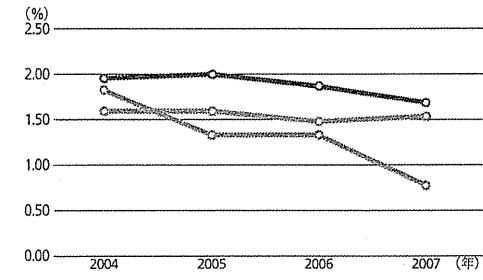


図2 心臓血管外科領域における術後30日以内の手術死亡率の比較

NCDに先駆けて症例レジストリの取り組みを始めた心臓血管外科領域では、先行参加施設で有意に術後30日以内の死亡率が改善。第2世代の参加施設も、07年から、成績の向上が見られた。



● 日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSD)の先行参加44施設(2000年—)  
● JCVSD中途参加87施設(2005年—)  
● 全国傾向(222施設)

術数の少ない病院への教育的介入が必要」といった示唆が得られるわけです。中山 レセプトデータについては、主に薬の処方に関する情報から、診療プロセスの改善にアプローチできます。例えば、3か月以上ステロイドを服用している人への骨粗鬆症治療薬の予防的投与は、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」(2004年版)にて「グレードA」で推奨されていました。ところが実際にレセプトデータを用いて調べてみると、推奨が実施されているのはわずか23.3%(551/2368人)でした(Intern Med. 2011. PMID: 22082891)。さらに、病院よりクリニックで実施率が低いこともわかりました。

有用性が確立しているエビデンスが実地臨床に必ずしも普及していない問題を「エビデンス診療ギャップ」と呼びます。診療行為の実状を広く、確実な数字で得られれば、こうしたギャップを減らすための取り組みや、情報提供・啓発活動の進め方といった議論の重要な手がかりが得られる。この点、保険者をベースとして被保険者が受療した全医療機関をカバーできるレセプトデータの果たす役割は大きいと思います。伏見 DPCやレセプトデータは、地域医療資源の適切な配置への活用も期待されていますね。DPCデータは、かねて課題とされてきた地域の急性期医療の効率性改善や機能分化を進める上での指針になるでしょうし、レセプトデータはさらに広く、地域医療全体の現状把握に使えます。藤森研司先生(東北大学大学院)が主に手掛けておられますが、レセプトデータを用いれば、例えば北海道におけるPCI(冠動脈形成術)治療の需要と供給の状況がひと目でわかり、医師の巡回を集約的に行うべきか、分散させるべきか、といったことが検討できます(図4)。

宮田 私も今、広島県の地域医療計

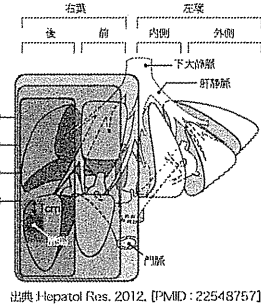
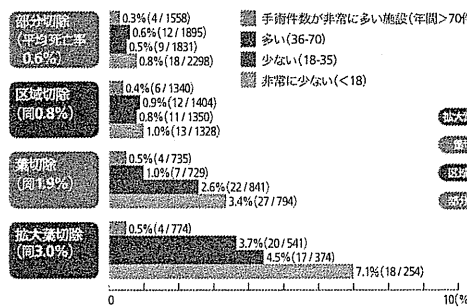
画にかかわっていますが、DPCデータやレセプトデータの有用性は実感します。「診療科のデパート」のような総合病院が横並びにたくさんあればよい時代は終わり、さまざまな規模の医療機関が、それぞれのレベルで、地域をよくするためにできることを考える時代が来ています。その地域に最適な医療のかたちを探る議論の基盤として、悉皆性の高いDBの貢献は大きいと考えます。中山 来年度からは、より地域の実情を踏まえた医療を検討すべく、都道府県ごとの病床機能報告制度や、地域医療ビジョンの策定も始まります。そうした取り組みへの活用も、大いに期待される場所ですね。

“見える化”されたデータの分析結果に、どう納得してもらうか

中山 ただ、医療を“見える化”するということは、特に施設単位になるとかなりセンシティブな面もありますね。分析結果を外からのレッテル貼りに使われたり、悪い結果に医療機関側が過度に反発したりせず、建設的な改善につなげていくには、どのような工夫が必要でしょうか。伏見 私は今、国立病院機構にて、DPCデータに基づく臨床指標の作成と、機構内での診療の質を評価・公表する事業に携わっていますが、常に言うのは、分析結果を「自分たちの医療を知って、改善するための目安にしてほしい」ということです。示された数値で直接評価を下すのではなく、あくまで「何が標準か」を知り、“そこに近づくためにどうするか”を考える材料にすべきという認識の共有が、大前提でしょうね。宮田 収集・分析過程の信頼性をいかに担保するかということも、重要だと

図3 肝切除術の年間実施件数と在院死亡率の関係

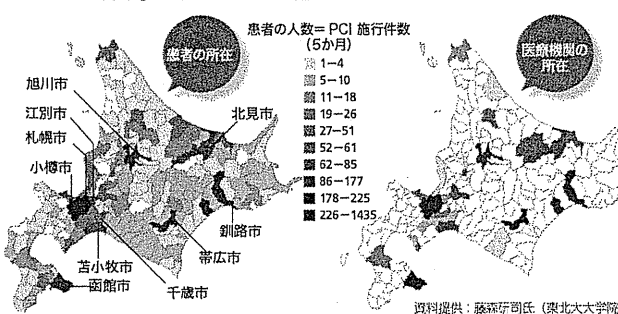
DPCデータを利用して、07-09年の7-12月に肝切除を受けた1万8046人の患者を特定、手術した医療機関を手術の年間実施件数で分類し、術後30日以内の死亡率をそれぞれ調べた。全例に対する死亡率は1.1%。手術件数が非常に多い施設に多い施設の患者は、非常に少ない施設の患者より有意に術前から合併症や併存疾患が多く、施設での全肝切除術に占める拡大切除の件数が有意に多かった。特に拡大切除、葉切除において、手術件数の多さと在院死亡率の少なさに線形トレンドがあり、両手術については手術数の多い施設に集約することが、在院死亡率の減少に有用である可能性が示唆された。



出典 J Hepatol Res. 2012. PMID: 22548757

図4 北海道におけるPCI(冠動脈形成術)の需要と供給

地域医療再生計画基金を利用して、北海道庁との共同事業として実施された研究。国民健康保険のレセプトデータは患者の居住市町村を把握できるため、患者所在地・診療行為別に異なる医療の供給状況が調べられる。PCIを受けた患者はほぼ人口に比例して全道に分散していたが(左図、人口の多い10市を併記)、施行した医療機関は都市部により集約されていた(右図)。同じデータから「ある市の患者ごとの市の医療機関でPCIを受けた」という住民の受療意向も把握できるため、より効率的な医療計画の策定に生かせる。



資料提供: 藤森研司氏(東北大学大学院)

思います。NCDでもできるだけ具体的に、客観的な入力項目を設定し、入力値の正確性については、施設訪問してカルテと付き合わせて検証することもあります。さらに、入力から分析、結果公表までの過程も追跡可能にし、分析プロトコルの再現性も最大限確保しています。共有することで、誰かにダメージを与えかねない情報というのは確かにありますが、こうしたステップを踏んでいることを示し、さらに情報共有の範囲にも気を配ることで、納得して受け入れてもらいやすくなるのではないかと考えています。中山 根本的なことですが、結果公開にあたっては、いわゆる“ビッグデータの民”にも気をつけねばなりません。宮田 はい。データが大きいと、ほんのわずかな差異が数字の力で増幅され、いかにも意味ありげなレベルの差となって現れ、感わられることがあります。しかし、こと医療においては、有意味の解釈一つとっても、慎重を期さない人命にかかわる場合がある。「相関があるから重要」「有意差があるか



中山 健夫氏  
なかやま・たけお 1987年東京医歯大医学部卒、89年同大産科婦人科研究部助手、98年米UCLAフェローを経て、99年国立がんセンター研究所がん情報研究部室長、2000年京大大学院医学研究科社会健康医学専攻助教授、06年助教授、10年同研究部専攻長。著書に「医療ビッグデータがもたらす社会変革」(日経BP)ほか多数。「EBMのハイネア、David Sackett」は「エビデンスは思慮深く(judiciously)用いるべし」(BMJ, 1996)という言葉を残しています。膨大なデータから導き出された結果を、いかに「思慮深く扱うか」問われていくでしょう。

実践 病院原価計算 第2版

実践 病院原価計算 第2版

わが国における病院原価計算の地帯を開いた初版の刊行以降も、病院経営環境の変化はさらに激しさを増すとともに、原価計算に対する考え方や利用方法も変化を遂げています。今版では、原価計算の手法を最新のものに修正したうえで、DPCの導入により特に重要となる疾病別原価計算の手法について、さらにBSCとの関係や部門別管理への原価など、病院原価計算をより戦略的に活用するための方法についても解説しました。



AS 頁176 2014年 定価:本体3,000円+税 [ISBN978-4-260-01936-1]

すべての医療人にとって(ではない)医療法の知識を高める

トラブルに巻き込まれないための医療法の知識

すべての医療人に向けた、医療紛争に巻き込まれないために知っておくべき法律知識の解説。臨床医の目線で日常診療上注意すべき法律50項目を選び、具体的な判例を交え、1項目につき3ページ程度で分かりやすく読み解いて解説。「medicina」監修。最新判例の好転連載コラム「医療法の扉」の刊行本化。

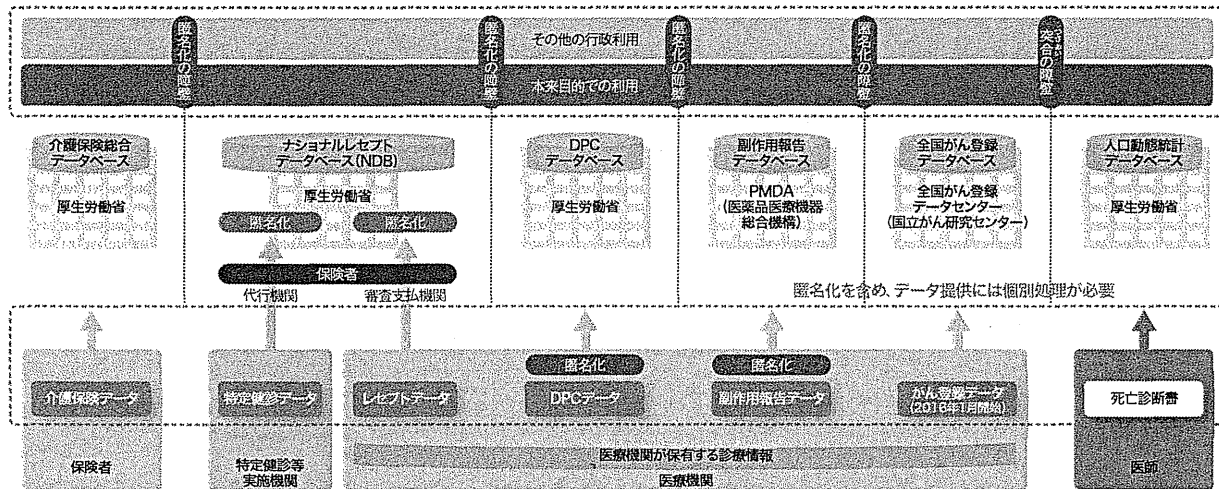


B6 頁344 2014年 定価:本体2,200円+税 [ISBN978-4-260-02011-4]

