

SP-3-4 NCDと日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) との連携構築がもたらす効果と影響

橋本和弘

(東京慈恵会医科大学心臓外科)

心臓血管外科領域(末梢血管疾患を除く)においてはNCDに先駆け、すでにデータベースの構築がなされていた。2001年8月よりJapanese adult cardiac surgery database (JACVSD) が登録を開始し、2008年2月からはJapanese congenital cardiac surgery database (JCCVSD) が登録を開始している。現時点で成人部門456施設、小児部門で106施設が参加しており、かなりの数の施設がデータベースに登録を行っている。NCDの導入に伴い、外科専門医制度と心臓血管外科専門医制度の連携が決定され、2013年よりNCDとJACVSD、JCCVSDのデータ連携も行われる。今後、専門医制度でデータベース利用が可能となることが後押しとなり、本年より修練施設のNCD参加への義務化、2013年よりはJCVSDへの参加が義務づけされた。末梢血管外科領域の予後情報を含んだ二階建て部門も構築されて登録が始まっており、2013年からは開心術を行わない血管外科施設でも二階建て部門への参加が義務化となる。専門医制度への活用により、データ入力に労力を割いている医師へは多少なりと思恵がもたらされると考えている。これまで、修練医の修練内容を把握することは難しい状況にあったが、データベース参加への義務化により、個々の修練医の修練過程の把握、修練施設の評価が可能となる。修練施設認定の条件整備、適切な修練施設の集約化にも利用可能となり、より良い専門医制度の構築に貢献するものと考えている。これまでもデータベースを利用し、患者手術リスク(死亡、主要合併症)を算出するJapanSCOREが2009年より参加施設に公開され、日本独自のデータをもとに、自施設の評価・再認識、患者への情報提供に用いられている。またデータ利用申請、審査過程を経て多くの臨床研究が行われ、国内・海外に向けて発信されることで日本の心臓血管外科の国際化に大いに貢献してきた。義務化により、さらに信頼性の高い日本発の情報提供が今後なされていくと考えられ、日本の心臓血管外科医療のレベルアップ、牽いては患者へのより良い医療の提供に繋がっていくと考えている。

SP-3-5 National Clinical Databaseにおける今後の展望

宮田裕章¹⁾、大久保豪²⁾、友滝愛²⁾、後藤満一¹⁾、小野稔²⁾、本村昇¹⁾、橋本英樹¹⁾、岩中督¹⁾

(一般社団法人National Clinical Database¹⁾、東京大学医療品質評価学²⁾)

これまで日本の医療においては、専門医や認定医の選定において、実証的なデータを活用した医療の質評価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、知識や臨床経験など外形的の状態をチェックするのみである。このような状況の中で、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上で、多くの学会の連携の下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。

今後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中で専門医制度の役割を検討し、専門領域としての役割を社会に対して示していくことが予定されている。このような客観的なデータに基づいた実践的取り組みは、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関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づけられていくと考えられる。

またNCD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。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ている。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、市販後の調査は実施の目的が不明瞭なまま行われており、医療機関の負担や費用など実施可能性の点からも、様々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、製造販売承認のバランスを調整することが可能となる。質を担保した上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。

SP-3-6 NCDにおける消化器外科領域の展開
 後藤満一¹⁾, 宮田裕章²⁾, 杉原健一³⁾, 森 正樹⁴⁾
 (福島県立医科大学臓器再生外科¹⁾, 東京大学医療品質評価学²⁾, 東京医科歯科大学腫瘍外科³⁾, 大阪大学消化器外科⁴⁾)

NCDでは、2011年1月より登録が開始され、2012年8月現在、全国3,500以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成されている。2011年、消化器外科領域では約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象としたものは22万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及ぶ。

