

がる。RASO については、米国外科学会(ACS)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する¹⁷⁾。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(図5)。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、外科治療成績の向上が得られるものと考えられる。単に死亡率のみで評価するのではなく、RASOをいれた評価システムを用いると、自分たちの医療がどの risk の医療レベルであるかを、客観的に評価できる(図6)¹⁸⁾。

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持ちながら、RASO が評価可能なデータベースの構築を図るものであり、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7)。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 等、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の負担は大きい。できるかぎりこれらの統一化を図り、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いる。すでに 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年より全国調査が予定されている。

おわりに

このように消化器外科データベースの構築が動き始めた後、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。その実務作業を担うためにワーキンググループが設置され、各学会・団体から代表委員を選出された。座長には、日本外科学会の岩中 督理事・情報・広報委員長が選任された。

手術症例データベースの構築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である。

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、どのようなものを構築するのが良いのかについて、検討が進められている。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する。

最後にデータ入力をされた諸先生方に感謝するとともに、消化器外科データベース委員会、データベースワーキングの先生方に敬意を表する。

文 献

- 1) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 島田光生, 富田尚裕, 中越享, 馬場秀夫, 杉原健一, 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) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al: Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346(15): 1128-1137, 2002.
- 4) 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(6): 781-790, 2005.
- 5) Edge SB, Schmiege RE Jr, Rosenlof LK, et al: Pancreas cancer resection outcome in American University centers in 1989-1990. *Cancer* 71: 3502-3508, 1993.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Glasgow RE, Mulvihill SJ: Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 165: 294-300, 1996.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Birkmeyer JD, Finlayson SG, Tosteson AA, et al: Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 125: 250-256, 1999.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD: Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 138: 721-725, 2003.
- 17) 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.
- 18) 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.

特集

消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

大規模臨床データベースの意義と展望

Quality improvement initiative based on national clinical database

宮田 裕章 ^{*1} <i>MIYATA Hiroaki</i>	後藤 満一 ^{*2} <i>GOTO Mitsukazu</i>	岩中 督 ^{*3} <i>IWANAKA Tadashi</i>
橋本 英樹 ^{*4} <i>HASHIMOTO Hideki</i>	香坂 俊 ^{*5} <i>KOUSAKA Shun</i>	本村 昇 ^{*6} <i>MOTOMURA Noboru</i>
村上 新 ^{*7} <i>MURAKAMI Arata</i>	木内 貴弘 ^{*8} <i>KIUCHI Takahiro</i>	兼松 隆之 ^{*9} <i>KANEMATSU Takashi</i>
永井 良三 ^{*10} <i>NAGAI Ryozo</i>	里見 進 ^{*11} <i>SATOMI Susumu</i>	杉原 健一 ^{*12} <i>SUGIHARA Kenichi</i>
高本 眞一 ^{*13} <i>TAKAMOTO Shinichi</i>		

臨床データベースは臨床現場が主体となって取り組み、発展している活動である。さまざまな影響を与える事業として、活動の社会的な位置づけを検討することは有用である。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、患者により良い医療を提供することは、活動の中心的課題である。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、保険者等に影響を与える重要な側面である。

はじめに

臨床データベース (clinical database) はより良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リズムを社会に対して示すことができる。

一方、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、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。このように、臨床データベースの意義が高まっている中で、データベースの評価基準を論じた文献はほとんどみられない。

本稿では社会的文脈における意義について概観するとともに、有用性基準に基づいて、さまざまな立場からみた価値を検証する。

所属は本文末に記載

Key words : 臨床データベース / 医療の質 / 医療政策 / 医療評価 / 臨床研究

I. 医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業

Institute of Medicine が21世紀の医療改革にむけて、「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¹⁾、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。Society of Thoracic Surgeons は「教育、研究、社会発信を通じて心臓血管外科医の能力を高め、彼らが最高の質の医療を提供できるようにすること」を学会の使命として掲げている。同様に American College of Cardiology では「医療政策を提言し、教育、研究の促進とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる」という目的を設定している。また American Cancer Society は「研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する」という形で、研究という一側面だけでなく、患者の価値を中心に据えた活動として専門集団としてのプロフェッショナルリズムを規定している。

一方で医療をとりま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²⁾。当然ながら同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合よりコストが少ない方が望ましい。ただ、患者に提供するサービスの質の把握した上で、一定の質の提供するためにどのようなコストが必要か、という順序で医療を考えることは有用である。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1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。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である³⁾⁻⁵⁾。図1に示したように、米国外科学会、National Surgical Quality Improvement Program においても、リスク調整により治療成績に大きな変化のある施設が少なからずある。一方で日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行われておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が

