQ0023	食道異物摘出術 2. 頸部手術による 食道異物摘出術 3. 胸膈手術による 食道異物摘出術 4. 開腹手術による 食道憩室切除術 1. 胸腔鏡による		○ ○ ○ ○	
	中	食道憩室切除術	OQ0024 OQ0025	食道憩室切除術 2. 頸部手術による 食道憩室切除術 3. 開胸による		○ ○	
		食道良性腫瘍摘出術	OQ0026 OQ0031 OQ0032	食道良性腫瘍摘出術 1. 胸腔鏡による 食道良性腫瘍摘出術 2. 開胸・開腹による 食道良性腫瘍摘出術 3. 胸腔鏡・縦横鏡下によるもの		○ ○ ○	
	中	食道切除術（切除のみ）	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		○	
			OQ0035	食道悪性腫瘍切除術（単に切除のみ） 3. 胸膈食道の場合		○	
			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	非開腹食道抜去術 1. 単に抜去のみ		○			
	中	食道再建術再建のみ（胃管再建）	OQ0039 ☆1	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、胸膈、腹部の操作による（血管吻合を伴わないもの）			○

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）対応例 Version1.01

※新生物については、ポリープ、粘膜下腫瘍、良性腫瘍、上皮内癌、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（訳語）	大分類	中分類	小分類（ICD-10コード・NCD診断名）
食道	食道炎下腫瘍	食道炎下腫瘍	C00-D48 新生物	D37 口腔及び消化器の特殊不整又は不整の新生物	D37.7 口腔及び消化器の特殊不整又は不整の新生物, その他の消化器
食道	食道良性腫瘍	食道良性腫瘍	C00-D48 新生物	D13 消化器系その他の癌及び部位不明腫瘍の良性新生物	D13.0 消化器系その他の癌及び部位不明腫瘍の良性新生物, 食道
食道	食道悪性腫瘍	食道上皮内癌	C00-D48 新生物	D00 口腔, 食道及び膈の上皮内癌	D00.1 口腔, 食道及び膈の上皮内癌, 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, 胸膈食道 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, 食道の境界部病変 C15.9 食道の悪性新生物, 食道, 部位不詳
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 先天畸形, 変形および染色体異常	Q39 食道の先天畸形	Q39.6 食道憩室
		咽頭食道憩室	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.5 後天性食道憩室
		後天性食道憩室	K00-K93 消化器系の疾患	K22 食道のその他の疾患	K22.5 後天性食道憩室
食道	食道気管瘻	食道気管瘻	J00-J99 呼吸器系の疾患	J88 その他の呼吸器瘻管	J88.0 気管支の疾患, 他に分類されないもの
食道	食道胃腸腫瘍	食道胃腸腫瘍 (関連疾患: 縦横腫瘍)	J00-J99 呼吸器系の疾患	J85 肺及び縦横の腫瘍	J85.3 縦横腫瘍
		食道胃腸腫瘍 (関連疾患: 食道穿孔)	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	食道狭窄	食道狭窄	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
食道	胃食道逆流症	胃食道逆流症	K00-K93 消化器系の疾患	K31 胃食道逆流症	K31.9 食道炎を伴わない胃食道逆流症
胃・十二指腸	胃ポリープ	胃ポリープ	K00-K93 消化器系の疾患	K31 胃及び十二指腸のその他の疾患	K31.7 胃及び十二指腸のポリープ
胃・十二指腸	胃粘膜下腫瘍	胃粘膜下腫瘍 (GISTを含む)	C00-D48 新生物	D37 口腔及び消化器の特殊不整又は不整の新生物	D37.1 口腔及び消化器の特殊不整又は不整の新生物, 胃
	胃良性腫瘍	胃良性腫瘍	C00-D48 新生物	D13 消化器系その他の癌及び部位不明腫瘍の良性新生物	D13.1 消化器系その他の癌及び部位不明腫瘍の良性新生物, 胃
	胃悪性腫瘍	胃上皮内癌	C00-D48 新生物	D00 口腔, 食道及び膈の上皮内癌	D00.2 口腔, 食道及び膈の上皮内癌, 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いただく前にこちらを参照ください。

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、原発巣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speciality (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（吻合不全、イレウス、汎発性胆嚢炎等）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 image shows two screenshots of the NCD data entry interface, connected by a blue arrow pointing from left to right. The left screenshot shows the '手術入院' (Surgery Admission) section with '1回目' (1st time) entered in the '手術回数' (Surgery Count) field. A red box highlights the '手術情報' (Surgery Information) section with a red circle around the '新規手術を追加する' (Add new surgery) button. A red callout box with the number '1' points to this button, containing the text: '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 the 'Add new surgery' button in the surgery information section). The right screenshot shows the same interface but with '2回目' (2nd time) entered in the '手術回数' field. A red box highlights the '手術情報' section with a red circle around the '手術情報' label. A red callout box with the number '2' points to this label, containing the text: '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 has not changed, but the 'Surgery Count' has increased, and the tab for entering surgery information has also increased.)

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

