

- データベース委員会 2008 年度調査報告
▶http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164
- 3) 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.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=212
- 4) 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ ▶http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=158
- 5) 独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センター：全国がん罹患モニタリング集計 2006 年罹患数・率報告. 2011 年 3 月
- 6) Welcome to ACS NSQIP ▶<http://site.acsnsqip.org/>
- 7) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al : Does Surgical Quality Improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. Ann Surg 205 : 363-376, 2009
- 8) 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ ▶http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=226

6. NCD における今後の展望： 日本再生を支えるプラットフォーム

*Prospects of National Clinical Database :
Quality Improvement platform to achieve the rebirth of Japan*

1. 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
2. 福島県立医科大学臓器再生外科学
3. 東京大学医学部附属病院心臓外科
4. 東京大学大学院医学系研究科保健社会行動学講座
5. 東京大学医学部附属病院小児外科
6. 一般社団法人 National Clinical Database

宮田 裕章^{1,6} ・ 大久保 豪¹ ・ 友滝 愛¹
Hiroaki Miyata (准教授) *Suguru Okubo* *Ai Tomotaki*

後藤 満一^{2,6} ・ 小野 稔³ ・ 橋本 英樹^{4,6} ・ 岩中 督^{5,6}
Mitsukazu Gotoh (教授) *Minoru Ono* (教授) *Hideki Hashimoto* (教授) *Tadashi Iwanaka* (教授)

Key Words

quality improvement, database, clinical research, health policy, economics

臨床データベースが 必要とされる背景

医療は高い専門性により生じる、医療提供者側と患者・市民側の情報格差により、“医療提供者が患者側に与え、患者・市民側が医療提供者に任せる”という時代がこれまで長く続いてきた。しかしながら、医療提供者は、自分たちが重要と考える医療という視点以外に、患者・市民側の価値に基づいて「患者・市民とともに生きる医療」のあり方を考えていくことが重要となる。Institute of Medicineが“患者中心の医療”という概念を、21世紀の医療

Surgery Frontier 19(4) : 45-51, 2012

改革に向けた主軸のひとつとして提示したよう¹⁾に医療においては患者・市民に良質な医療を提供することが、すべての関係者に共通する中心的課題となる。したがって患者・市民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、その質を担保したサービスの提供のため医療提供システムや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不可欠となる²⁾。

一方で、日本の医療において専門医や認定医、認定施設、指定施設などの選定を行い公表しているが、実証的なデータによる医療の質に基づいて認定が行われている領域はほとんどなかった。多くの認定では、医療提供者や施

設がどのような質の医療を提供しているかを検討するのではなく、知識や臨床経験、学術集会での発表など、構造の状態をチェックするのみである。このような状況のなかで、日本の外科領域は、患者・市民に向けて良質な医療を提供するというプロフェッショナル集団としての責任を果たすうえで、多くの学会の連携のもとで実証的なデータを体系的に収集する事業であるNational Clinical Database (以下、NCD)を開始した³⁾⁻⁶⁾。

医療水準評価を通じた 根拠に基づく専門医制度

医療の質を把握するうえでは、構

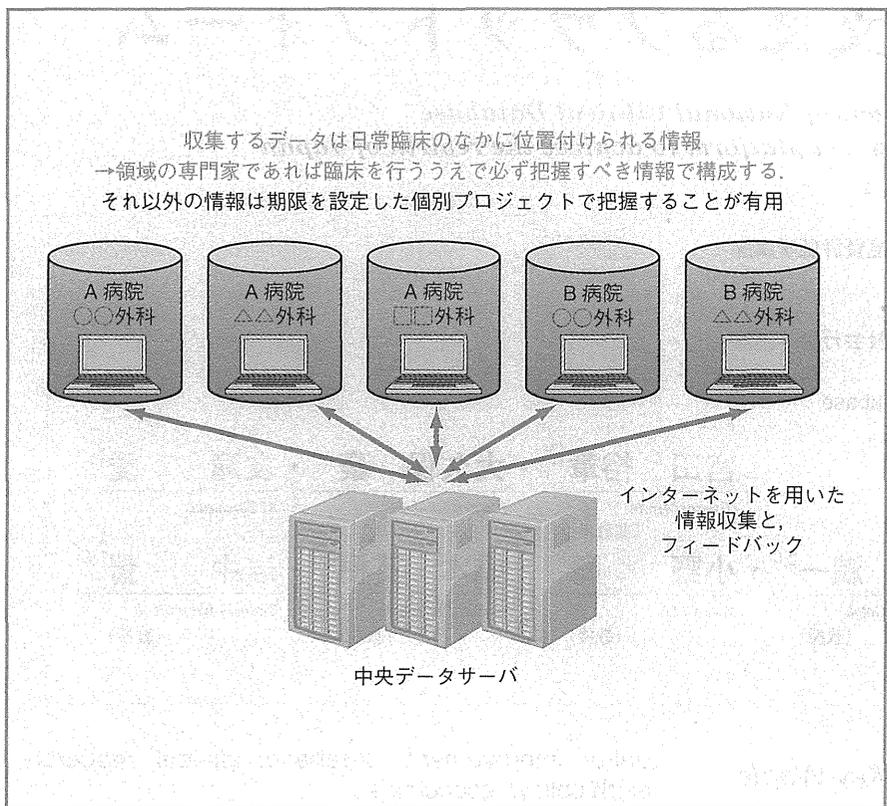


図1 医療水準評価におけるネットワーク

表1 2011年NCD参加施設

北海道・東北	437	13.0%
関東	942	27.9%
中部	495	14.7%
近畿	650	19.3%
中国	252	7.5%
四国	142	4.2%
九州・沖縄	454	13.5%
合計	3,372*	

*：2012年は3,500施設を越えている。

造・プロセス・成果に注目することが重要な観点であるが⁷⁾⁸⁾、日本の医療においては地域における施設数、医師数、専門医数、看護師数、過疎地においても施設があること、専門医療を提供できる環境にあることなど医療提供体制の充実という構造的観点から検討されることが多かった。これは皆保険制度のなかで保険の加入者を拡大し、公平な資源の配分を重視して政策的な検討を行ってきた歴史的な背景に起因するものである⁹⁾。国際的な観点からも日本の達成した公平性は意義のあるものであるが、サービスの質を検討するうえでは構造だけでなく、プロセスや成果に関する評価を体系的に行う必要がある。NCDにおいては社会において専門家を中心とした各立場が果たすべき役割を考え、また、役割を説明するうえで構造やプロセスのみではなくアウトカムを意識し、客観的な指標を定め、評価・改善を行っていくことを重要な要素として設定している(図1)¹⁰⁾。

