

14. Egawa S, Toma H, Ohigashi H et al (2012) Japan Pancreatic Cancer Registry; 30th year anniversary: Japan Pancreas Society. *Pancreas* 41(7):985–992
15. Matsuno S, Egawa S, Fukuyama S et al (2004) Pancreatic Cancer Registry in Japan: 20 years of experience. *Pancreas* 28(3):219–230
16. Yamamoto M, Ohashi O, Saitoh Y (1998) Japan Pancreatic Cancer Registry: current status. *Pancreas* 16(3):238–242
17. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J et al (2007) Prognosis and risk factors of metastasis in colorectal carcinoids: results of a nationwide registry over 15 years. *Gut* 56(6):863–868
18. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, et al. (2014) Changes in colorectal cancer care in japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. *J Am Coll Surg* 218(5):969–977.e961
19. Miyata H, Motomura N, Murakami A et al (2012) Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg* 143(6):1364–1369
20. Hall BL, Hamilton BH, Richards K et al (2009) Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: an evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg* 250(3):363–376
21. The 69th General Meeting of the Japanese Society of Gastroenterological Surgery, Special Program (2014)

第 114 回日本外科学会定期学術集会記録
第 12 回臨床研究セミナー 第 3 部 外科臨床研究の実践

NCD を用いた外科臨床研究の実践

(2014 年 4 月 5 日受付)

1) 東京大学消化管外科, 2) 東京大学医療品質評価学, 3) 大阪大学心臓血管外科, 4) 群馬大学病態総合外科

瀬戸 泰之¹⁾, 李 基成¹⁾, 愛甲 丞¹⁾
宮田 裕章²⁾, 澤 芳樹³⁾, 桑野 博行⁴⁾

1. はじめに

2011 年 1 月より各外科系学会が連携し「National Clinical Database (以下, NCD)」大規模データベースシステムが始動し, 全国で行われる外科治療の詳細が登録されるようになった。現在, 登録開始から 3 年足らずであるが, すでに NCD には膨大な症例数が蓄積されており, 諸学会において NCD データを利用したいいくつかの臨床研究やデータ解析が行われつつある。日本外科学会臨床研究推進委員会は, 基盤学会として NCD を用いた臨床研究として「肥満が手術に及ぼす影響に関する全国調査」に取り組むこととなった。本研究は日本消化器外科学会ならびに日本心臓血管外科学会 (JCVSD) の協力をえることにより, 複数領域における検討が可能となった。本稿ではその概要を報告する。

2. 目的

肥満人口が増加した近年において, 肥満患者外科手術の現状把握とリスク評価を行う必要性は大きく, 全国規模での研究調査を行うことは重要な社会的意義を持つものと考えられる。そこで, 全国の外科治療情報が登録される NCD のデータを用いて, 肥満が外科手術に与える影響を明らかにすることが本研究の目的である。

3. 研究方法

本研究は, 2011 年 1 月より症例登録が開始された NCD のデータを用いた後ろ向き検討である。2011 年 1 月~2012 年 12 月までの 2 年分のデータを用い, 対