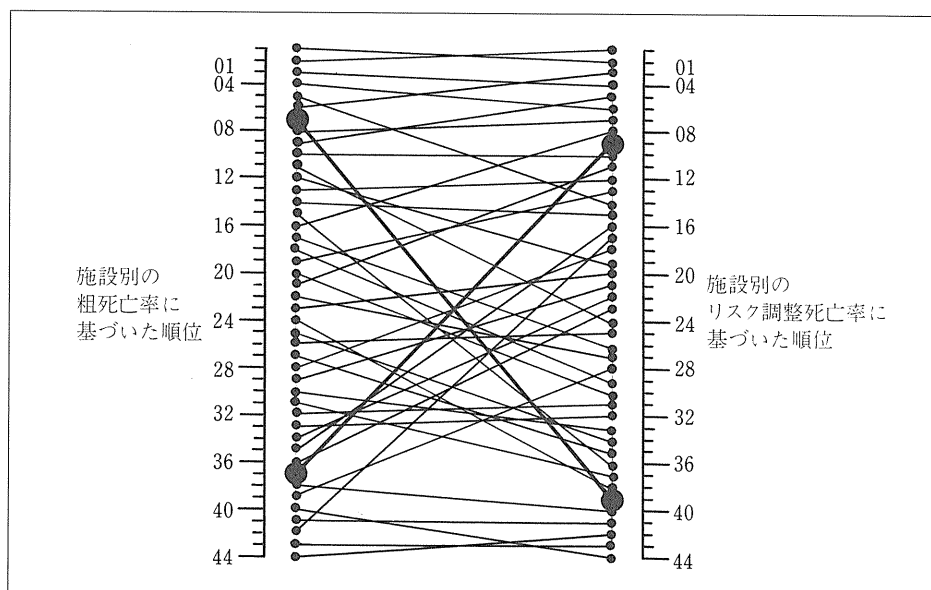


図1 リスク調整による施設別治療成績順位の変化

手術集団の特徴の違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。

このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重篤な患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例からも指摘されている⁶⁾⁻⁸⁾。情報公開は、医療における透明性を確保し、質の向上を牽引する手段の一つではあるが、それ自体は目的ではない。したがって情報公開の前提として、臨床現場が理解・納得できる正しい情報をフィードバックし、医療の質向上にむけて活用することができるような体制を構築することが必要である⁴⁾。

このような観点から患者のためのより良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、各領域の臨床データベース(clinical database)である。

II. 臨床データベースの意義・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意義と課題を有用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1つである⁹⁾。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、①中心的課題の明確化、②関係者の価値の把握、③プロセスと成果の把握、④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。

1. 中心的課題の明確化

臨床データベースでは、先にあげたように患者の価値を主軸に医療の質向上を牽引することが中

心的課題となる。しかしながら医師をはじめとした臨床スタッフが疲弊してしまえば、質の高い医療を提供する上で継続的な供給は難しい。したがって医療提供者が充実した環境で高い質の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医療提供者や施設がむくわれるような支援を提言することは、臨床データベースの重要な目的の一つである。

一方でいくら高い質の医療を提供するためとはいえ、医療機関や保険者に非現実的な財政負担が生じることも避けるべきである。良質な医療を継続的に提供するための現実的な制度・体制の整備上でも、臨床データベースは大きな役を果たすと考えられる。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”という政策は米国で行われている取り組みの一つである⁴⁾。また近年は治療成績の良好な施設に対して診療報酬加算を設定し、医療の質向上の動機づけを高めるというpay for performanceも海外では保険者が取り入れるようになってきている¹⁰⁾¹¹⁾。

2. 関係者の価値の把握

1) 患者・一般住民

患者および一般住民の利益は、臨床データベースに基づいた改善の取り組みを通じて、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、各施設や専門医について公開された情報を基に、自分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あげることができる。公開される情報形式としては、

- ①施設や専門医の認定の有無とその根拠
 - ②医療の質に関わる施設条件(人員配置や症例数)や臨床プロセス(臨床指標の施設別の遵守率)
 - ③重症度補正した施設別の治療成績
- などさまざまな点である。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臨床データベ

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	1.8%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	14.2%
項目名称	値
性別	<input type="radio"/> Male <input checked="" type="radio"/> Female
手術時年齢	69 歳
Procedure	<input checked="" type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので、入力後Submitボタンを押してください。
※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります。