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。したがって専門領域を適切に定義し、専門家のかわりやそのかわりによってもたらされる成果を正しく把握するため、各領域別に委員会を立ち上げ指標を同定し、ベンチマーキングを行っている。事業にともなう運営・開発のコストは学会が負担する一方で、参加施設側は専門医申請においてはベンチマーキング事業

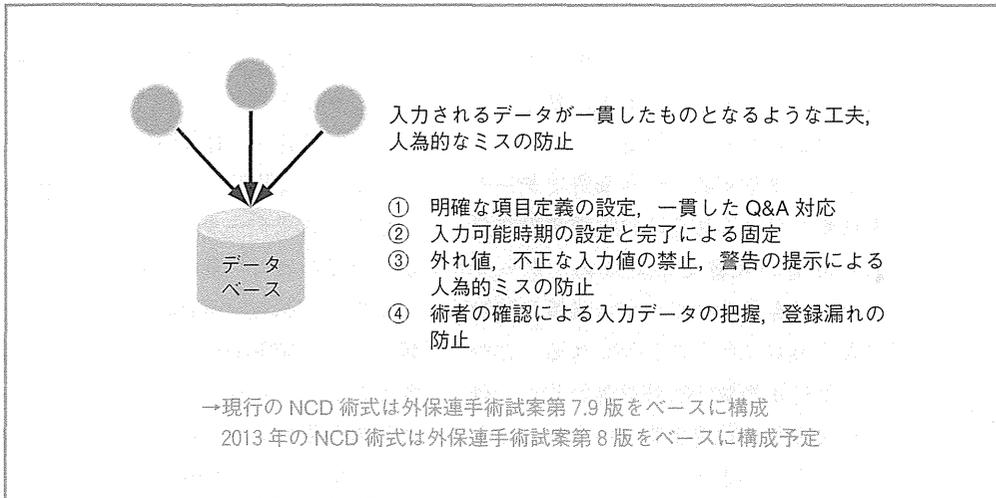


図 2 データ収集・解釈における一貫性の確保

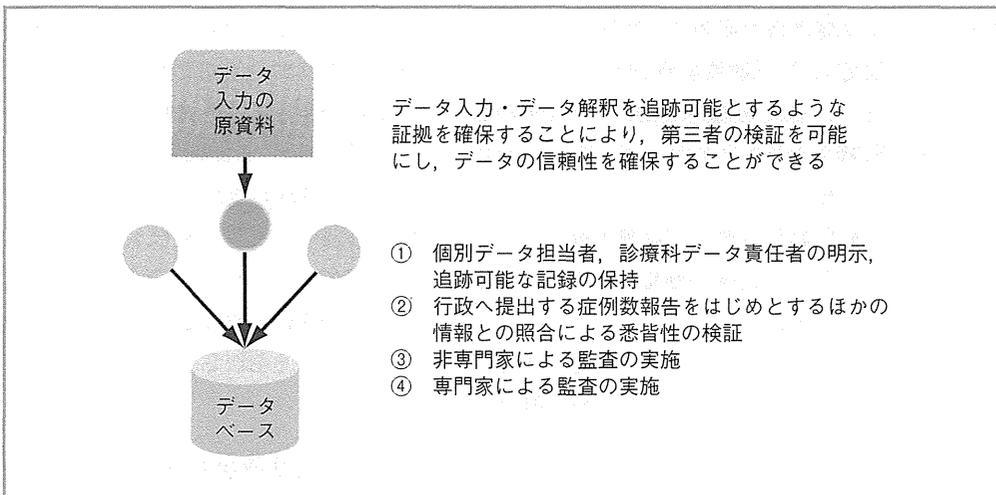


図 3 データ・解釈の追跡可能性

への参加が必須とされている。2012年9月の時点でNCDには3,500以上の施設が参加し(表1)、2011年は約120万例の症例データが登録されている¹¹⁾。先行する欧米のほとんどの臨床データベースにおいては高額の参加費用がボトルネックとなり専門医制度との公式の連携にはいたっておらず、大規模に専門医制度と連携した

NCDの実践は国際的な観点からも先進的な取り組みとなっている。

NCDに登録されたデータについては個別データの登録や承認担当者だけでなく、診療科全体としての責任者が把握され、原資料に対する追跡可能性の保証が担保されている(図2, 3)¹²⁾。また、追跡可能性が保証されるだけでなく、施設訪問による検証や専門医審

査における監査を通じてデータの信頼性の検証も行われている。同事業においては患者や法律家によって構成される外部有識者が事業の正当性の検証を行っている。今後一定の信頼性が検証されているNCDデータに基づいて、各専門領域は専門医認定や施設認定を行い、実証的なデータ分析のなかで専門医制度の役割を検討し、専門領域と

としての役割を社会に対して示していくことになる。このような客観的なデータに基づいた実践的な取り組みは、診療報酬の改定、専門医に対するインセンティブの検討など、医療提供者以外のステークホルダーがかかわる制度的な検討においてもより重要なものとして位置付けられていくと考えられる。

迅速かつ質の高い診断・治療法評価

悉皆性の確保された精度の高い臨床データベースと連携して臨床研究を行うことにより、診断・治療法の評価の迅速性と正確性を高めることが可能である。また、継続的に蓄積されている詳細な臨床データを活用することで、医療機器・薬剤の使用状況や効果に対する製造販売後調査を簡便かつ安価に行うことが期待される¹³⁾¹⁴⁾。NCDを通じて行われる診断・治療法評価においては上記の条件を確保することが可能であり、これは医薬品・医療機器の治験や製造販売後調査、医療技術に対する効果評価の費用対効果を高めることにつながるものである(図4)。日本においてはこれまで製造販売開始時には厳しい審査が行われる一方で、市販後の調査は医療機関の負担や費用など実施可能性の点からも、さまざまな課題が指摘されている。これは製造販売承認の迅速性という観点からだけでなく、創薬・医療機器の開発においてもネックになり、改善の必要性が提唱されてきた点である。NCDと連携して製造販売後調査の実施可能性を担保することにより、製造販売承認の balan

スを調整することが可能となる。質を担保したうえでより迅速な承認体制を実現することは患者・市民に対しても有益となると考えられる。

また、連結可能という条件でデータを収集している場合には医療機関で症例の特定が可能であるため、データベースに蓄積されていない情報の追加収集を容易に行うことができる。このような追加情報は医療関連企業が、効果的な開発や販促促進を行ううえでも有用であると考えられる。また、それ以上に有益なのが、倫理的にランダム化が困難な場合に、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である¹⁵⁾。第I相臨床試験や少数例の臨床例などサンプルサイズが限られた状況においても、日本の全データが登録された数万~数十万症例と対比することにより、迅速に効果評価を検討することが可能となる¹⁶⁾。

