

## V . 研究成果の刊行物・別刷

特 集

National Clinical Database の現状とこれから

7. 呼吸器外科領域における今後の取り組み

東京医科大学外科1講座

池田 徳彦, 吉田 浩一

**キーワード** National Clinical database (NCD), データベース, 専門医, 疾患登録, 呼吸器外科

I. 内容要旨

専門医による癌の日常診療を行いつつ、それと直結するデータで手術適応やアウトカムなどを明らかにし、医療に最適な標準化や均てん化を決定することは重要である。例えば本邦では年間32,000件の肺癌手術が行われているが、そのうち半数強が胸腔鏡下手術を行なったものである。人口の高齢化と早期癌の増加傾向により、低侵襲手術の比率は更に高まるものと考えられる。新たな医療行為が十分な効果と安全性を有するかを科学的に証明するにはNational Clinical Database (NCD) を利用して、術者、当該疾患、術式などに関する調査項目を全国規模で入力、集計できれば、実施状況をはじめ、あるコーホートごとのパフォーマンスを把握することも可能となる。また、医療の進歩に向けた課題の同定に直結する。全国と対比する形で、各施設や専門医個人が現状の治療方針・技術のフィードバックを行うことにより、質の高い医療を目指した取り組みが期待される。肺癌外科領域全体としての治療成績の向上を患者・市民に示すことにより、より安心・納得して医療を受ける環境整備に寄与することも可能である<sup>1)</sup>。NCDは各学会における専門医制度の申請・更新を円滑化しながら、医療水準評価や大規模前向き研究を支援することが可能なデータベースであり、日常の医療水準を向上させながら専門医の技術進歩や臨床研究の遂行を呼吸器外科領域の目標とした<sup>2)</sup>。

II. はじめに

NCDは日本外科学会を基盤としてサブスペシャリティの学会と一斉に登録を開始された専門医制度と連携した手術症例登録事業である。年間130万件の手術症例のデータ登録がある<sup>3)</sup>。これを解析することにより日常診療の実態把握や質の評価、専門医の適正レベルの評価、専門医申請・更新の簡略化、大規模臨床研究の支援などの種々の事業が可能となる。いかなる領域においても臨床教育・研究を推進し、医療の質を向上させ、医療情報の発信を科学的かつ理解しやすく行うことが国民の安心感に直結すると認識されている。ただ臓器別(疾患別)に登録するデータ内容や詳細度、学術的検討内容などは異なることが予想され、それらに関しては今後の議論を待たねばならない点もある<sup>4)</sup>。

III. 呼吸器外科領域における現行の登録事業

我が国で呼吸器外科領域においてNCDの以前より行っていた全国規模の症例調査・登録事業としては次の3事業がある。

1) 日本胸部外科学会が主となった学術調査<sup>2)</sup>、2) 3学会(日本呼吸器学会・日本呼吸器外科学会・日本肺癌学会)合同委員会による全国肺癌登録事業<sup>3)-5)</sup>、3) 肺移植レジストリーである<sup>6)</sup>。

