

Table 4. Continued

Variable	Category	Operative Death	Death or Main Complication	Reoperation for Bleeding	Stroke	Newly Required Dialysis	Deep Sternal Infection	Paraparesis	Prolonged Ventilation >24 Hours	Perioperative MI	ICU Stay >7 Days	Gastrointestinal Complication
	III, IV	1.49										
Medication ≤48 hours before operation	Inotropic agents		1.31				1.80					
Aortic stenosis	Yes					1.43			1.25			
Diseased coronary vessels, No.	2		1.27								1.28	
	3		1.60						1.47		1.41	
	≥2				1.44		1.95					1.38
Left main disease ≥50%	Yes	1.55								2.31		
Left ventricular function	Medium	1.33		1.16	1.14					1.68		
	Bad	3.29			1.57					2.52		
	Medium, bad										1.10	
Aortic insufficiency	≥II			1.24								
Mitral insufficiency	≥II									1.96		
	≥III					1.54						
Tricuspid insufficiency	≥II					1.27					1.24	
	≥III											
Acuity status	Urgent	1.41	1.54			1.46			1.80	1.91	1.93	
	Emergency, salvage	2.13	1.82	1.43	1.29	1.51		1.73	2.02	1.91	2.27	1.58
	Urgent, emergency, salvage						1.78					
CABG	Yes	1.86	1.58	1.81	1.42	1.84			1.55		1.61	1.30
Unplanned CABG	Yes	2.24								9.55		
Aortic procedure	Yes		1.25				1.39		1.21			
	Replacement			1.59							1.16	1.48
Mitral procedure	Yes		1.69						1.75		1.60	
Aortic aneurysm type	Dissection	1.38	1.31	1.38		1.25		1.37	1.48		1.32	
	Pseudoaneurysm	1.61	1.24				2.09		1.32		1.54	
Aortic dissection	≤2 weeks before operation		1.39		1.83	1.81			1.19		1.45	1.58
Main reason for the operative indication	Rupture	2.37	1.77	1.62	1.62	1.88	1.40		1.75		1.62	1.61
Location of operation	Arch	1.46	1.77	1.40	1.45	1.40	2.12	1.25	1.81		1.66	1.70
	Root						1.45			1.74		
	Ascending		1.25				1.47		1.35	1.68		
	Descending	1.38						2.10	1.16			1.60
	Abdominal										1.64	

(Continued)

Table 4. Continued

Variable	Category	Operative Death	Death or Main Complication	Reoperation for Bleeding	Stroke	Newly Required Dialysis	Deep Sternal Infection	Paraparesis	Prolonged Ventilation >24 Hours	Perioperative MI	ICU Stay >7 Days	Gastrointestinal Complication
Maze operation C statistics	Thoracoabdominal	2.17	2.28	1.65	0.6822	2.79	0.6770	4.53	2.59	0.6784	1.95	3.04
	Yes	0.7591	0.7011	1.88	0.6322	0.7540	0.6770	0.7011	0.7044	0.6784	0.7026	0.6311

CABG = coronary artery bypass graft surgery; CCS = Canadian Cardiovascular Society; ICU = intensive care unit; MI = myocardial infarction; NYHA = New York Heart Association.

quality improvement initiatives of surgical practice in cardiac operations.

We thank all of the data managers and hospitals that participated in the Japan Cardiovascular Surgery Database project for their great efforts in collecting data. S.T. received a research grant from the Management of JACVSD.

References

- Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1—coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88(1 Suppl):S2-22.
- O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, et al; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2—isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88(1 Suppl):S23-42.
- Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 3—valve plus coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88(1 Suppl):S43-62.
- Rankin JS, He X, O'Brien SM, et al. The Society of Thoracic Surgeons risk model for operative mortality after multiple valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2013;95:1484-90.
- Williams ML, Sheng S, Gammie JS, et al. Clark Award. Aortic dissection as a complication of cardiac surgery: report from The Society of Thoracic Surgeons database. *Ann Thorac Surg* 2010;90:1812-6. discussion 1816-7.
- Nashef S, Roques F, Sharples LD, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;41:734-5.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Okada M, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Ann Thorac Surg* 2008;86:1866-72.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis* 2010;19:684-91.
- Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S; from the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system: the first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. *Circulation* 2008;118:S153-9.
- Steg PG, Bhatt DL, Wilson PW, et al; REACH Registry Investigators. One-year cardiovascular event rates in outpatients with atherothrombosis. *JAMA* 2007;297:1197-206.
- Raghupathy A, Nienaber CA, Harris KM, et al. Geographic differences in clinical presentation, treatment, and outcomes in type A acute aortic dissection (from the International Registry of Acute Aortic Dissection). *International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD) Investigators. Am J Cardiol* 2008;102:1562-6.
- Guidelines for diagnosis and treatment of aortic aneurysm and aortic dissection. *JCS* 2011. Available at: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/77/13/77_CJ-66-00571_.pdf.

Total Gastrectomy Risk Model

Data From 20,011 Japanese Patients in a Nationwide Internet-Based Database

Masayuki Watanabe, MD, PhD,* Hiroaki Miyata, PhD,†‡ Mitsukazu Gotoh, MD, PhD,†‡
Hideo Baba, MD, PhD, FACS,† Wataru Kimura, MD, PhD,† Naohiro Tomita, MD, PhD,†
Tohru Nakagoe, MD, PhD,† Mitsuo Shimada, MD, PhD,† Yuko Kitagawa, MD, PhD,†
Kenichi Sugihara, MD, PhD,§ and Masaki Mori, MD, PhD§

Objective: To construct a risk model for total gastrectomy outcomes using a nationwide Internet-based database.

Background: Total gastrectomy is a very common procedure in Japan. This procedure is among the most invasive gastrointestinal procedures and is known to carry substantial surgical risks.

Methods: The National Clinical Database was used to retrieve records on more than 1,200,000 surgical cases from 3500 hospitals in 2011. After data cleanup, 20,011 records from 1623 hospitals were analyzed for procedures performed between January 1, 2011, and December 31, 2011.

Results: The average patient age was 68.9 years; 73.7% were male. The overall morbidity was 26.2%, with a 30-day mortality rate of 0.9%, in-hospital mortality rate of 2.2%, and overall operative mortality rate of 2.3%. The odds ratios for 30-day mortality were as follows: ASA (American Society of Anesthesiologists) grade 4 or 5, 9.4; preoperative dialysis requirement, 3.9; and platelet count less than 50,000 per microliter, 3.1. The odds ratios for operative mortality were as follows: ASA grade 4 or 5, 5.2; disseminated cancer, 3.5; and alkaline phosphatase level of more than 600 IU/L, 3.1. The C-index of 30-day mortality and operative mortality was 0.811 (95% confidence interval [CI], 0.744–0.879) and 0.824 (95% CI, 0.781–0.866), respectively.

Conclusions: We have performed the first reported risk stratification study for total gastrectomy, using a nationwide Internet-based database. The total gastrectomy outcomes in the nationwide population were satisfactory. The risk models that we have created will help improve the quality of surgical practice.

Keywords: National Clinical Database, risk factors of mortality, total gastrectomy, 30-day mortality, risk model

(*Ann Surg* 2014;260:1034–1039)

Gastric cancer is currently the fourth most common malignancy worldwide¹ and is among the most prevalent types of cancer in Eastern Asia, including Japan, Korea, and China.² Surgical resection is often the only curative treatment, although some early gastric cancers limited to the mucosa may be treated endoscopically.³ Total gastrectomy is usually indicated for tumors located in the upper third of the stomach or advanced gastric cancer extending to the cardia.

Total gastrectomy is among the most invasive gastrointestinal procedures and is known to carry substantial surgical risks. Patients with gastric cancer frequently have anemia, malnutrition, or organ dysfunction due to tumor extension.⁴ Major complications of total gastrectomy can be fatal; these complications include esophagojejunal anastomotic leakage, duodenal stump leakage, and pancreatic fistula related to suprapancreatic lymphadenectomy.⁵ In addition, the proportion of patients with gastric cancer who are elderly is increasing.⁶ Although all of these factors may affect mortality, and several additional factors influence the incidence of gastric cancer itself, there are few studies that have used a large patient cohort to describe a risk model of mortality for total gastrectomy.

The National Clinical Database (NCD), which commenced patient registration in January 2011, is a nationwide project that is linked to the surgical board certification system in Japan. In this study, we focused on the NCD division of gastrointestinal surgery that uses patient variables and definitions almost identical to those used by the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program.⁷ Using this database, we created a risk model of mortality for Japanese patients undergoing total gastrectomy.

METHODS

Data Collection

In 2011, the NCD collected data on more than 1,200,000 surgical cases from 3500 hospitals. In the gastroenterological surgery section, the database registered all surgical cases that fell into this category; in addition, it required detailed input items for the 8 procedures, including total gastrectomy, that were determined to represent the performance of surgery in each specialty. Patients who declined to have their records entered in the NCD were excluded from our analysis. Records with missing data on patient age, sex, or status, 30 days after surgery were also excluded. A total of 20,011 patients who underwent total gastrectomy at 1623 institutions between January 1, 2011, and December 31, 2011, were eligible for analysis.

The NCD constructed software for an Internet-based data collection system, and the data managers of participating hospitals were responsible for forwarding their data to the NCD office. The NCD ensures traceability of its data by maintaining continuity in the staff who approve data, the staff of the departments in charge of annual cases, and the data-entry personnel. It also validates data consistency via random inspections by participating institutions. All variables, definitions, and inclusion criteria for the NCD are accessible to participating institutions on its Web site (<http://www.ncd.or.jp>); the database administrators also provide e-learning systems to teach participants how to input consistent data. The administrators answer all inquiries regarding data entry, answering approximately 80,000 inquiries in 2011, and Frequently Asked Questions are displayed on the Web site.

From the *The Japanese Society of Gastroenterological Surgery, Working Group Database Committee; †The Japanese Society of Gastroenterological Surgery, Database Committee; ‡National Clinical Database; and §The Japanese Society of Gastroenterological Surgery, Tokyo, Japan.

Disclosure: Partially supported by a research grant from Ministry of Health, Labour and Welfare (M.G.). The other authors declare no conflicts of interest.

Reprints: Hideo Baba, MD, PhD, FACS, Department of Gastroenterological Surgery, Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University, 1-1-1 Chuo-ku, Honjo, Kumamoto 860-8556, Japan. E-mail: hdobaba@kumamoto-u.ac.jp.

Copyright © 2014 by Lippincott Williams & Wilkins
ISSN: 0003-4932/14/26006-1034
DOI: 10.1097/SLA.0000000000000781

Endpoint

The primary outcome measure of this study was 30-day mortality and overall operative mortality. The calculation of operative mortality included all patients who died during the index hospitalization, including hospital stays up to 90 days, and any patient who died after hospital discharge within 30 days of the operation date.