新年号特集 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

図5 国による医療DBの整備状況

電子化されたデータを収集する枠組みの整備は進んでいるものの、データの匿名化と取扱いのプロセスは個別に行われており、相互参照可能な情報を照覧して収集するなど業務の効率化を阻害、ビッグデータとしてのメリットを発揮できていない。



出典：健康・医療分野におけるビッグデータの活用について、厚生労働省第7回健康医療戦略参考会資料、2014。

ら重要」という単純な解釈だけでは足りないことに注意が必要です。NCDでも重要な情報の公開前にはできるだけピアレビューを行い、ゆがみのない、真に意義ある「差」を公表できるよう努めています。伏見 医療データに関しては、とにかく分析して何でも公開すればよいわけ

ではないですね。どんな目的があってこの分析をするのか、結果を公表することでどんな影響があるかを考え、適正に活用できる人に結果を渡す、そういうスタンスが求められると思います。

切望される、“人材”と“システム”の充実

中山 今後よりいっそうのデータ活用を考えたとき、いくつか乗り越えなければならない課題があり、その一つがデータを扱える組織の整備や人材育成だとも思います。例えばNCDではどのようにして、組織の充実を図ってこれたのでしょうか。

宮田 発足当初は、マンパワーとしては当密附講座のみで、公的資金や寄附金などを頼りに運営していました。ただ、継続的に、責任を持って医療の質向上をサポートしたいと思うと、法人化は必須の流れでした。今は行政や企業の支援も受けつつ、あくまで学会と臨床現場主導で事業を進めていけるような組織体制を組んでいます。

中山 DPCデータ調査研究班も、厚労省研究費の助成を受けられる3年で事業を終わらせてしまうことなく、基盤を作った継続的に、国の政策を支える研究をされていることが素晴らしいですね。

伏見 ただ実のところは、研究者同士の人的ネットワークでアイデアを交換したり、議論を深めながら何とか継続してきた状況です。11年には情報収集事業のみ「診断群分類研究支援機

構」(http://dpceri.or.jp/)として法人化しましたが、現段階では個々の病院と契約を結び、データを受け取る窓口にすぎません。

DPCデータの累積件数は既に数千万件超。本来なら国の責任でデータセンターを作り、専門家のアドバイスのもと、臨床家や疫学研究者が自由に、全てのDPCデータにアクセスして研究できるようにすべきであり、そのためのシステム構築と人材育成は切望されるどころです。

宮田 NCDでも、法人化して1年目には全国の施設から8万件もの問い合わせがありました。問い合わせ内容も、システム関連から手術手技関連まで多種多様で、振り分けから苦勞したものです。

DBの運営には、医療者、データ管理・分析担当者、システムエンジニア、事務局スタッフに至るまで実に多様な人材が必要になります。その人たをどこでどう育てるか、専門職としてのキャリアパスをどう整えていくか、その点は日々、苦闘している部分ですね。中山 米回を例にとれば、ミネソタ大学、ボストン大学など複数の大学がコンソーシアムで運営している「研究データ支援センター」(Research Data Assistance Center: ResDAC)という組織があり、国が集めた公的保険のデータを研究利用するための技術的支援を担っています。日本でも同様に、大学医学部をはじめ複数の研究機関が連携し、ResDAC、あるいは人材トレーニングセンターのような役割を担っていくことが必要です。その実現可能

性は十分あると考えています。さまざまな専門職が共に学べる場を作れば人材交流も進みますし、医学・医療という“人間を扱う”領域の大規模データを適切に活用できる「ヒューマンデータ・サイエンティスト」を育てていけるのではないのでしょうか。

“真の”ビッグデータたり得るために

伏見 個のレベルのデータがたくさんあることに加え、多面的な情報がリンクしていることが、ビッグデータの特徴ですね。ランダムに絡み合った情報を多様な切り口から分析することで、一面的なデータからは見えないこともわかる。

その点、現状の医療の大規模データが“真の”ビッグデータたり得るために必要なのは、まさにその、リンクではないのでしょうか。

例えばDPCデータの最大の課題点は、患者連結が「医療機関内に限られるため「退院した後どうなったか」がわからないことです。実際のところ、DPCデータを用いた研究を論文にしても、査読で「入院中の死亡、非死亡だけの情報では、アウトカム評価をきちんと行ったらと言えない」という点をまず指摘されます。世界的に見ても貴重なデータがこれだけそろっているだけに、他のDBとの連結性がないことの制約は日に日に強く感じますね。宮田 NCDの“C”を“サージカル”でなく“クリニカル”にした一番の理



伏見清秀氏

ふみあき 清秀氏 1983年東京医歯大大学院卒。同大医学部第二内科助手、厚生省保険局医療課医療指導監査室特別医療指導監査官を経て、2010年8月現職。国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部長も務める。10年よりDPCデータ調査研究班主任研究者。13年「医療DPC評価分科会委員、14年内閣府社会保障制度改革推進本部「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」構成員。著書に、「DPCデータ活用ブック第2版」(1)ほか。「自分としての診療が正しいのか、最新のエビデンスとの整合性はどうか、如何にしたいとすにむかふか。そういう“ケア”な医療が、データの活用で実現されるはずだ。

ポイントに、その場で役立つ専門知識を必ず要する。最新版の第3版!

緩和ケアエッセンシャルドラッグ 第3版

緩和ケアに必須の薬物・副作用のマネジメントについて、著者の経験・知識に基づいた裏書なしのノウハウと情報が必要の臨床で使える1冊。今改訂では、トラマドールやメタドンなどの重要な新薬をはじめ、全51成分の副作用を徹底して収録。また、症状マネジメントの解説も全面的に改訂を行い、一段と内容が充実した、コンパクトサイズのまま、より見やすく使いやすい紙面に、緩和ケアスタッフ必携の好評書、待望の第3版完成。

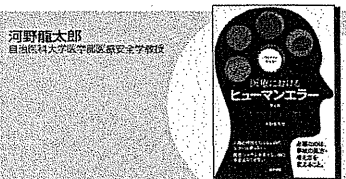


三五製薬 頁334・2014年 定価:本体2,200円+税 [ISBN978-4-260-02023-7]

医療事故の発生、考え方を変える

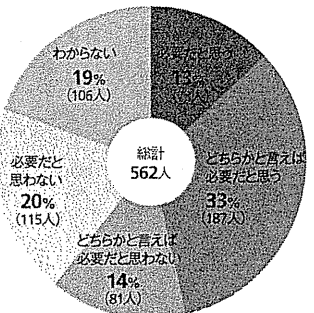
医療におけるヒューマンエラー 第2版 なぜ間違える どう防ぐ

なぜ医療事故は減らないのか。それは、事故の発生、発生が間違っているから。本書では事故の構造、ヒューマンエラー発生メカニズム、人間に頼らない対策を立てる、心理学とヒューマンファクター工学をベースに解説。さらに人間の行動モデルからエラー行動を分析するInSAFEERを紹介する。医療事故のリスク低減のために、事故の発生・考え方を変える1冊。



85 頁200・2014年 定価:本体2,800円+税 [ISBN978-4-260-01937-0]

図6 医師を対象にした医療情報番号制度導入の意識調査 インターネットにて調査。回答者562人。



出典：中山 健夫ら。2013年度社会技術研究開発センター (RISTEX) 科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム「医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基礎研究」。

由は、手術に限定せず、予防や治療選択の時点から総合的な健康作りにつながるDBでありたい、という思いからでした。例えばDPCデータや住民登録簿、他のDBと連動できればその理想により近付けます。実際、システムもそれが可能な仕様にしている、ずっと連携を待っている状態なんです。中山 図5は、医の管理するものに限りますが、主要な医療DBの連結の現状を示しています。現状では貴重なデータが別々に運用され、メリットを十分に発揮できていない。これがもう一つの大きな課題であり、この点では日本が他国に比べて、後れを取っていることは否めません。

富田 例えば先日視察した香港では、共通のプラットフォームを用い、各医療機関が診療情報を管理する仕組みができています。一定の運用規定の下で、患者さんの検査情報や予後情報を即時に共有できるようになっており、医療者側がフォローしやすいだけでなく、患者さんも自分の健康状態を最小限の検査で把握できる。メリットはかなり大きいと、現地の方に伺いました。中山 カナダにあるサスカチュワン州でも、住民には生後2週間以内に固有の健康保険番号が付与され、この番号を用いて医療保険、がん治療、処方せん、入院等、種々のヘルスケアDBが連結されています。州の人口100万人を網羅するこのDBは、医薬品の安全性の疫学研究などに大きく貢献し、有力者に多くの学術論文が発表されてきました (N Engl J Med. 1992. [PMID: 1346340]. N Engl J Med. 2000. [PMID: 10922423])。

こうした「共通番号(個人識別番号)制度」を整備し、子どもの時からの健康状態やさまざまな健診結果、さらには介護状態や死因のデータなどを、「ラ

イフコースデータ」としてきちんと整理・保存していく(3面図7参照)。国民一人ひとりが生涯を通して充実した医療サービスを受け、自分の健康のことをより深く知るために、そうしたデータが果たす役割の大きさは計り知れません。チーム医療をスムーズに機能させ、取り違いなどのミスを防ぐため、医療現場では必要に応じて匿名(名前を確認して)、研究では適切に匿名化して活用し、その成果を迅速に臨床現場や政策決定の場に還元していけば、現場と研究とのよりよい循環も可能となるはずだ。

### 共通番号制度の導入に、どう理解を得るか

中山 この課題については国内でも従前から多くの議論があり、16年度からは「社会保障・税番号制度(マイナンバー)」の利用が始まります。ただ医療については「機微性が高い」という理由で、マイナンバーとは切り離された議論が進められています。

医師を対象に昨年行った調査では、図6の通り結果が出ました。「賛成」と「反対」が拮抗していますが、「わからない」という方も相当数います。まずは情報を十分に提示した上で、医療者の中で議論を尽くすことが必要であるように思うのですが、この点いかがですか。

伏見 共通番号制度のベネフィットの大きさは、研究者サイドは皆実感しているところですが、しかしそれがきちんと共有されていないので、どうしても個人情報漏洩などのリスクに目が向きがちになる。「地域医療を良くする」事業の開発に役立つ、より具体的なメリットを訴えると同時に、いかにリスクを減らして研究を進められるかを示す。そういう外向きの呼び掛けが必要時期だと感じます。

富田 おっしゃるとおり、ベネフィットの大きさと有効性の高いリスク対策、両方を示せるという点で、人はかならず間違えるものではないですが、海外の先行事例なども参考に、アクセス権限や利用者記録を工夫したり、フェールセーフ(システム異常時には安全側に制御する)の仕組みを整えたりすることで、かなりの確率でリスクを回避できるはずだ。