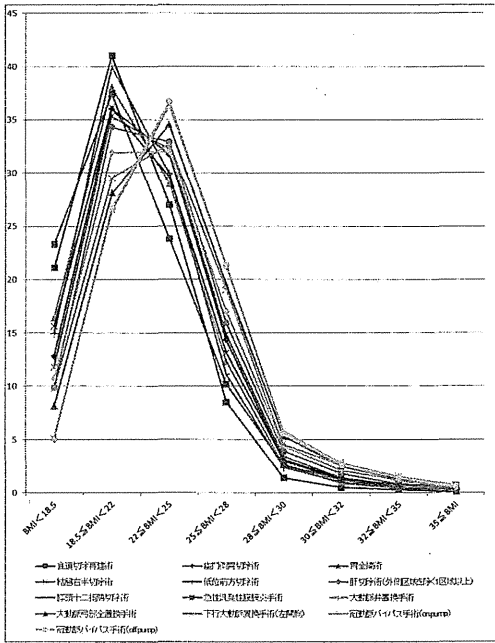
象は患者体型情報を含んでいる消化器外科, 心臓血管外科の 2 領域の一部の術式とした。消化器外科領域は食道切除再建術 10,850 例, 幽門側胃切除術 63,878 例, 胃全摘術 37,913 例, 結腸右半切除術 37,903 例, 低位前方切除術 33,334 例, 肝区域切除術 (外側区域を除く 1 区域以上) 14,945 例, 膵頭十二指腸切除術 17,544 例, 急性汎発性腹膜炎手術 16,706 例, 心臓外科領域は大動脈弁置換手術 14,835 例, 大動脈弓部全置換手術 10,595 例, 下行大動脈置換手術 (左開胸) 5,606 例, 冠動脈バイパス手術 (人工心肺有り) 9,224 例, 冠動脈バイパス手術 (人工心肺無し) 15,979 例の総計 13 術式, 289,312 例に対して解析を行った。

NCD データの使用項目は, 患者体型 (身長・体重), 手術時間, 術中輸血の有無, 30 日死亡, 周術期死亡を抽出データとして使用した。肥満の指標として BMI を用い, BMI を階層化し各術式において, BMI と手術時間, 術中輸血の有無, 30 日死亡, 周術期死亡の関係を検討した。

4. 結果

BMI 分布, 輸血率, 30 日死亡 (%), 手術時間 (分) をそれぞれ図 1, 2 に示す。BMI 別の死亡率では, 総じて「痩せ」と「高度肥満」において高値を示すという, U 字型の分布がみられた。手術時間については, すべての術式において BMI の上昇と共に延長する傾向がみられた。しかし, 「痩せ」ではすべての術式で手術時間の短縮を認めたが, 食道切除再建術や胃全摘術等では, 超高度肥満症例で手術時間が逆に短くなるという傾向を認めた。BMI の cut off 値を 30 とすると, 食道切除再建術以外のすべての術式で手術時間は有意に延長していた (表 1)。

BMI分布



BMI<18.5: 13.4%

BMI>30: 2.6%

輸血率

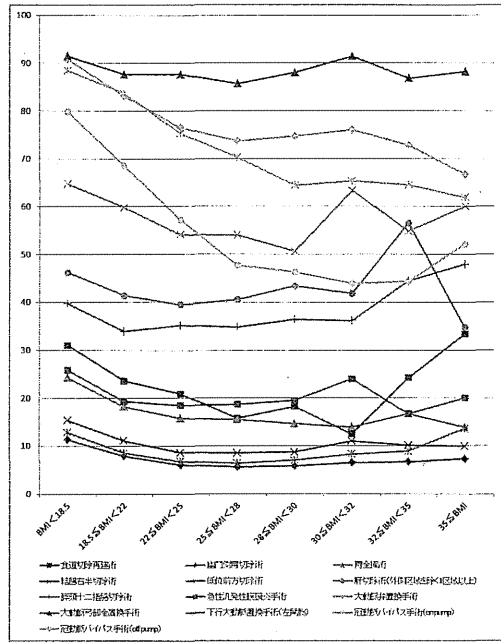
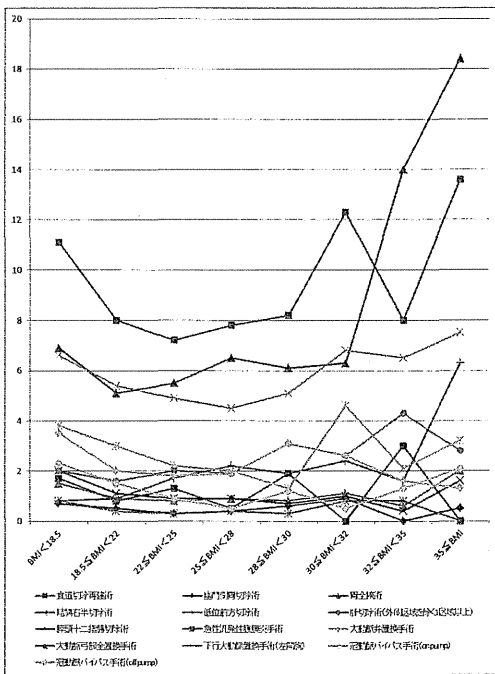