大規模臨床データベースとの連携により、治験をはじめとした介入研究を前向きに実施する場合においても、ターゲットとなる医療機関や症例のスクリーニングを迅速に行うことが可能となる。臨床データベースが対象となる症例に対して全数の把握を行っている場合には、サンプルサイズ設計において母集団の分布の把握も可能となる。これにより介入試験における無作為化のコストを削減できるだけでなく、登録対象外の患者情報が把握可能となると考えられる。介入研究で得られた詳細な結果と現実世界の情報を組み合わせることで、研究結果に対する内的妥

当性と外的妥当性の両方の議論を行うことも可能で、より質の高い検証を行うことができる¹⁷⁾。

同一の患者を正確に同定することができるような情報や、行政の死亡統計の情報を臨床データベースで共有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、情報を取り出して診療に活用することが可能となる(図5)。公的な機関や機密レベルの高い情報の共有を行う場合には、情報を受け取るデータベース運営側においても個人情報保護法や研究の倫理指針などさまざまな条件を勘案し、セキュリティ条件を継続的にクリアする必要がある。このような取り組みは、小規模なデータベース事業においては困難であり、NCDを通じた協働のなかで法的・倫理的問題を検討し、セキュリティ条件を継続的に担保することで、行政をはじめとする外部組織との安定的な連携が可能となると考えられる。

日本再生を支える プラットフォーム

客観的な情報に基づいた体系的な評価なくしては、専門領域の社会的説明責任を果たすことは困難である。しかしながら、日本の医療は社会的便益と費用を客観的に比較考量するという社会的説明責任を果たすことなく、税金を山分けすることで主要な政治集団を満足させる相互依存体制のなかで推進されてきた¹⁸⁾。この体制は第2次世界大戦後の高度経済成長と、多数の働

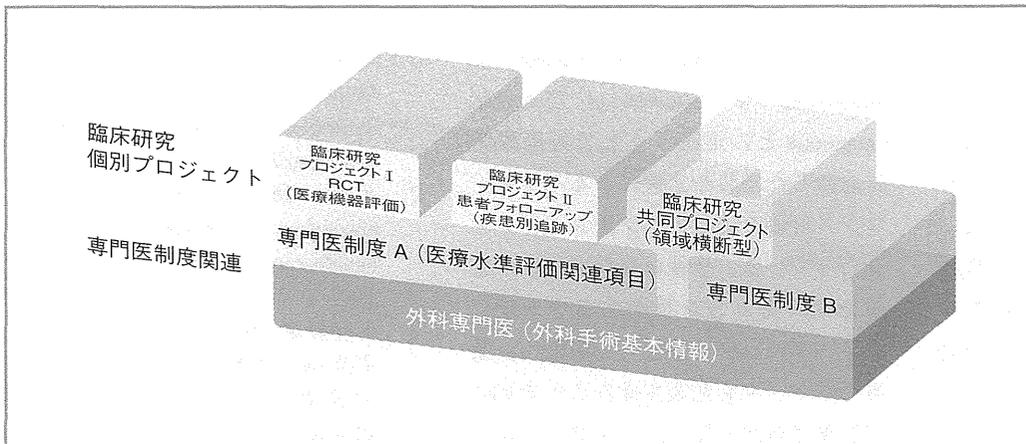


図4 NCDの活用可能性
NCDは専門医申請に必要なとされる症例登録部分は基盤学会が支え、個別の臨床研究については、各専門領域が発展的に臨床研究プロジェクトを実施することを想定して構成されている。

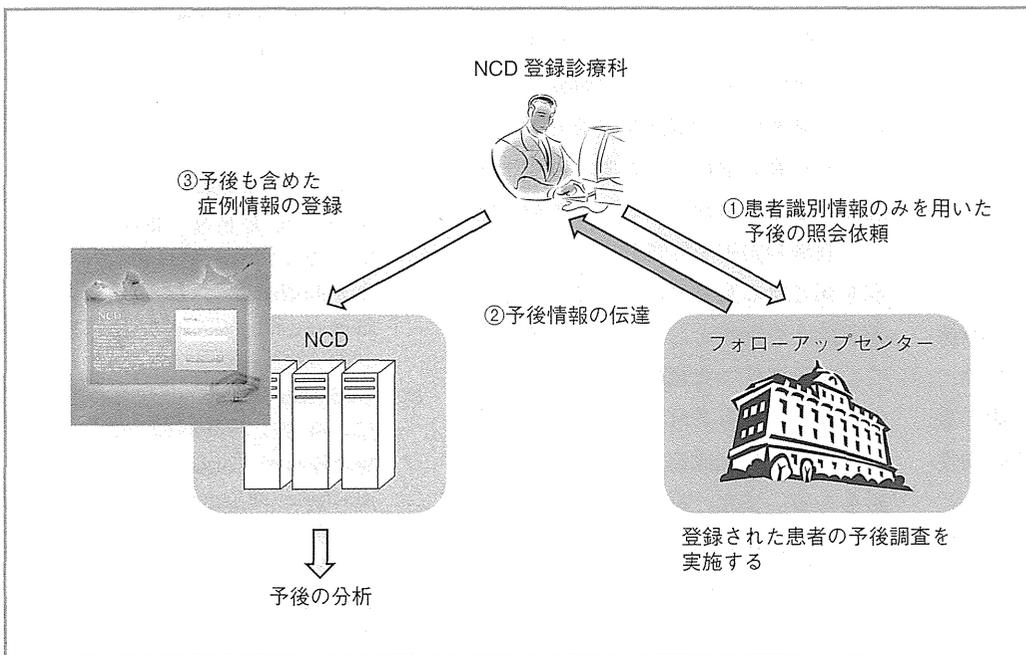


図5 長期フォローアップに向けて

き手が少数の高齢層を支えるという人口構造を前提にして辛うじて成立していたものである。今後日本は経済成長が変化するなかで、世界でも経験されていない超高齢化社会に突入することになり、現状の延長路線が継続的に成立することは困難である。このような

なかで医療費抑制の観点のみでシステムの再構成を行うことは、日本の実現したアクセスの公正性や医療の質を損なう危険性がある。患者・市民により良質な医療を提供するという目的を共有し、各ステークホルダーが役割を検討するうえでは、NCDのような臨床