NCDも当初は、反発の声がなかったわけではありません。けれど、地道に成果を還元し、臨床の質向上に資することが理解されると、どんどん支援の声が高まってきました。日本の臨床医の方々の志の高さは、NCDの事業を通じて日ごろからひしひしと感じているので、「よりよい医療を実現するために必要である」という認識が共有

されれば、きっとよいほうに状況は動くのではないかと考えています。中山 医師法の第一条には「医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康的な生活を確保する」とあります。この使命に応え、医療を改善するための試みであれば最大限に活用し、懸念があればできるだけ減らすよう知恵を集めていく。それが医療者の社会的責任であり、プロフェッショナリズムだと信じています。共通番号制度の議論も、領域外からの圧力ではなく、医師自らの志で進んでいくことを願っています。

### 知恵を集め、連携して「コモンズ」を育てよう

中山 経済学で使われる、「コモンズ(共有地)」という言葉があります。1960年代には「オープンアクセスの共有地は、早い者勝ちで収奪され枯渇する」という「コモンズの悲劇」が言われました。しかし90年代に入り、経済学者のエリノア・オストロムが日本の「入会地」などをヒントに「かわりのある人が皆で管理することで、共有地を発展させていける」と提唱しました。情報はこの功績で、2009年のノーベル経済学賞を受賞しています。

医療のDBにも、もしかしたら同じことが言えるのかもしれない。つまり、「情報を取る、取られる」という発想から、「情報を持ち寄り、育て、分け合う」という発想への転換です。より多くの人の情報が集まれば、健康に対する害や益など、これまででは見えていたものもかたちになって現れてくる。その解決を図り、よりいっそうの医療と社会の発展につなげる。そういう循環を思い描いています。

富田 NCDの基盤を作られた高本眞一先生(現・三井記念病院院長)は「共に生きる」後の「コモンズ」のもと「患者さんの視点に基づいて、全体を善くするためにデータを集める」という理念を語られています。それは今もNCDの最大の推進力です。かわりある人皆と信頼関係を築いて、データから価値を生み出し続け、医療全体を発展させていくという、コモンズの考え方も通じるものがあると思います。

カルテが標準化され、全国から入力されたデータが自動的にクラウドに集積される。データを入力すれば、集積されたビッグデータを基に分析がなされ、最新のエビデンスに個人や地域の特性を加味した「目の前の1人に最適な治療方針」が即時にわかるようになる。そんな未来の実現には、まだまだハードルがあるのも確かです。でも、理想とのギャップにただ立ち止まるの



宮田 裕章氏  
みやた・ひろあき 2003年東大大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻修士課程修了、05年同分野博士課程中退(08年論文博士取得)、早大同科学術院助手、東大大学院医学系研究科臨床医質評価学講座助教授を経て、09年准教授、11年以降、NCDの構築・運営の支援とデータ管理・分析を手掛けている。医療を改善するための科学的方法論を専門としています。医療にかかわるさまざまな方々との連携による実践的な取り組み、若い世代を積極的に支援することへの貢献が主たるテーマです。

ではなく、眼前の現実を把握して「一歩先」を変えていく。そういう取り組みを行っていくことが必要です。そのために、データやそこから生まれるエビデンスをさまざまな関係者が活用し、データにかかわるコミュニケーションの質を向上させることが、重要な条件となると感じています。

伏見 私たち、データの「使い手」と、現場でデータを生み出している「作り手」の方々と信頼関係を築き、皆でよい方向に向かっていけるようになれば、医療も「目隠し、手探り」状態から変われる。そんな気がします。

振り返ってみると、DPCやレセプトDB、NCDが始まったときも、うまくいかどか半信半疑でした。けれどこの約10年、一歩一歩進んできた結果、ここまで発展しているのですから、今後10年も同じように歩を進めていけば、きっとポジティブな未来が訪れるのではないのでしょうか。

中山 「コモンズ」を育て、「真の」医療ビッグデータを実現できるよう、皆の知恵を集め、コラボレーションして進めていきたいですね。本日は本当にありがとうございました。(了)

- 1) 広島市圏の医療に関する調査研究協議会。https://www.prel.hiroshima.lg.jp/soshiki/53/nroshimatoshiken-tyousakankenyuukyougikai1.html
- 2) 厚生省、病棟視察報告制度及び地域医療ビジョンについて。http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutokukansan-Sanjikanshitsu\_Shaikainoshoutantou/0000023379.pdf
- 3) Research Data Assistance Center (ResDAC) - Centers for Medicare & Medicaid Services。http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ResearchGenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html

「スピリチュアルケアって何？」本書は、臨床で働く医師、ナース、そしてすべての医療者のために、向よりも臨床に役立つ形で、わかりやすく、スピリチュアルケアについて解説した本です。スピリチュアルケアは、決して特別なケアではなく、すべてのケアの基盤になるといえるほど、大切な考え方であり、役に立つ方法です。スピリチュアルケアを理解することによって、日々のケアのあり方が変わってきます。

岡本拓也  
精神科臨床心理士

誰も教えてくれなかった スピリチュアルケア

どう理解し、どう実践するのか?

A5 頁208 2014年 定価:本体2,500円+税 [ISBN978-4-260-02010-7]

「精神科における標準的な面接および初診時対応の基本」

「精神科における標準的な面接および初診時対応はどうかあるべきか？」についてまとめた実践書。よい患者-医師関係を築く第一歩となる初診面接を中心に、精神科面接の基本的な心構えから話の聞き方・伝え方、特に注意して聞くべきポイントまでを幅広く、具体的に解説。診断基準・ガイドラインの使い方や薬物療法に関する考え方など、近年臨床として活躍してきた若手ならではの技術や心得なども豊富に盛り込まれている。

宮岡 尊  
北里大学精神科主任教授

こころを診る技術 精神科面接と初診時対応の基本

B6 頁232 2014年 定価:本体2,500円+税 [ISBN978-4-260-02020-1]

特 集

National Clinical Database の現状とこれから

3. 消化器外科領域における NCD の利活用

- 1) 福島県立医科大学臓器再生外科学講座, 2) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座,  
3) 浜松医科大学外科学第二講座 (消化器・血管外科分野),  
4) 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科学,  
5) National Clinical Database (NCD), 6) 日本消化器外科学会データベース委員会

後藤 満<sup>1)5)6)</sup>, 宮田 裕章<sup>2)5)6)</sup>, 今野 弘之<sup>3)5)6)</sup>, 森 正樹<sup>4)5)</sup>

**キーワード** National Clinical Database (NCD), 医療水準評価, リスクモデル, フィードバック, がん登録

I. 内容要旨

NCD 事業は、外科関連の専門医制度を共通基盤とし、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、政策提言、参加学会間の連携をめざし、日本外科学会とともに外科関連の専門医制度をもつ学会が合同で開始した。消化器外科領域では、医療水準評価対象術式の 2011 年登録症例約 12 万例を用い、8 術式のリスクモデルを構築した。このモデルを用いることで、各症例の術前リスク評価が可能となるとともに、各診療科のベンチマークの設定が可能となる。さらに、施設カテゴリー (認定施設, 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, などの各因子のアウトカムに与える影響の解析が可能となる。消化器外科領域では、既に、日本消化器外科学会データベース委員会により、日本外科学会ならびに消化器外科関連学会を対象として、NCD データを利用した臨床研究の公募が行われた。複数の研究プロジェクトが採択され、これらの解析が始まろうとしている。

II. はじめに (設立, 運営, データ集積)

NCD 事業は、2010 年 4 月、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をめざし、日本外科学会とともに外科関連の専門医制度をもつ学会が合同でスタートさせた<sup>1)2)</sup>。2011 年 1 月より登録が開始され、2013 年 6 月現在、全国 3,900 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。2011 年の登録症例のうち、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。その NCD 術式ごとの集計結果は日本外科学会のホームページで一般公開されている<sup>3)</sup>。本稿では、NCD 消化器外科領域において、今後、どのような NCD の利活用が行われるかについて概説する。

III. 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、システムが構築されている。A は外科専門医申請に必要な項目、B は消化器外科専門医申請

EVOLUTION AND FUTURE OF THE NATIONAL CLINICAL DATABASE: FEEDBACK FOR SURGICAL QUALITY IMPROVEMENT

Mitsukazu Gotoh<sup>1,5,6)</sup>, Hiroaki Miyata<sup>2,5,6)</sup>, Hiroyuki Konno<sup>3,5,6)</sup> and Masaki Mori<sup>4,5)</sup>

Division of Surgery, Fukushima Medical University<sup>1)</sup>, Department of Healthcare Quality Assessment, University of Tokyo Postgraduate School of Medicine<sup>2)</sup>, Second Department of Surgery, Hamamatsu University School of Medicine<sup>3)</sup>, Department of Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine<sup>4)</sup>, National Clinical Database<sup>5)</sup>, Member of the Japanese Society of Gastroenterological Surgery Database Committee<sup>6)</sup>

### 3. 消化器外科領域における NCD の利活用

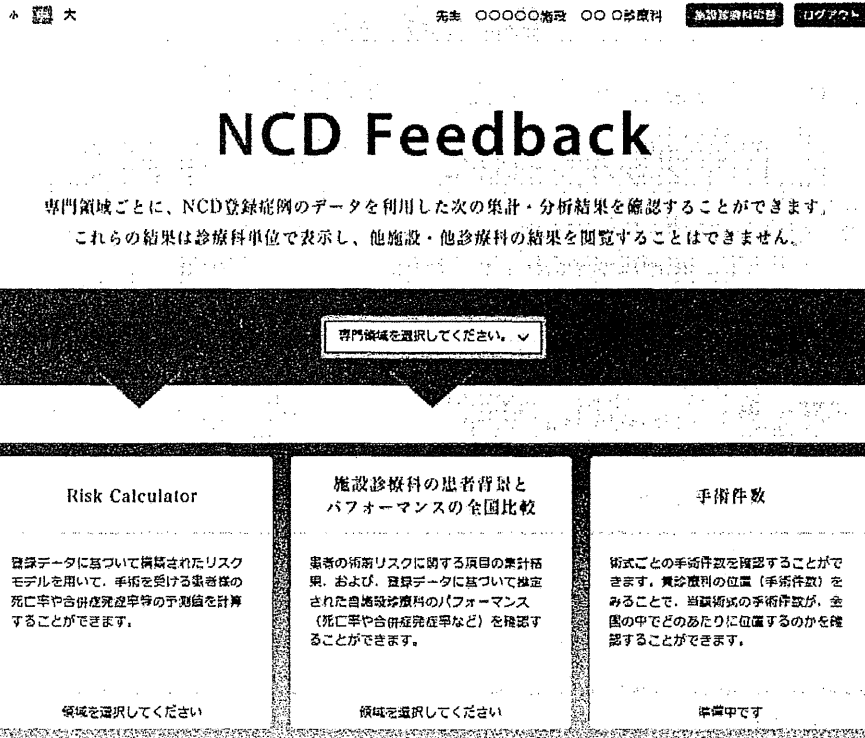


図1 NCD Feedback 画面 (案)。Risk Calculator, 施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較, 手術件数などを確認できる。