1) に関しては、胸部外科学会と呼吸器外科学会は、呼吸器外科専門医制度の基幹施設と関連施設に毎年の

PRESENT STATUS AND FUTURE OF THE NATIONAL CLINICAL DATABASE IN THE FIELD OF THORACIC SURGERY

Norihiko Ikeda and Koichi Yoshida

Department of Surgery, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

日本外科学会雑誌 第115巻 第1号

29

7. 呼吸器外科領域における今後の取り組み

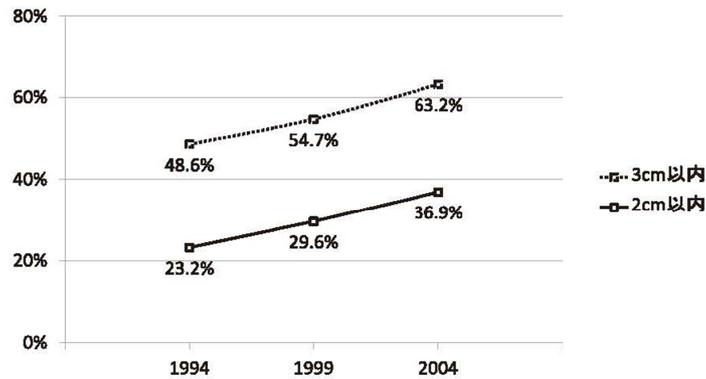


図1 肺癌切除例における腫瘍径の推移<sup>3)-5)</sup>

手術症例数と内容の報告を要請しており、2008年には1年間に種々疾患の合計60,000例以上の手術内容が報告された<sup>3)</sup>。後ろ向きの症例数調査のため、術式ごとの手術数や病期、組織診断、合併症などに関する傾向は把握可能であるが、それを症例個々のリスク因子や治療結果に連結させることはできない。このため呼吸器外科治療の概況や年次推移は理解できるものの、施設や外科医それぞれの技術向上のためにデータベースが直接利用される頻度は低くなってしまふ。2)の全国肺癌登録事業は5年ごとに行われ、主として肺癌の組織型、病期、予後などの後ろ向きの調査である<sup>3)-5)</sup>。前述の3学会の合同委員会によるものであり、国際的にも登録数は多いことが認識されている。過去のデータと比較することにより、手術治療や術後30日以内死亡率など経時的な推移が明らかである(図1)。この日本の肺癌治療データベースは、International Association of Study for Lung Cancer (IASLC, 世界肺癌学会)の国際的データベースに登録され、UICCによる新たなTNM分類の策定にも用いられた<sup>6)</sup>。しかし症例個々の治療成績は明らかにならないので、個別の症例の診療に還元できてはいない。

IV. 呼吸器外科におけるNCDの利用状況

現行の日常診療がリアルタイムに集積され、直接的に学術活動、情報発信とリンクしているとは見なしがたく、これを活用するためにはNCDのような全国規模の仕組みの構築が望ましいと考える。NCDは膨大

な手術情報と外科医情報などのデータを集積、分析するため、専門医の平均的な技量や適正数なども明らかになる可能性がある<sup>1)</sup>。

NCD導入当初、日本呼吸器外科学会は、会員がシステムへのデータ入力に慣れるまで一定の時間を要すると判断し、まず全科共通部分(1階部分)の基本的統計(患者の基本情報、病名、術式など13項目)のみ登録する形とした。現在は会員による作業も日常化してきたため、平成26年度には2階部分を作成、実装し臨床研究や医療評価に関する詳細項目の入力も開始する予定である。今後は得られた詳細なデータを多角的に解析することにより、呼吸器外科領域の医療の実態が示されるため、全国標準と対比する形で各施設や専門医個人が現状の治療の点検作業を行うことも可能となる。術前リスク管理や術後合併症の把握、年齢、地域による治療結果などに関する検討も行うべきと認識され、大規模データに基づく医療水準の評価や標準化、ガイドライン策定などを含む種々のアセスメントの援助となる。加えて、日々の入力作業を行えば、そのまま日本胸部外科学会の学術調査のデータも完成するとともに、専門医更新の作業も簡略化でき、一層価値を有するプロジェクトになる(図2)。

我が国では年間に約3万件の肺癌手術が行われ75%を標準術式である肺癌切除術が占め、肺癌手術の半数以上が胸腔鏡を主体・併用したものとなっている。胸腔鏡下の肺癌手術が10年前には7%であったことを考慮すれば急速な普及である。また縮小手術(部分切除、区域切除)が増加し全術式に占める割合は約

7. 呼吸器外科領域における今後の取り組み

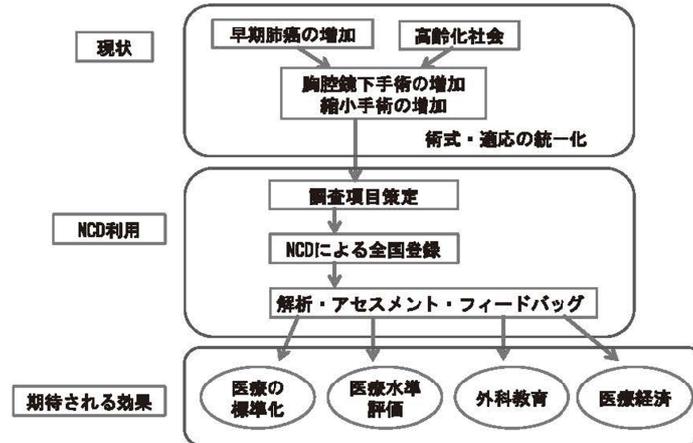


図2 呼吸器外科の診療とNCD利用

20%で、過去10年間で倍増している<sup>2)</sup>。低侵襲手術の割合が増加したのは、検診や診断の進歩で早期癌の症例が増加したことが主な理由であり、これらに標準術式を施行するのは過大侵襲ではないかという考えに基づく。反面、縮小手術で早期癌が根治できるという科学的証明も必要である。低侵襲肺癌手術や一部で開始されているロボット手術の有用性を検証するのは今後の課題であり、たとえばNCDを利用した臨床研究や医療評価により、リスク補正をした手術成績や診療の質を示すのも一法であろう。胸腔鏡下肺癌手術の適応や手技は必ずしも統一されておらず、現状の日本全体の症例調査を本術式の結果として総括してしまうのは困難な面もある。NCDで創の大きさ、胸腔鏡や自動縫合器の利用状況、合併症の有無、種類など胸腔鏡下肺癌手術に関する調査項目を全国規模で入力、集計できれば、本医療の客観的な実施状況や均てん化に向けた課題が明らかになるであろう。一般に、ある医療技術が「見なし標準」となってしまうと、従来の標準治療と無作為比較試験を行うことは実務的にも心理的にも困難である。NCDのように大規模な前向き調査が日常化することは良質な医療の提供に直結し、エビデンスの構築にも貢献する仕組みであることは重視する必要がある。