データベースに基づいて医療の質の体系的な評価を行うことは不可欠の事項である。

一方で、日本が直面している課題は、単にネガティブな側面を有するものではない。日本の総資産の多くを有する団塊の世代が主役となる超高齢化社会

の初期段階においては公的・私的を問わず多くの資源が投入されるため、医療は国内需要において成長を見込むことができる数少ない分野であると考えられており、2012年7月31日に閣議決定された日本再生戦略においては、日本の発展を担う中核産業として医療を位置付けている¹⁹⁾。成長と新たな可能性の展望が可能な超高齢化社会の初期段階を、どのようなかたちで位置付けるかは、その後の数十年の発展においても重要な分かれ道となる。現状の延長線上のなか、短期的な観点のみで資源を浪費した場合には、やがて、確実にくる市場の縮減のなかで衰退する。継続的な品質改善のなかで、日本の医療提供体制（人材、技術、機器、制度）を世界最高水準まで高め、中核産業として外貨を獲得することは有用な視点である。

しかしながら、一部の名医や医療機関が場当たりに進出するだけでは、技術の盗用やヘッドハント、不測の事態における信頼の喪失に対して脆弱性があり、中長期的な成功は望めない。中長期的な成長産業として医療を位置付けるうえでは、

- ①提供する品質の客観的証明
- ②言語の壁を越える標準コードの使用
- ③チームの課題同定と改善
- ④継続的な人材育成・管理
- ⑤診断治療の連携
- ⑥投薬・医療機器の評価・管理
- ⑦臨床現場と連携した迅速な研究開発体制

などの各種の条件がそろったプラット

フォームを構築する必要がある。現状で NCD は、American college of Surgeons や Society of Thoracic Surgeons との連携のもとで国際標準に合致した項目や定義によるパフォーマンス評価を通じてベンチマーキングを行っている。今後は専門医制度の施設認定のあり方を検討するなかで、フィードバックを活用した医療の質改善のサポートを充実させることで上記の基準に合致するプラットフォームへと成長することが可能であると考えている。

中長期的な視点のなかでの日本の医療の方向性を考慮するのと同様に、短期的に地域医療の提供体制を再構成することも重要な観点である。現在、都道府県単位で検討されている医療計画は、地域の実態や特徴に基づいて施策が立案されるものであり、さまざまな選択肢を可能性として有する。例として、施設単位で大規模な集約化を進めるという方針もあれば、アクセスを重視して現状の施設を維持するという方針もある。また、施設を集約するのではなく、機能集約を進めて地域全体としての最適化を検討することも一案である。一方で、ターゲットとする受給者を地域の居住者のみとするか、他地域（県・国）も含めるかで、設定する事業規模も異なるものとなる。専門領域としてどのような方針で地域医療と連携していくかについても、NCD データを用いた実証的な分析は有用であると考えられる。

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) 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹 他 : 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 102 : 332-339, 2010
- 4) 宮田裕章, 橋本英樹, 本村 昇 他 : 臨床データベースの意義と展望 (2)- 正当性と実現可能性の検証. 外科治療 102 : 797-805, 2010
- 5) 岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛 : NCD の理念. 臨床外科 67 : 742-745, 2012
- 6) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一 他 : NCD の将来展望. 臨床外科 67 : 752-755, 2012
- 7) Donabedian A : The quality of care - How can it be assessed. JAMA 260 : 1743-1748, 1988
- 8) Glickman SW, Baggett KA, Krubert CG, et al : Promoting quality : the health-care organization from a management perspective. Int J Qual Health Care 19 : 341-348, 2007
- 9) Ikegami N, Yoo BK, Hashimoto H, et al : Japanese universal health coverage : evolution, achievements, and challenges. Lancet 378 : 1106-1115, 2011
- 10) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛 他 : 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 : 198-203, 2011
- 11) 大久保豪, 宮田裕章, 橋本英樹 他 : NCD の現状 - 診療科の登録状況と入力体制. 臨床外科 67 : 746-751,

- 2012
- 12) 宮田裕章, 友滝 愛, 大久保豪 他: 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 : 381-386, 2011
- 13) 厚生労働省: 第7回医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会. 平成 22 年 6 月 16 日 ▶<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/s0616-4.html> (2012 年 9 月 24 日アクセス)
- 14) 厚生労働省: 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)について. 平成 22 年 8 月 25 日. ▶<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf> (2012 年 9 月 24 日アクセス)
- 15) 友滝 愛, 宮田裕章, 大久保豪, 本村昇: 臨床試験のヒストリカルコントロール群として既存のデータベースを利用するためのプロセスとデータ収集効率化の検討-日本成人心臓血管外科手術データベースの利用. 日心臓血管外会誌 41 : 1-7, 2012
- 16) Fraser CD Jr, Jaquiss RD, Rosenthal DN, et al : Prospective trial of a pediatric ventricular assist device. N Engl J Med. 367 : 532-541, 2012
- 17) The SYnergy between percutaneous coronary intervention with TAXus and cardiac surgery (SYNTAX) study : design, rationale, and run-in phase. Am Heart J 151 : 1194-1204, 2006
- 18) Mori R, Takemi K, Fineberg HV : Science and consensus for health policy making in Japan. Lancet 379 : 12-13, 2011
- 19) 国家戦略室. 「日本再生戦略」について. 平成 24 年 7 月 31 日閣議決定. ▶<http://www.npu.go.jp/saisei/images/pdf/RightNaviHonbun.pdf>

特集 よくわかるNCD

[NCDへの取り組み]
消化器外科①食道外科

藤也 寸志 安藤 暢敏 日月 裕司

臨 床 外 科

第67巻 第6号 別刷

2012年6月20日 発行

医学書院

NCD への取り組み

消化器外科①食道外科

Future perspective and problems of NCD from the standpoint of esophageal surgery

日本食道学会 NCD 部会・部会長/国立病院機構九州がんセンター¹
 日本食道学会理事長/東京歯科大学市川総合病院²
 日本食道学会全国登録委員会・委員長/国立がん研究センター中央病院³

藤也寸志¹ 安藤暢敏² 日月裕司³

【ポイント】

- ◆ 食道外科にとって、NCD 登録により、手術症例数が少ない施設も含む全国の手術水準が明らかになる意義は大きい。
- ◆ NCD 登録の意義を全国の外科医に明確に認識（実感）させることが継続のための必要条件である。
- ◆ 食道がん全国登録は、外科だけでは意味が少なく、その目的を明確にすることから始めるべきである。

臨外 67(6): 768~771, 2012

はじめに

NCD のホームページには「NCD の目指すもの」として、以下の 4 点が挙げられているが、少なくとも当面の目標は①と②に限られると考えられる。

- ① 外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤の構築
- ② 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援
- ③ 患者さんに最善の医療を提供するための政策提言
- ④ 領域の垣根を越えた学会間の連携

「NCD 事業は外科医療の質の向上のために重要である」という認識のもと、日本食道学会でも積極的な協力をしていく予定である。この基本姿勢を踏まえたうえで、食道学会における NCD への期待と課題を提示したい。

