

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いけなくなりました。

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つ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います。

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います。

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ね。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います。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

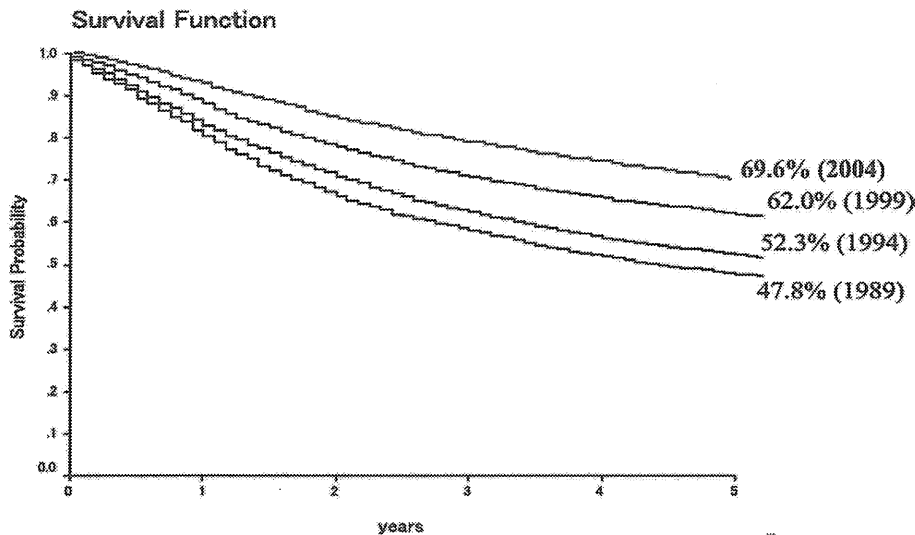


図2 4学会合同の肺癌登録事業による外科治療症例の5年生存率の推移

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っ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が、selectedの部分とどうしても分離が出て、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はゴールドスタン

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で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ないのですが、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っ



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も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率約 3% という話を学会等で聞くことができますが、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と、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、大出血による致命的合併症は、法的責任などの社会的な問題もあって表に出てき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りしますので、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と期待しています。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ない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ならないことから、あつたら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がかかります。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ならない。三重、四重の手間になっているのです。

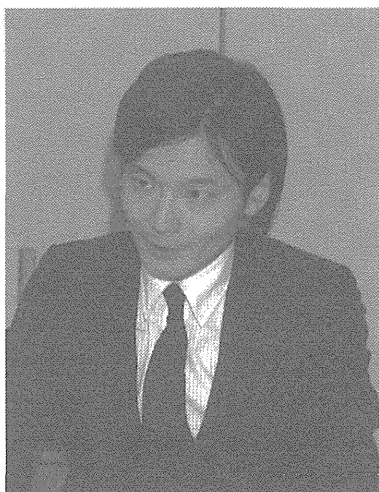
**宮田** これからは、診療科データベースで全部に対応した形で仕様を作っていただければ、その1回で済むようになります。全癌登録とも、できる限り共通項目でいきましょうと話し合いを進めています。予後のフォローは独自に診療科ベースでする必要がありますが、長期的には外部の組織とも連携して、参加施設の負荷を減らしながら、よりよいものを作るという方向で展開を見通せればと考えています。

**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か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、迅速に公開するというの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けるのですが、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イ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、それはオーデイトも兼ねますので、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っています。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で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、施設よっ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が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ため、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を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は母数に分っているので、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」という形で書いていくと、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、プロセスでみるの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が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るましたと。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、その辺りは必要なのかもしれません。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、身が引き締まりました。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。

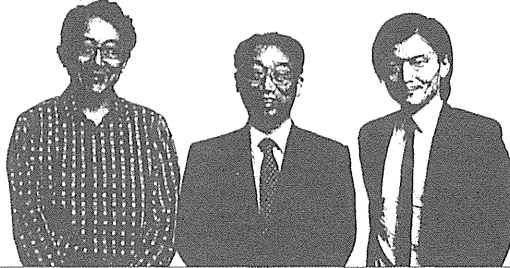
遠藤 本日は、2011 年からはじまったNCDの現状や、今年度からはじまった専門領域での実際とその活用法、可能性について、お話いただきました。本日のお話から、NCD は予想以上に可能性のある事業で、主たる目的である医療の適正化や専門医の偏在の是正以外にも、使いようによっては医療の維持・進歩に欠くことのできないシステムになることが分りました。

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。

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

# 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、それらをかき有効活用するか、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  
医療品質評価学講座 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年以上はほぼ元のデザインのまま、データを積み上げていて齟齬が生じていない。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。  
宮田 もともとは、手術の質向上を目的に心臓血管外科領域で数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。  
宮田 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言えるでしょう。

## 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、大きく分けると「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。  
宮田 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、専門医するための技能の維持・改善に役立ててもらい、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。

宮田 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づ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)

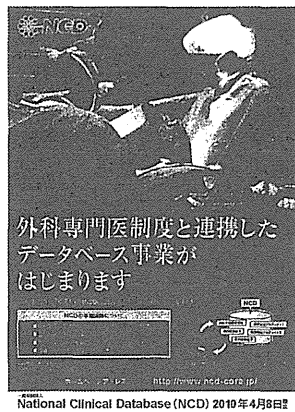
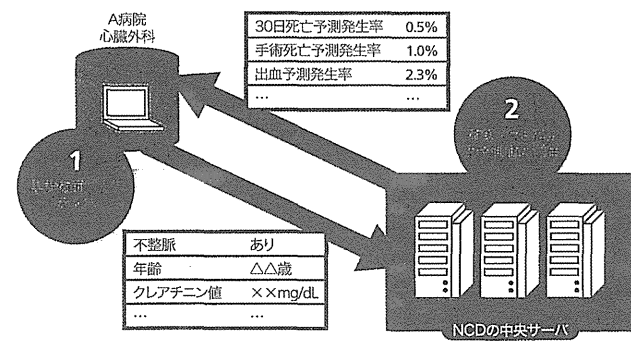