に必要な項目である。さらにその上の専門性を求める学会、例えば日本肝胆膵外科学会では、より詳細な項目の入力を必要としている。Aの項目は外科専門医制度委員会で、Bの項目は日本消化器外科学会と関連する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項目に整理される。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項目が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、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後、各術式におけるリスクモデルが作成される。具体的には、患者術前状態を示す項目を独立変数に設定し、死亡あるいは合併症などのアウトカムを従属変数に設定した多重ロジスティック回帰分析を行いモデルを構築する。モデルに含まれる独立変数は変数増加法(尤度比)により選択しており、この構築モデルはACS-NSQIPで実施されているものと同様である。NCDへの入力過程は全て追跡可能であり、ランダムに行われるオーディットにより、原資料との齟齬がないか、定期的な検証を受けている。NCDの入力システムを含め作成された各リスクモデルに関する論文を、術式別に国際学術誌に投稿し、peer reviewを受けている。既に、複数の術式

### 3. 消化器外科領域における NCD の利活用

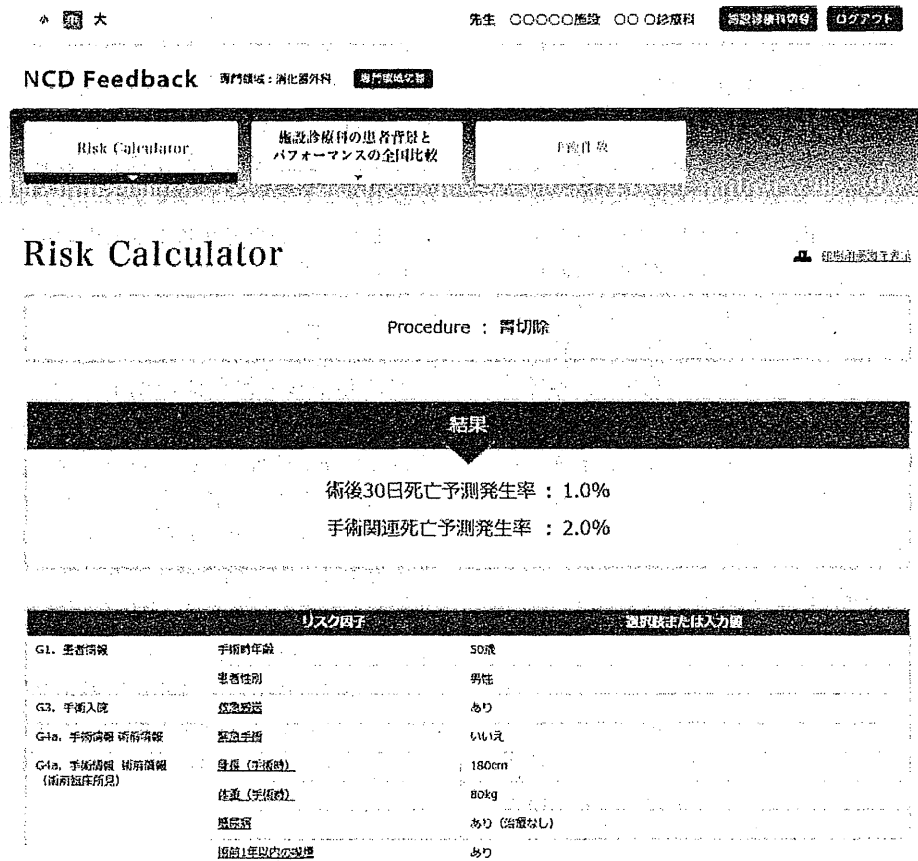


図2 Risk Calculatorによる当該症例の予測死亡率の表示例(案)。

について論文が採択された<sup>4)~7)</sup>。今後、採択された術式から順次、臨床現場へフィードバックが開始される。

具体的なフィードバック内容について概説する。NCDのFeedback画面上では、①Risk Calculator、②施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較、③手術件数について情報が得られる(図1)。①Risk Calculatorでは、登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者の死亡率や合併症発症率等の予測値を計算することができる。操作は、Risk Calculatorのボタンをクリックし、消化器外科専門医領域を選択し、術式を選択し、リスクモデルの項目として抽出された項目のデータをWEB上で入力する。即座に、その症例の手術関連死亡や主な合併症の発生予測値が画面上に現れる(図2)。この結果は患者へのインフォームドコンセントを取得する際、あるいは医局でのカンファレンスなどで利用できる。また、②施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全

国比較では、患者の術前リスクに関する項目の集計結果、および、登録データに基づいて推定された自施設診療科のパフォーマンス(死亡率や合併症発症率など)を確認することができる。また、このパフォーマンスは経時的に追跡できるので、質の向上あるいは低下につながったイベントを拾い上げることが可能となる。③手術件数については、術式ごとの手術件数を確認することができる。自分達の診療科の手術件数をみることで、当該術式の手術件数が全国のどのあたりに位置するのかわかることができる。

今後、NCDの消化器外科領域では、これまでに入力されたデータをもとに、施設カテゴリー(認定施設、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、などの各因子のアウトカムに与える影響を解析し、報告していくことが予定されている。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

### 3. 消化器外科領域における NCD の利活用

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。

C. 臨床研究の部分には、既に日本肝胆膵外科学会の詳細項目や膵癌登録、乳癌登録が実装されている。平成 24・25 年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）研究課題「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究」<sup>9)</sup>を得て、5 大がんを含む他の消化器がん登録の実装も進んでいる。これらのシステムを利用し、地域・院内がん登録との連携もとりながら予後情報の流し込みについても検討が進んでおり、これらが稼働すれば、周術期のみならず長期の予後も踏まえた医療の質の評価が可能となる。

#### IV. 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、B. 医療評価調査以上のデータを複数の学会が利用する場合、例えば、B. 医療評価調査、C. 臨床研究の両方のデータを利用した研究を行う場合は、関連学会が両者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、既に、日本消化器外科学会データベース委員会により、日本外科学会ならびに消化器外科関連学会を対象として臨床研究の公募が行われ、複数の研究プロジェクトが採択され、解析が始まるようとしている。その中の一つは「NCD 消化器外科領域と ACS-NSQIP との国際連携による医療水準向上プログラムの作成」と題し、①NCD の消化器外科領域における医療水準評価対象術式と比較可能な ACS-NSQIP の術式において、死亡率、合併症の発生率を含むアウトカム評価を行い、その臨床的特徴を明らかにすること、②医療水準評価対象の 8 術式におけるリスクモデルが、わが国のみならず、米国の医療水準評価に応用可能なものかどうかを検証すること、さらに、③同一の手技や治療法に関する、日本と米国の実施状況や効果について、比較検討する分析を行うことなどが、予定されている。

研究には、これまでに入力されたデータを利用する後ろ向き研究と、今後の入力データを利用する前向き研究とがある。前向き研究では新たな入力項目を加え

ることも可能であるが、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、会員にフィードバックできる十分な内容をもつかどうか、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新たに発生するため、研究経費の入手法も勘案した申請が必要となる。

#### V. 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る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していることに留意すべきことは言うまでもない。

#### 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>)
- 4) Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, et al.: Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. Ann Surg, in press.
- 5) Kimura W, Miyata H, Gotoh M, et al.: A Pancreaticoduodenectomy Risk Model Derived from 8575 Cases from a National Single-Race Population (Japanese) Using a Web-Based Data Entry System: The 30-Day and In-hospital Mortality Rates For Pancreaticoduodenectomy. Ann Surg, 2013 (Epub ahead of print).
- 6) Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, et al.: Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. J Gastroenterol, 2013 (Epub ahead of print).

### 3. 消化器外科領域における NCD の利活用

7) Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, et al.: Risk Stratification of 7,732 Hepatectomy Cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *J Am Coll Surg*, 2013 (Epub ahead of print).

床研究事業 採択のお知らせ ([http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=226](http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=226))

8) 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨

利益相反：なし

#### EVOLUTION AND FUTURE OF THE NATIONAL CLINICAL DATABASE : FEEDBACK FOR SURGICAL QUALITY IMPROVEMENT

Mitsukazu Gotoh<sup>1,5,6</sup>, Hiroaki Miyata<sup>2,5,6</sup>, Hiroyuki Konno<sup>3,5,6</sup> and Masaki Mori<sup>4,5</sup>

Division of Surgery, Fukushima Medical University<sup>1</sup>

Department of Healthcare Quality Assessment, University of Tokyo Postgraduate School of Medicine<sup>2</sup>

Second Department of Surgery, Hamamatsu University School of Medicine<sup>3</sup>

Department of Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine<sup>4</sup>

National Clinical Database<sup>5</sup>

Member of the Japanese Society of Gastroenterological Surgery Database Committee<sup>6</sup>

The National Clinical Database (NCD) was founded in April 2010 as the parent body of a database linked to the surgical board certification system. Registration began in 2011, and to date more than 3,900 facilities have enrolled, with an accumulation of more than 1.02 million cases per year. Related activities will primarily focus on providing high-quality healthcare to patients and the general public, with the clinical setting serving as the driving force behind improvements. Clinical research using the database and evidence-based policy recommendations will impact businesses, the government, and insurers. In the gastroenterological surgery section, 120,000 cases have accumulated with items representing surgical performance in each specialty for eight procedures: esophagectomy; partial and total gastrectomy; right hemicolectomy; low anterior resection; hepatectomy; pancreatoduodenectomy; and surgery for acute diffuse peritonitis. Risk models have been created for the mortality and morbidity of each procedure. These models will be available for participating hospitals and may be useful for decision making by surgeons as well as patient counseling. Studies are in progress using the NCD database to contribute to improving the quality control of surgical procedures.