入力されたデータの質の検証を行った後、種々の観点からデータ利用とデータの解析が可能となる。それは、1) 本学会で2007年より実施した手術調査に準じた統計学的データ解析、2) 専門医や指導医などの資格申請への活用、また、詳細な医療評価調査解析をもとに、3) リスクを調整した医療評価分析、4) 専門医制度の評価、5) 医療環境や診療報酬などに関する政策提言、さらに、6) ACS-NSQIPを含む消化器外科診療の国際間連携、7) 臓器別がん登録システムの実装と地域・院内がん登録の連携による入力支援、などが予定されている。

消化器外科領域での医療水準評価対象術式においては、周術期情報として欧米で多用されている30日情報のみならず、90日以降の情報も含むことから、より透明性の確保された質の高い医療評価分析が可能となると考えられる。入力していただいたデータをもとに、今後医療の現場で利用していただける事項も含め、NCDを基盤とする今後の消化器外科医療の未来について考察したい。

SP-4-1 原因分析、再発防止と無過失補償による医療安全の推進と紛争の解決について
 後 信
 (公益財団法人日本医療機能評価機構)

医療分野の中立第三者機関である当機構では、医療の質の維持・向上のために病院の第三者評価や、大学病院や国立病院機構の病院などから医療事故の報告を受け再発防止に活用する我が国の有害事象報告制度など、医療安全の推進に寄与する事業を運営している。その中でも、平成21年から開始した産科医療補償制度は、紛争の増加などを原因とする産科医不足などの問題に対応するために創設され、無過失補償の機能とともに、原因分析・再発防止の機能を併せ持つ、わが国初の試みを多く含む制度である。本制度は、分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の発生の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。重度脳性麻痺事例の一部には改善の余地がある事例もあることから、原因分析から再発防止という一連の取り組みの中で、当機構だけでなく産科関連の団体や学会と連携しながら重度脳性麻痺の再発防止に取り組んでいる。補償については、事例ができるだけ裁判で争われないように速やかな補償金の支払いを実現している。さらに原因分析報告書を家族と分娩機関に送付することにより、医療の質の向上を図ると共に、結果として紛争の抑制効果が生じることにも期待している。同様の医師不足は、他の外科系診療科においても進行している現実がある。そこで産科領域で先行して開始された本制度の有効性は、外科領域全体の人材確保や安心・安全の確保のために有用な情報になると考えられる。講演では、産科関係者の強い要望や働きかけによる本制度創設の経緯や、中立第三者機関による運営体制、産科医などによる原因分析の現状、制度運営前後の紛争の状況などについて解説するとともに、外科領域への拡大の可能性について考察を加えたい。同時に制度創設時より携わる者として、通常は利害が異なる場面もある診療科同士がその壁を越えて協力することの重要性や、制度運営に不可欠な、膨大かつ緻密な実務設計にあたり、医療者が医学・医療の枠すら超えて幅広く関与することの重要性について、これまでの経験に基づき私見を述べたい。本制度は、現在、国の検討会で議論が進んでいる医療事故調査制度(仮称)の創設においても参考になるものと考えている。

CR-2-2 外科臨床試験の現状と課題

山中竹春
(国立がんセンター東病院臨床開発センター生物統計学)

近年の臨床医学では様々な疾患分野において治療の標準化が広く求められ、一般的な治療方針、いわゆるガイドラインの策定が普及してきている。治療方針を決定する拠り所 (evidence) となるのは臨床研究の結果であり、質の高い水準での研究実施が不可欠であることは論を待たない。外科領域においても evidence にもとづく介入、すなわち evidence-based surgery の実施が求められる。1996年、Richard Horton は雑誌 Lancet に「Surgical research or comic opera?」なる editorial を発表し、そのなかで外科専門誌に掲載される研究論文の大半は case study にとどまり、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial, RCT) が実施されていない点を問題視している。Horton の指摘から 15 年以上が経過した今、外科 RCT の現状の把握、ならびに外科臨床試験を実施する上での問題点を考察する。

CR-2-3 NCD と臨床研究

後藤満一
(福島県立医科大学臓器再生外科)