図 1

30日死亡(%)



手術時間(分)

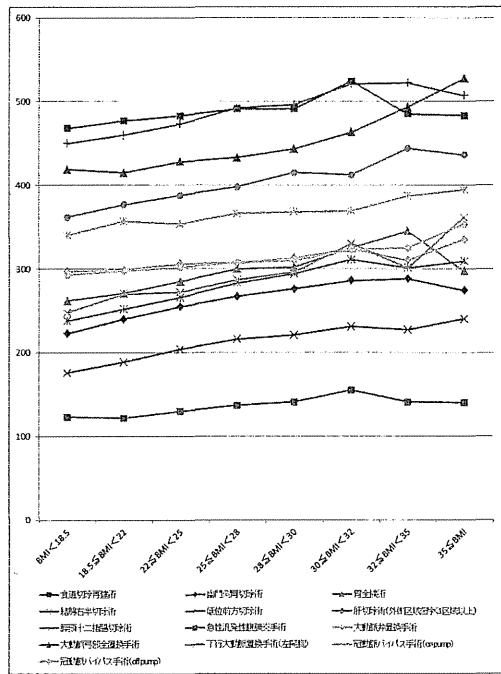


図 2

表 1

術式	手術件数 (n)	手術時間 (分)		時間差 (分)	P 値
		BMI<30	30≤BMI		
食道切除再建術	10,850	478	505	27	P=0.079
幽門側胃切除術	63,878	247	285	38	P<0.001
胃全摘術	37,913	277	326	49	P<0.001
結腸右半切除術	37,903	196	232	36	P<0.001
低位前方切除術	33,334	261	308	47	P<0.001
肝切除術(外側区域を除く1区域以上)	14,945	384	424	40	P<0.001
膵頭十二指腸切除術	17,544	467	519	52	P<0.001
急性汎発性腹膜炎手術	16,706	126	147	21	P<0.001
大動脈弁置換手術	14,835	303	321	18	P=0.005
大動脈弓部全置換手術	10,595	425	481	56	P<0.001
下行大動脈置換手術 (左開胸)	5,606	273	328	55	P<0.001
冠動脈バイパス手術 (on pump)	9,224	358	378	20	P<0.001
冠動脈バイパス手術 (off pump)	15,979	302	327	25	P<0.001

5. おわりに

すべての術式においてBMIの上昇と共に手術時間は延長する傾向を示し、「高度肥満」では食道切除再建術を除くすべての術式において手術時間の有意な延長を認めた。さらに、「高度肥満」では30日死亡・手術死亡が増加する傾向も認めた。一方で、「痩せ」において輸血率や30日死亡・手術死亡の上昇を認め、

「肥満」, 「痩せ」のいずれも手術成績に影響を及ぼす因子と考えられた。

今後、この結果を、NCD本来の目的でもある医療水準改善への支援ならびに外科医労働環境改善を目指した政策提言に活用していきたいと考えている。

利益相反：なし

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:東京大学肝臓・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:東京医科歯科大学肺腸外科、2:東京大学小児外科、3:東京大学肝臓・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 貢作:4

1:近畿大学奈良病院小児外科、2:東京大学医薬品質評価学、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:東京大学肝臓・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、榎野 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。

SL-1 National Clinical Database の構築と現状

東京大学大学院医学系研究科小児外科¹⁾,
 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学²⁾
 National Clinical Database 運営委員長³⁾
 岩中 督^{1,3)}, 宮田裕章²⁾, 友滝 愛²⁾