図1 現場へのリアルタイムフィードバック

個々の症例の術前リスクを入力すると、全国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即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、お近くの医書専門店または医学書院販売部へ ☎03-3817-5657 ☎03-3817-5650 (書店様担当) ●医学書院ホームページ (http://www.igaku-shoin.co.jp) もご覧ください。

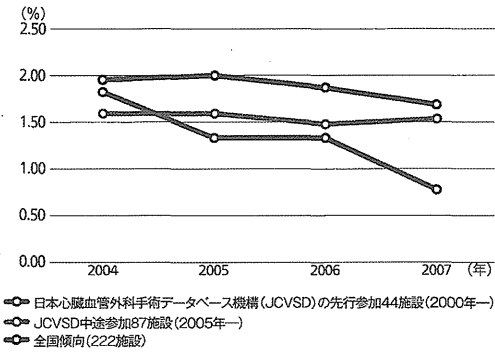
<p><b>今日の治療指針 2015年版</b> 私はどう治療している 監修 山口 徹、北原光夫 総編集 福井次夫、高木 誠、小室一成 デスク判: B5 頁2096 19,000円 [ISBN978-4-260-02039-8] ポケット判: B6 頁2096 15,000円 [ISBN978-4-260-02040-4]</p>	<p><b>治療薬マニュアル 2015</b> 監修 高久史也、矢崎義雄 編集 北原光夫、上野文昭、越前宏俊 B6 頁2688 5,000円 [ISBN978-4-260-02045-9]</p>	<p><b>プロメテウス解剖学 コアアトラス (第2版)</b> 監訳 坂井建雄 訳 市村浩一郎、澤井 直 A4変型 頁720 9,500円 [ISBN978-4-260-01932-3]</p>	<p><b>看護技術 ナラティブが教えてくれたこと</b> 吉田みつ子 B6 頁176 1,600円 [ISBN978-4-260-02077-0]</p>
<p><b>Pocket Drugs 2015</b> 監修 福井次夫 編集 小松原宏、渡邊裕司 A5 頁1218 4,200円 [ISBN978-4-260-02030-5]</p>	<p><b>《標準言語聴覚障害学》 発声発語障害学 (第2版)</b> シリーズ監修 藤田郁代 編集 熊倉勇典、今井智子 B5 頁944 5,000円 [ISBN978-4-260-02060-2]</p>	<p><b>言語聴覚研究 第11巻 第4号</b> 編集・発行 日本言語聴覚士協会 B5 頁90 2,000円 [ISBN978-4-260-02104-3]</p>	

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。



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年以後、成績の向上が見られた。



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掛かりが得られる。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。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、医師の派遣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、大いに期待されるとうところですね。

“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。分析結果を外側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。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

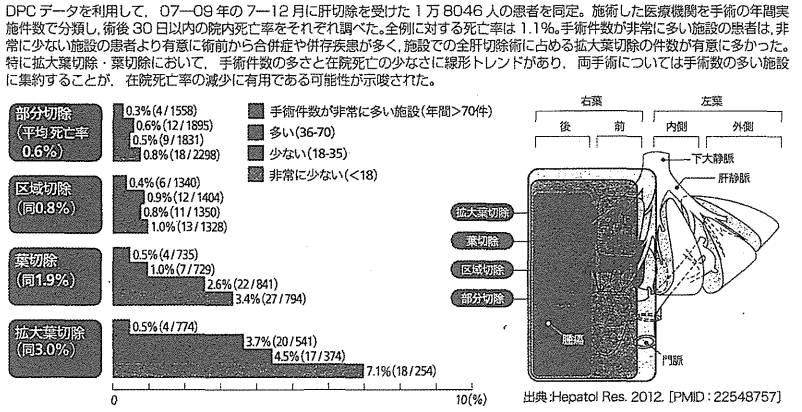
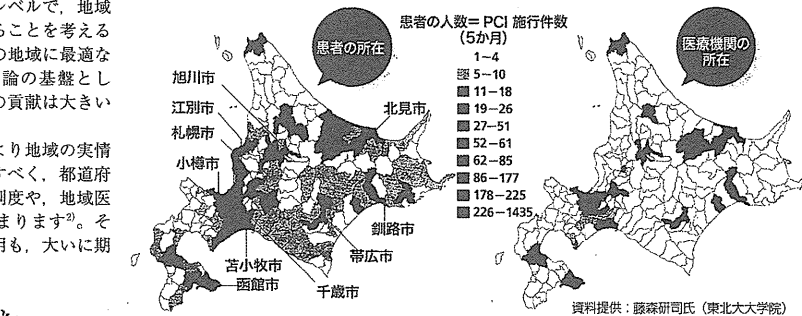