NCD は、2011 年 1 月より登録が開始され、2012 年 10 月現在、全国 3,500 以上の参加施設、5,000 以上の診療科のネットワークにより構成されている。2011 年、消化器外科領域では約 2,200 の診療科から約 61 万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象としたものは 22 万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約 12 万例に及ぶ。医療水準評価対象術式には、食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術の 8 術式が含まれるが、これらの術式においては RASO (risk-adjusted surgical outcome) の評価が可能である。現在、入力されたデータの質の検証を終え、各術式におけるリスクモデルの作成に取りかかっている。これらのリスクモデルから各診療科のベンチマークが全国レベルで設定可能となるとともに、各種臨床研究においてもリスク調整した比較研究が可能となる。

retrospective な研究では、術前リスクを調整し、hospital volume、専門医の関与、施設の医療体制 (設備、人材、チーム等) などの、死亡あるいは合併症の発生に対する影響を明らかにすることが可能である。また、術中因子 (手術時間、出血量、内視鏡手術の有無等) から同様の評価が可能で、成績向上のための方策が抽出できる。このような介入を生じない観察研究部分については、オプアウトルールを採用して実施できることが、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会において既に承認を得ている。

prospective な介入研究では、これまでの入力項目に新たな詳細項目を加え RASO の評価が可能となる。例えば、術前、術中、術後の介入の影響 (栄養補給、免疫療法、抗生剤の予防的使用、手術方法、neoadjuvant/adjvant therapy 等) の評価が可能となる。この場合は、新たに倫理委員会の承認が必要となる。大規模データベースはそれ自体が包括的な医療内容を含んでいるため、各々の介入研究の結果の意義を、各群間の比較のみならず、包括的な医療内容を背景として比較検討することも可能である。

日外会誌 114 臨時増刊号 (3) : 41-42, 2013

第 113 回日本外科学会定期学術集会記録
第 10 回臨床研究セミナー 第 2 部 臨床研究のあり方

NCD と臨床研究

(2013 年 4 月 13 日受付)

- 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
後藤 満一¹⁾, 宮田 裕章²⁾

1. はじめに (設立, 運営, データ集積)

NCD 事業は, 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, をめざし, 日本外科学会とともに専門医制度をもつ外科関連学会が合同でスタートさせたものである¹⁾²⁾. 2011 年 1 月より登録が開始され, 2012 年 10 月現在, 全国 3,500 以上の参加施設, 5,000 以上の診療科のネットワークにより構成されている. 登録症例数は年間 120 万例に及ぶ. その中で, 消化器外科領域では, 約 2,200 の診療科から約 61 万例の手術症例が登録され, そのうち悪性腫瘍を対象としたものは 22 万例, 医療水準評価対象術式の登録症例は約 12 万例に及ぶ. 術式別の詳細な情報は日本外科学会のホームページで一般公開されているが³⁾, 本セミナーでは, NCD のデータをもとにどのような臨床研究が消化器外科領域で利用可能となるかについて解説する.

2. NCD のデータ入力構造と RASO

NCD の入力項目は, 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ように, 3 階建ての構造でシステムが構築されている (図 1). A は外科専門医申請に必要な項目, B は消化器外科専門医申請に必要な項目である. さらにその上に専門性を求める学会, 例えば日本肝胆膵外科学会では, さらに詳細な入力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と関連する 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. A 項目は 13 項目, B 項目は B1, B2 項目に整理され, B1 は患者イニシャル, 国籍, 腹腔鏡

使用の有無, 主たる麻酔種別, 米国麻酔科学会全身状態分類, 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), 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院日, 退院日, 退院時転記, 術後 30 日以内の再入院, 術後 30 日状態に関する項目を追加している. また, B2 としては 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からなる.