Statistical Analysis

Data were randomly assigned to 2 subsets, with 80% allocated for model development and 20% for validation testing. The development data set comprised 16,036 records, and the validation data set comprised 3975 records. The 2 sets of logistic models, 30-day mortality and operative mortality, were constructed for the development data set using a stepwise selection of predictors, with the *P* value for inclusion set at 0.05. A goodness-of-fit test was performed to assess how well the model could discriminate between survivors and deceased patients. Model calibration, the degree to which the observed outcomes were similar to the predicted outcomes, was examined by comparing the observed with the predicted average within each of the 10 equal-sized subgroups, arranged in increasing order of patient risk.

RESULTS

Study Population Risk Profile

The total gastrectomy patient population represented in the NCD had an average age of 68.9 years; 73.7% of the population was male. The mean body mass index of the study population was 22.4 kg/m². Only 2.0% required emergency surgery. Furthermore, 4.6% of the patients needed assistance in activities of daily life. Weight loss of more than 10% was observed in 8.7% of patients. American Society of Anesthesiologists (ASA) scores of grade 3 and grade 4/5 were seen in 8.9% and 0.6% of patients, respectively. Preoperative comorbidities included diabetes mellitus in 8.9% of patients, preoperative respiratory distress in 2.4% of patients, disseminated cancer in 3.7% of patients, and ascites in 2.0% of patients. An abbreviated demographic and risk profile of the study population is shown in Table 1.

Morbidity

The overall morbidity in the total gastrectomy NCD population was 26.2%; grade II or higher complications, as defined by the Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications system,⁸

were observed in 18.3% of patients. Surgical complications included surgical site infection in 8.4% of patients, anastomotic leakage in 4.4% of patients, and pancreatic fistula (grades B, C) in 2.6% of patients. Nonsurgical complications included pneumonia in 3.6% of patients, renal failure in 1.3% of patients, central nervous system events in 0.7% of patients, and cardiac events in 0.6% of patients. The postoperative morbidities are presented in Table 2.

Outcomes

Total gastrectomy outcomes are presented in Table 3. The 30-day mortality was 0.9%, the in-hospital mortality was 2.2%, and the overall operative mortality was 2.3%.

Model Results

Risk models for 30-day mortality and operative mortality were developed; the final logistic models with the odds ratios and 95% confidence intervals are presented in Tables 4 and 5. The ASA score (grade 4 or 5) was the most significant factor in both models. In addition, there were 11 variables that appeared in both models: a preoperative dialysis requirement; a total bilirubin level of more than 2 mg/dL; the presence of disseminated cancer; an alkaline phosphatase level of more than 600 IU/L; an aspartate aminotransferase level of more than 35 IU/L; a prothrombin time–international normalized ratio of more than 1.25; any assistance needed for preoperative activities of daily living; the presence of ascites; a serum albumin level of less than 3.5 g/dL; and the patient's age category (see Tables 4 and 5 for the definition of age category).

Model Performance

To assess the performance of the models, both the C-index and the model calibration across risk groups were evaluated. The receiver operating characteristic curves of both models are shown in Figure 1. The C-index, a measure of model discrimination represented by the area under the receiver operating characteristic curve, was 0.811 for 30-day mortality (95% confidence interval, 0.744–0.879) (Fig. 1A) and 0.824 for overall operative mortality (95% confidence interval, 0.781–0.866) (Fig. 1B). Figure 2 demonstrates the calibration of the models or how well the rates for the predicted event matched those of observed event among patient risk subgroups. (Figure 2A, 30-day mortality risk model; and Figure 2B, operative mortality risk model)

DISCUSSION

Although mortality due to gastric cancer has been steadily decreasing in recent years,⁹ the incidence of this cancer in Japan is still the highest of all solid tumors,¹⁰ probably due to the high incidence of *Helicobacter pylori* infection in the Japanese population.¹¹ Gastric cancer is one of the most commonly encountered diseases in Japanese surgical units; Japanese surgeons are therefore very familiar with gastric cancer surgery, which explains why our study cases were collected from such a large number of institutes.

Although numerous studies have reported the morbidity and mortality rates for gastrectomy in general, few have described these rates for total gastrectomy alone. Moreover, it is still unknown whether total gastrectomy should be considered a more invasive procedure than distal gastrectomy. A randomized controlled trial comparing D1 subtotal gastrectomy with D3 total gastrectomy for cancers located in the gastric antrum revealed that significantly more abdominal abscesses are observed in patients undergoing total gastrectomy; this is attributed to the extended lymphadenectomy involved in the latter procedure.¹² In contrast, an Italian study demonstrated that postoperative morbidity rates are comparable between subtotal gastrectomy and total gastrectomy,¹³ although postoperative quality of life is significantly better after subtotal gastrectomy.¹⁴ Both studies

TABLE 1. Key Descriptive Data

Variables	N = 20,011
Age, mean, yr	68.9
Males, %	73.7
Body mass index, mean, kg/m ²	22.4
Status (emergent), %	2.0
ADL (any assistance), %	4.6
Weight loss, >10%, %	8.7
ASA score, %	
Grade 3	8.9
Grade 4 or 5	0.6
Diabetes, %	15.7
Previous cardiac surgery, %	1.1
Preoperative respiratory distress, %	2.4
Preoperative dialysis, %	0.5
Cerebrovascular accident, %	2.2
Disseminated cancer, %	3.7
Ascites, %	2.0

ADL indicates activities of daily life.

TABLE 2. Morbidities in the NCD Total Gastrectomy Population

Complications	Test Set (n = 16,036)	Validation Set (n = 3975)	Overall Incidence (N = 20,011)
Overall complications	4216 (26.3)	1033 (26.0)	5249 (26.2)
Grade II or higher*	2965 (18.5)	708 (17.8)	3668 (18.3)
Surgical complications			
Surgical site infection	1355 (8.4)	331 (8.3)	1686 (8.4)
Superficial incisional	503 (3.1)	128 (3.2)	631 (3.2)
Deep incisional	244 (1.5)	66 (1.7)	310 (1.5)
Organ space	1024 (6.4)	251 (6.3)	1275 (6.4)
Anastomotic leak	711 (4.4)	170 (4.3)	881 (4.4)
Pancreatic fistula (grade B, C)	419 (2.6)	110 (2.8)	529 (2.6)
Bile leak	81 (0.5)	15 (0.4)	96 (0.5)
Wound dehiscence	161 (1.0)	37 (0.9)	198 (1.0)
Nonsurgical complications			
Pneumonia	589 (3.7)	137 (3.4)	726 (3.6)
Unplanned intubation	282 (1.8)	57 (1.4)	339 (1.7)
Prolonged ventilation >48 h	308 (1.9)	70 (1.8)	378 (1.9)
Pulmonary embolism	25 (0.2)	3 (0.1)	28 (0.1)
Renal failure	213 (1.3)	46 (1.2)	259 (1.3)
CNS events	121 (0.8)	28 (0.7)	149 (0.7)
Cardiac events	90 (0.6)	23 (0.6)	113 (0.6)
Sepsis	138 (0.9)	24 (0.6)	162 (0.8)

The values given are number (percentage).
 *Clavien-Dindo classification.
 CNS indicates central nervous system.

TABLE 3. Outcome Rates in the NCD Total Gastrectomy Population

Outcomes	Test Set (n = 16,036)	Validation Set (n = 3975)	Overall Incidence (N = 20,011)
30-d mortality	153 (1.0)	34 (0.9)	187 (0.9)
In-hospital mortality	358 (2.2)	89 (2.2)	447 (2.2)
Operative mortality	367 (2.3)	90 (2.3)	457 (2.3)
Reoperation within 30 d	542 (3.4)	122 (3.1)	664 (3.3)
Readmission within 30 d	311 (1.9)	86 (2.2)	397 (2.0)

The values given are number (percentage).

TABLE 4. Risk Model of 30-Day Mortality

Variables	Status	Hazard Ratio	95% Confidence Interval
ASA score	Grade 4 or 5	9.383	4.85–18.152
Preoperative dialysis	Present	3.906	1.546–9.867
Platelet count	<50,000/ μ L	3.064	1.256–7.473
Total bilirubin	>2.0 mg/dL	2.919	1.189–7.17
Disseminated cancer	Present	2.641	1.603–4.35
Alkaline phosphatase	>600 IU/L	2.457	1.153–5.232
Previous cardiac surgery	Present	2.346	0.997–5.518
Aspartate aminotransferase	>35 IU/L	2.340	1.549–3.537
Diabetes	Insulin use	2.182	1.116–4.266
PT-INR	>1.25	2.182	1.318–3.613
Preoperative ADL	Any assistance	2.086	1.329–3.272
Ascites	Present	2.018	1.11–3.669
Preoperative transfusion	Present	1.936	1.208–3.102
Blood urea nitrogen	>25 mg/dL	1.886	1.201–2.961
Albumin	<3.5 g/dL	1.714	1.167–2.517
Alkaline phosphatase	>340	1.682	1.032–2.739
Hemoglobin	Male, <13.5 g/dL; female, <12.5 g/dL	1.659	1.03–2.675
Age category		1.194	1.067–1.337

Age category is defined as follows: category 1, <60 years; category 2, \leq 60 to <65 years; category 3, \leq 65 to <70 years; category 4, \leq 70 to <75 years; category 5, \leq 75 years.

ADL indicates activities of daily living; PT-INR, prothrombin time–international normalized ratio.

TABLE 5. Risk Model of Operative Mortality

Variables	Status	Hazard Ratio	95% Confidence Interval
ASA score	Grade 4 or 5	5.248	2.735–10.07
Disseminated cancer	Present	3.458	2.514–4.757
Alkaline phosphatase	>600 IU/L	3.116	1.812–5.356
Total bilirubin	>2.0 mg/dL	2.751	1.355–5.587
Preoperative dialysis	Present	2.583	1.146–5.819
Pancreaticosplenectomy	Present	2.219	1.177–4.185
White blood cell count	>11,000/ μ L	2.037	1.368–3.033
Preoperative ADL	Any assistance	2.015	1.469–2.764
PT-INR	>1.25	1.880	1.292–2.737
Cerebrovascular accident	Present	1.858	1.136–3.037
ASA score	Grade 3	1.819	1.37–2.417
Ascites	Present	1.752	1.133–2.71
Respiratory distress	Present	1.719	1.139–2.594
Aspartate aminotransferase	>35 IU/L	1.685	1.252–2.266
Status	Emergent	1.656	1.031–2.662
White blood cell count	<3500/ μ L	1.629	1.172–2.265
Weight loss	>10%	1.584	1.185–2.119
Sodium	<138 mEq/L	1.429	1.104–1.85
Albumin	<3.5 g/dL	1.411	1.045–1.905
Albumin	<3.0 g/dL	1.353	0.974–1.88
Hematocrit	<30%	1.339	1.025–1.75
Age category		1.294	1.199–1.396

Age category is defined as follows: category 1, <60 years; category 2, \leq 60 to <65 years; category 3, \leq 65 to <70 years; category 4, \leq 70 to <75 years; category 5, \geq 75 years.