---

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



特 集

National Clinical Database の現状とこれから

5. 乳腺領域における NCD の利活用

日本乳癌学会登録委員会・東海大学医学部乳腺・内分泌外科

徳田 裕

**キーワード** NCD, 乳癌登録, データベース, quality indicator, ガイドライン

I. 内容要旨

1975年より乳癌研究会の事業として開始された乳癌登録は、2004年には、web登録システムに移行し、2003年までの29年間に188,265症例が登録された。2010年次の登録症例数は48,156例、2013年1月25日現在の参加施設数は925施設であり、webシステムでの総登録症例数は252,922例(2011年次を含む)となっており、本邦における最も充実した臓器がん登録のひとつである。2012年1月1日からは、NCDの登録制度に参加し、新たなシステムで乳癌登録事業を継続している。今後は、参加施設数および登録症例数の飛躍的な増加が予想され、本邦の乳癌罹患数の全体的な把握が可能になるものと期待される。また、過去の登録データも2013年度中にNCDに移行される。

従来の乳癌登録では、症例登録ばかりでなく、5年毎の予後調査、解析を実施している。現在、2004年次の予後調査結果が、公表されているが、NCDへのデータ移行後も5年毎に予後解析を行う計画である。

本稿では、NCDシステムでの乳癌登録の現状を紹介するとともに、Quality Indicator(医療の質指標)の実施率による医療水準の評価や予後解析を用いた診療ガイドライン自体の評価、さらには、ビッグデータを利用したリアルタイム予後解析ツールの開発まで、NCD乳癌登録の将来展望についても私見を述べる。

II. はじめに

一般社団法人日本乳癌学会は、2013年5月24日時点で、正会員数8,227名であり、その構成は、外科6,671名約81%、外科以外の臨床医学系(腫瘍内科、放射線治療など)が1,225名15%、基礎医学系(病理など)331名4%である。すなわち、本学会は、外科領域以外の会員が19%を占める多領域の会員より構成されている。本稿では、このような外科以外の構成員よりなる本学会におけるNCD登録システム、とくに乳癌登録の現状とその活用について紹介する。

III. NCD 運用の現状

1) 乳癌症例登録

2011年1月1日よりNCD登録が開始され、2012年1月1日より、乳癌専門医および認定施設では、共通基本項目に加えて2階建部分として乳癌登録も必須となった。

1975年より日本乳癌学会の前身である乳癌研究会の事業として開始された乳癌登録は、2003年には13,150例に達し、従来の方式で調査を継続することは困難と判断、新システムの導入を前提に発展的な終了宣言がなされた。その後web登録による体制に移行した。このシステムにより蓄積、確定されたデータにより2004年から2011年までの年次解析報告がなされ、基本的な項目については、学会ホームページに公開されている。2003年までの29年間に188,265症例

THE JAPANESE BREAST CANCER SOCIETY BREAST CANCER REGISTRY IN THE NATIONAL CLINICAL DATABASE: CURRENT STATUS AND FUTURE PERSPECTIVES

Yutaka Tokuda

Japanese Breast Cancer Registry, Japanese Breast Cancer Society and Department of Breast and Endocrine Surgery, Tokai University School of Medicine, Isehara, Japan

5. 乳腺領域におけるNCDの活用

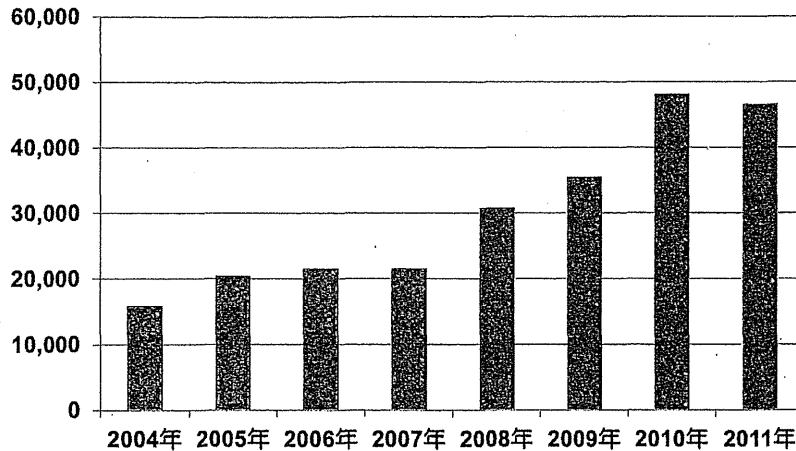


図1 年次別乳癌登録症例数

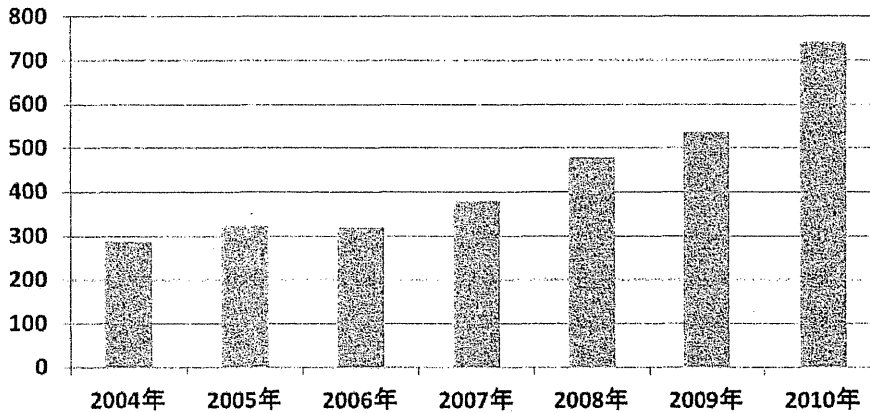


図2 年次別登録施設数

が登録され、2010年次の登録症例数は48,156例、2013年1月25日現在の参加施設数は925施設であり、新システムでの総登録症例数は252,922例（2011年次を含む）となっており、本邦における最も充実した臓器がん登録のひとつである（図1, 2）。これらの過去の登録データも2013年度中にNCDに移行される。

本学会のデータセンターによる乳癌登録の登録項目は、疫学的事項である乳癌家族歴、TNM分類、ホルモン受容体やHER2タンパクの発現などの原発巣の特徴、術前治療の有無やその内容、手術術式や切除組織の病理学的検索結果、放射線療法を含めた術後療法の内容などである（図3, 4）。また、非手術症例についても登録が可能となっており、乳癌診療が多領域に及ぶことから、本邦の全罹患症例の把握の観点から重要と考えている。

2) 予後登録

乳癌登録では、症例登録ばかりでなく、5年毎の予後調査、解析を実施している。現在、2004年次乳癌登録5年後予後解析結果が学会ホームページの会員専用ページに掲載されている。2004年次の登録施設数は、227施設、登録症例数は、14,805例であったが、予後調査の協力施設数は、126施設、登録症例数は、7,241例、48.9%にすぎない。したがって、予後登録の推進が必要である。また、公的ながん登録データベースとのリンクによる予後データ収集体制の確立も望まれる。NCD登録においても、予後解析について継続していく予定である。

しかし、現在の乳癌登録には、年間罹患数約6万人のうち、約70%しか登録されていない。NCD登録に参加することで、真の罹患数に近づく事が期待され

5. 乳腺領域におけるNCDの利活用

NCD Case Report Form: 乳腺専門医 手術症例(乳癌用)

B1. 患者基本情報

|         |  |
|---------|--|
| 院内管理コード |  |
|---------|--|

B2. 乳腺初回治療

|            |  |
|------------|--|
| 治療部位       | <input type="checkbox"/> 右乳癌 <input type="checkbox"/> 左乳癌 <input type="checkbox"/> その他( )  |
| 両側乳癌       | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 同時手術 <input type="checkbox"/> 異時手術  |
| 乳癌家族歴      | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明  |
| 月経状況       | <input type="checkbox"/> 閉経前 <input type="checkbox"/> 閉経後 <input type="checkbox"/> 不明(手術によるものを含める)   |
| 発見状況       | <input type="checkbox"/> 自己発見 <input type="checkbox"/> 検診(自覚症状あり) <input type="checkbox"/> 検診(自覚症状なし) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明   |
| 腫瘍の大きさ     | cm / <input type="checkbox"/> 不明   |
| 胸壁固定と皮膚変化  | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(ありの場合、以下より選択)<br><input type="checkbox"/> 胸壁固定 <input type="checkbox"/> 皮膚の浮腫・潰瘍・衛星結節<br><input type="checkbox"/> 胸壁固定+皮膚の浮腫・潰瘍・衛星結節 <input type="checkbox"/> 炎症性乳癌 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明   |
| 部位         | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> その他( ) main lesion ( )   |
| TNM分類・T    | <input type="checkbox"/> Tis <input type="checkbox"/> T1(a, b, c) <input type="checkbox"/> T2 <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4(a, b, c, d) <input type="checkbox"/> 不明  |
| TNM分類・N    | <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2 <input type="checkbox"/> N3 <input type="checkbox"/> 不明  |
| TNM分類・M    | <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> 不明  |
| 術前治療       | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明  |
| 化学療法       | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> CMF <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> ET <input type="checkbox"/> CAF <input type="checkbox"/> CEF <input type="checkbox"/> TC<br><input type="checkbox"/> DTX <input type="checkbox"/> PTX <input type="checkbox"/> 5-FU <input type="checkbox"/> カヘシタピン <input type="checkbox"/> カモフル <input type="checkbox"/> チガフル・ウラシル<br><input type="checkbox"/> チガフル・キ・スチル・チチルカラム <input type="checkbox"/> キタジジン <input type="checkbox"/> 塩酸イリナカン <input type="checkbox"/> 塩酸エドヒン<br><input type="checkbox"/> 塩酸ゲムシタビン <input type="checkbox"/> 塩酸ビラビジン <input type="checkbox"/> 酒石酸ビラビジン <input type="checkbox"/> その他   |
| 内分泌療法      | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> タモキシフェン <input type="checkbox"/> トレフェン <input type="checkbox"/> 酢酸ゴレレルン <input type="checkbox"/> 酢酸リュプ・ロリン<br><input type="checkbox"/> アラストミン <input type="checkbox"/> エキセメスタン <input type="checkbox"/> イボリン <input type="checkbox"/> 酢酸ト・ロシフ・ロゲステロン<br><input type="checkbox"/> 卵巣摘出術 <input type="checkbox"/> その他  |
| 分子標的薬・抗体療法 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり<br><input type="checkbox"/> トラスチマブ <input type="checkbox"/> パニテニブ <input type="checkbox"/> その他   |
| 放射線療法      | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |
| 術前治療その他    | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |
| 手術の有無      | <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (この用紙は手術症例用)  |
| 治療開始日      | / /  |
| 治療前針生検     | ER: ( )% <input type="checkbox"/> 10%以上 <input type="checkbox"/> 1~9% <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明<br>PgR: ( )% <input type="checkbox"/> 10%以上 <input type="checkbox"/> 1~9% <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明<br>Her2: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明<br>FISH: <input type="checkbox"/> 陽性( ) <input type="checkbox"/> 陰性( ) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明<br>ki-67 ( )% p53( )% EGFR( ) OK 5/6( )<br>Histological grade ( ) Nuclear grade <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 |

図3 NCD乳癌登録：初回治療情報(施設専用)

る。癌登録の national database が不十分な状況では、その意義は大きい。

3) 日本乳癌学会専門医制度

本学会の専門医制度すなわち乳腺専門医は、外科専門医、内科認定医などの基盤学会専門医/認定医を取得後、認定施設での100例以上の乳癌症例の診療経験が必要である。現在のシステムでは、手術症例については、NCD登録より確認可能であり、症例毎の病歴の提出は不要となる。

また、認定施設の要件として、年間30例以上の乳癌の診断・手術・薬物療法・放射線治療が求められている。手術症例については、NCD登録を介して症例の確認が可能である。