図4 北海道におけるPCI(冠動脈形成術)の需要と供給 地域医療再生計画基金を利用し、北海道庁との共同事業として実施された研究。国民健康保険のレセプトデータは患者の居住地を把握できるため、患者所在地、診療行為別に見た医療の供給状況を調べられる。PCIを受けた患者はほぼ人口に比例して全道に分散していたが(左図、人口の多い10市を併記)、実施した医療機関は都市部により集約されていた(右図)。同じデータから「ある市の患者がどの市の医療機関でPCIを受けたか」という住民の受療動向も把握できるため、より効果的な医療計画の策定に生かせる。



思います。NCDでもできるだけ具体的、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できます。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“ビッグデータの罠”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、感わされることがあります。しかし、こと医療においては、有意差の解釈一つとっても、慎重を期さないと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年同大薬治疾患研究所疫学部門助手。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室室長、2000年京大大学院医学研究科社会健康医学系専攻助教授、06年より現職。10年より阿部専務長。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。「ERMのバイオニア、David Sackettは「エビデンスは思慮深く(Judicious)用いるべき」(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る結果をいかに「思慮深く扱いか問われていくでしょう。」

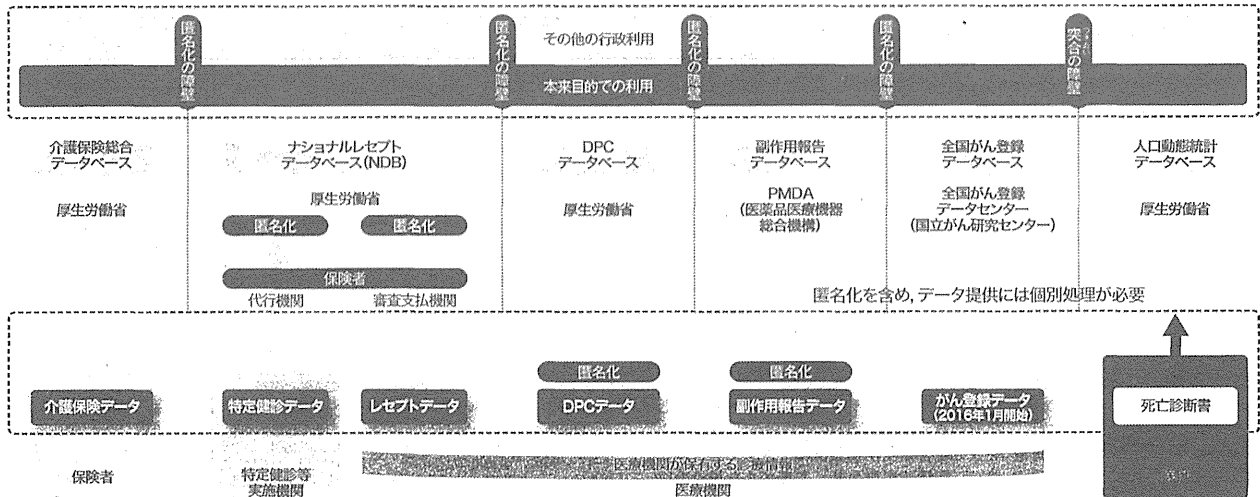
病院経営における原価計算の“戦略的実践”を目指して
実践 病院原価計算 第2版
わが国における病院原価計算の地平を開いた初版の刊行以降も、病院経営環境の変化はさらに激しさを増すとともに、原価計算に対する考え方や利用方法も変化を遂げている。今版では、原価計算の手法を最新のものに修正したうえで、DPCの導入により特に重要となる疾病別原価計算の手法について、さらにBSCとの関係や部門予算制への展開など、病院原価計算をより戦略的に活用するための方法についても解説した。

すべての医療者が知っておきたい医事法の知識を簡潔に解説
トラブルに巻き込まれないための医事法の知識
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書。臨床医の目線で日常診療に注意すべき法律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簡潔に解説。「medicine」「脳神経外科」誌の好評連載コラム「医事法の罠」の単行本化。

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仕組みの整備は進んでいるものの、データの匿名化と収集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重複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、厚労省第7回健康医療戦略参与会資料、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思っています。例えばNCDではどのようにして、組織の充実を図ってこられたのでしょうか。

宮田 発足当初は、マンパワーとしては当寄附講座のみで、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、厚労科研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、基盤を作って継続的に、国の政策を支える研究が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://dperi.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、振り分けから苦労したものです。

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。その人たちが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 米国を例にとれば、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<sup>3)</sup>。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し、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。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データの最大の問題点は、患者連結が一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とは言えない」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

ふしみ・きよひで 1985年東京医歯大医学部卒、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年より現職。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年中国協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」(化)ほか。「自分だけ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、知りたいときにすぐわかる。そういう“リアル”な医療が、データの活用で実現されるはずだ。」

ポケットに、その場で役立つ専門知識と安心感を一握りケアの好評書、待望の第3版!