食道外科における NCD 運用への期待

2012 年 1 月現在で NCD への総登録症例数は 80 万例に達し、今日では週 5 万例が新規登録されている。そのなかで、食道外科関連の登録症例数は現状では不明であり、登録データの完成度や精度の評価も現状では

行うことはできないが、まず食道手術の全症例の登録に対する期待について述べたい。

食道癌に対する食道切除術の年間症例数 (hospital volume) 別に、施設数・術死亡率・在院死亡率を示す¹⁾ (表 1)。データは 2001~2006 年の日本胸部外科学会の全国登録に基づいている。これによると術死亡率・在院死亡率は、low-volume 施設と high-volume 施設では 2.5~3 倍程度の差がある。さらに食道癌手術を行っている施設の 78% は年間手術 9 例以下の low-volume 施設であることがわかる。これは胸部外科学会に登録作業を行っている施設のみのデータであり、食道癌手術はそれ以外の low-volume 施設でも多く行われている可能性もある。一方 NCD では、食道切除再建術は消化器外科における医療水準評価の対象の「主たる 8 術式」に含まれ、術後 30 日の生死のみならず、多くの術中・術後発生事象の登録が求められている。したがって、食道癌手術全症例の登録によって、全国の食道癌手術の実態を、より詳細に、かつ正確に把握することができると予想される。食道癌手術はどのくらいの施設 (数・分布など) で行われているか? 施設ごとの症例数は? その短期成績と安全性はどうか? などの実態が明らかになるであろう。それにより、現在、特に欧米でいわれている食道癌手術の high-volume

表 1 食道癌に対する食道切除術の全国成績

年間手術数	施設数	症例数	術死数 (%)	在院死数 (%)
0~4	371	4,016	82 (2.0)	242 (6.0)
5~9	180	6,265	94 (1.5)	296 (4.7)
10~19	89	6,382	81 (1.3)	269 (4.2)
20~39	42	6,202	78 (1.3)	204 (3.2)
40~79	22	5,790	38 (0.7)	128 (2.2)
80~	5	2,725	17 (0.6)	48 (1.8)
total	709	31,380	390 (1.2)	1,187 (3.8)

(文献 1 より引用して改変)

center への集約化について、その是非も含めた議論^{2,3)}が可能になると期待される。

さらに、食道癌以外の逆流性食道炎やアカラシアなどの良性疾患に対する手術の安全性などの全国の実態は不明であり、その把握も可能となる意義は大きいと考える。

食道外科専門医制度との兼ね合い

NCD への登録を通じて食道外科専門医申請の簡略化が可能になることも期待の一つである。一方で、食道外科としては課題もある。

日本食道学会では 2009 年から食道外科専門医制度を開始した。食道外科専門医の申請資格として種々の食道外科手術の術者・指導医の経験が要求されるが、胸部食道切除術以外にも食道再建術、頸部食道切除術、頸部リンパ節郭清術、転移再発に対する手術などを別術式として点数化している。外保連術式に収載されていない術式もあり、NCD 術式コードとの整合性が問題となる。また、食道癌手術の特異的問題として、NCD における「1 手術 1 術者」の原則に適合しない場合も多く、同一症例内で複数の術者、指導医を併記できるシステムが必須である。

図 1 に、NCD 登録を食道外科専門医申請に応用するためのシステム化のイメージを示す(注意: NCD 運営側との擦り合わせが必要であり、あくまでイメージの段階である)。つまり、食道関係の NCD 術式コードを選択すると、対応する食道外科専門医用の手術術式の紐付きが行われ、さらに術者・指導医の欄(食道癌に対する食道切除再建術の場合、パート別の術者・指導医の欄)が現れる。これには食道外科専門医制度のためのローカルルールであることを明記しておく必要があり、食道癌症例を外科専門医の申請に使う場合には、「1 手術・1 術者の原則」を守って、主たる術者(食道

切除術の術者)の欄のみが術者として採用されることが大前提となる。

このように、NCD システムと食道外科専門医制度との整合性をどのように図るかは大きな問題である。食道外科専門医は、サブスペシャリティ専門医である消化器外科専門医の、さらに上層の 3 階建て部分に該当する。食道外科専門医申請を考慮した場合、イメージとして提示したような食道外科でのルールを運用するには、日本消化器外科学会、さらに NCD 運営側との擦り合わせ作業を続けていく必要がある(呼吸器外科専門医をベースとした食道外科申請の場合は別の問題が存在する)。

がん登録への応用

消化器外科領域では NCD への臓器別がん登録を行う方向性が示され、すでに隣癌登録が始まっている。この臓器別がん登録に対する期待と課題を述べてみたい。

日本食道学会では 1976 年から食道癌全国登録事業を開始し、現在では個人情報連結不可能匿名化措置のうえでデータベース化し、定期的に解析結果を学会機関誌上で公表している(個人情報保護法などにより 2004~2007 年は中断)^{4,5)}。本登録では、食道癌診療実態を正確に反映するために、外科関連データ以外に内視鏡下治療、化学放射線療法などのデータも収集している。しかし、登録は認定施設の 50% 強に留まっているのが現状で、その理由として慢性的な外科医不足や業務の増加による登録業務の過剰負担が考えられている。2008 年に、2001 年症例から食道癌全国登録を再開して年々登録症例数は増加しているが、その数は胸部外科学会による 2008 年の食道癌全国登録数の半分に及ばないのが実情である。逆に登録施設数は減少しており、胸部外科学会全国登録への登録施設数に比べて、

a. NCD 術式コードと食道外科専門医術式の紐付け (案)