ADL indicates activities of daily living; PT-INR, prothrombin time–international normalized ratio.

FIGURE 1. Receiver operating characteristic curves of each model. The C-index, a measure of model discrimination represented by the area under the receiver operating characteristic curve, was (A) 0.811 for 30-day mortality (95% CI, 0.744–0.879) and (B) 0.824 for overall operative mortality (95% CI, 0.781–0.866). CI indicates confidence interval.

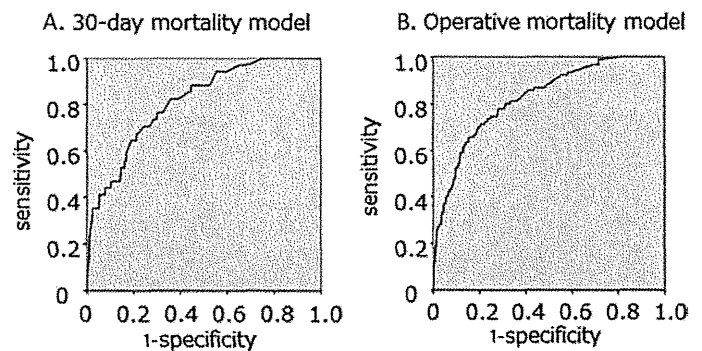
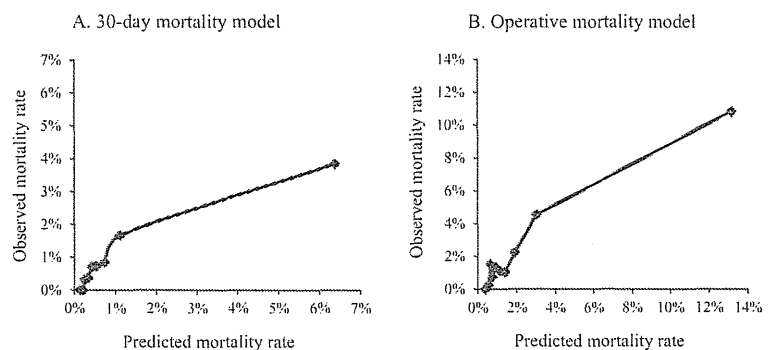


FIGURE 2. The calibration of (A) 30-day mortality model, and (B) operative mortality model.



report that mortality is similar between subtotal gastrectomy and total gastrectomy.^{12,13} These results suggest that morbidity experienced after gastrectomy may depend on the extent of lymphadenectomy rather than the extent of gastrectomy. Several randomized controlled trials performed in Western countries have demonstrated that morbidity is

significantly higher after D2 or greater lymphadenectomy than after D1 dissection.^{15–17}

Although the operative outcomes for gastrectomy have been reported from several high-volume centers,¹⁸ the nationwide outcomes in Japan remain unknown. The advent of the NCD enables the analysis

of these nationwide outcomes for several operative procedures, including total gastrectomy. In addition, the database allows researchers to determine interinstitutional differences in the outcomes and factors affecting these differences. Most importantly, development of a risk model using this database is expected to contribute to improved quality control for several procedures.

In this study, we observed an overall morbidity of 26.2% in NCD patients undergoing total gastrectomy. Morbidity in the aforementioned randomized trials ranged from 16.8% to 28% in the D1 groups and 33% to 46% in the D2 or greater groups.^{15–17} The 30-day mortality and overall postoperative mortality rates in the NCD total gastrectomy population were 0.9% and 2.3%, respectively. Mortality rates in the other trials ranged from 1.8% to 6.5% in the D1 groups and 3.7% to 13% in the D2 or greater groups. According to a recent report conducted by the Japanese Gastric Cancer Association using a nationwide registry, D2 lymph node dissection is performed in 49.2% of patients and extended D1 dissection is performed in 20.9% of patients whereas D0 or D1 lymphadenectomy is performed in 27.2% of patients.¹⁸ When we consider the fact that such a high percentage of patients undergo D2 lymph node dissection at many institutions, the morbidity and mortality rates for total gastrectomy are satisfactorily low in Japan.

According to our risk models, the most important variable affecting both 30-day and overall operative mortality rates is the ASA score. The ASA classification is among the most commonly used scoring systems, although it is subjective and prone to interobserver variability.¹⁹ The ASA grade has the advantages of simplicity and of universal use²⁰ and is known to be an effective risk indicator when used either alone²¹ or in combination with other parameters.^{22,23} Other factors affecting mortality can be divided into 2 groups, with the first group including factors related to patients' general condition such as the need for preoperative dialysis and laboratory test abnormalities and the second group including variables related to tumor extension such as the presence of disseminated cancer and ascites. It is reasonable to presume that a poor preoperative general condition correlates with postoperative mortality. As an example of the impact of the second group of variables, peritoneal dissemination is a progression pattern distinctive for gastric cancer; curative resection is usually impossible in this situation, and palliative resection is often performed for symptom relief. High morbidity and mortality rates have been reported for noncurative gastric cancer surgery.²⁴

In our risk model, body mass index was not a significant factor affecting the mortality. Overweight is a well-known risk of postoperative complications after gastrectomy. Tsujinaka et al²⁵ investigated influence of overweight on surgical complications after gastrectomy using data from Japan Clinical Oncology Group study 9501, which explored survival benefit of para-aortic D3 dissection over standard D2 dissection. They revealed that being overweight increased the risk for surgical complications in patients who underwent D2 dissection.²⁵ Kulig et al²⁶ conducted a multicenter study to evaluate the effects of overweight on surgical outcomes in a Western patient population and demonstrated that higher body mass index was associated with a higher rate of cardiopulmonary complications and intra-abdominal abscess. Despite the increase in postoperative complications in overweight patients, obesity did not affect the mortality in both studies, as observed in this study.

Preoperative treatment may also affect the occurrence of mortality after total gastrectomy. In the European countries, perioperative chemotherapy is the standard treatment approach for patients with resectable gastroesophageal cancer.²⁷ In contrast, postoperative chemotherapy using S-1 is the standard therapy for patients with stage II/III gastric cancer in Japan.²⁸ Only 4.3% and 0.1% of the NCD total gastrectomy population underwent neoadjuvant chemotherapy and

radiotherapy, respectively, and therefore neoadjuvant therapy was not a significant factor affecting the mortality.

The C-indices of the models for 30-day mortality and operative mortality indicate that our models are reliable. Although the usefulness of several scoring systems, such as the Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity (POSSUM)²⁹ and the Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS),^{30,31} in predicting the risks associated with gastrectomy has been reported, these systems are not specific to Japanese patients undergoing total gastrectomy. Using our risk model results, we may be able to create a novel scoring system suitable for total gastrectomy in Japanese patients.

It is unclear whether all total gastrectomy cases all over Japan are really enrolled in the NCD. Basically, the data manager in each participating hospital is responsible for the data enrollment. However, as the NCD is linked to the surgical board certification system, we assume that almost all cases are enrolled in this system. Indeed, the number of cases in this study is almost 5 times higher than that of the nationwide registry maintained by the Japan Gastric Cancer Association.¹⁸

CONCLUSIONS

We have reported the first risk stratification study on total gastrectomy in Japan by using a nationwide Internet-based database. The nationwide mortality rates after total gastrectomy are quite satisfactory. We have developed risk models for total gastrectomy that will contribute to improving the quality of this procedure.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank all data managers and hospitals participating in this NCD project for their great efforts in entering the data. The authors also thank Prof Hideki Hashimoto and Noboru Motomura, MD, for providing direction for the foundation of NCD and the working members of the JSGS database committee (Masayuki Watanabe, MD; Satoru Imura, MD; Fumihiko Miura, MD; Hiroya Takeuchi, MD; Ichiro Hirai, MD; Yoshio Takesue, MD; Hiroyuki Suzuki, MD; Megumi Ishiguro, MD; Hiroyuki Konno, MD; Makoto Gega, MD; Nagahide Matsubara, MD; and Akihiko Horiguchi, MD).

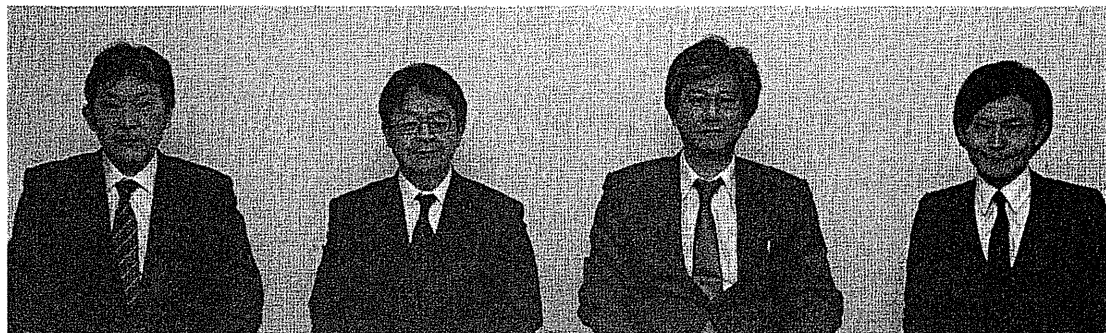
REFERENCES

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin*. 2012;62:10–29.
2. Bray F, Ren JS, Masuyer E, et al. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J Cancer* 2013;132:1133–1145.
3. Ott K, Lordick F, Blank S, et al. Gastric Cancer: surgery in 2011. *Langenbecks Arch Surg*. 2011;396:743–758.
4. Nitenberg G, Raynard B. Nutritional support of the cancer patient: issues and dilemmas. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2000;34:137–168.
5. Kim KM, An JY, Kim HI, et al. Major early complications following open, laparoscopic and robotic gastrectomy. *Br J Surg*. 2012;99:1681–1687.
6. Benhamiche AM, Faivre J, Tazi AM, et al. Time trends in diagnostic strategy, treatment, and prognosis of gastric cancer in the elderly: a population based study. *Eur J Cancer Prev*. 1997;6:71–77.
7. Shiloach M, Frencher SK, Jr, Steeger JE, et al. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2010;210:6–16.
8. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205–213.
9. Roder DM. The epidemiology of gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2002;5:5–11.
10. National Cancer Center, Center for Cancer Control and Information Services. Monitoring of cancer incidence in Japan. 2007. Available at http://ganjoho.jp/data/professional/statistics/odjrh3000000hwsa-att/mcij2007_report.pdf. Accessed November 20, 2012.
11. Feldman RA. Epidemiologic observations and open questions about disease and infection caused by *Helicobacter pylori*. In: Achtman M, Suerbaum S, eds.