## 緩和ケアエッセンシャルドラッグ 第3版

緩和ケアに必要な薬剤・諸症状のマネジメントについて、著者の経験・知識に基づいた貴重なノウハウと情報が満載の臨床で使える1冊。今改訂では、トラマドールやメサドンなどの重要な新薬をはじめ、全51成分から6剤剤を厳選して収録。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。

恒藤 暁 京都大学大学院教授・医学研究科  
岡本 禎寛 市立戸塚病院・薬剤科部長 / 大阪大学大学院非常勤講師・薬学研究科

ISBN978-4-260-09263-7

医学書院

医療事故の見方、考え方を考える

## 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

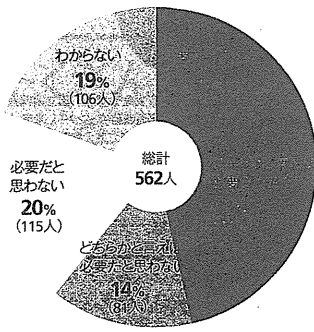
なぜ医療事故は減らないのか。それは、事故の見方・考え方が間違っているから。本書では事故の構造、ヒューマンエラー発生メカニズム、人間に頼らない対策の立て方を、心理学とヒューマンファクター工学をベースに解説。さらに人間の行動モデルからエラー行動を分析するImSAFERを紹介する。医療事故のリスク低減のために、事故の見方・考え方を考える1冊。

河野龍太郎 自治医科大学医学部医学生安全学教授

ISBN978-4-260-09261-3

医学書院

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へ貢献できるDBでありたい、という思いからでした。例えばDPCデータや住民登録等、他のDBと連動できればその理想により近づけます。実際、システムもそれが可能な仕様にして、ずっと連携を待っている状態なんです。中山 図5は、国の管理するものに限りませんが、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して、後れを取っていることは否めません。

宮田 例えは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とのDBは、医薬品の安全性の疫学研究などに大きく貢献し、有力誌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)で、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。

### 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)」の利用が始まりました。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。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が目が向かがちになる。「地域医療を良くする」「薬の開発に役立つ」など、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記録されるかを示す。そういう外向きの呼び掛けが、必要な時期だと感じます。

宮田 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、両方を示せるのとよいですね。「人はかならず間違える」ものではありませんが、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常に安全側に制御する)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。

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じる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。

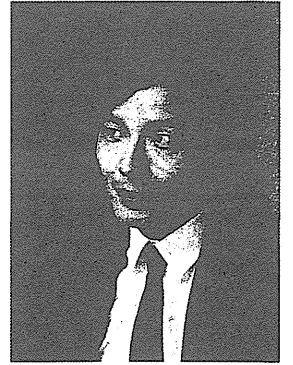
### 知恵を集め、連携して「コモンズ」を育てよう

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、早い者勝ちで取奪され枯渇する」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。彼女はこの功績で、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ませんが。つまり、「情報を取る、取られる」という発想から、「情報を持ち寄って、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、これまでばやけ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がる。そういう循環を思い描いています。

宮田 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」というコンセプトのもと「患者さんの視点に基づいて、全体を良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。かかわ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、コモンズの考え方と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)。早大人間科学学術院助手、東大大学院医学系研究科医薬品質評価学講座助教授を経て、09年以降准教授、14年以降現職。NCDの構築・運営の支援と、データ管理・分析を手掛けている。「現実を改善するための科学的方法論を専門」としている。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により、より良質な医療を持続的に提供することへの貢献ができればと考えています。

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。そのためにも、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」の方々が信頼関係を築き、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、うまくいくかどうか半信半疑でした。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に、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。(丁)

- 1) 広島都市圏の医療に関する調査研究協議会。https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/53/hiroshimatoshiken-tyousankenkyuuyougikai1.html
- 2) 原厚省、病棟機能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-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu-Shakaihoshoutantou/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

## 誰も教えてくれなかった スピリチュアルケア

「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、何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、決して特殊なケアではなく、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  
酒井島根病院ホスピス課

ISBN 978-4-260-06000-0

## こころを診る技術 精神科面接と初診時対応の基本

「精神科における標準的な面接および初診時対応はどのようなべきか？」についてまとめた実践書。よい患者-医師関係を築く第一となる初回面接を中心に、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、長年臨床家として活躍してきた著者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 等  
北里大学精神科主任教授

ISBN 978-4-260-06020-6

## SP2-2

## 医療の質向上において、今後の心臓血管外科手術データベースが果たすべき役割

<sup>1</sup> 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座、<sup>2</sup> 日本心臓血管外科手術データベース機構

宮田 裕章<sup>1,2</sup>、友滝 愛<sup>1</sup>、平原 憲道<sup>1</sup>、  
岩中 督<sup>1</sup>、橋本 英樹<sup>1</sup>、小野 稔<sup>1</sup>、  
本村 昇<sup>2</sup>、平田 康隆<sup>2</sup>、村上 新<sup>2</sup>、  
高本 眞一<sup>2</sup>

日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) は日本において、より良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、2000年より活動を行っている事業である。臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行なう基盤となる。全国から集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、プロフェッショナルは社会に対しての説明責任を果たすことが可能となる。一方JACVSDのような大規模臨床データベースを活用した研究も、近年多くの学術専門誌に掲載されるようになっており、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。JACVSDは教施設から始まったプロジェクトであるが、現在は専門医制度との連携により、心臓外科手術を施行するほぼ全数の施設が参加するプロジェクトとなっている。また2010年にはJACVSDが基盤となり一般外科全域と連携するNational Clinical Databaseが設立され2013年においては4,000以上施設が参加する巨大プロジェクトになっている。本報告ではJACVSDのこれまでの取り組みを概観するとともに、心臓血管外科領域の医療の質向上において、今後果たすべき役割を検討する。医療水準評価においてはこれまでの取り組みによる成果と、各種アウトカムの現況や格差、今後の課題について検討する。また学会テーマであるイノベーションへの貢献についても、これまで行われてきた治験や市販後調査との連携について紹介する。また地域医療計画をはじめとした、日本全体の医療の質向上においても、学会や臨床チームが今後どのような課題や選択肢に直面しうるのかについて、実証的なデータに基づいた考察を行う。