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	食道外科専門医 術式	食道外科 手術 コード	術者または 指導医の 点数
高	食道切除再建術	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, 胸部, 腹部の操作による (血管吻合を伴わないもの)	食道切除 (開胸) 再建術 (胃・空腸による再建)	ES011-1	1+0.5+0.5 or 0
				食道切除 (開胸) 再建術 (結腸による再建)	ES011-2	1+1+0.5 or 0
		OQ0041 ☆1	食道悪性腫瘍切断術 (消化管再建術を併施するもの) 3. 胸部, 腹部の操作による	食道切除 (開胸) 再建術 (胃・空腸による再建) (頸部なし)	ES013-1	1+0.5
				食道切除 (開胸) 再建術 (結腸による再建) (頸部なし)	ES013-2	1+1
		SQ0047 ☆1	非開胸食道抜去術 1. 消化管再建手術を併施するもの	食道切除 (抜去) 再建術 (胃・空腸による再建)	ES018-1	1+0.5+0.5 or 0
				食道切除 (抜去) 再建術 (結腸による再建)	ES018-2	1+1+0.5 or 0
高	食道バイパス術	OQ0048 ☆2	食道空置バイパス作成術	食道バイパス術 (良性疾患によるものを含む)	ES019	0.5
中	食道良性腫瘍 摘出術	OQ0026 ☆2	食道良性腫瘍摘出術 1. 胸腔鏡による	食道良性腫瘍切除術	ES020	0.5
		OQ0031 ☆2	食道良性腫瘍摘出術 2. 開胸・開腹による		ES021	
		OQ0032 ☆2	食道良性腫瘍摘出術 3. 腹腔鏡・縦隔鏡下によるもの		ES022	
中	食道噴門形成術	OQ0052 ☆2	食道噴門形成術 1. 腹腔鏡による	食道裂孔ヘルニア・ 逆流性食道炎の手術	ES027	0.5
		OQ0053 ☆2	食道噴門形成術 2. 腹部・胸部による		ES028	
中	アカラシア手術	OQ0054 ☆2	特発性食道拡張症手術	食道アカラシアの手術	ES029	0.5
		AQ0461 ☆2	腹腔鏡下食道筋層切開術		ES030	

0.5 or 0→頸部リンパ節郭清 あり or なし

b. 食道外科専門医申請のための術者・指導医の入力方法 (案)

例: OQ0039 領域選択項目: 消化器外科専門医	例: OQ0039→食道切除 (開胸) 再建術 領域選択項目: 食道外科専門医
(1) 食道切除術の術者 () (2) 食道再建術 (胃・空腸による) の術者 (指導的助手) () (3) 食道再建術 (結腸による) の術者 (指導的助手) () ☆1 (4) 助手 1 () (5) 助手 2 () (6) 助手 3 () (7) 助手 4 () (8) 助手 5 () (9) 助手 6 () (10) 助手 7 () (11) 助手 8 ()	① 食道切除術の術者 () ② ①の指導的助手 () ③ 食道再建術 (胃・空腸による) の術者 () ④ ③の指導的助手 () ⑤ 食道再建術 (結腸による) の術者 () ⑥ ⑤の指導的助手 () ⑦ 両側頸部リンパ節郭清 (#101+104) の術者 () ⑧ ⑦の指導的助手 () ⑨ その他の助手 1 () ⑩ その他の助手 2 () ⑪ その他の助手 3 () ⑫ その他の助手 4 () ⑬ その他の助手 5 ()
消化器外科専門医申請の場合 (現行の登録方法)	食道外科専門医申請の場合

図 1 NCD 登録を食道外科専門医申請に応用するイメージ図

これも半数以下という現状である。この差異は登録に要する労力の差に起因していると考えられる。胸部外科学会全国登録は各症例の詳細は求めず、サマリーシート型で年間 A3 用紙一枚で完結する登録であるのに対して、食道学会全国登録では各症例 110 以上の項目の入力を求めている。登録率を上げるには登録項目は最小限が望ましいのは明らかであるが、少ない項目では詳細な検討はできず、データベースとして意味がないという考え方もある。

NCD において食道切除再建術は主たる 8 術式に含まれるが、その入力項目は全国登録に要する項目との重複は少なく、がん登録は現時点ではさらなる入力作業量の増加をもたらす。NCD でがん登録を義務づけることによって、いわゆる low-volume 施設のデータも収集できるようになり、真の食道癌診療の実態が把握できる可能性はあるだろう。しかし、胸部外科学会と食道学会の全国登録の差からわかるように、症例ごとの情報量をとるのか症例登録数をとるのかによって、データベースとしての目的が大きく異なる。さらに食道癌の場合は、根治的治療としての非外科的治療もあり、すべての診療科による登録でなければ意義が少なくなる。外科以外の各種学会への協力依頼と周知徹底が必須である。まず、NCD として何を求めるのかを明確にすることが、臓器別がん登録を NCD が担うための第一歩ではないかと考える。

おわりに

日本食道学会としては、NCD 構築の意義を認識し、

その成功に向けた協力を惜しまない。食道外科専門医制度との整合性や、データ入力負担軽減を図ることも重要である。すべての病院で入力担当または補助の職員を雇うことができるわけではないことも認識するべきである。急激なピッチで症例登録が進んでいる現状で、NCD 登録の意義を全国の外科医師に十分に認識させ、「登録事業が日本の外科医療の質を向上させるのだ」と実感できるデータを早急に示す必要がある。

文献

- 1) Fujita H, Ozawa S, Kuwano H, et al : Esophagectomy for cancer : clinical concerns support centralizing operations within the larger hospitals. *Dis Esophagus* **23** : 145-152, 2010
- 2) Wouters MW, Karim-Kos HE, le Cessie S, et al : Centralization of esophageal cancer surgery : does it improve clinical outcome? *Ann Surg Oncol* **16** : 1789-1798, 2009
- 3) Courrech Staal EF, van Coevorden F, et al : Outcome of low-volume surgery for esophageal cancer in a high-volume referral center. *Ann Surg Oncol* **16** : 3219-3226, 2009
- 4) Ozawa S, Tachimori Y, Baba H, et al : Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2001. *Esophagus* **6** : 95-110, 2009
- 5) Ozawa S, Tachimori Y, Baba H, et al : Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2003. *Esophagus* **8** : 9-29, 2011

TOH Yasushi, et al

国立病院機構九州がんセンター消化器外科
〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

RCA根本原因分析法実践マニュアル 第2版

再発防止と医療安全教育への活用

石川雅彦

●B5 頁228 2012年
定価3,360円(本体3,200円+税5%)
[ISBN978-4-260-01587-5]

RCA (Root Cause Analysis) の要であるステップ1~4の実施のポイントをより詳説し、より適切でわかりやすい表現に改めた。また、初版発行以来届けられた読者・研修参加者からの疑問にわかりやすく回答する「RCA実施に関するQ&A」を新たに追加、「RCA指導マニュアル」を新設するなど、より実践に踏み込んだ内容にバージョンアップした。

*Gastric cancer treated in 2002 in
Japan: 2009 annual report of the JGCA
nationwide registry*

**Atsushi Nashimoto, Kohei Akazawa,
Yoh Isobe, Isao Miyashiro, Hitoshi
Katai, Yasuhiro Kodera, Shunichi
Tsujitani, Yasuyuki Seto, et al.**