IV. 将来展望

非手術症例の登録の促進をはかることで、本邦の全乳癌罹患患者の実数に、さらに近づくことが期待される。また、内科を基盤とする乳腺専門医の診療経験の

5. 乳腺領域におけるNCDの利活用

NCD Case Report Form: 乳腺専門医 手術症例(乳癌用)

|                |  |                                |   |  |
|----------------|--|--------------------------------|---|--|
| 入院日            | / /  |                                | ○外来手術   |  |
| B4a.手術日        | / /  |                                |   |  |
| 術後30日状態        | <input type="checkbox"/> 生存  | <input type="checkbox"/> 死亡    | 死亡年月日 / /   |  |
| 退院日・退院時転帰      | / /  |                                | <input type="checkbox"/> 生存 生存の場合 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 死亡 / / |  |
| B4b.手術入院 術中情報  |  |                                |   |  |
| 術式1            | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 乳房部分切除 <input type="checkbox"/> 全乳房切除 <input type="checkbox"/> 胸筋温存乳房切除術 <input type="checkbox"/> 胸筋合併乳房切除術以上<br><input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明 (Btのみ) (Bt+Ax or Bt+SLNB)   |                                |   |  |
| 術式追加情報(再建)     | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |                                |   |  |
| 腋窩リンパ節操作       | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 郭清(レベル1以上) <input type="checkbox"/> センチネル <input type="checkbox"/> サブリング <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明   |                                |   |  |
| B4c.手術入院 術後情報  |  |                                |   |  |
| 原病巣の大きさ(浸潤部)   | cm /   | <input type="checkbox"/> 不明    | <input type="checkbox"/> DCIS   | リンパ節転移陽性個数: 個  |
| 術後ER           | ( %)   | <input type="checkbox"/> 10%以上 | <input type="checkbox"/> 1~9%   | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 術後PgR          | ( %)   | <input type="checkbox"/> 10%以上 | <input type="checkbox"/> 1~9%   | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 術後HER2         | <input type="checkbox"/> 0   | <input type="checkbox"/> 1+    | <input type="checkbox"/> 2+   | <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 術後FISH         | <input type="checkbox"/> 陽性 ( ) <input type="checkbox"/> 陰性 ( ) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明   |                                |   |  |
| その他            | ki-67 ( %)   | p53 ( %)                       | EGFR ( )  | GK 5/6 ( )   |
|                | Histological grade ( ) Nuclear grade <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明   |                                |   |  |
| 組織型            | <input type="checkbox"/> 非浸潤性乳管癌 <input type="checkbox"/> 非浸潤性小葉癌  |                                |   |  |
| 浸潤癌            | <input type="checkbox"/> 乳頭腺管癌 <input type="checkbox"/> 充実腺管癌 <input type="checkbox"/> 硬癌 <input type="checkbox"/> 分類不能  |                                |   |  |
| 特殊型            | <input type="checkbox"/> 粘液癌 <input type="checkbox"/> 髄様癌 <input type="checkbox"/> 浸潤性小葉癌 <input type="checkbox"/> 腺様囊胞癌 <input type="checkbox"/> 扁平上皮癌<br><input type="checkbox"/> 紡錘細胞癌 <input type="checkbox"/> アポクリン癌 <input type="checkbox"/> 骨・軟骨化生を伴う癌 <input type="checkbox"/> 管状癌<br><input type="checkbox"/> 分泌癌(若年性癌) <input type="checkbox"/> 浸潤性微小乳頭癌 <input type="checkbox"/> 基質産生癌 <input type="checkbox"/> その他   |                                |   |  |
|                | <input type="checkbox"/> Paget病  |                                |   |  |
| 結合織性および上皮性融合腫瘍 | <input type="checkbox"/> 悪性葉状腫瘍 <input type="checkbox"/> 癌肉腫   |                                |   |  |
| 非上皮性腫瘍         | <input type="checkbox"/> 間質肉腫 <input type="checkbox"/> リンパ腫および造血器腫瘍 <input type="checkbox"/> その他<br><input type="checkbox"/> 分類不能腫瘍  |                                |   |  |
| 術後補助治療         |  |                                |   |  |
|                | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |                                |   |  |
| 化学療法           | <input type="checkbox"/> CMF <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> EG <input type="checkbox"/> ET <input type="checkbox"/> CAF <input type="checkbox"/> CEF <input type="checkbox"/> TC<br><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> DTX <input type="checkbox"/> PTX <input type="checkbox"/> 5-FU <input type="checkbox"/> カヘシタジン <input type="checkbox"/> カルボフル <input type="checkbox"/> テガフルウラシル<br><input type="checkbox"/> テガフルギマシル・テラフルカリム <input type="checkbox"/> トキシフリジン <input type="checkbox"/> 塩酸イリナカン <input type="checkbox"/> 塩酸エムビジン<br><input type="checkbox"/> 塩酸ゲムシタジン <input type="checkbox"/> 塩酸エラシジン <input type="checkbox"/> 酒石酸エドルニジン <input type="checkbox"/> その他 |                                |   |  |
| 内分泌療法          | <input type="checkbox"/> タモキシフェン <input type="checkbox"/> トレミフェン <input type="checkbox"/> 酢酸ゴレリジン <input type="checkbox"/> 酢酸レユフルレリン<br><input type="checkbox"/> アストロゾール <input type="checkbox"/> エキタスタ <input type="checkbox"/> メトロゾール <input type="checkbox"/> 酢酸メトキシロキサロン<br><input type="checkbox"/> 卵巣摘出術 <input type="checkbox"/> その他  |                                |   |  |
| 分子標的薬・抗体療法     | <input type="checkbox"/> トラスツマブ <input type="checkbox"/> パニチニブ <input type="checkbox"/> その他<br><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり   |                                |   |  |
| 術後治療その他        | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  |                                |   |  |
| 術後放射線療法        | <input type="checkbox"/> 乳房 <input type="checkbox"/> 領域リンパ節 <input type="checkbox"/> 胸壁 <input type="checkbox"/> その他<br><input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明  |                                |   |  |

図4 NCD乳癌登録:手術,術後情報(施設専用)

評価が可能になる。診断,放射線治療領域については,登録番号を共有,連携することで,登録内容の連結が期待される。

NCD登録の外科共通基本項目データから術者や施設の医療水準の手術関連の評価は容易である。しかし,乳腺領域においては,手術に係わる重篤な合併症もきわめて少なく,周術期の医療水準の評価の意義は

少ない。

乳癌における手術療法以外の治療法の重要性が高まりつつある現在,乳癌診療全般の標準的治療法の指針であるガイドラインを軸に診療の質を評価するためのQuality Indicator(QI:診療の質の指標<sup>1)</sup>)を作成し,その実施率を測定し,乳癌診療の施設間格差,地域間格差を評価する。学会認定施設とそれ以外の施設の比

## 5. 乳腺領域における NCD の利活用

較も可能である。また、全国平均との対比を各施設にフィードバックすることで、各施設に格差解消の対策を推奨し、格差を再評価する。これが格差の解消、すなわち均てん化につながる。

QIにも患者への説明などの診療サービスに係わるQIと、術後の補助療法など直接、予後に係わるQIとがある。予後に係わるQIについては、予後データのついた乳癌登録データを用いて、実施率と予後の関連を評価することができる。さらに、ガイドライン自体の評価が可能であり、有意義な新たなガイドラインの作成につながる。逆に、予後に反映されないQIは、標準治療として再評価するべきである。このように考えてくると、予後付の乳癌登録データベースを用いて標準治療を遵守した場合の予後を予測することが可能であり、しかも、症例ごとにリアルタイムに推定することが可能である。すなわち、ビッグデータを基に、

日本版 Adjuvant! Online<sup>2)</sup>なるものが想定できる。

### V. おわりに

外科専門医以外に婦人科、腫瘍内科や放射線治療医などからなる本学会で、今後、登録をいかに推進していくかが課題である。また、再発症例の登録システムの構築と医療などに関する総背番号制度による登録データの連結が次の展開である。

#### 文 献

- 1) 東 尚弘：診療の質指標 (Quality Indicator) 作成の基本的考え方と方法。 <http://qi.ncc.go.jp/basis.html>
- 2) <http://www.newadjuvant.com>

利益相反：なし

## THE JAPANESE BREAST CANCER SOCIETY BREAST CANCER REGISTRY IN THE NATIONAL CLINICAL DATABASE: CURRENT STATUS AND FUTURE PERSPECTIVES

Yutaka Tokuda

Japanese Breast Cancer Registry, Japanese Breast Cancer Society and  
Department of Breast and Endocrine Surgery, Tokai University School of Medicine, Isehara, Japan

The Japanese Breast Cancer Society (JBCS) has been accumulating breast cancer patient data since 1975, which reached a total of 188,265 cases over 29 years. However, the recent increase in breast cancer incidence in Japan has made it impossible to maintain the same data pooling system for further analysis of disease trends. Therefore, the JBCS launched a new patient registration system from 2004, and it now contains data on 252,922 cases for the period 2004-2011. Furthermore, since 2012, the JBCS Breast Cancer Registry has been combined with the National Clinical Database (NCD). This article summarizes the current status of the NCD Breast Cancer Registry in conjunction with future perspectives, including quality indicator analysis, guideline evaluation using prognostic outcomes, and development of a real-time personalized survival analysis tool using the NCD Breast Cancer Database.

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

## 特 集

## National Clinical Databaseの現状とこれから

## 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

東京大学医学部心臓外科

本村 昇

**キーワード** データベース, NCD, リスクモデル, 心臓血管外科手術データベース, JapanSCORE

## I. 内容要旨

日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database; JCVSD) は National Clinical Database (NCD) が発足するより10年前の2000年に発足した。目的は心臓血管外科手術の Quality Improvement を通じての国民の福祉向上である。Web-base の入力方式を採用し入力項目と定義は北米の巨大データベース, STS National Database にならった。発足当初は5施設であった参加施設は徐々に増加し、現在では500以上の施設が参加している。2008年にはリスクモデルが完成し、これによる手術死亡率計算式 (JapanSCORE) が公開となり、重症度補正死亡率が使用可能となった。データベースの quality 向上のために3つの委員会を設けた。i) 入力データの正確性を担保するために、毎月施設を訪問するサイトビジット検討委員会。ii) 入力項目や定義の明瞭化、改定を司る入力項目検討委員会。iii) 膨大なデータを誰がどのように使用するかを吟味するデータ利用検討委員会である。これら貴重なデータを用いて既に多くの結果が世界的な学会や論文に発表されている。さらに、保険改訂事業、心臓血管外科専門医業務、また、企業とも連携し、デバイス申請に向けた治験業務、市販後調査業務にも積極的に提携使用されている。全国から集められた正確で膨大なデータを有効活用し、外科医のためだけでなく、患者さん視点に立った医療に向けてさらなる努力を続けていきたい。

## II. はじめに

National Clinical Database (NCD) が2010年に開始され、外科一般領域、消化器外科領域など広範囲の外科系領域で膨大な数のデータが入力されている。このNCDの雛形となった基盤データベースが心臓血管外科領域での日本心臓血管外科手術データベース, Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) である。JCVSD は欧米の心臓外科関連データベースを見倣い2000年に発足し、試行錯誤を繰り返しながら発展を遂げ、現在ではほぼ全ての心臓血管外科施設530以上の施設が参加している。その目的は、本データベースを用いて本邦の心臓血管外科手術の Quality Improvement を行い、ひいては国民の福祉向上に期することである。本稿では、日本初の全数登録を目指した臨床データレジストリである JCVSD の現状を振り返り、将来への展望につなげてみたい。