外科医が減少しつつあるという危機感の中で、日本外科学会と subspecialty の 9 学会は、外科手術の全数把握を行うばかりか、各領域の医療水準評価をも可能にするデータベースである National Clinical Database (NCD) を、アカデミアが管理する法人として立ち上げた。2011年1月より手術症例の登録を開始し、毎年約120万件の外科医情報を含んだ手術情報が集積されている。このデータベースは、外科医療全体の把握を目的とした13項目の業務統計部分を1階に持ち、各専門領域の要望に添った医療水準評価などに用いられる2階部分と、各種臨床研究に使用される3階部分とで構成されている。結果的には、約5000近い診療科の参加が得られ、地域における専門医の適正配置や外科医の偏在などが検証できる。また心臓血管外科領域や消化器外科領域など、リスクアジャストされたデータが入力されている術式では、アウトカムを評価することで施設・医師の医療水準評価が可能となっている。同時に専門医の関わりによる結果の違いも検討でき、各術式における専門医の必要性の評価や High volume center の役割などの検討も可能となる。立ち上げ当初は様々な課題に対して多くのクレームが寄せられたが、消化器外科領域で2011年に登録された60万件の集計・分析結果が学会や一流欧文誌で発表され、NCDのさらなる利活用に向けた前向きの検討が各方面で精力的に行われつつある。NCDの最も大きな目的は、各施設や各外科医の医療水準評価を行い、それを個々にフィードバックすること、このデータベースの上位で臨床研究などを容易に構築することなどの、アカデミックな活動である。今回、このアカデミアとしての活動が最も遅れている小児外科領域で、どのように大規模臨床データベースを構築・利活用していけば良いか、について提言する。

SL-2 小児外科領域における NCD の現状と 2 階建て部分 (医療水準評価関連項目) の構築について

日本小児外科学会データベース委員会
 米倉竹夫, 宮田裕章, 白井規朗, 古村 眞,
 岡本晋弥, 佐々木隆士, 尾藤祐子, 高安 肇,
 家入里志, 藤野明浩, 藤代 準, 前田貢作

【小児外科領域における NCD の現状】 NCD は外科系専門医制度との連携と医療水準評価に基づく医療の質の向上を目的とした事業である。日本小児外科学会では2010年にデータベース委員会 (DB 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の NCD 登録率はほぼ100%と全手術が把握できた。2012年には NCD と小児外科専門医制度が連携され、専門医や施設認定などがオンラインで申請可能となり、会員の利便性を高めることができた。

【小児外科領域における医療水準評価関連項目の構築に向けて】 一方、他領域では NCD 開始時より専門医制度とともに、2階建て部分にあたる医療水準評価項目も構築され、実証的なデータによる医療の質の評価もすでに実施されている。そこで DB 委員会では2013年より小児外科領域での2階建て部分にあたる医療水準評価関連項目 (NCD-P) の構築を開始した。

【NCD-P の概要】 NCD-P では、将来的な国際共同研究を念頭にアメリカにおける the National Surgical Quality Improvement Program-Pediatric (NSQIP-P) をベースとして、小児疾患の特殊性と入力者の負担を考慮した、データベースの構築を行うこととなった。すなわち指導医資格手術に準ずる新生児手術、高難度手術を医療水準評価対象術式とし、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可能となるようにデータを構成した。また一般的な一部日常疾患の術式に対しては、入力者の負担軽減のため、基本13項目に術前リスクや手術合併症のみを追加したデータとしている。

【NCD データの利活用にむけて】 本邦の小児外科は地域によらず均一で質の高い医療が供給されている。しかし個々の施設での主要手術件数は少なく、その成績を諸外国に発信することは困難である。NCD では継続的なデータの蓄積により、big data として、発信することが可能となる。また治療戦略の再検討による良質な医療を提供、小児救急も含めた医療の集約化、棲み分け、地域全体としての最適化などが可能になるものと考えられる。