- Helicobacter pylori: Molecular and Cellular Biology*. Wymondham, England: Horizon Scientific Press; 2001:29–51.
12. Robertson CS, Chung SC, Woods SD, et al. A prospective randomized trial comparing R1 subtotal gastrectomy with R3 total gastrectomy for antral cancer. *Ann Surg*. 1994;220:176–182.
 13. Bozzetti F, Marubini E, Bonfanti G, et al. Total versus subtotal gastrectomy: surgical morbidity and mortality rates in a multicenter Italian randomized trial. The Italian Gastrointestinal Tumor Study Group. *Ann Surg*. 1997;226:613–620.
 14. Davies J, Johnston D, Sue-Ling H, et al. Total or subtotal gastrectomy for gastric carcinoma? A study of quality of life. *World J Surg*. 1998;22:1048–1055.
 15. Hartgrink HH, van de Velde CJ, Putter H, et al. Extended lymph node dissection for gastric cancer: who may benefit? Final results of the randomized Dutch Gastric Cancer Group trial. *J Clin Oncol*. 2004;22:2069–2077.
 16. Bonnenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, et al. Dutch Gastric Cancer Group. Extended lymph-node dissection for gastric cancer. *N Engl J Med*. 1999;340:908–914.
 17. Cuschieri A, Fayers P, Fielding J, et al. Postoperative morbidity and mortality after D1 and D2 resections for gastric cancer: preliminary results of the MRC randomised controlled surgical trial. The Surgical Cooperative Group. *Lancet*. 1996;347:995–999.
 18. Nashimoto A, Akazawa K, Isobe Y, et al. Gastric cancer treated in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry. *Gastric Cancer*. 2013;16:1–27.
 19. Viste A. Predicted morbidity and mortality in major gastroenterological surgery. *Gastric Cancer*. 2012;15:1–2.
 20. Sutton R, Bann S, Brooks M, et al. The Surgical Risk Scale as an improved tool for risk analysis in comparative surgical audit. *Br J Surg*. 2002;89:763–768.
 21. Vacanti CJ, van Houton RJ, Hill RC. A statistical analysis of the relationship of physical status to postoperative mortality in 68,388 cases. *Anesth Analg*. 1970;49:564–566.
 22. Klotz HP, Candinas D, Platz H, et al. Preoperative risk assessment in elective general surgery. *Br J Surg*. 1996;83:1788–1791.
 23. Hall JC, Hall JL. ASA status and age predict adverse events after abdominal surgery. *J Qual Clin Pract*. 1996;16:103–108.
 24. Mahar AL, Coburn NG, Singh S, et al. A systematic review of surgery for non-curative gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2012;15:S125–S137.
 25. Tsujinaka T, Sasako M, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). *Ann Surg Oncol*. 2007;14:355–361.
 26. Kulig J, Sierzega M, Kolodziejczyk P, et al. Implications of overweight in gastric cancer: a multicenter study in a Western patient population. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36:969–976.
 27. Cunningham D, Allum WH, Stenning SP, et al. Perioperative chemotherapy versus surgery alone for resectable gastroesophageal cancer. *N Engl J Med*. 2006;355:11–20.
 28. Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, et al. Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med*. 2007;357:1810–1820.
 29. Dutta S, Al-Mrabt NM, Fullarton GM, et al. A comparison of POSSUM and GPS models in the prediction of post-operative outcome in patients undergoing oesophago-gastric cancer. *Ann Surg Oncol*. 2011;18:2808–2817.
 30. Haga Y, Ikei S, Ogawa M. Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS) as a new prediction scoring system for postoperative morbidity and mortality following elective gastrointestinal surgery. *Surg Today*. 1999;29:219–225.
 31. Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, et al. Evaluation of modified Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress in gastric carcinoma surgery. *Gastric Cancer*. 2012;15:7–14.

座談会

呼吸器外科 NCD2014 について



遠藤 俊輔¹⁾(司会)

池田 徳彦²⁾

奥村明之進³⁾

宮田 裕章⁴⁾

討論内容

外科 NCD について
呼吸器外科領域の NCD について
NCD 呼吸器外科専門領域がもたらしてくれるもの、
期待するもの
NCD の問題点
NCD の未来像

Round table talk : National Clinical Database for Japanese chest surgical society

- 1) 自治医科大学外科学講座呼吸器外科部門
Shunsuke Endo
Department of General Thoracic Surgery, Jichi Medical University, Tochigi 329-0498, Japan
- 2) 東京医科大学呼吸器甲状腺外科
Norihiko Ikeda
Department of Surgery, Tokyo Medical University, Tokyo 160-0023, Japan
- 3) 大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学
Meinoshin Okumura
Department of General Thoracic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka 565-0871, Japan
- 4) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
Hiroaki Miyata
Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo 113-8655, Japan

2014 年 3 月 12 日開催

遠藤 本日は、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

NCD(National Clinical Database)は、日本外科学会をはじめとした外科系 10 学会が協力してはじまった国内の外科手術の登録制度です。2011 年から、患者の年齢、性別、住所地、入院日、病名、術式、術者といった 13 の基本的な項目の入力がはじまりました。国家レベルでの登録制度は、日本の医療では初の試みです。

領域によっては詳細な登録システムを既に構築しているものもありますが、今年から、呼吸器外科系の手術症例においても図 1 に示しましたように、より詳細な情報を登録することになり、NCD の情報が呼吸器外科診療に大きなインパクトを与えてくれるものと期待されています。

そこで今回、システムの構築にご尽力いただいた先生方に、NCD 呼吸器外科専門領域の現状と将来についてお話

しいたぐことにしました。呼吸器外科領域のみならず、内科系の先生方にもご理解・ご協力をいただくことによつて、呼吸器系診療に対するさらなる NCD の可能性を追求できればと思っています。

まず、全領域にまたがって NCD を構築してこられた宮田先生に、このシステムの背景、目的と、これまでの3年間の現状についてご報告いただきます。

外科 NCD について

宮田 現在、手術・治療を行っている、内科も含めた約4,000施設にご参加をいただいています。登録症例数が350万件を超す、臨床の学会が主導するデータベースとしては最大規模のものになっています。基になった取り組みは、アメリカの Veterans Affairs あるいは STS のデータベースなのですが、取り組みのスタイルが違うこともあって、日本では年間130万件のペースで急速に拡大しています。

最大の目的は、行政が主導するのではなく、あくまでも臨床現場のイニシアティブで患者・市民の視点に基づいて医療の質をよくしていくことです。この事業において、各専門領域は、領域における医療の質を定義・把握し、継続的に改善していく枠組みを作っておくことになりまふ。またこのような医療水準評価においては、どこで、どんな手術を、誰が行っているかといったことを把握しながら、専門医の適正配置を考えることも不可欠な視点です。これらの実証的なデータに基づいた政策提言を、現場の問題意識から行っていくことも重要です。一方で、統一したプラットフォームを使うことによつて、できるだけ少ない作業負担の下で医療の質の向上に向けたデータベース事業に取り組んでいただくことも目的の1つです。

当然、データの信頼性も極めて重要な事項です。NCD では、既存の観察研究でもかなりこの点に力を入れており、データや分析の信頼性・妥当性だけでなく、分析の再現性・中立性にも配慮しながら、信頼ある事業となるように継続的に努力しています。データの信頼性検証の一環としては、ランダムに選んだ施設を訪問し、入力データと原資料の整合性を検証するというも行っています。もう1つは悉皆性です。保険医療機関から地方厚生局への提出が義務づけられた手術件数のデータのうち、NCD の術式とも一致している食道切除再建術と肺悪性腫瘍手術で登録割合の比較検証をしたところ、既に95%以上の症例がカバーされていることが確認されました。したがって、NCD は登録の悉皆性が極めて高い、代表性のあるデータであると考えられます。

また、既存のデータベースは、データを収集してどこか



遠藤 俊輔先生

で分析し、それが研究となって何年か後に現場にエビデンスとして返ってくるという形が多いのですが、NCD の大きな特徴は、臨床現場の連携とリーダーシップの下で Web のシステムを通じてリアルタイムに分析結果をフィードバック可能な点です。今回、呼吸器外科でも医療水準評価の基本となる項目を決めていただいたのですが、これはある手術を行ううえで、どういう合併症、どういふ術前リスクを把握しながら取り組むべきか、という点に影響を与えるメッセージにもなります。

今後は集まったデータを解析することによつて、項目を入力した直後に、死亡や様々な合併症の可能性の予測情報を活用して、インフォームドコンセントや術前カンファレンスを行うことが可能になります。また重症度が補正された施設の治療成績を全国と対比して把握することにより、自施設の強みと弱みを把握し、よりよい治療提供に向けて継続的に取り組んでいくことができるベンチマーキングシステムも実装する予定です。

池田 データから合併症などの予測値を得るためには、どの程度の症例の積み重ねが必要なのでしょうか。

宮田 それは全体の症例数とアウトカムの発生比率によるのですが、呼吸器外科は、死亡に関しては頻度が極めて低いので、心臓外科よりも症例数が多く必要だと思います。これは集まってからでないといふとも言えないところではあるのですが、1年データを集積するだけでも、一定レベルの分析は可能だと考えています。

消化器外科は1年でリスクモデルを作りました。心臓外科はノウハウが十分ではなくて、最初は参加施設が少なかったので、分析してフィードバックするところにどうしても時間がかかってしまいましたが、呼吸器外科領域 NCD では既にノウハウがたまっているので、速いスピー