Gastric Cancer

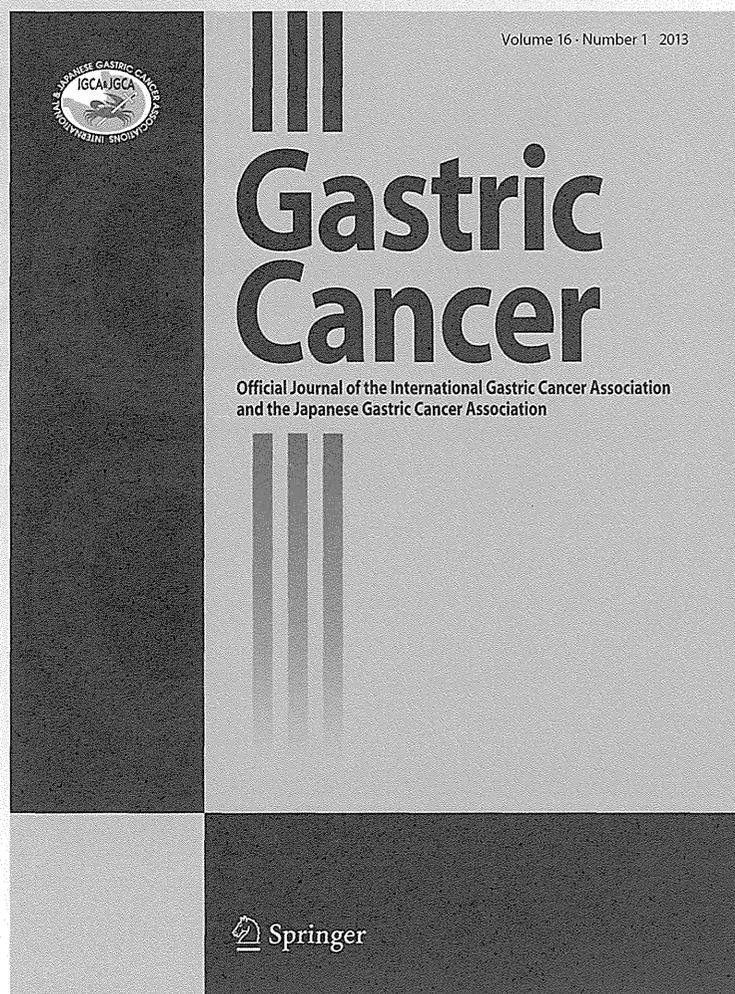
ISSN 1436-3291

Volume 16

Number 1

Gastric Cancer (2013) 16:1-27

DOI 10.1007/s10120-012-0163-4



Your article is published under the Creative Commons Attribution license which allows users to read, copy, distribute and make derivative works, as long as the author of the original work is cited. You may self-archive this article on your own website, an institutional repository or funder's repository and make it publicly available immediately.

Gastric cancer treated in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry

Atsushi Nashimoto · Kohei Akazawa · Yoh Isobe · Isao Miyashiro · Hitoshi Katai · Yasuhiro Kodera · Shunichi Tsujitani · Yasuyuki Seto · Hiroshi Furukawa · Ichiro Oda · Hiroyuki Ono · Satoshi Tanabe · Michio Kaminishi

Received: 7 November 2011 / Accepted: 30 April 2012 / Published online: 23 June 2012
© The Author(s) 2012. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract

Background The Japanese Gastric Cancer Association (JGCA) started a new nationwide gastric cancer registration in 2008.

Methods From 208 participating hospitals, 53 items including surgical procedures, pathological diagnosis, and survival outcomes of 13,626 patients with primary gastric cancer treated in 2002 were collected retrospectively. Data

were entered into the JGCA database according to the JGCA classification (13th edition) and UICC TNM classification (5th edition) using an electronic data collecting system. Finally, data of 13,002 patients who underwent laparotomy were analyzed.

Results The 5-year follow-up rate was 83.3 %. The direct death rate was 0.48 %. UICC 5-year survival rates (5YEARSs)/JGCA 5YEARSs were 92.2 %/92.3 % for stage IA, 85.3 %/84.7 % for stage IB, 72.1 %/70.0 % for stage II, 52.8 %/46.8 % for stage IIIA, 31.0 %/28.8 % for stage IIIB, and 14.9 %/15.3 % for stage IV, respectively. The

All the authors are members of the Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association.

A. Nashimoto (✉)
Department of Surgery, Niigata Cancer Center Hospital, 2-15-3
Kawagishi-cho, Chuo-ku, Niigata 951-8566, Japan
e-mail: nasimoto@niigata-cc.jp

K. Akazawa
Department of Medical Informatics, Niigata University Medical
and Dental Hospital, Niigata, Japan

Y. Isobe
Department of Surgery, National Hospital Organization Tokyo
Medical Center, Tokyo, Japan

I. Miyashiro
Department of Surgery, Osaka Medical Center for Cancer and
Cardiovascular Diseases, Osaka, Japan

H. Katai
Department of Surgery, National Cancer Center Hospital,
Tokyo, Japan

Y. Kodera
Department of Surgery, Nagoya University School of Medicine,
Nagoya, Japan

S. Tsujitani
Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical
Science, Kyushu University, Fukuoka, Japan

Y. Seto
Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of
Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan

H. Furukawa
Department of Surgery, Sakai City Hospital, Sakai, Japan

I. Oda
Endoscopy Division, National Cancer Center Hospital, Tokyo,
Japan

H. Ono
Endoscopy Division, Shizuoka Cancer Center Hospital,
Shizuoka, Japan

S. Tanabe
Department of Gastroenterology, Kitasato University School of
Medicine, Kanagawa, Japan

M. Kaminishi
Department of Surgery, Showa General Hospital, Tokyo, Japan

proportion of patients more than 80 years old was 7.8 %, and their 5YEARS was 51.6 %. Postoperative outcome of the patients with primary gastric carcinoma in Japan have apparently improved in advanced cases and among the aged population when compared with the archival data. Further efforts to improve the follow-up rate are needed.

Conclusions Postoperative outcome of the patients with primary gastric carcinoma in Japan have apparently improved in advanced cases and among the aged population when compared with the archival data. Further efforts to improve the follow-up rate are needed.

Keywords Gastric cancer · Nationwide registry · 5-year survival rate (5YEARS) · Japan

Introduction

The registration committee of the Japanese Gastric Cancer Association (JGCA) started a new registration program in 2008 after a 10-year blank period, and we reported the 5-year follow-up data of the patients treated in 2001 [1]. The registration has been continuing, and here we report the results of those treated in 2002.

Materials and methods

Leading hospitals in Japan voluntarily downloaded and fulfilled the database provided by the JGCA and sent the anonymized data to the JGCA data center. The collected data were analyzed according to the previously reported methods [1].