## III. JCVSD の沿革

JCVSD 発足のきっかけとなったのは、1999年のアジア心臓血管外科学会で、北米と欧州での心臓外科データベース (STS National Database と EuroSCORE システム) 成功を受けアジアでもデータベース作成の機運が盛り上がり、そのパイロットスタディとしてまず日本で開始してもらいたいとの要請があった事による。2000年から5施設 (東京大学、北海道大学、東北大学、神戸大学、九州医療センター) が集まり、UMIN (大学病院医療情報ネットワーク, University hospital Information Network) との共同研究で開始された。

JAPAN CARDIOVASCULAR SURGERY DATABASE: PAST AND FUTURE

Noboru Motomura

Department of Cardiac Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan

## 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

表1 JCVSDの沿革

|          |   |
|----------|---|
| 1999年5月  | 米国胸部外科学会のデータベース (STS National Database) の成功を受け, 第7回アジア心臓血管外科学会でアジア地域における同様のデータベース作成が討論された |
| 2000年2月  | JACVSD 構築に向けて, データベース小委員会が日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会のもとで発足                                      |
| 2001年8月  | JACVSD (成人) 5施設でインターネットを介して直接的かつリアルタイムなデータ入力を開始   |
| 2002年1月  | JACVSD (成人) 21施設, 登録数約2,000件  |
| 2003年1月  | JACVSD (成人) 64施設, 登録数約5,100件  |
| 2005年1月  | JACVSD (成人) 112施設, 登録数約22,000件  |
| 2006年7月  | JACVSD (成人) ワーキンググループ発足   |
| 2007年10月 | データ解析機能 (Japan SCORE) 設置  |
| 2007年12月 | グラフ化によるデータ解析機能設置  |
| 2008年1月  | JACVSD (成人) 176施設, 登録数約76,000件<br>入力システム Ver. 4 運用開始                                      |
| 2008年2月  | JCCVSD (先天性) 7施設でデータ入力開始  |
| 2008年10月 | リスクモデル, Japan SCORE 構築  |
| 2009年1月  | JACVSD (成人) 210施設, 登録数約81,000件  |
| 2009年2月  | Japan SCORE 医療関係者に公開  |
| 2009年4月  | 統計データの参加施設利用を開始   |
| 2010年1月  | JACVSD (成人) 244施設, 登録数約105,000件<br>JCCVSD (先天性) 71施設, 登録数約3,600件                          |
| 2011年1月  | JACVSD (成人) 336施設, 登録数約133,000件. 外科系9学会がNCDに入力開始.   |
| 2011年6月  | 心臓血管外科専門医とのリンクが決定   |
| 2012年3月  | 参加施設が500を突破 (日本のほぼ10割に)   |

STS National Database 事務局にも見学に行き, 日本のデータベース立ち上げへの協力が得られた。入力項目と定義はSTS National Databaseに倣いながら1年がかりで決定した。1症例当たり255項目となった。データ入力はweb-basedとし, 手術のたびにリアルタイムにデータ入力される方式とした。データベースへの参加はvoluntaryであり, 忙しい心臓血管外科の日常業務の中で積極的に参加する施設は限られており, 参加施設増大には時間がかかった (表1)。2008年には, 冠動脈バイパス術<sup>1)</sup>, 弁膜症手術<sup>2)</sup>, 胸部大血管手術<sup>3)</sup>の3領域でリスクモデルが構築され, 同時にリスク予測式であるJapanSCOREが作成された。これをきっかけに参加施設が増大し始めた。2011年には日本心臓血管外科専門医制度とのリンクが公表され参加施設が急増し, 2012年には500施設を突破し, 2013年10月の時点では成人部門 (JACVSD) が533施設 (図1), 先天性部門 (JCCVSD) が115施設と本邦のほぼ全ての施設が参加している (両者の数値は成人と先天性の重複も含んでいる)。

### IV. 業務内容

本データベースは, 日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization: JCVSDO) が行っており, 日本心臓血

管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器学会がサポートしている。各施設にデータマネージャーを置き, login IDとpasswordを配り決められたweb siteからデータ入力が行われる。データマネージャーは複数でもよく, 外科医以外にもパラメディカル, 秘書などが担当してもよい。

入力項目は術前, 術中, 術後の詳細な情報を網羅しており, 1症例当たり350程の項目を用意してある (図2)。が, 例えばCABG症例では大血管の項目はスキップできるので平均すると1例当たり概ね150程度の入力項目数となる。入力方式はweb-based方式であり, 半年ごとにまとめてデータ送信するというのではなく, 一症例毎にリアルタイムに入力する。Web-basedにすることにより, 入力項目に変更やプログラムの更新などがあっても, そのたびに新しい入力プログラムを各施設に配布する必要が無く, Web上のプログラムを更新するのみでよく, 経済的にも実務的にも望ましいと考えている。

### V. ワーキンググループ

業務内容面でデータベースの高い品質を確保するために3つのワーキンググループ (検討委員会) を設け, 日常業務を分担推進している。

①データ項目検討委員会: 入力項目の定義はSTS

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

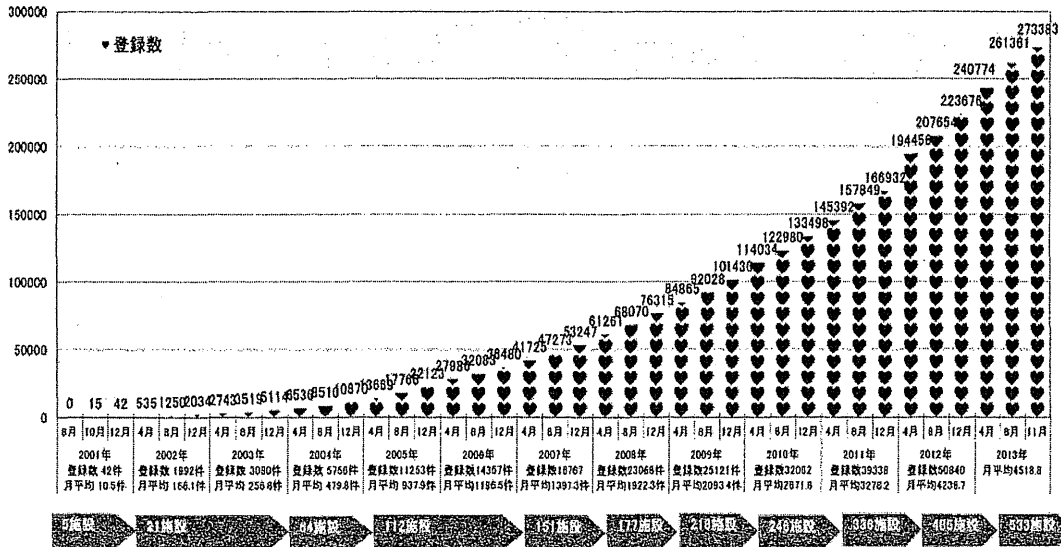


図1 JACVSD (成人部門) 累積入力総数の推移

手術情報・術前情報

| D. 術前危険因子 |  |   |
|-----------|--|---|
| 身長 (cm)   | _____ cm   | 入院時の身長を記入する。  |
| 体重 (kg)   | _____ kg   | 入院時の体重を記入する。  |
| 肥満        | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes   | Body Mass Index (W/H <sup>2</sup> ) >25であるもの。   |
| BMI       | _____  | W (kg) / H (m) <sup>2</sup>   |
| 体表面積      | _____ m <sup>2</sup>   | 体表面積=体重(kg)×0.425×身長(cm)×0.007184   |
| 喫煙歴       | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes   | 過去1年以内に喫煙歴があるものすべて(紙巻き、葉巻、パイプ、罰金タバコ等の種類を問わない)   |
| 現在喫煙歴     | (「喫煙歴」が「Yes」の場合に記入。) <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes  | 前月1ヶ月以内に喫煙歴のあるもの。   |
| 冠動脈疾患の家族歴 | <input type="radio"/> No<br><input type="radio"/> Yes (若年性)<br><input type="radio"/> Yes (だが年齢不明)  | 同様、兄弟、子供で以下の疾患の歴史があるもの。<br>・冠動脈疾患(狭心症、心筋梗塞)<br>・心筋梗塞<br>・明らかな原因のない心臓突然死<br>親体が罹患したのが55歳以下の場合は、若年性とする。   |
| 糖尿病       | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes   | 下記のうちの1つを満たす。<br>(ア)空腹時126mg/dl以上<br>(イ)随時血糖200mg/dl<br>(ウ)HbA1c 6.5%以上 (DPSによるもの、NGSP 6.5%に相当)<br>(エ)75g OGTTの2時間血糖値が200mg/dl以上<br>(オ)経口血糖降下薬、インスリンやインクレチン製剤により治療中 |
| 糖尿病治療     | (「糖尿病」が「Yes」の場合に記入する。)<br><input type="radio"/> 食事療法のみ <input type="radio"/> 薬物療法を使用 <input type="radio"/> 未治療 <input type="radio"/> GLP-1注射を使用 <input type="radio"/> インスリン注射を使用 <input type="radio"/> その他 |   |
| 脂質異常症の既往  | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes   | 別紙の「脂質異常症の既往」参照。  |

図2 入力項目 (抜粋)

National Database に依り詳細に規定してあるがそれでも不明確でデータマネージャーから質問が寄せられる。これらのあいまいな項目を整理し定義を改訂し、必要があればさらに項目の追加や変更、削除などを行う。この作業を繰り返す内に疑問点は減少し、正確な

データベースが構築される。

②サイトビジット検討委員会：入力されたデータが実際の症例と比しどれくらい正しいのか、欠損値が多くないか、といった入力データの質を担保する作業は高品質なデータベースを作る上で不可欠である。サイ



6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

**JCVSD データ利用申請書**

下記、裏面事項を全て記入欄に/のコンにて記入ください。

|                      |                  |                     |
|----------------------|------------------|---------------------|
| 1. 提出日 (年月日)         | 年 月 日            |                     |
| 2. 利用目的              | 学術利用             | 臨床利用                |
| 3. 申請者区分<br>*該当する欄に○ | 参加施設             | 大学病院 *その他施設         |
|                      | 非参加施設所属施設        | 病院 * 大学 * 大学以外の研究機関 |
|                      | 医学生              | 医学生 * その他学生         |
|                      | 非所属企業            | 医学生企業 * その他企業       |
|                      | 個人               | 研究者 * 学生 * 自費生      |
| 団体                   | 学会 * 地方自治体 * 厚労省 |                     |
| その他                  |                  |                     |

心臓外科施設 \*参加施設のみ記入

|                     |       |
|---------------------|-------|
| 4. 参加施設名            |       |
| 5. 施設種別             | H - Ⅰ |
| 6. JCVSDに参加した年度     | 年     |
| 7. 前年度参加施設 (終了-A=0) |       |

管理情報

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 8. プロジェクト名 (研究タイトル)          |  |
| 9. 主任研究者 (責任者)               |  |
| 10. 共同研究者 (全員)               |  |
| 11. 所属機関                     |  |
| 12. 職業                       |  |
| 13. 住所                       |  |
| 14. 連絡担当者                    |  |
| 15. 連絡電話番号 (FAX)             |  |
| 16. 連絡担当者 TEL                |  |
| 17. 研究資金<br>(学費・授業料・寄付金・その他) |  |