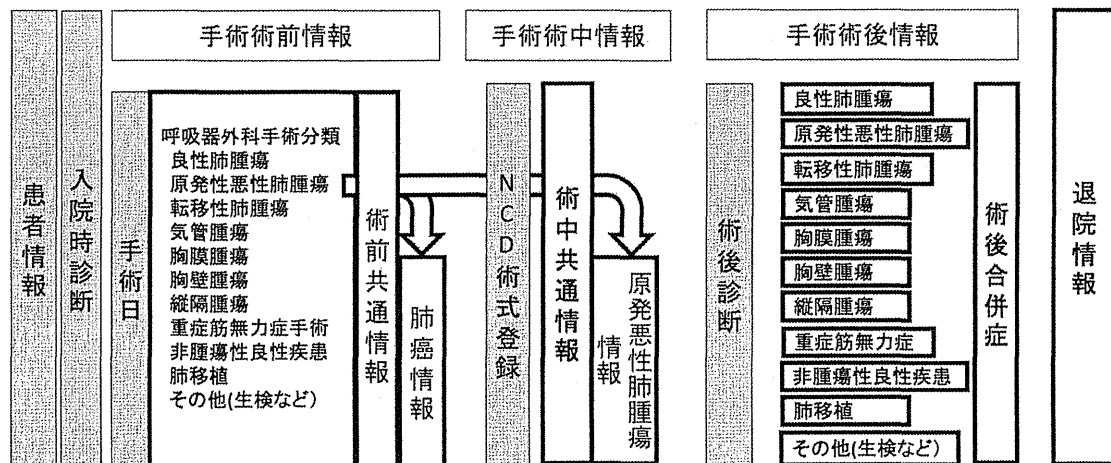


図1 NCD2014 呼吸器外科の概要

ドで実現できると思います。1年で、ぜひ先生方に結果を出していただければと思います。

奥村 登録ユニット数6,400とありますが、これは期待された数の何%ぐらいに当たるのでしょうか。

宮田 ご質問から少しそれるのですが、登録施設数(病院数)は当初の予測をはるかに超えています。ユニットは、診療科になります。どのように診療科を設定するかは、各施設にお任せしているのが現状です。例えば、外科は全部1つにして、みんなでデータを入れましょうというところもあれば、心臓外科のなかでも先天性のチームと成人のチームは違うので別々に作りたいというところもあります。名称も任意です。第1外科、第2外科で行っているけれども、NCDでは乳腺外科と消化器外科にして登録するということもあります。

奥村 外科学会は、会員数は確か4万人ぐらいですね。そのなかにはアクティブに働いている先生以外も入っていると思うのですが、それで登録ユーザー数が2万3,000というのは、かなりの頻度だと思います。

宮田 2万3,000はデータマネジャーの数で、個人ユーザー数は別です。NCDのシステムは主にデータを入れる部分など幾つかのパートに分かれています。診療科長が1人いて、実際に入れるマネジャーや若手医師といったユーザーが2万3,000ということで、その入れたデータを外科医が個人のIDをもって使うパートがあって、そのユーザーは4万人近いと思います。

遠藤 データの検証については、いままでの3年間、小児外科などはon site visitをされていたときいたのですが、呼吸器外科はしていませんね。

宮田 はい。小児外科と心臓外科は独自にデータ検証を行っています。NCDとしては呼吸器外科も含めて全体

としても行っています。ただ、これは手術日や死亡などの簡単な項目を非専門家がチェックするだけのものです。

遠藤 それはon siteで行われているのですか。

宮田 on siteで行っています。ただ、4,000からランダムに数十しかいけないので、なかなかお目にかかる機会はないと思います。したがって登録が正しいかどうかのチェックは、外科手術全体としては継続的に行っています。

遠藤 実際のところ、正確性はどのぐらいなのでしょう。

宮田 かなり高いと思います。全体に言えることですが、死亡など、意図的なごまかしは殆どありません。漏れがあるのは処置です。処置は台帳にも残っていないことが多く、検証自体が困難です。メジャー手術を中心にしているので、メジャー手術の漏れはかなり少ないですが、マイナー手術の登録については今後の検討事項であるといえます。

ただ、まだ立ち上がって間もないので、病院の勘違いなど、意図的ではないにしても漏れることはあります。

奥村 登録症例数が350万件というのは本当に驚異的な数字ですが、そのなかで全身麻酔手術と局部麻酔手術の比率はどのぐらいになるのでしょうか。

宮田 それはまだ分析されていません。外科学会に2011年に登録された症例の、外保連試案ごとの大まかな分類は出しています。そのような概要についての全体報告に加え、血管外科、消化器外科も、分野としてのアニュアルレポートの公開を行っています。

消化器外科の場合は、年間60万症例あって、そのうち10万の症例に詳細な項目を入力しています。

遠藤 外科専門医がNCDに完全に移行すると明らかになると思うのですが、それは何年ぐらいですか。

宮田 外科専門医への運用は既にはじまっています。ただ専門医申請対象の全期間をカバーするには当然年数がか

かるので、段階移行ではありません。

遠藤 完全移行されると相当信頼性の高いデータになってくるのではないのでしょうか。

宮田 そうですね。ただ、2011年以降はNCDに登録していないと受けつけないという形になっているので、現在でも専門医の縛りはかなり強く効いていると思います。いままでは数年後に症例登録をできていましたが、2011年以降は翌年4月の締め切りまでに入れなくてはなりません。

遠藤 登録していても登録離脱例があるなど、申請者が、本当に自分が行った業績がNCDに反映されているかどうか、現場では多少齟齬を生じているところがあります。それが脱落率として出てくると思うのですが。

宮田 その辺りは、完全移行をするともっとカバーできると思います。現状、NCDには間違いなくデータが入っているのですが、専門医に使うところのシステムエラーなど、ご迷惑をお掛けしている部分もあります。一瞬落ちているようにみえたけれども入っていたこともありますし、本当に抜け落ちていて、手術は登録されているけれども、その先生の名前が入っていないということもあります。

遠藤 助手が入っていないとか、本来行った手術が登録されていない。特にそれはマイナー系に多いと思います。

宮田 マイナー系の登録をどの範囲まで求めるのかも重要な論点です。今後内科に広げるときも、どの範囲まで登録するのかは課題になると思います。例えば、いま乳癌手術は登録されているのですが、今後は針生検を登録していきたいということもあるようで、その場合に、どのような基準で何を母集団にするのかは、重要な検討事項だと思います。

遠藤 どうもありがとうございました。NCDの実情をご報告いただきました。

次は、池田先生に、今年度から新たに呼吸器外科専門領域に特化した入力項目が加わってききましたので、その背景と実情について、お話ししたいと思います。

呼吸器外科領域のNCDについて

池田 いま、呼吸器外科関連のデータベースは、日本胸部外科学会の学術調査、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会の3学会で行っている肺癌登録合同委員会、肺移植データベースそして、NCDとなります。

最初に挙げた胸部外科学会の学術調査は、年に1回、胸部外科の基幹施設・関連施設がその1年の手術を提出するものです。例えば、肺癌に関して言えば、年間約3万3,000件の手術が行われて、年齢、性別をはじめ、病名、術



池田 徳彦先生

式、胸腔鏡の比率など、その1年の日本の呼吸器手術の実情が大変よく分ります。

肺癌登録合同委員会の全国集計に関する研究は、例えば1999年に手術した1万1,663例について、5年たった2004年の時点で予後を見たという研究で、世界的にも類をみないデータだと思います。ステージごとの予後が分りますので、これを国際肺癌学会などに提出して、世界的なステージ分類の見直しに非常に貴重に使われました。そのような経緯を呼吸器外科の人間も知っていますので、データベースを用いた臨床研究には、非常に好意的ではないかと思っています。

このような優れたデータベースが2つあるのですが、大きな流れは分っても、目の前にいる患者さんのリスクがどれぐらいか、術後合併症の比率がどれぐらいかといった、患者さん個人の将来を占うことには使いづらいところがあります。それに対してNCDは、日々の手術をそのまま入力しますので、毎日の手術を一生懸命きちんとやるということ、手術から蓄積されたデータを明日の症例に役立てるといふ、2つの役目があると考えます。

そのようなことが達成されていくと、例えば、80歳で、心臓が悪くて、糖尿病がある方に肺癌の手術をした場合のリスク評価ができます。多数の症例を、外科医や施設が重ねることによって、日本全国の平均と、ある施設の治療成績の差異、優れている点、あるいは標準化したほうがよい点などが明らかになり、日々の診療に役立つことになるかと思っています。

もう1つは、呼吸器外科学会は、最初は1階部分の基本の13項目だけ参加させていただきました。これには、まずはシステムに入力することに慣れて、入力率を上げた段階で、2階部分の詳しい項目を入力していきましょうとい

表 1 日本胸部外科学会の集計による 2009 年の呼吸器外科手術症例数

疾患	症例数	比率 (%)
良性肺腫瘍	853	1.3
原発性肺癌	31,301	47.5
その他の悪性肺腫瘍	291	0.4
転移性端腫瘍	6,248	9.5
気管腫瘍	76	0.1
胸膜中皮腫	653	1.0
胸壁腫瘍	682	1.0
縦隔腫瘍	4,201	6.4
重症筋無力症への胸腺摘出術(注 1)	304	0.5
炎症性肺疾患	3,345	5.1
膿胸	1,754	2.7
嚢胞性肺疾患(注 2)	626	0.9
自然気胸	13,570	20.6
胸壁変形	332	0.5
横隔膜ヘルニア(注 3)	120	0.2
胸部外傷(注 4)	339	0.5
肺移植	22	0.0
その他	1,180	1.8
計	65,897	100

(注 1) 胸腺腫合併なし

(注 2) 気胸合併なし

(注 3) 外傷性を含む

(注 4) 横隔膜ヘルニアを除く

(Sakata R, Fujii Y, Kuwano H. 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 より引用, 改変)

う配慮があつてのことです。これは私の手計算ですが、2011 年、NCD での肺悪性腫瘍の手術は、原発性肺癌と転移性肺腫瘍を足して 4 万 548 件、胸部外科の学術調査で同項目を足し算すると 4 万 1,438 件と、ほぼ一致します。これは、呼吸器外科の先生方がきちんと入力されていることを裏づける数字だと思えます。

今年から 2 階部分の非常に詳しい項目を入力するようになりましたが、これは胸部外科の学術調査の項目も網羅しますし、専門医の新規あるいは更新の項目も当然網羅します。

また、日本の胸腔鏡手術は若干統一されていない部分があり、傷の大きさやポートの数に多少バリエーションがあります。詳しい項目を入力していくと、実際にはどのような胸腔鏡手術が日本では一番多く行われているかが明らかになります。自動縫合器を幾つ使ったということまで入力しますので、将来的には医療経済的な内容に関しても何らかの提案ができるという効果があると思えます。

遠藤 どうもありがとうございます。確かに、10 年前の肺癌の患者さんといまの肺癌の患者さんでは年齢も違いますし、複数の病気を有する症例が多くなっているのが現

状です。これは恐らく年代ごとに違っているので、このような 1 年ごとの国家レベルの実態調査が明日への治療によく反映されるであろうことはよく理解できます。現実には 10 年前のデータを基に話しても、まったく反映できないのです。そういう意味では NCD のシステムは、時代にマッチした医療水準の評価、今後の医療提供のデータとして非常に有意義なものであり、期待できるのではないかと、よく分かりました。この点について、いかがでしょうか。