V. 専門医制度の観点から

呼吸器外科の専門医制度は、現在、日本呼吸器外科

学会と日本胸部外科学会からなる呼吸器外科専門医合同委員会によって運営されており、専門医申請、更新に必要な術式はNCDの術式登録部門に網羅されている。専門医申請や継続にNCD登録が必須であるという方針が現場の入力作業を支えているのは明らかであり、この点はすべての学会に共通であろう。NCDで得られたデータの解析結果から、専門医認定に必須な項目が客観的なものとして明示されよう。専門医制度とNCD事業が密接に伴走することが患者、行政、医療者にとって科学的かつ信頼できる情報の共有につながり、医療環境の改善と相互理解の第一歩となる。特に肺癌治療の領域では、新たな薬剤療法や放射線治療技術が進歩し、臨床に導入されているため、今後は外科手術以外の治療も含めたデータ入力を確立し、あらゆる治療法の適応や科学情報の発信方法も構築しなければならぬ<sup>7)</sup>。

VI. おわりに

科学の進歩により、手術や術後管理法と同様に検診・診断法も改善され、より早期の癌が発見されるようになる。一層増加するであろう早期癌に対し低侵襲で根治させる方法を考案していくのは外科医の任務であり、そのためには日常診療を行いつつ科学的な臨床解析を行う必要がある。同時に初級医師に対する基本的手技の教育、専門医の訓練や認定システムの客観化も改良する余地があり、大規模臨床研究も並行して行

## 7. 呼吸器外科領域における今後の取り組み

うべきである。これをなし得るには国家的なデータシステム運営が必須であるが<sup>9)</sup>、NCD事業はまさにそれに相当するものである。日本の医療レベルの向上と国民の福祉に貢献するとともに、従来から存在するデータベース事業と連携し、呼吸器外科領域の発展に有益な事業と確信している。

### 文 献

- 1) 岩中 誓, 宮田裕章: National Clinical Database構築に向けて 全体構想. 日外会誌, 111 (5): 306-310, 2010.
- 2) Sakata R, Fujii Y, Kuwano H; Committee for Scientific Affairs: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2009. Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 59: 636-667, 2011.
- 3) Goya T, Asamura H, Yoshimura H, et al.; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry: Prognosis of 6644 resected non-small cell lung cancers in Japan: a Japanese lung cancer registry study. Lung Cancer, 50 (2): 227-234, 2005.
- 4) Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, et al.; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry: A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. J Thorac Oncol, 3 (1): 46-52, 2008.
- 5) Sawabata N, Miyaoka E, Asamura H, et al.; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registration: Japanese lung cancer registry study of 11,663 surgical cases in 2004: demographic and prognosis changes over decade. J Thorac Oncol, 6: 1229-1235, 2011.
- 6) Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, et al.; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry: How should the TNM staging system for lung cancer be revised? A simulation based on the Japanese Lung Cancer Registry populations. J Thorac Cardiovasc Surg, 132: 316-331, 2006.
- 7) 奥村明之進, 池田徳彦: NCDへの取り組み 呼吸器外科. 臨床外科, 67 (6): 784-787, 2012.
- 8) Sawabata N, Asamura H, Goya T, et al.; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registry: Japanese Lung Cancer Registry Study: first prospective enrollment of a large number of surgical and non-surgical cases in 2002. J Thorac Oncol, 5 (9): 1369-1375, 2010.
- 9) 後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一: 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—. 日外会誌, 111 (6): 373-378, 2010.

利益相反: なし

## PRESENT STATUS AND FUTURE OF THE NATIONAL CLINICAL DATABASE IN THE FIELD OF THORACIC SURGERY

Norihiko Ikeda and Koichi Yoshida

Department of Surgery, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

The National Clinical Database (NCD) was developed to determine the present status of surgical treatment in Japan. All surgeries should be input in this database, and improvements in technique and specialists are expected after analyzing the cumulative data. Prospective data are useful in understanding the current quality levels in all surgical specialties and can become a powerful source of risk-adjusted outcomes and scientific contributions to healthcare. In the field of general thoracic surgery, the number of thoracoscopic surgeries for lung cancer has recently increased significantly. However, the indications and surgical procedures appear to differ by institution. Analysis of numerous prospective data on lung cancer surgeries in the NCD should provide invaluable information for setting standard procedures and policies.

© Japan Surgical Society Journal Web Site : <http://journal.jssoc.or.jp>