乳癌ビッグデータの現状と展望 (NCD-乳癌登録)

NCD登録を用いた研究の現状と乳癌領域への応用

¹東京大学、²東海大学宮田 裕章¹、友滝 愛¹、平原 憲道¹、新倉 直樹²、徳田 裕²、岩中 晋¹

本報告では大規模臨床データベースであるNational Clinical Database (以下、NCD)の乳癌領域における活用可能性について検討する。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2014年においては4,100以上の参加施設とのネットワークにより構成され、既に420万以上の症例が集積している。2011年にNCDに登録が行われた約120万件の手術データについて、全施設を対象とした行政提出資料(日本全国の保険医療機関から地方厚生局に提出される手術データ(医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6に掲げる手術件数)との対比で、整合性の確認が可能な術式(食道切除再建術、肺悪性腫瘍手術)について悉皆性を検証したところ、NCDデータは既に95%以上の症例数をカバーする登録事業であることが確認されている。乳癌外科領域においては2011年より、外科専門医との連携が行われ、2012年より乳癌登録が本格稼働し既に年間6万例以上の症例が登録されている。本報告では、国外の先行事例や日本における他分野の取り組みを踏まえ、今後日本の乳癌登録においてどのような研究や実践における活用が可能となるかを示したい。

乳癌登録を用いたQuality Indicatorの算出と医療の均てん化に向けて

¹東海大学医学部 乳腺・内分泌外科、²東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座、³岡山大学病院 乳腺・内分泌外科、⁴自治医科大学 乳腺科新倉 直樹¹、宮田 裕章²、友滝 愛²、岩本 高行³、穂積 康夫⁴、徳田 裕¹

Quality Indicator (QI: 診療の質の指標)は根拠(エビデンス)に基づいた医療(EBM; Evidence-based Medicine)の実践度合いを測定するための指標である。乳癌領域では日本乳癌学会のQI小委員会によって23個のQIが設定されている。

乳癌登録は本邦の乳癌罹患数の約80%以上を網羅するビッグデータであり、Webを介して、中小の病院からのデータをも集めたがん登録データは稀である。

予後解析小委員会、QI小委員会、National Clinical Database (NCD)と協力し、乳癌登録を用いて予後情報を必要としないQIの項目については本邦全体として、また各施設ごとに計算するためのシステムを構築中であり、本邦の乳癌治療の質を評価し、施設間の格差を提示するために研究を進めている。さらに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勧告し、改善を再評価するシステムの構築を目指している。これが日本における乳癌診療の格差の解消すなわち均てん化につながると考える。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を目指している。さらに、ガイドラインの実施率と予後の関連を示す事は、ガイドライン自体を評価することが可能であり、有意義な新たなガイドラインの作成につながる。逆に、日本全体で実施率が低いガイドラインの項目は臨床現場との意見の相違が認められるところであり、ガイドライン作成時の参考資料として使用できる。また予後に反映されないガイドラインは、標準治療として再評価するべきであることをガイドライン委員会へ提案できる。以上より乳癌登録を使用したQIを用いて、臨床試験から得られるエビデンスと、実臨床のかい離をどのようにガイドラインの中に組み入れるかの検討を促す。

今回の発表では研究の進行状況、今後の研究のロードマップを示し、日本における乳癌診療の均てん化をめざしたディスカッションを行う。

SL-5 小児外科領域における大規模臨床データベースの可能性

東京大学医療品質評価学¹⁾,

東京大学小児外科²⁾

宮田裕章¹⁾, 平原憲道¹⁾, 友滝 愛¹⁾, 岩中 督²⁾

本報告では小児外科領域における大規模臨床データベースである National Clinical Database (以下, NCD) の活用可能性について検討する。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。小児外科領域においては、医療水準評価に向けて新しいプロジェクトが立ち上がりつつある。本報告では米国での先行事例や、日本における小児心臓外科の分析などを踏まえ、今後日本の小児外科領域においてどのような研究や実践における活用が可能となるかを示したい。