奥村 いま、肺癌手術症例数の期待値と NCD での入力症例数はかなり一致する、殆ど網羅されているのではないかと、言われたのは、私もそうだろうと思えます。1 つは、先程宮田先生が、消化器外科で 60 万件のメジャーの入力があつたとおっしゃいましたが、肺癌の手術は、外科全体のメジャーなバイタルオーガンの手術の 1 割ぐらいです。そう考えると、消化器が年間 60 万件であれば、呼吸器の手術は 6 万～7 万件と推定されて、その 7 万件という数字は、2 年前の胸部外科学会のデータとほぼぴったり合います(表 1)。そのなかの半分が肺癌だとすると、3 万～4 万

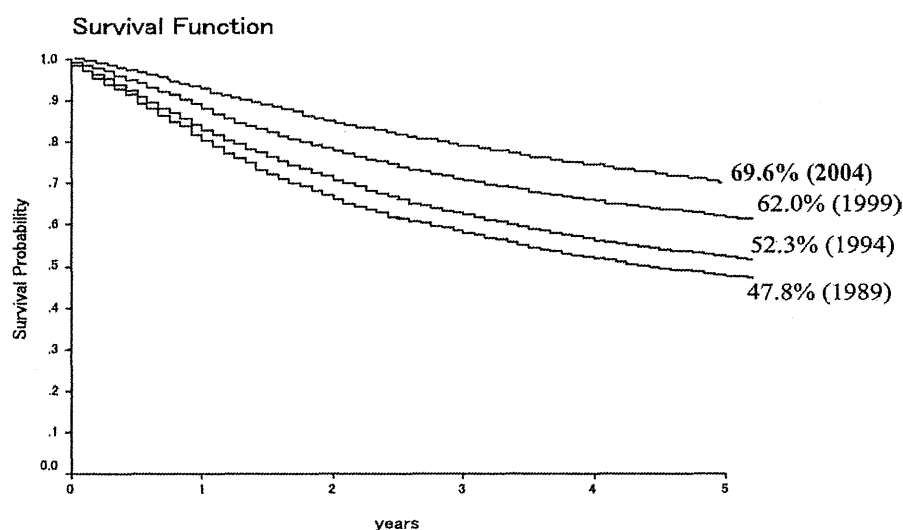


図2 4学会合同の肺癌登録事業による外科治療症例の5年生存率の推移

件ぐらいが日本の手術症例の実数だろうと思います。

池田先生がおっしゃった肺癌登録事業は5年に1回ですが、1年間、全部を網羅できているかという点、本来3万例ぐらいあるだろうと思われながら、登録されている手術症例数は1万4,000~1万5,000で、半分程度ではないかと思っています。そういう意味では、肺癌登録から出てくるデータは、比較的トップクラスのというか、教育施設などはかなり登録してくれていると思うのですが、実はそうでない施設の実態が、あまり分っていないところもあります(図2)。ですから、私自身、事務局長をしていて、肺癌登録のデータが日本の診療実態や成績を本当に反映するとまで言えるだろうかと心配しているところなのです。そういう意味では、NCDがより機能してくれたら、日本の診療成績がもう少しきちり出るのだろうと思います。

宮田 おっしゃる通りですね。将来、このNCDで登録されたデータを連携して使っていくことができれば、肺癌登録の母集団として機能することも可能だと思います。将来的にはそういう方向性も非常に有望だろうと考えています。

消化器外科で実際に行われた検討によると、臓器癌登録のある部門では、把握していたものに比べてNCDだと3倍に数が増えて、死亡率も3倍になったそうです。low volume センターがいままで漏れていたの、selectedの部分とどうしても解離が出て、日本全体をよくしなければいけないときの新たな課題が浮き彫りになってきた。そういうようなこともありますので、悉皆性のあるなかで検証していただくことや、施設の広がりも重要と考えています。

もう1つは、エビデンスをどう考えていくかというときに、Randomized Controlled Trialはゴールデンスタン

ダードだとは思いますが、一部施設、あるいは適用が限られた領域なので、リアルワールドでみていったときのインディケーションは、その世界とは違ってくる可能性があります。

このリアルワールドの登録をみていただくことによって、先生方がどこに適用を拡大すべきか、あるいはここはちょっと難しいのではないかなど、エビデンスと組み合わせるより実情を考えていただくという、新しいエビデンスの使い方にもつながっていくのではないかと。ぜひそういう活用をしていただければと思って、期待しています。

遠藤 医療水準の標準化やレベル確認というNCDの位置づけに加えて、実は外科医にとって一番怖い、手術によるアウトカムとの差も現実問題として分ると。それは外科医にとっては厳しい結論になってしまうかもしれませんが、例えば、胸腔鏡の方法も千差万別で、そういったものがどのようなアウトカムになるのか、あるいは他の治療法との差がどうなのかなど、呼吸器外科学会がNCDに期待しているところがあるのではないかと思います。その辺りについて、学会を代表して奥村理事長から述べていただければと思います。

NCD呼吸器外科専門領域がもたらしてくれるもの、期待するもの

奥村 いままで、肺癌の登録や、私自身が作った胸腺腫瘍のデータベースなどがありますが、あらゆる疾患を網羅していかなければいけないわけで、一般的な病気でも肺癌だけではなく気胸や転移性肺腫瘍などについても、診療実績、実態、手術アウトカムを把握していく必要があると思



奥村 明之進先生

ています。

例えば、気胸手術に関しては、いまでは普通に VATS(胸腔鏡手術)が行われていますが、当初、胸腔鏡手術は開胸術より再発率が高いのではないかと言われた時期がありました。これが本当に改善されているのかどうか、はっきりとエビデンスとして示されたものをきいていません。その辺りがはっきりと解明されないと、私たちの診療が本当に正当化されるのかどうか分からないままやっていくことになると思います。また、高齢者気胸は手術リスクが高く、手術後の合併症死亡が約 3% という話を学会等で聞くことがあります。本当にそうなのか。やはり全国的なレベルでみていただきたい。もしかするともっと高いかもしれないと思います。肺気腫に対する外科治療も、一時期華やかに行われていた volume reduction surgery が少し廃れて、最近は殆ど行われていないのではないかと思います。もしまだ行われているのであれば、こういう治療が本当に成り立つのか、全国的な検証が必要になってきます。そういうところで NCD の役割は非常に大きいと思います。肺癌の胸腔鏡手術も、本当に低侵襲なのかどうか。この検証が本当にできているかという、私は案外心もとないのではないかと思います。例えば、平均在院日数も、各施設は出しますが、全国的なデータはみたことがありません。それから、大出血による致死の合併症は、法的責任などの社会的な問題もあって表に出てにくくなりつつあると思います。そういうことを学術的に調査する意味でも、NCD のシステムで胸腔鏡手術の合併症がどの程度かを調べることによって、胸腔鏡下の肺癌手術が正当化できるかどうかをしっかりと証明していく必要があると思います。

現時点では残念ながら NCD では長期予後が分からないので、肺癌登録事業がしているような予後からみた解析はで

きませんが、そういうことができるようになれば、手術の低侵襲化が本当に長期的な癌治療の予後の改善につながるのかを、はっきりさせることができます。私自身の教室の 1 つの研究テーマとして、炎症反応が癌を悪性化させるという概念があつて、もし全身炎症反応が少なくなれば、癌手術治療成績が上がるのではないかと。そのためには胸腔鏡手術がキーポイントになるのではないかと考えていて、そういう意味での長期成績が全国レベルで出せるようなシステムにしていいただければと思っています。

それから、肺癌の手術のなかでも比較的レアな術式、例えば Pancoast 腫瘍などに対しては、まだ標準的なアプローチがきちんと決まっていないと思います。全国で集計できれば、難しい症例に対する術前治療やアプローチ方法も決まってくると思います。あとは、稀少疾患が問題になってくると思いますが、特に今後問題になってくるであろう悪性胸膜中皮腫については、データベースを作ろうという全国的な動きはあるものの、まだきっちりとははじまっていません。今後 20 年程、患者さんがかなり増えてくると思います。早いうちにやらないと標準治療が確定できないことになってきますので、ぜひ長期成績が分るようなものができればと期待します。

日本胸部外科学会の学術委員会の手術統計によると、呼吸器外科に関しては、手術症例数は右肩上がりです。2011 年は年間手術症例数が約 7 万例、肺癌手術症例数は 4 万例近くになっています。NCD が把握されているものとかかなり近いので、うまくいけば NCD を利用して、各学会が行っていた学術調査に代わるものができるであろうと思います。ぜひそのように発展していただけたらと思っています。

肺癌の手術治療であれ、稀少疾患であれ、手術ができない症例も沢山あります。私は、胸腺腫、胸腺癌などのデータベースを作って、グローバルのデータベースに参加して、そこから胸腺腫瘍の TNM 分類、病期分類の提案作業をしているのですが、残念ながら 4 期症例が殆ど把握できていません。それがきっちり把握できないと、本当の診療実態に即したものが作れないので、呼吸器内科の先生方、特に呼吸器学会との協力は、ぜひ樹立しなければならぬ次のステップではないかと思っています。

NCD の事務局の先生方には、今後そういったところを検討していただいて、日本の呼吸器疾患診療全体のレベルアップにつながるようなデータを供給していただけたらと思います。以上が呼吸器外科学会理事長としての要望です。

遠藤 ありがとうございます。NCD のデータは、色々な情報をもたらしてくれる、外科医のみならず、内科の先生も共同でできれば、より膨大なデータを基に色々な

検証ができるのではないかというお話でした。

胸腔鏡の件ですが、低侵襲性といっても、いまは施設によってやり方がまったく違います。2階建てのデータが集積されてくると、どのやり方がより低侵襲な治療になるのか、逆に悪い結果につながるのかも明らかになるのではないかと思います。

宮田 インディケーションとアプローチを組み合わせ、より最善のものを提案していただけるようなエビデンスにつながるのではないかと、項目をみながら感じています。

池田 結果が悪かったときに、手技に改善点があるのか、適応自体を見直したほうがいいのか、NCDで推測の手助けとなり得るので、非常に有用だと思います。

NCDの問題点

遠藤 NCDは導入から4年目に入るわけですが、現場の声など問題点についてはいかがでしょうか。

宮田 初年度に8万件のご質問をいただきました。システムが扱いつづらい、アクセススピードが悪いなど、日々様々なご提言をいただいています。緊急でやらなければいけないことから、あつたらいいいという話まで色々です、個々に判断しながら改善に努めています。

奥村 私から1つお願いしたいのは、電子カルテとの連動をぜひうまくやっていただきたいということです。外科医を志望する若手が減ってきているなかで、手術症例が増えれば外科医の毎日の仕事が増えていきます。そのうえに入力作業をするのは大変なので、省力化のために、電子カルテで入力した情報をNCDに送って登録されるようなシステムになるとありがたいと思います。