術前リスク	
身長(Valveの場合必須)	175.0 cm
体重(Valveの場合必須)	60.0 kg
BMI and BSA (cf)	BMI = <input type="text"/> BSA = <input type="text"/>
過去一ヶ月以内の喫煙	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
糖尿病の既往	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> missing
術前クレアチニン	1.0 mg/dl

図2 心臓外科領域における術前リスク予測機能

ース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できる。

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データを入力・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できる(図2)。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も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することができ、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(図3)。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づけを参考に、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。また臨床データベース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¹²⁾¹³⁾。したがってデータベース事業への参加を施設の広報に活用する(例：米国の循環器内科のベストホスピタルのうち95%が American college of cardiology の臨床データベース参加施設)、学会からの施設認定を受ける、データベース参加により診療報酬加算を受けるなど施設の活動を後押しするものとして位置づけることも可能

果を検討することが可能となると考えられる。

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。一方で臨床データベースは情報収集・評価のコストが新たに発生するものであるが、このような情報のフィードバックにより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¹⁴⁾¹⁵⁾。“医療の質の向上”と“医療費の効率的な運用”は必ずしもトレードオフの関係にあるわけではなく、1%の評価コストで医療の質向上を促進させることで、10%の医療費増も可能である。

3. 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

データベース事業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。紙ベースのレポートは1年や半年に一度の定期的なものとなるが、近年はWeb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になり、フィードバックを行うことができるようになった。

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、専門家集団としての政策対応、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、運営主体である臨床学会と各参加施設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。WebやE-mail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。ACS NSQIPでは政策対策部会以外に、各病院のベストプラクティスを紹介し、共有するグループもある。

3) 行政や患者側に対する成果の報告

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、適宜ロビーイング活動を通して行政・立法府に支援を呼びかけることも有用である。米国胸部外科学会では、毎年医療政策フォーラムを開催するとともに、臨床データベースと連動した形で根拠を検証し、政府に要望書を提出している。

4. さまざまな影響に対する配慮

1) ベンチマーキングを通じた成果の確認

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、事業としてベンチマーキングの重点を適切にデザインすることは重要である。たと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、格差が大きな他の合併症に焦点を置き、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。とくに治療成績に対して情報公開や診療加算が設定される場合には、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⁷⁸⁾、影響の継続的な検証が必要とされる。

2) データベースに基づいて施行した政策の影響

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。心臓外科領域では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・事後に検証を行った事例がある¹⁶⁾¹⁷⁾。また一方で、治療成績に対する診療報酬加算や情報の公開を行う場合にも、その効果を把握し、政策の意義を含め、今後に向けたより良い実施方法

(あるいは打ち切り)を検討することが必要とされる¹⁸⁾。

結 論

臨床データベースは、患者のためのより良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、臨床現場が主体となり体系的なデータ収集と実証的な分析を行う事業である。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、臨床学会や現場スタッフは医療の質向

上を牽引し、患者や国民により良い医療を提供することが可能となる。加えて臨床データベースを活用した、迅速かつコストパフォーマンスに優れた臨床研究の実施は、医療関連企業にとっても有益になる。

一方で行政や保険者と連携して、臨床データベースを基盤にした政策提言を行っていくことも重要である。しかしながら医療政策の影響は必ずしも望ましいものだけではないため、効果の検証や根拠の確認を行うことも必要である。