## PD1-6☆

本邦における右小開胸僧帽弁形成術の有用性  
および安全性の検討

<sup>1</sup>大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科、<sup>2</sup>日本心臓血管外科手術データベース機構

西 宏之<sup>1</sup>、宮田 裕章<sup>2</sup>、本村 昇<sup>2</sup>、  
戸田 宏一<sup>1</sup>、宮川 繁<sup>1</sup>、澤 芳樹<sup>1</sup>、  
高本 眞一<sup>1</sup>

【目的】近年、本邦においても右小開胸僧帽弁手術(MICS-Mitral)が増加傾向にあるが、一方で欧米ではMICS-Mitralの様々な利点や欠点が指摘されている。今回、我々はMICS-Mitralを安全に標準治療として確立するために本邦における現状を検討し、正中切開例との比較を行ったので報告する。【対象】2008年から2012年の日本成人心臓血管外科手術データベースに登録された初回単独僧帽弁形成術6137例中、MICS-Mitralを施行した756例(平均年齢 $56 \pm 14$ 歳、男性306例)を対象とし、正中切開5381例と周術期成績についての比較検討を行った。また、MICS-Mitralが選択されやすい症例の因子を選定し、Propensity Score MatchingによりMICS群(M群)750例、正中切開群(S群)750例を選定し同様の検討を行った。【結果】(1)30日死亡、在院死亡はM群0.3%、0.5%で、S群の0.5%、1.1%と比べ有意差はなかった。stroke発生率(M群 vs S群, 0.8% vs 1.3%)、腎機能障害(1.1% vs 2.1%)、長期人工呼吸(2.6% vs 2.9%)に差はなく、術後Af発症率(16.7% vs 22.2%,  $p < 0.05$ )、縦隔炎(0 vs 0.7%,  $p < 0.01$ )はS群で有意に多かった。M群では出血再開胸が多かった(2.9% vs 1.4%,  $p < 0.01$ )が、術後心タンポナーデはS群で多く見られた(0.4% vs 1.3%,  $p < 0.01$ )。 (2)M群が選ばれる背景としては、若年、最近の手術時期、待機手術、心機能正常例等が多く、IE、末梢血管合併例が少なかった。 (3)Propensity analysisでは、M群で有意に手術時間( $317 \pm 85$ 分 vs  $272 \pm 72$ 分,  $p < 0.01$ )、体外循環時間( $190 \pm 64$ 分 vs  $141 \pm 47$ 分,  $p < 0.01$ )、大動脈遮断時間( $132 \pm 49$ 分 vs  $102 \pm 36$ 分,  $p < 0.01$ )の延長を認めたが、術後在院日数は有意に短縮( $14 \pm 11$ 日 vs  $17 \pm 9$ 日,  $p < 0.01$ )。在院死亡(0.5% vs 0.3%)、脳合併症、腎機能障害、人工呼吸時間、縦隔炎に有意差はなく、出血再開胸はM群で有意に多く、心タンポナーデはS群で多い傾向にあった。60歳未満症例でのPropensity analysis(M群425例,S群443例)では、死亡例は0で出血再開胸に差はなくICU滞在や術後在院日数はM群で有意に短かった。【結語】本邦における僧帽弁形成術の成績は良好で、MICS-Mitralにおいても適切な患者選択がなされ良好な成績が維持されており、MICS-Mitralが安全に施行されていることが確認された。大動脈遮断、人工心肺時間の延長や胸腔内出血が今後の標準治療に向けた課題であるが、特に若年例では良好な成績を認めており適応拡大は妥当と思われた。

## OP29-1☆

## JCCVSD報告：先天性心疾患外科治療のリスクモデル

<sup>1</sup>群馬県立小児医療センター、<sup>2</sup>日本心臓血管外科手術データベース機構

村上 新<sup>1</sup>、宮田 裕<sup>2</sup>、友滝 愛<sup>2</sup>、  
 高岡 哲弘<sup>2</sup>、松村 剛毅<sup>2</sup>、小沼 武史<sup>2</sup>、  
 廣瀬 圭一<sup>2</sup>、大久保 剛<sup>2</sup>、立石 実<sup>2</sup>、  
 平田 康隆<sup>2</sup>、本村 昇<sup>2</sup>、佐野 俊二<sup>2</sup>、  
 高本 眞一<sup>2</sup>

背景：日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSDO)は2008年8月からSTS-EACTSと同等の定義を用いweb-baseで先天性・小児心臓血管外科手術データの収集を開始した(JCCVSD)。2013年4月現在の参加施設数は101、累積登録件数は29,388に達し、成人心臓外科手術データベース(JACVSD)とともに"national database"として当該領域のQIへの貢献が期待される。方法：2010年12月31日までに69施設から登録された8,923件の手術をもとに、logistic regression法を用いて国内初のrisk modelを作成し、split-sample validation法によりrisk modelのperformanceを評価した。RACHS-1分類と30日死亡率は、0.1% (1: N=1319)、0.5% (2: N=3211)、2.2% (3: N=3285)、4.3% (4: N=818)、8.6% (5/6: N=290)であった。Test Dataset (N=7,223)に基づき、30-day mortality、90-day mortality、90-day/in hospital mortalityの三つのrisk modelを11の変数を用いて作成した(年齢、RACHS-1分類、術前リスク、手術回数、非計画的再手術、手術の緊急度、根治術か姑息術か、無脾症、在胎週数35週未満、等)。結果：リスクモデルのperformanceをC-indexで示す(図)。結語：C-indexは0.8を上回り良好であった。本モデルに拠りQIを目的として参加施設へ"benchmark report"を配信する。