宮田 非常に重要なところで、我々としては2段階でその点を計画しています。電子カルテと直結していて、データがそのままNCDにインポートされるという状況が理想ですが、それには情報の標準化、HL7が前提となります。現状では標準化の議論も進行中であることに加え、そのような仕様を導入している病院も限られています。恐らくこの方法でデータ入力を実現するには10年以上かかります。一方で、いますぐできることとして、例えばFileMakerやAccessからCSVでエクスポートしていただき、それをNCDで受け取れるような形での開発を進めています。

奥村 ということは、例えばAccessなどで作ってあるデータをそのままNCDの本部に送ると、スプレッドシートやデータベースが変換されて、登録できるシステムになるということですか。

宮田 NCD側から、例えば呼吸器外科のこの術式は何番で、TNMはどのようなコードを振るといった仕様を公

開して、その形式で出していただければ、それを受け取るような形になります。そうすると、各病院でシステムを作り、手元で正確な情報としていただければ、NCDに少ない手間でビルトインされます。現在そのチェックをしているのですが、全領域同時に行うので項目数が膨大で時間はかかります。できる限り早い段階で進めたいと思っています。

遠藤 入力率を上げるには、入力法を簡素化することが一番いいですし、データの正確性も増すでしょうね。

奥村 どの先生方もそうだと思うのですが、自分の教室のデータベースを独自に作って、また別個にNCDのほうにデータを送る。癌登録事業も違う形式で送らなければいけない。三重、四重の手間になっているのです。

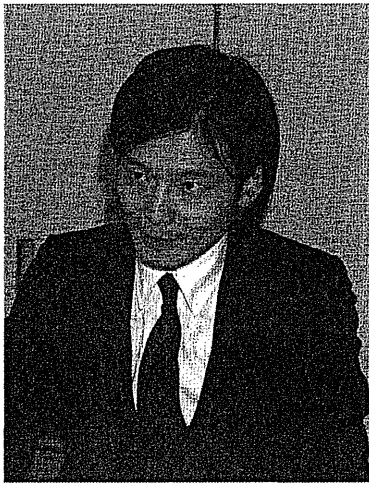
宮田 これからは、診療科データベースで全部に対応した形で仕様を作っていたいただければ、その1回で済むようになります。全癌登録とも、できる限り共通項目でいきましょうと話し合いを進めています。予後のフォローは独自に診療科ベースですする必要がありますが、長期的には外部の組織とも連携して、参加施設の負荷を減らしながら、よりよいものを作るという方向で展開を見通せればと考えています。

遠藤 入力方法もさることながら、項目が増えると、解釈の仕方によって結果的に誤入力になり、データの信憑性が崩れることがあります。現状はエラーチェックやFAQ (frequently asked questions)で対応しているのですが、NCDの基本項目部分と専門項目間のエラーチェックがつかっていない状況です。またFAQも認知度が低く、データ量も少なく使いにくいところがあります。今後NCDとして、利便性の高いエラーチェックやFAQに改善していく方向でしょうか。

宮田 ご要望をいただければ、そのシステムをたどっていけば自動的に分るとか、項目間のエラーチェックも、実装していく予定です。全国の施設からの質問を反映させて、システムをより精緻にし、当然FAQもよりよいものにしていき、迅速に公開することも進めたいと思います。大元のマスターを作って、それをできる限り迅速に反映するということができていけば、その情報も色々な場所に置けると思うので、その共有の仕方も考えていきたいと思っています。

遠藤 情報が増えればデータの検証が難しくなるのですが、今後どのような方向でいくかは、学会との相談になるわけですね。

宮田 そうです。方法論に関してはいつでもサポートさせていただきます。呼吸器外科領域として何を一番重要と考えるかに基づいて計画していただければと思います。



宮田 裕章先生

遠藤 専門医や施設認定の新規・更新申請の際に、紙ベースの手術記録や入院サマリーを提出していただき、いわゆるリモートオーディットのような形でデータを検証することにより、より信頼性の高いNCDを構築できるのではないかと感じているのですが。

宮田 リモートで、専門医申請をするときにランダムに症例を選んで、例えば「これについては原資料を出して下さい」という形で審査員にチェックしていただければ、それはオーディットも兼ねますので、現状のフローにうまく組み込んでいただくというのも、実現可能性の高い方法だと思います。

NCDの未来像

遠藤 最後に、呼吸器系のNCDの未来像についてお話ししたいと思います。現在のNCDは肺癌が中心になっていますが、今後、胸腺腫、気胸、肺気腫、胸膜中皮腫などに対象疾患を拡大していくことに関して、何かいいお考えはありますか。

奥村 転移性肺腫瘍の手術も重要だろうと思います。我々は切除された患者さんの成績しかみていないわけで、手術を受けた患者さんと受けなかった患者さんとどれだけ違うかということを見ないと、外科治療の効果は分かりません。分らないままやり続けるというのもあまり科学的なことではないので、ぜひ反映させていただきたいですね。

遠藤 転移性肺腫瘍の場合、スタート時点が違いますし、施設によつての適用も違います。大腸癌などにしても、同じIV期とはいえ、単発転移、多発転移、多臓器転移あり・なしで状況が違いますし、当然、PSも違います。その辺のデータ検証は、NCDを使うとしやすいかもしれませんね。

奥村 転移性肺腫瘍研究会が関東を中心に頑張っているところから素晴らしい研究成果が論文発表されているのを見ていますが、NCDをベースに、それをさらに発展させたようなものを作っていただけたら素晴らしいと思います。

宮田 おっしゃる通り、「National Clinical Database」というように、surgicalではなくclinicalにしたのは、内科の先生と連携して疾患の全体像をつかんでこそ、本当のクオリティの改善になると考えたからです。心臓であれば、まずインターベンションと比較してインディケーションを考えていくとか、乳腺であれば針生検に拡大しようとか、小児外科であれば、新生児だけまず非手術の登録をするとか、各領域が内科連携に向けて取り組んでおられます。呼吸器としてもその方向で実現できれば、私としても尽力したいと考えています。

遠藤 奥村先生がおっしゃったように、肺癌も外科治療成績しか明らかにされていなくて、例えば新規抗癌剤が予後延長に寄与するといっても、それが本当に寄与しているのかどうか明らかになっていません。加えて、新規抗癌剤は医療費がかなりかさむので、医療資源に見合う生存延長効果が本当にあるのかどうか。内科系の先生にも入っていただければ、肺癌治療として総合的に捉えやすくなると思いますね。

奥村 肺癌登録事業の立場から申しますと、非外科手術症例について、かつて一度だけ1万例近くのデータを前向きに調べたことがあるのですが、結果が出ているのはそれだけです。現在進行中の第6次事業のデータ入力再来年ぐらいに終わると、かなりのことが分ってくると思うのですが、継続してずっと行っているわけではありません。分子標的治療などは日進月歩の世界で、5年たつと遅くなってしまう可能性があるのも、リアルタイムに分るシステムが、より重宝で、意義があると思います。

遠藤 将来的な予後調査に発展させるためには、今後、NCDとしてはどのような垣根を乗り越えなければいけないのでしょうか。

宮田 1つは、行政データベースと連携して死亡を追えるようにすることです。ただ、それで分るのは死亡だけです。死因データは難しいですし、時期も少し遅くなります。

しかし、すべての症例の予後フォローアップするのはなかなかの労力なので、例えばNCDは母数が分っているので、比較したい治療に絞って「これだけは予後を教えてください」という形でいけると、回収率も上がるのではないかと思います。全部の症例の長期間の予後となると漏れも出てしまいますが、焦点を絞り込むことで、より高い精度で、さらに迅速にフィードバックできるのではない

かということが1つです。

もう1つは、呼吸器外科はアウトカムとプロセスの両方がパフォーマンスに影響のあるものだと思いますが、内科は、プロセスでみることがより重要になると思います。乳癌領域では既にプロセスを中心にしてデータを集積して、症例を入力すると「この疾患のこういう状態の患者さんにはこういう治療が必要になりますよ」「浸潤性乳癌でHER2検査をやりましたか」というようなことが出てくるような計画が組まれています。現状では個々の医師がエビデンスをアップグレードして管理しなくてはいけないのですが、データベースに入力すれば、それを各現場で確認して、あるいは、それがどのぐらい全体として解離しているのか分かるようなものができてくるので、リアルタイムで現状を把握し、そのエビデンスを順守したことがどのような結果につながって、日本の実態に合っているかどうかを先生方で検証をいただきながら、次の治療を速いスピードで考えていただくということも、特に内科との連携ではより重要になっていくのではないかと思います。

池田 例えば、肺癌で手術をして再発したときに、EGFR 変異陽性だった人には分子標的治療薬を使う、そちらの予後のほうがいいなど、そういう可能性も十分あると思います。そうすると、個人にデータベースをもたせて、出生体重はこれぐらいです、血液型は何です、いままでこのような病気になりましたと。それをリンクさせるようなことも、将来的には考えられると思います。

宮田 我々も、いわゆるソーシャル・セキュリティ・ナンバー日本版の実装をある程度想定しながら、患者ベースにしています。現在は臨床医だけの活用になっていますが、患者さんも含めてそれを使って、それがQOLの改善などにつながっていくと、より社会的な意義も強くなっていくので、ぜひその方向でも展開できると素晴らしいと思います。

奥村 すごい社会になっていきますね。

遠藤 医療費を適正化するには、やらざるを得ないですね。国が医療費をある程度捻出している以上は、その辺りは必要なかもしれません。最後に、奥村先生、いかがでしょうか。

奥村 アメリカのSEER データベースは、癌患者さん

が主だと思うのですが、かなり全国的に網羅されていて、なおかつ生死だけはきちんと分っているのです。かなりの数があるので、稀少疾患でも、そこからある程度の治療成績や病態把握ができます。日本にはいままでそのようなものがなかったのですが、長期の治療成績、アウトカムまで把握していただけるようになれば、NCDは絶対にそれに打ち勝てる素晴らしいデータベースになると思います。NCDを基盤にして、非常にクオリティの高い、世界に誇れるデータベースが構築されることが十分期待できると思いますし、ぜひ協力していきたいと思います。

遠藤 池田先生、いかがですか。

池田 奥村先生と同意見です。呼吸器外科の領域では、胸部外科の学術調査や肺癌合同登録委員会でもかなりの実績が上がってきましたので、データベースに入力してきちんとした実績を出すことには、皆が強く認識していると思います。この領域がますます発展していけばと思います。