この B2 項目を入力される医療水準評価対象術式には, 食道切除再建術, 胃切除術, 胃全摘術, 結腸右半切除術, 低位前方切除術, 肝切除術 (外側区域を除く区域以上), 膵頭十二指腸切除術, 急性汎発性腹膜炎に対する手術の 8 術式が含まれ, 入力されたデータの質の検証を終え, 各術式におけるリスクモデルの作成が整いつつある. このモデルを利用することにより, 各症例のリスクが調整され, 群比較の精度が向上する. 具体的に, 入力診療科にフィードバックされる事項としては, 重症度補正等を行った医療水準を示す指標 (真の実力) とともに, 目の前の患者のリスク評価が入力端末から可能となる.

臨床研究を行うに当たっては, これまでに入力されたデータをもとに, 施設カテゴリー (指定施設, 関連施設, 外科医数), Hospital volume, 専門医の関与, 地域, 救急搬送, 外傷手術, 内視鏡手術, 肥満, 高齢者, 小児などの各因子のアウトカムに与える影響を解析することができる. すでに 3 階建て構造の 3 階部分に搭載されている詳細項目 (例えば日本肝胆膵外科学会のもの) の影響も 2 階部分の重症補正を行い, 比較可能となっている. 一方, 前向き研究としては, 新しい入力項目を加えた介入研究も, 限定された施設では実施可能である. ただし, 前者は NCD の事業を周知することによりオプトアウトの条件で実施することで倫理委員会での承認を得ているが, 介入研究の場合は, 個別に倫理委員会の承認を必要とする.

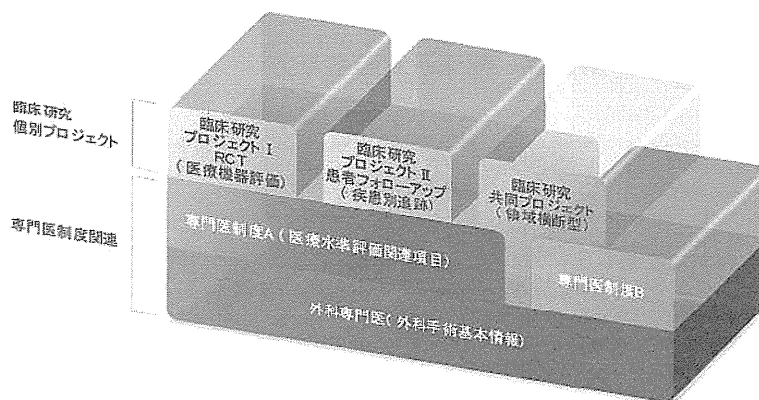


図1 NCDのデータ入力構造 (http://www.ncd.or.jp/about/より引用)

3. データ利活用のルール

これらの研究の利活用には一定のルールがある。データ登録とその利用については関連学会がガバナンスをもって行う。また、2階部分以上のデータを複数の学会が利用する場合、例えば、2階部分、3階部分の両方のデータを利用した研究を行う場合は、関係する関連学会すべての合意のもとで行い、また、結果の公表にあたっては共同で行うことになる。

消化器外科領域では、すでに、日本消化器外科学会データベース委員会より、日本外科学会ならびに消化器外科関連学会からの臨床研究の公募が期間限定で始まっている。研究申請には各学会の承認を前提としている。

研究はこれまでに入力されたデータを利用した後ろ向き研究と、今後の入力データを利用した前向き研究がある。前向き研究では新たな入力項目を加えた研究が可能であるが、この場合は、合意した共同研究施設のみでのデータ入力となる。新たな項目を学会単位で認めることは入力者の過大な負担につながるため、学会単位の十分な検討が必要である。また、解析経費、データベース構築のための費用も発生するため、研究経費を勘案した申請が必要となる。

4. おわりに

2011年から症例登録が始まったNCDでは、年間120万を超える症例が集積されている。これは参加されている診療科の先生方の多大なご尽力によるものである。今後、各診療科のベンチマークの指標や、各患者さんの術前リスクが各端末から入手できるようになるとともに、大規模なデータベースを利用した臨床研究が可能となり、さらなる医療の質の向上が期待できる。なお、臨床研究を実施するうえでは、NCDデータは日常診療のなかの貴重な時間を割いて入力されたAll Japanとしての財産であり、関連学会の連携を基盤とすることはいうまでもない。

文 献

- 1) 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. 日外会誌, 111 (5): 306-310, 2010.
- 2) 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. 日外会誌, 111 (6): 373-378, 2010.
- 3) National Clinical Database (NCD) の集計結果の報告 (<https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20130430.html>).