Performance Metrics of the Risk Models			
	C-index values		
	30-day	90-day	90day/in-Hospital
Validation dataset (n=1,200)	0.79	0.81	0.84
Test dataset (n=7,223)	0.83	0.84	0.85
RACHS-1 score	0.73	0.73	0.77

## PR4-1

## JACVSDを用いた収縮性心膜炎手術の検討

<sup>1</sup>名古屋大学心臓外科、

<sup>2</sup>日本心臓血管外科データベース機構

徳田 順之<sup>1</sup>、宮田 裕章<sup>2</sup>、本村 昇<sup>2</sup>、

大島 英揮<sup>1</sup>、碓氷 章彦<sup>1</sup>、高本 眞一<sup>2</sup>

【背景】収縮性心膜炎手術は正中切開からでは体外循環なしでは左室側が不完全剥皮に陥る場合がしばしばありうる。一方、体外循環の使用は剥離面からの出血が問題となる。当院では左前側方開胸により心脱転を避け、off pumpで左室側剥皮を達成する術式を積極的に用いてきた。術式の妥当性の検証を試みたが、比較的頻度の低い手術であり単一施設での検討には限界があるため、データ利用申請を経て、JACVSDを用いた収縮性心膜炎手術の全国集計を行った。【対象と方法】対象は2008年1月-2012年3月の間の計346例。平均年齢65.7+/-11.7歳。(同一期間中に院内では14例(うち左側開胸11例)を施行)【結果】346例中体外循環使用例は100例(28.9%)。311例(90.0%)は正中切開で、35例(10%)は左側開胸での手術であった。周術期死亡率は10%で、周術期死亡及びJACVSD定義の主要合併症の総計頻度は15%。多変量解析によると、死亡及び主要合併症発生の危険因子は術前呼吸不全(OR 4.75)、NYHA IV度(OR 3.85)、以前の心臓手術(OR 2.68)、術前腎不全(OR 2.62)、体外循環使用(OR 2.46)であった。死亡率に差はないが、体外循環使用例では出血再開胸(6.0%vs0.8%)、術後腎不全(15.0%vs5.7%)、長期ICU滞在(8日以上)(18.0%vs9.3%)、輸血(83.0%vs39.8%)の頻度が高かった。左開胸では正中切開例に比し、体外循環使用率は低く(2.9%vs31.8%,  $p < 0.0001$ )、一方、挿管期間延長を伴う呼吸不全は高頻度であった(22.9%vs8.0%,  $p = 0.011$ )。【結論】収縮性心膜炎手術の周術期死亡及び主要合併症率は依然高く、危険因子からは、呼吸不全対策、臓器不全に陥る前の手術適応、可及的体外循環回避等の対策が肝要と思われた。左側開胸術式は体外循環の回避という点では有用であるが呼吸不全の点では不利であった。呼吸不全回避のために、今後当院では術前呼吸機能の評価を十分に行い、可能と思われる例に対して、積極的呼吸リハビリテーションと疼痛管理の上で、左側開胸を施行する方針とした。大規模データベースを用いることにより自施設のみでは困難な術式検討が可能であった。

## PR4-2☆

Redo CABGにおけるOff-Pump Techniqueの  
優位性の検討—JACVSDに基づく解析—<sup>1</sup>京都府立医科大学 心臓血管外科、<sup>2</sup>東京大学医学部 品質保証学講座、<sup>3</sup>東京大学医学部 心臓外科土肥 正浩<sup>1</sup>、土井 潔<sup>1</sup>、宮田 裕章<sup>2</sup>、本村 昇<sup>3</sup>、眞鍋嘉一朗<sup>1</sup>、吉山 敦<sup>1</sup>、大平 卓<sup>1</sup>、山本 経尚<sup>1</sup>、渡辺 太治<sup>1</sup>、大川 和成<sup>1</sup>、高本 眞一<sup>3</sup>、夜久 均<sup>1</sup>

【目的】心拍動下冠動脈バイパス術 (OPCAB) の成績は良好であり、特にハイリスク患者群においてその優位性は多く報告されている。一方、冠動脈バイパス術後の再冠動脈バイパス術 (Redo CABG) は初回手術の患者と比較してよりハイリスク患者が多く、胸部外科学会の年次報告においても依然高い死亡率が報告されている。今回、RedoCABGにおけるOPCABの優位性をJACVSDのデータベースから検証を行った。【方法】対象2008年から2011年のJACVSDに登録された単独冠動脈バイパス術34980例中のRedoCABG:617例(1.76%)をOn-pump (On群)253例(41.1%),OPCAB(Off)群364例(69.0%)にわけ、propensity score matchingを用いてそれぞれ200例を抽出し術前背景、手術結果、死亡率、合併症について比較検討した。【結果】matching後の術前患者背景(左室機能、病変枝数を含む)に両群間に統計学的有意差は認められなかった。手術成績において吻合枝数は両群間に有意差は認められなかったが(On群 $2.41 \pm 1.00$  vs Off群 $2.21 \pm 1.04$ ,  $p = 0.074$ )、手術時間はOn群 $441.3 \pm 146.3$ 分vs Off群 $353.7 \pm 136.9$ ,  $p < 0.0001$ とOff群の方が有意に短かった。30日死亡はOn群3.5% vs Off群7.0%;  $P = .177$ と有意差はないもののOff群において低い傾向が見られた。長期挿管(24時間以上)、ICU滞在(8日以上)、輸血、30日死亡+主要合併症(Stroke, 再手術, 長期挿管, 透析を要する腎不全, 縦隔炎)において有意にOff群の発症率が低かった。その他のほとんどの各合併症においてもOff群に低い傾向が認められた。【結論】Propensity score matchを用いた両群の比較において、OPCABは同等の吻合枝数であるにも関わらず手術時間は有意に短く、合併症の発生率を減少させた。