*1 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 准教授

*2 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 教授

*3 東京大学医学部小児外科 教授

*4 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授

*5 慶應義塾大学医学部循環器内科

*6 東京大学医学部心臓外科 講師

*7 東京大学医学部心臓外科 准教授

*8 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学 教授

*9 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科移植・外科学分野 教授

*10 東京大学医学部循環器内科 教授

*11 東北大学医学部移植・再建・内視鏡外科 教授

*12 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学 教授

*13 三井記念病院 病院長

文 献

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
- 2) Porter ME, Teisberg EO: How physicians can change the future of health care. JAMA 297: 1003-1111, 2007.
- 3) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Barbour GJ, Lowry P, Irvin G, Gibbs J, Grover F, Hammermeister K, Stremple JF, Aust JB, Demakis J, Deykin D, McDonald G and Participants in the National Veterans Administration Surgical Risk Study: The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. Journal of the American College of Surgeons 180: 519-531, 1995.
- 4) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD: Strategies for improving surgical quality-Should payers reward excellence or effort? New England Journal of Medicine 354 (8): 864-870, 2006.
- 5) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SAM, Nugent WC, Peterson ED: Cardiac surgery risk models: A position Article. Annals of thoracic surgery 78: 1868-1877, 2004.
- 6) Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al: Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. Annals of Thoracic Surgery 72: 2155-2168, 2001.
- 7) Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J: Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. JAMA 290: 1183-1189, 2003.
- 8) Schneider EC, Spstein AM: Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care-a survey of cardiovascular specialists. New England Journal of Medicine 335: 251-256, 1996.
- 9) Joint Committee on Educational Evaluation, James R. Sanders (chair): The program evaluation standards: how to assess evaluations of educational programs. 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, CA. 1994.
- 10) Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M: Effects of pay for performance on the quality of primary care in England. N Engl J Med 361: 368-378, 2009.
- 11) Lindenaier PK, Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW: Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. N Engl J Med 356: 486-496, 2007.
- 12) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al: Audit and feedback: effects on professional practice and health-care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 3: CD00259, 2003.
- 13) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilmoria KY, Cohen ME, Ko CY: 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.
- 14) Berwick DM, James BC, Coye M: The connections between quality measurement and improvement. Med Care 41 (1 suppl): I30-I38, 2003.
- 15) Goetzel RZ, Ozminkowski RJ, Villagra VG, Duffy J: Return on investment in disease management: a review. Health Care Financ Rev 26: 1-19, 2005.
- 16) Chassin MR: Achieving and sustaining improved quality: lessons from New York State and cardiac

- surgery. Health Aff (Millwood) 21 : 40-51, 2002.
- 17) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto : Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan : An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 91 (3) : 246-251, 2009.
- 18) Vaughan-Sarrazin MS, Hannan EL, Gormley CJ, Rosenthal GE : Mortality in medicare beneficiaries following Coronary Artery Bypass Graft surgery in states with and without certificate of need regulation. JAMA 288 : 1859-1866, 2002.
- 19) Tu JV, Donovan LR, Lee DS, Wang JT, Austin PC, Alter DA, Ko DT. Effectiveness of Public Report Cards for Improving the Quality of Cardiac Care. -The EFFECT Study : A Randomized Trial-JAMA 302, 21 : 2330-2337, 2009.

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>

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¹⁾, 宮田 裕章²⁾

キーワード 手術症例, データベース, 外科専門医, subspecialty (サブスペシャリティ),

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を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ャリ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ャリ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 Iwanaka¹ and Hiroaki Miyata²

Departments of Pediatric Surgery¹ and Healthcare Quality Assessment², 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¹⁾。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²⁾。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

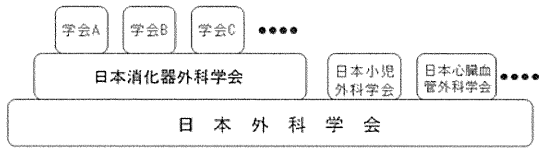


図1 日本外科学会と各サブスペシャリティ学会の関係

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，日本膵臓学会，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³⁾。

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。

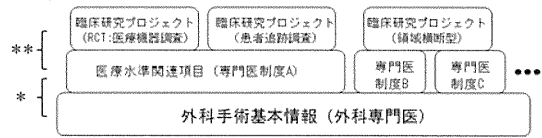


図2 データベースの構造

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シ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

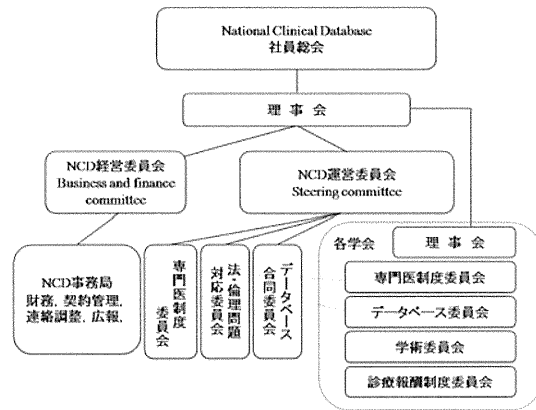


図3 National Clinical Database の組織図

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²⁾、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ル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ル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、東京大学医学部付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サブスペシャル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なければならない。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 満一¹⁾, 宮田 裕章²⁾, 杉原 健一³⁾

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な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も、素晴らしい成績を残していても、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し、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¹⁾²⁾。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³⁾。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 Gotoh¹, Hiroaki Miyata² and Kenichi Sugihara³

Division of Surgery, Fukushima Medical University, Fukushima¹, Department of Healthcare Quality Assessment, Post-graduate School of Medicine, University of Tokyo², Department of Surgical Oncology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan³

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¹⁾²⁾。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、脾、膵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⁴⁾。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出日，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)
必須基本情報	
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"/> 腰椎麻酔 <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
手術情報	
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"/> 膵臓 <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
術後経過	
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出日	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
術後発生事象 (術後 30 日以内)	○なし ○あり