遠藤 宮田先生、どうぞ。

宮田 本日は未来に向けた新しい課題や視点、可能性をいただいて、身が冴き締まりました。私も方法論の専門家として、現場の先生方により形で使っていただけるように一層尽力していきたいと思いますので、引き続きご指導のほど、よろしくお願いします。

遠藤 本日は、2011年からはじまったNCDの現状や、今年度からはじまった専門領域での実際とその活用法、可能性について、お話しいただきました。本日のお話から、NCDは予想以上に可能性のある事業で、主たる目的である医療の適正化や専門医の偏在の是正以外にも、使いようによっては医療の維持・進歩に欠くことのできないシステムになることが分りました。

しかしながら、いま何よりも大切なことは、欠落のない正確なデータ入力ができるシステムを構築することです。入力の簡便さ、入力後のインセンティブを入力者に感じていただければ、入力率も上がりますし、正確なデータも出ますし、それによって、先生方に述べていただいた可能性が現実になるのではないかと思います。どうもありがとうございました。

2015年1月5日

第3107号

週刊 (毎週月曜日発行)
創刊号 1 5100円 (税込) 1年50000円 (税込、送料別)
発行 株式会社医学書院
〒113-8719 東京都文京区本郷 1-29-23
TEL (03) 3817-6694 FAX (03) 3815-7850
E-mail: shinbun@igaku-shoin.co.jp
印刷所 (製版者著作権管理機構 委託出版)

New Medical World Weekly

週刊 医学界新聞

医学書院 www.igaku-shoin.co.jp

今週号の主な内容

- 特集 医療の未来を創るビッグデータ
- 「グラフ解説」『医療ビッグデータ時代』の開始(中山健夫)……………1-9面
 - 「座談会」信頼と連携が育てる、日本の医療ビッグデータ(中山健夫、伏見清孝、富田裕順)
 - 「寄稿集」ライフサイエンス領域におけるビッグデータの利活用(山田英) / 医療ビッグデータへの期待(黒川清、今村聡、春連川優)
 - 新春随想……………11-14面

医療の未来を創る

ビッグデータ

情報共有地の実現をめざして

膨大なデータから、潜在的なトレンドを導き出す「ビッグデータ」の活用が盛んだ。その波は医療・医学分野にも押し寄せ、ミクロな遺伝子情報からマクロな診療データまで、大規模データベースの整備が進む。センシティブな医療データを安全に、最大限活用し、望ましい医療を創るにはどうすればよいが、情報を持ち寄り、育て、分け合って価値を最大化していく「 commons (共有地) 」の理念こそ、その問いを解く鍵となるはずだ。本特集では、医療ビッグデータの「 commons 」実現の方策を探り、データの活用がもたらす医療の未来像を展望する。

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻
健康情報学分野 教授

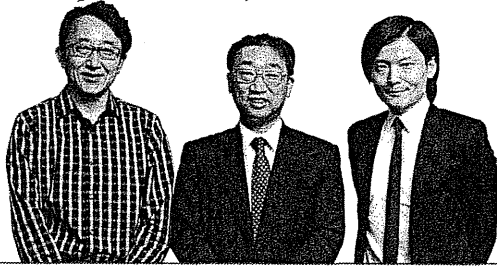
中山 健夫 著



新年号特集 医療の未来を創るビッグデータ 情報共有の実現をめざして

信頼と連携が育てる、日本の医療ビッグデータ

この10年で、日本における医療データベース(以下、DB)は大きく発展した。レセプト・DPCデータなど診療業務とともに集積される大規模DBの整備が進む一方、National Clinical Database(NCD)をはじめとした各専門領域で構築される症例レジストリも充実しつつある。時々刻々と産出される膨大なデータを蓄積する「基礎固め」ができた今、考えるべきは、それらをいかに有効活用するか、だろう。本座談会では、主要な大規模DBの整備・活用の現状を紹介するとともに、貴重なデータを最大限活かすために必要な施策や、乗り越えるべき課題も提示。「真の」医療ビッグデータの実現を展望する。



東京医科歯科大学大学院
医療政策情報学分野 教授
伏見 清秀氏
京都大学大学院医学研究科社会
健康医学系専攻健康情報学分野 教授
中山 健夫氏◎司会
東京大学大学院医学系研究科
医履品質評価学講座 教授
宮田 裕章氏

◎写真左より、伏見・中山・宮田の各氏。

中山 日本における大規模な医療DBと言えば、毎年約15~16億件が蓄積される電子レセプト、そしてDPC(Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類)が筆頭に挙げられます(2~3面グラフ解説参照)。DPCに基づく支払い制度は、この10年で1800を超える急性期病院に導入され、着々とデータが集積されていますね。
伏見 ええ。私たち厚生労働省のDPCデータ調査研究班は、DPCの導入医療機関から任意でデータを収集していますが、任意でも約1100病院、年間5~6百万人分のデータが集まります。緻密なデータがきちんと構造化されており、10年以上は元のデザインのまま、データを積み上げていて細部が生じていない。世界的に見ても、貴重な成功例だと思います。
中山 素晴らしいですね。一方、

NCDは2000年にスタートした症例レジストリの先駆的存在です。
富田 もともとは、手術の質向上を目的に心臓血管外科領域で施設が自主的に始めたプロジェクトでしたが、10年からは外科の学会認定専門医制度と連動し、10学会が共同運営する一般社団法人となりました(写真)。
中山 00年と言えば、EBM(Evidence-based Medicine)の導入とともに、RCT(ランダム化比較試験)への関心が高まっていたときです。そういう時代に、レジストリベースの観察研究の意義にいち早く気づき土壌を作られた。そのことに感銘を受けます。
富田 そうですね。今や登録症例数は約350万件、「nation wide」で手術のほぼ全数を収集しているDBとして、世界に類を見ない規模だと思います。
中山 両DBともに、他国に比べても

遜色のない、むしろ誇れる規模と充実度と答えるでしょう。

個別臨床の質向上から、地域医療の底上げまで活用可能

中山 これら大規模DBはさまざまに活用できるわけですが、大きく分けるなら「診療プロセスやアウトカムの評価・改善」と「医療資源のニーズと配置の適切性の検証」という二つの視点から語れるのではないかと考えています。NCDは、主に前者でしょうか。
富田 そうですね。症例の登録を通じて適時・継続的なフィードバックを行うことで、専門医たるための技能の維持・改善に役立ててもらおう、という大きな目的がまずあります。

1例あたり数十から数百項目の臨床データを収集しますので、集積すると必然的に、リスク別のアウトカムの予測発生率が算出できるようになります(図1)。例えば術前に「喫煙歴あり」とか「クレアチニン値が3.0mg/dL」といった情報を入力すれば、死亡や合併症の発生確率がリアルタイムでフィードバックされる。入力者はリスクから予後までを把握した上で、手術に臨むことになるわけです。
中山 データを入力すること自体が介入になり、手術の質を向上させることにつながるよ。

富田 はい。また、施設や診療科単位で言えば、全国の施設と対比した治療成績がわかることも大きなメリットです。死亡事例が続いた場合など、単なる偶然なのか、術者やチームの問題なのか、それともデバイス自体が問題なのか、理由の検討まである程度可能です。他との比較で自施設の強みや弱みを把握してもらい、ベストパフォーマンスに近付けるよう改善を促す。いわゆる「ベンチマーキング」と言われる手法で、先行で取り組み始めた心臓血管外科領域では、有意にアウトカムが改善しています(図2)。

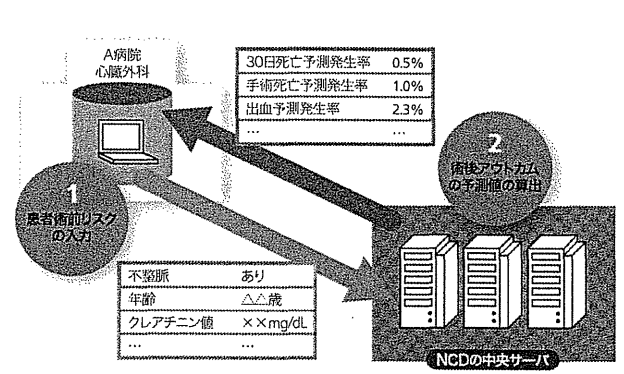
伏見 一方、DPCデータはいわばミクロにもマクロにも使えるデータで、個々の診療プロセスとエビデンスとの整合性を調べることもできますし、臨床疫学的観点から、治療アウトカム改善に活用することもできます。例えば、肝切除術の年間実施件数と在院死亡率をDPCデータで調べると、手術数が多い病院ほど死亡率が低いなど、さまざまなことがわかる(図3)。ここから「手術を担当する医療機関を集約したほうが、より有効な治療ができる」「手

写真 NCDと外科専門医制度との連携を告知するポスター(2010年)



図1 現場へのリアルタイムフィードバック

患者の症例の術前リスクを入力すると、全例の症例に基づいて算出されたアウトカムの予測発生率が同時にフィードバックされ、術前カンファレンスやインフォームド・コンセントで活用することが可能。



January 2015 新刊のご案内

●本紙で紹介の和書のご注文・お問い合わせは、お近くの医学専門書店または医学書院販売部へ ☎03-3817-5657 ☎03-3817-5650(番簿様担当) ●医学書院ホームページ(http://www.igaku-shoin.jp)もご覧ください。

医学書院

今日の治療指針 2015年版
私はどう治療している
監修 山口 徹、北原光夫
総編集 福井次夫、高木 誠、小室一成
デスク刊: B5 頁2096 19,000円
[ISBN978-4-260-02039-8]
ポケット刊: B6 頁2096 15,000円
[ISBN978-4-260-02040-4]

治療薬マニュアル 2015
監修 高久史郎、矢崎雅雄
編集 北原光夫、上野文昭、越前宏俊
B6 頁2688 5,000円
[ISBN978-4-260-02045-9]

Pocket Drugs 2015
監修 福井次夫
編集 小松康史、渡辺裕司
A6 頁1218 4,200円
[ISBN978-4-260-02030-5]

プロメテウス解剖学
コアアトラス (第2版)
監訳 坂井建雄
訳 市村浩一、藤井 直
A4変型 頁720 9,500円
B5 頁344 5,000円
[ISBN978-4-260-01932-3]

看護技術
オラティスが教えてくれたこと
吉田みづ子
B6 頁176 1,600円
[ISBN978-4-260-02077-0]

標準言語聴覚障害学
発声発語障害学 (第2版)
シリーズ監修 藤田福代
編集 鹿島勇典、今井智子
B5 頁344 5,000円
[ISBN978-4-260-02050-2]

言語聴覚研究
第11巻 第4号
編集・発行 日本言語聴覚士協会
B5 頁80 2,000円
[ISBN978-4-260-02104-3]

本広告に記載の価格は本体価格です。ご購入の際には消費税が加算されます。