## PR4-4☆ 高齢者に対するCABGのリスク分析 —JACVSD登録症例を用いた年齢層別比較

<sup>1</sup> 東京大学医学部附属病院心臓外科、

<sup>2</sup> 東京大学医療品質評価学、

<sup>3</sup> 日本心臓血管外科手術データベース機構

齋藤 綾<sup>1</sup>、本村 昇<sup>1</sup>、宮田 裕章<sup>2</sup>、  
月原 弘之<sup>2</sup>、許 俊鋭<sup>1</sup>、小野 稔<sup>1</sup>、  
高本 眞一<sup>3</sup>

目的：高齢者CABG症例の増加に伴い開心術での「年齢」という危険因子が注目されている。我々は高齢者手術成績を主眼に日本心臓血管外科手術データベース機構（JACVSD）登録症例を基に単独CABGの術後成績・年齢別リスクモデルを比較検討した。対象・方法：JACVSD登録症例（単独CABG）を対象とし以下の分析、即ち分析A：80歳以上の手術症例（対象期間2005.1.1-2007.12.31）、分析B：年齢別に分割した3群（‘Young’：64歳以下、‘Middle’：65-74歳、‘Old’：75歳以上、対象期間2004.1.1-2007.12.31）における術前状態・術後成績（手術死亡率・主要合併症）について検討した。分析Bでは各群のリスクモデルを構築し手術死亡関連危険因子（以下危険因子）を調べた。群間比較はPearson's chi-square test ( $p < 0.05$  で有意) を、危険因子の検討にはmultiple logistic regression analysisを行った。結果：対象症例数は分析A：1027例、分析B：13488症例（‘Young’群：4420例、‘Middle’群：5485例、‘Old’群：3583例）。分析Aについては同観察期間の総CABG症例数11948例の8.6%、平均年齢88.4歳（80-103歳）、女性比率40.4%、OPCAB施行率72%。手術死亡率は4.58%（OPCAB vs ONCAB 3.25% vs 7.99%,  $p < 0.05$ ）。分析Bについては、術前状態では‘Old’群で呼吸気道系・心外血管病変の合併が多く、喫煙歴・糖尿病・脂質代謝異常・低心機能（ $EF < 30\%$ ）症例の頻度が低かった。手術死亡率は高齢者で高く（‘Young’群：1.7%、‘Middle’群：2.3%、‘Old’群：4.3%,  $p < 0.0001$ ）、観測／推定死亡率比は年齢別の差なし（‘Young’群：0.75、‘Middle’群：0.71、‘Old’群：0.82）。危険因子では腎機能障害、不整脈、術前強心剤、緊急手術が全群で顕著であった。再手術、COPD・ASは‘Middle’群、‘Old’群で、低左心機能・ARは‘Young’群において顕著であった。結語：高齢者CABGの術後成績は良好であった。高齢者症例では術前冠危険因子が若年層に比べ少なくASや再手術が特有の危険因子であった。年齢に関連する決定的な特徴はなく総合的な予備力の低下であると推測された。

## 特別企画 (3) : NCD の利活用—専門医制度, 医療水準評価のこれから—

2014年4月3日(木) 13:30-15:00 第15会場 (グランドプリンスホテル京都 B2F プリンスホール1)

司会) 杉原 健一:1、司会) 岩中 督:2、特別発言) 國土 典宏:3

1:東京医科歯科大学肺臓外科、2:東京大学小児外科、3:東京大学附理研・人工臓器移植外科

## SP-3-3

## 日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD)

【演者】 村上新:1

【著者】 村上新:1、本村 昇:2

1:群馬県立小児医療センター心臓血管外科、2:東京大学心臓外科

日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) は、2000年から5施設で開始された。米国 STS National Database を参考に項目・定義の設定に1年をかけた。入力項目は1症例当たり300以上用意され、術前から術後まで詳細な情報が得られる。2008年には、リスクモデルが公表され、重症度補正死亡率と死亡率予測計算式 (JapanSCORE) が使用可能となった。現在は心臓血管外科専門医制度ともリンクし、全国全ての施設 (550施設以上) が参加し、累積登録症例数は22万件を超えている。毎月1施設にサイトビジットを行い audit として入力データの質の向上に努めている。集積したデータはデータ利用委員会を通して会員に利用されておりこれまで20近くの英文論文となっている。また、このデータを用いて保険点数、専門医制度、ガイドライン作成といった医療政策決定にも利用され、心臓血管外科医の地位向上にも貢献している。さらには、厚生労働省、企業とも連携を図り心臓血管外科関連のデバイスに関する予後調査・市場調査にも展開していく予定である。今後とも、心臓血管外科領域だけでなく周辺領域も含めて医療の質向上、そして国民の福祉向上に貢献していきたい。

## 特別企画 (3) : NCD の利活用—専門医制度, 医療水準評価のこれから—

2014 年 4 月 3 日 (木) 13:30-15:00 第 15 会場 (グランドプリンスホテル京都 B2F プリンスホール 1)