データ提供情報

|   |                              |
|---|------------------------------|
| 18. 提供データベース<br>(個人・匿名性)                            | <input type="checkbox"/> 匿名性 |
| 19. ソフトウェア  |                              |
| 20. その他提供情報   |                              |
| 21. 対象となる母集団/除外集団<br>(例: 母集団: Aorta のデータ, 死亡除外除外など) |                              |
| 22. 解析対象期間<br>(例: 2003年1月~12月)                      | 年 月 日 ~ 年 月 日                |
| 23. 対象項目  |                              |
| 24. 解析方法<br>(解析計算手順)                                |                              |
| 25. 解析結果 受け取り方法                                     |                              |
| 26. 以上の情報で不十分な場合は別紙にリクエストデータ解析の仕方、要約して提出すること。       |                              |

データの利用

|   |  |
|---|--|
| 27. 目的<br>(論文の方法)                         |  |
| 28. 論文その他の論文<br>(ある場合)                    |  |
| 29. 発表予定の学会/学会の目的<br>(ある場合)               |  |
| 30. データが最終的に資料利用される場合ほどに資料利用される<br>(ある場合) |  |
| 31. JCVSD リクエスト ナンバー                      |  |

図3 データ利用申請用紙

トビジット委員会は8人前後の外科医から構成され、その中の2~4人が毎月参加施設を訪問し入力された内容とカルテや手術台帳との照会を行っている。これまで70施設のサイトビジットが終了している。事前に入力情報に対しデータクリーニングを行い、死亡例に対しては全例のカルテを、それ以外の症例ではアトランダムにカルテを参照し問題点を検討している。サイトビジットでは入力時の問題点だけではなく、入力項目側の問題点、入力プログラム側の問題点、運営方法に関する問題点なども検討する。サイトビジット委員のメンバーと各施設のデータマネージャーとが直接討論することにより、データベース側の問題点も明らかとなりより高品質なデータベースに向けて大いに貢献している。

③データ利用検討委員会：全国から集められた膨大なデータは外科医にとっても貴重かつ重要である。忙しい日常業務の中入力してくれたデータを公平にまた効果的に利用することも重要である。データ利用を希望する場合には、データベース事務局ホームページからデータ利用申請書をダウンロードし必要事項を記入

し提出する(図3)。データ利用検討委員会は日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会の会期中に開催され応募内容を吟味する。厳正に審査する必要がある本委員会メンバーは全国の主要施設部長、教授クラスの方をお願いしている。扱うデータ数が数万件となり日本を代表する仕事となるので、応募者がそれに相当するののかといった社会的側面も考慮に入れながら審査している。また、審査に通っても生データを渡すことは決して無く、要望された解析後の結果をTableやFigureに変えた上でのみ返答している。そして応募者には原則的に英文論文にして国際的なジャーナルに投稿発表することを強く推奨している。当初は事務局による総論的な論文が占めたが、最近では参加施設から応募された課題による論文発表が占めている(図4)<sup>11-9)</sup>。

VI. 専門医制度とのリンク

JCVSDは本邦心臓血管外科手術の質の改善の一つの目標としているが、外科医の質を担保する現実的な制度として専門医制度が存在する。当初より、この二

## 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

- Miyata, H., et al., Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy*, 2009.
- Miyata, H., et al., Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from national clinical database. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2009.
- Motomura N, et al., Risk Model of Valve Surgery in Japan Using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis* 19:684-91, 2010
- Saito A, et al., Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 12(4): 575-580, 2011
- Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K, Kitagawa Y, Kimura W, Kondo S, et al. Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. *Cancer Sci* 2011 Jan;102(1):226-30.
- Handa N, Miyata H, Motomura N, Nishina T, Takamoto S. Procedure- and Age-Specific Risk Stratification of Single Aortic Valve Replacement in Elderly Patients Based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J* 2012 Jan 25;76(2):356-64.

図4 これまでの論文発表 (抜粋)

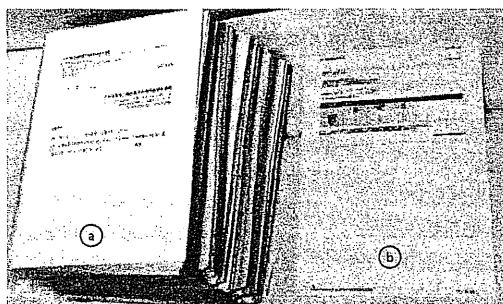


図5 心臓血管外科専門医更新提出書類。(a)5年前、データベース導入以前 (b)今回、データベース導入以後

つながりリンクすることは医療の質確保の上で重要であると認識されていたが実現化には時間を要した。数年の議論を経て、心臓血管外科専門医の申請と更新には紙ベースのデータではなく JCVSD 入力データを使用することが 2011 年に発表された。すなわち、専門医を取りたいあるいは維持したい外科医であれば必ず JCVSD にその症例を登録する必要が発生し、それ以降データベースへの参加施設数が増加した。2013 年以降は本邦のほぼ全ての施設が参加している。また、2013 年からは専門医の申請と更新に JCVSD データが実際に使用された。筆者も 2 回目の更新を行ったが、これまでは関わった全ての手術記録 (患者特定情報を消したコピー) 提出が必要であるため、前回の更新では提出資料が膨大となり、準備する側もさらに審査する側もその労力は甚大なものであった。ところが今回

からは入力されていたデータを使用するために必要提出資料は数枚のみであり、業務の省力化は計り知れない (図 5)。

### VII. 医療政策への応用

この膨大かつ詳細なデータは医療政策決定にも応用可能である。保険改訂の際に手術手技難易度の大幅改訂を迫られた時、難易度 D、難易度 E にどの手技を残すかといった議論の中で、どれくらいの死亡率の手術が全国でどれくらい行われているか、詳細な数値を提供できたのは心臓血管外科領域のみであり、そのおかげで心臓血管外科領域は有利な条件で改訂が進められた。

施設集約化とそれに向けた専門医制度の条件改訂にも大きく貢献している。大規模施設での冠動脈バイパス術成績は小規模施設に比し良好であり、この結果は重症度補正の後にも変わらなかった。さらには、施設での症例数と外科医の症例数とを掛け合わせた結果、小手術数外科医 (初心者) が大規模施設で行った場合の成績は、大手術数外科医 (ベテラン) が小規模施設で行った場合よりも良好であった<sup>10)</sup>。このことから、初心者に対する手術トレーニングも大規模施設であれば安全に遂行可能であることが示され、このデータを基に専門医制度内での施設集約化が推進された。今後もデータベースを用いて専門医制度の検証を進めていく予定である。

### VIII. 企業・行政との連携

日常行われている全ての症例が入力されていると医

## 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

療者のみならず企業あるいは行政の側からも大きな価値が見いだせる。これまでも国内企業による新デバイスの治験認可のため、デバイスデータに対する historical control として JACVSD データを用いて承認を得た経験がある。企業側にすれば極めて正確で膨大なデータが格安の経費で得られるメリットがあり、審査する側の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) にとっても、外科医がデバイスとは無関係に常日頃から入力していた信頼性の高いデータであることから審査もよりスムーズに進めることが可能となる。また、経動脈的大動脈弁置換術 (TAVR) の市販後調査にこの JCVSD を使用する試みがなされ、JCVSD と企業、PMDA、関連協議会が協力しながら事業推進を急ピッチで展開している。これも企業単独で進めるよりも破格の予算で可能であり、PMDA にしても企業主体で収集された情報よりも外科医がデバイスとは無関係に入力していた情報の方がはるかに信頼性と透明性の高い情報を得ることができ、国民に対する accountability が担保されよう。

### IX. おわりに

2000 年から 5 施設で始めた心臓血管外科手術データベースが 14 年の歳月をかけて全施設が参加するまでに成長した。データベースの真価は利用して始めて発揮される。しかし、それが間違ったデータであれば結果はゆがんだものとなる。また、使い方を間違えてもとんでもない方向に導いてしまう。医療の質を高めるツールとしてのデータベースであること、データベースの質を高めることが医療の質向上にも直結することを肝に銘じながら今後もデータベースの発展に尽力していきたい。最後に、過酷な日常業務のさなかにデータ入力にいそんでくれた全国の心臓外科の先生方に深謝したい。

### 文 献

1) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Ann Thorac Surg*, 86: 1866-1872, 2008.

- 2) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis*, 19: 684-691, 2010.
- 3) Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, et al.: 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*, 118: S153-159, 2008.
- 4) Saito A, Motomura N, Miyata H, et al.: Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 12: 575-580, 2011.
- 5) Handa N, Miyata H, Motomura N, et al.: Procedure- and Age-Specific Risk Stratification of Single Aortic Valve Replacement in Elderly Patients Based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J*, 76: 356-364, 2012.
- 6) Usui A, Miyata H, Ueda Y, et al.: Risk-adjusted and case-matched comparative study between antegrade and retrograde cerebral perfusion during aortic arch surgery: based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database: the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. *General thoracic and cardiovascular surgery*, 60: 132-139, 2012.
- 7) Yamauchi T, Miyata H, Sakaguchi T, et al.: Coronary artery bypass grafting in hemodialysis-dependent patients: analysis of Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J*, 76: 1115-1120, 2012.
- 8) Kubota H, Miyata H, Motomura N, et al.: Deep sternal wound infection after cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic surgery*, 8: 132, 2013.
- 9) Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, et al.: Outcome of pericardiectomy for constrictive pericarditis in Japan: a nationwide outcome study. *Ann Thorac Surg*, 96: 571-576, 2013.
- 10) Miyata H, Motomura N, Ueda Y, et al.: Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 135: 1306-1312, 2008.

利益相反: なし

6. 心臓血管外科領域のさらなる発展

JAPAN CARDIOVASCULAR SURGERY DATABASE : PAST AND FUTURE

Noboru Motomura

Department of Cardiac Surgery, University of Tokyo, Tokyo, Japan

The Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) was established in 2000 to contribute to quality improvement in cardiovascular surgery nationwide. Data are entered via the Internet, and variables were imported from the Society of Thoracic Surgeons National Database of North America. At present, the number of participating hospitals exceeds 500, and the cumulative number of data entries exceeds 220,000. In 2008, a risk model was created from this large database, and a risk calculator, JapanSCORE, was launched. JapanSCORE assists not only cardiac surgeons but also cardiologists and other physicians to determine the expected mortality risk of a specific patient instantly via the Internet. The JCVSD has three ad hoc committees: the Variable Specification Committee; Site Visit Committee; and Data Access Committee. The Variable Specification Committee responds to questions from participating surgeons regarding database variables and definitions, and an FAQ section was developed based on those queries. The Site Visit Committee visits a number of hospitals monthly for auditing. The Data Access Committee handles applications submitted for data analysis usage from participating hospitals. Based on those data analyses, more than 20 frequently cited papers have been published in international medical journals. Recently, the JCVSD has been linked with the board certification system in the field of cardiovascular medicine, in which almost all hospitals in Japan participate, and it was used for board certification in 2013 for the first time.

---

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