Results

Data of 14,394 patients were collected from 208 hospitals; 126 (60.6 %) hospitals participated in both years, but 82 hospitals were new, which was a 10 % increase as compared to the previous year (13,067 patients from 187 hospitals). The geographic distribution of the registered patients among the 47 prefectures is illustrated in Fig. 1. In Tokyo, 2,332 patients per year were registered, followed by 1,464 in Osaka. Four other prefectures registered more than 500 patients. On the other hand, the number of registered patients was fewer than 100 in 10 prefectures, and there were no registered patients in 2 prefectures.

Patients with remnant stomach cancer, non-epithelial malignant tumor, and gastric cancer combined with malignant tumor of other organs were excluded. Patients who were treated by endoscopic mucosal resection were also excluded. Data of 768 patients lacked essential items. Consequently, data of the remaining 13,002 patients were used for the final analysis.

The results are shown in Tables 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, and 28. Data given for each category of patients are: total number of patients, survival rates by year, standard error of 5YEARS, the number of direct death within 30 postoperative days, the number of patients lost to follow-up within 5 years, the number of 5-year survivors, and main cause of death, such as local and/or lymph node metastasis, peritoneal metastasis, liver metastasis, distant metastasis, recurrence at unknown site, other cancer, and other disease. Figures 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, and 17 provide cumulative survival curves of patients stratified by essential categories.

Fig. 1 Geographic distribution of registered patients by prefecture

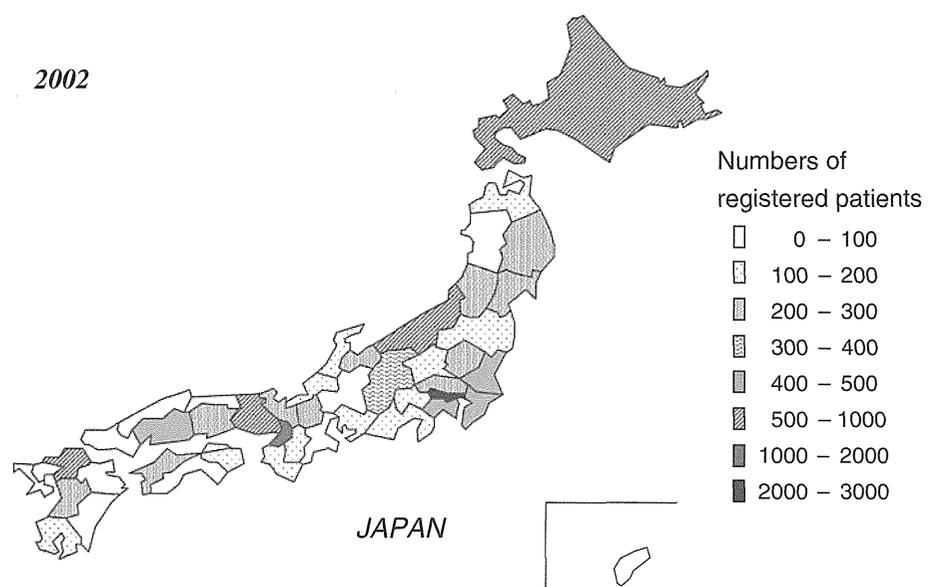


Table 1 Primary cancer

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 years (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	R	Other cancer	Other disease	Unknown
Primary cancer	13626	89	2233	88.1	79.6	74.5	71.2	68.9	0.4	7436	454	1483	388	243	322	167	567	333

lost f.u. lost to follow-up, *years(%)* years of cumulative survival rate, *SE* standard error, *rec* recurrence, *peritoneal* peritoneal recurrence, *R* recurrence of unknown site

Table 2 Resected cases and unresected cases and other surgeries

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 year (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	R	Other cancer	Other disease	Unknown
Resected cases	13002	63	2173	89.8	81.6	76.5	73.1	70.7	0.4	7286	410	1283	357	215	278	158	539	303
Unresected cases	355	21	25	25.7	7.3	2.9	1.9	1.5	0.7	4	37	183	24	24	32	2	12	12

Table 3 Sex (resected cases)

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 years (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	R	Other cancer	Other disease	Unknown
Male	8887	43	1464	89.7	81.4	76.1	72.5	70.0	0.5	4939	292	805	280	136	203	133	425	210
Female	4115	20	709	90.1	82.2	77.4	74.3	72.3	0.7	2347	118	478	77	79	75	25	114	93

Table 4 Age (resected cases)

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 year (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	R	Other cancer	Other disease	Unknown
<39	297	0	50	93.0	83.2	82.1	80.2	79.4	2.4	190	5	36	1	4	4	0	1	6
40–59	3622	10	581	93.4	86.7	83.2	80.3	78.8	0.7	2316	78	327	67	61	64	28	42	58
60–79	8075	40	1279	89.1	80.5	74.8	71.4	68.9	0.5	4450	282	798	255	142	180	110	387	192
>80	1008	13	263	81.6	71.6	63.9	57.0	51.4	1.8	330	45	122	34	8	30	20	109	47

Table 5 Tumor location (resected cases)

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 year (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	<i>R</i>	Other cancer	Other disease	Unknown
U	2681	18	434	87.3	77.5	71.1	67.1	64.3	1.0	1356	104	267	99	76	68	39	150	88
M	5182	8	881	93.6	88.4	84.4	81.7	79.7	0.6	3322	102	339	101	62	72	48	153	102
L	4249	28	766	90.3	81.8	76.8	73.2	70.8	0.7	2338	159	380	124	46	90	59	200	87
Whole	584	8	62	63.7	37.9	28.7	22.9	19.3	1.7	88	37	256	20	24	45	5	22	25

U upper third, *M* middle third, *L* lower third

Table 6 Macroscopic type (resected cases)

Categories	No. of patients	Direct death	Lost f.u.	1 year (%)	2 years (%)	3 years (%)	4 years (%)	5 years (%)	SE at 5 years	Alive	Local rec.	Peritoneal	Liver rec.	Distant meta.	<i>R</i>	Other cancer	Other disease	Unknown
Type0	6869	13	1294	98.1	96.1	94.0	92.1	90.2	0.4	4959	40	69	31	22	24	105	244	81
Type1	363	0	62	89.1	78.6	71.1	68.2	65.5	2.6	187	12	22	24	9	9	5	20	13
Type2	1717	21	291	87.0	75.8	68.1	63.0	60.4	1.2	798	86	147	118	49	61	20	105	42
Type3	2575	17	364	79.6	63.3	54.3	49.1	46.0	1.0	914	181	532	158	79	102	22	115	108
Type4	923	9	86	63.7	37.9	28.2	21.5	17.7	1.3	127	55	450	12	39	72	2	36	44
Type5	339	2	43	83.9	74.5	67.0	63.7	60.6	2.8	171	16	51	9	12	8	3	13	13