司会) 杉原 健一:1、司会) 岩中 督:2、特別発言) 國土 典宏:3

1:東京医科歯科大学腫瘍外科、2:東京大学小児外科、3:東京大学肝胆膵・人工臓器移植外科

## SP-3-4

## 小児外科領域における NCD の利活用

【演者】 米倉 竹夫:1

【著者】 米倉 竹夫:1、宮田 裕章:2、白井 規朗:3、前田 眞作:4

1:近畿大学奈良病院小児外科、2:東京大学医療品質評価学、3:大阪大学小児成育外科、4:自治医科大学小児外科

## 【小児外科領域における NCD の現況】

日本小児外科学会は、「こどもを安心して預けることができる外科医」の育成をめざし、1982 年から手術症例の登録による専門医制度を開始した。現在、全国に約 150 の認定施設、約 600 名の専門医、約 250 名の指導医が認定されている。そして 2010 年にデータベース委員会を設立し、NCD との連携を開始した。2011 年の小児外科学会認定施設からの NCD への登録率はほぼ 100% と高く、手術症例の全数把握が可能となった。さらに 2012 年度には NCD に外科専門医制度と小児外科専門医制度を連携し、オンラインによる専門医申請システムを構築した。これにより専門医認定や施設認定などの資格申請の利便性を高めることができた。

## 【2 階建て部分 (医療水準評価関連項目) の構築に向けて】

小児外科領域においても、実証的なデータによる医療の質の評価と、これに基づく良質な医療提供システムの構築が不可欠である。そこで 2013 年から小児外科領域においてもリスクアジャストメントされたデータをもとにアウトカムの評価ができれば NCD の 2 階建て部分の構築を開始した。しかし小児外科疾患は鼠径ヘルニアや虫垂炎など一般的な疾患を除き、major surgery の対象は年間発生が 200 人以下の稀少疾患が大半を占め、またその種類も多岐にわたる。またこれら疾患は死亡や重度合併症などの発生頻度は低いものの、術前リスクが高く morbidity には大きな問題を有し、医療水準評価項目の設定は困難が予想される。そこで将来的な国際共同研究を念頭に NSQIP pediatric を基本とし、さらに小児疾患の特殊性も考慮したデータベースの作成を進めている。すなわち医療水準評価対象術式として新生児領域、や難度手術に対しては 2 階建て部分のデータ構築を、さらに一般的な一部日常疾患の術式には基本 13 項目に術前リスクや手術合併症を追加したデータ構築を検討している。

## 【NCD データの利活用にむけて】

小児の重症疾患は稀少疾患が多く、randomized control study による評価は困難である。しかしこのような疾患でも、NCD による継続的なデータの蓄積により big data として医療の質の評価が可能となり、治療戦略の再検討により良質な医療を提供することが可能になるものと考えられる。さらに小児救急疾患も含め小児医療の集約化、棲み分け、地域全体としての最適化などにむけて、有用なデータの提供が可能になるものと考えられる。

## 特別企画 (3) : NCD の利活用—専門医制度, 医療水準評価のこれから—

2014年4月3日(木) 13:30-15:00 第15会場 (グランドプリンスホテル京都 B2F プリンスホール1)

司会) 杉原 健一:1、司会) 岩中 督:2、特別発言) 國土 典宏:3

1:東京医科歯科大学腫瘍外科、2:東京大学小児外科、3:東京大学肝胆膵・人工臓器移植外科

## SP-3-6

## National Clinical Database における 2014 年の現状と課題

【演者】 宮田 裕章:1,2

【著者】 宮田 裕章:1,2、友滝 愛:2、平原 憲道:2、野川 裕記:2、橋本 英樹:2、小野 稔:2、柳野 正人:1、國土 典宏:1、岩中 督:1

1:一般社団法人 National Clinical Database、2:東京大学医療品質評価学

National Clinical Database (以下、NCD) はより良い医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行なう基盤となる事業である。全国から集積したデータに基づいて課題を同定し、改善に取り組むことにより、各分野のプロフェッショナルは社会に対しての説明責任を果たすことが可能となる。一方 NCD のような大規模臨床データベースを活用した研究も、近年多くの学術専門誌に掲載されるようになっており、また根拠に基づいた医療政策を支える基盤にもなっている。NCD は 2013 年においては約 4,000 の参加施設とのネットワークにより構成されている。2011 年に NCD に登録が行われた約 120 万件の手術データについて、全施設を対象とした行政提出資料 (日本全国の保険医療機関から地方厚生局に提出される手術データ (医科点数表第 2 章第 10 部手術の通則 5 及び 6 に掲げる手術件数) との対比で、整合性の確認が可能な術式 (食道切除再建術、肺悪性腫瘍手術) について悉皆性を検証したところ、NCD データは既に 95 % 以上の症例数をカバーする登録事業であることが確認されている。既に医療水準評価を行ってきた領域については、全国と対比した自施設の治療成績の確認などのフィードバックレポートの実装だけでなく、医療の質向上に向けた様々な機能の充実が予定されている。データを利用した臨床研究についても、既に数十のプロジェクトが活動しており、今後さまざまな成果が見込まれている。一方で NCD のシステムは、拡張性、非手術症例の登録、マイナンバー制度への対応医療水準の国際比較など、さまざまな点も勘案して設計・稼働を開始している。2014 年においては、PMDA や企業との連携の中で市販後調査を行うなど、さまざまな展開が予定されている。本報告においては 2014 年における NCD の現状を示すとともに、今後の展開や課題についての考察を行う。