利益相反: なし

NCD乳癌登録の現状と展望

がん登録、NCDに対応した病歴記載について

東京共済病院 乳腺科

馬場 紀行、木谷 哲、太田 道治

2012年1月1日より東京都が地域がん登録を開始した。地域がん登録は近い将来「法制化」されることが予想され、「がん登録」と「保険適応」、「標準治療の徹底化」がリンクするであろうことは想像に難くない。最大都市である東京都の登録集積率がどの程度に達するかは予想できないが、施設数が多いこと、都民以外の患者さんが3割以上に達していること、「標準治療を逸脱した治療」を行っている施設が少なくないことを考えると、がん登録が徹底されるためにはかなりの時間がかかるであろう。そのために上記のリンクが登録普及の行政的手段として使われることも想定しておく必要がある。地域がん登録25項目は院内がん登録49項目から抽出されるので、院内がん登録業務が順調になされていれば大きな手間とはならない。当院では2007年より院内がん登録業務を行っており、登録業務は専任の事務職員が3名配置されている。しかし、講習を受けた事務職員でも全ての項目を診療録から拾い上げて記載することは困難である。われわれは院内がん登録、東京都地域がん登録に該当する患者さんであれば、表紙にそのことを表示し、がん登録に必要な事項が簡単に拾えるようなシートを作成している。受診経緯やICD-O-3病名をつけたり、診断日、治療日、UICC V.7にのっとったステージング、病理記載をシートにまとめれば事務的処理は容易になり、医師の手を煩わすことは少なくなる。もはや各学会の手術症例登録のために必須となったNCDは極めて臨床的な事項が多いために、医師が入力しなければならないことが多い。しかしNCDも手術記録を一工夫して登録必要事項を集約すれば、登録作業がかなり円滑に行える。このように病歴記載を工夫することにより、いろいろな登録に対応可能であり、集積率の向上につながる。

NCDと連動した臓器がん登録の現状と展望

¹東京大学 医療品質評価学、²東海大学医学部 乳腺・内分泌外科、

³東京大学 小児外科、⁴福島県立医科大学 臓器再生外科学、

⁵熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学

宮田 裕章¹、新倉 直樹²、友滝 愛¹、大久保 豪¹、岩中 智³、後藤 満一⁴、岩瀬 弘敬⁵、徳田 裕²

National Clinical Database (以下、NCD) 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なう基盤となる、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、各分野のプロフェッショナルは社会に対する説明責任を果たすことが可能となる。一方NCDのような大規模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。

NCDは2010年に日本外科学会、日本消化器外科学会を含む外科系の専門医制度とも関係する10学会で設立され2013年5月現在、全国3,870以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成され、そのシステムは、拡張性、非手術症例の登録、マイナンバー制度への対応、医療水準の国際比較など、さまざまな点も勘案して設計・稼働を開始している。2011年にNCDに登録が行われた約120万件の手術データについて、全施設を対象とした行政提出資料(日本全国の保険医療機関から地方厚生局に提出される手術データ(医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6に掲げる手術件数)との対比で、整合性の確認が可能な術式(食道切除再建術、肺悪性腫瘍手術)について悉皆性を検証したところ、NCDデータは既に95%以上の症例数をカバーする登録事業であることが確認されている。今後様々な臓器がん登録がNCDに実装される予定となっているが、初期から稼働を開始し1100以上の診療科が参加する乳癌登録は、今後の展望を得る上極めて重要な展望と示唆を与えるものである。本報告ではNCDと連動した乳癌登録の今後について、検証的な分析結果を基に今後の医療水準評価や長期フォローアップの可能性、実施可能な臨床研究についての検討を行う。