乳癌ビッグデータを用いたガイドラインの評価と予後予測ツールの開発に向けて

¹岡山大学病院 乳腺・内分泌外科、

²東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座、

³東海大学医学部 乳腺・内分泌外科、⁴北九州市立医療センター、

⁵国立がん研究センター中央病院

岩本 高行¹、宮田 裕章²、友滝 愛²、新倉 直樹³、阿南 敬生⁴、

木下 貴之⁵、徳田 裕³

欧米では乳がんの日常診療で、遺伝子マーカーが抗がん剤の使用決定の補助ツールとして汎用されている。本邦では保険診療に基づいて、乳癌診療ガイドラインやウェブで無料公開されているadjuvant! Online(<https://www.adjuvantonline.com/index.jsp>)などが使用されている。それらのツールは乳がん日常診療を行う上で、非常に有効であるが、いくつかの問題点もある。まず、ひとつはそれらのほとんどが欧米のデータで構築されたものであり日本人にそのまま運用可能か不明であることである。また、提示されている内容が刻々と進化する日常診療に対応できていない点もある、などである。そこで今回われわれは世界に認められる質と量をそなえた日本人乳がんデータベースを構築させ、これらの諸問題の解決を試みることを目的とした。具体的には日本人データベースを用いて1)Adjuvant! OnlineのValidation、2)乳癌診療ガイドラインの検証、3)日本人固有の予後予測ツールの開発をおこなう予定である。

今回の発表では研究の目的、必要性そして将来の展望について発表しディスカッションを行う予定である。

[SS-2] 特別企画 2 : 外科治療データベースの国際間比較とその連携へのステップ

司会：岩中 督（東京大学大学院 小児外科学） 司会：島田 光生（徳島大学大学院 消化器・移植外科） 特別発言：杉原 健一（東京医科歯科大学 腫瘍外科学）
 日時：2014年7月17日(木) 8:30~11:00 会場：第1会場（郡山市民文化センター 2階 大ホール）

SS-2-4 Evaluating procedure details of Japanese and U.S. Gastroenterological surgery patients.

宮田 裕章:1、Jennifer Paruch:3、後藤 満一:3、Mark Cohen:2、穴澤 貴行:3、
 今野 弘之:3、杉原 健一:3、Lynn Zhou:2、Clifford Ko:2、森 正樹:3

1:東京大学大学院 医療品質評価学講座、2:Division of Research and Optimal Patient Care, American College of Surgeons, USA、3:日本消化器外科学会

The purpose of this study was to compare patient characteristics, procedure details and operative outcomes of Japanese and U.S. Gastroenterological surgery patients.

Few international comparisons of general surgery and outcomes using clinical registry data have

been accomplished. Little is known about the outcomes of Japanese patients undergoing gastroenterological surgery, and how this compares to the US. Furthermore, the application of predictive models for clinical risk stratification has not been evaluated internationally.

National Clinical Database, Japan (NCD), a nationwide prospective registry linked with various types of board certification system regarding general surgery, was launched in 2010, with clinical variables defined in accordance with the U.S.-based American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP). Patient and procedural characteristics from patients enrolled from 2012 in the NCD (right hemicolectomy for cancer =34,638; lower anterior resection for cancer = 35,455; pancreatoduodenectomy for cancer =15,527) and those in NSQIP (right hemicolectomy for cancer =15,863; lower anterior resection for cancer = 7,325; pancreatoduodenectomy for cancer =5,182) were compared. First, NCD and NSQIP develop operative mortality risk model independently. Second, based on significant variables in first step risk model we pick up almost all variables from both dataset and set up common risk models. As for common risk models, odds ratio of each variables display similar tendency between NCD and NSQIP, it is possible and useful to develop international collaboration research between Japan and US. On the other hand characteristics of patients undergoing Gastroenterological surgery in clinical practice in Japan and the US differ substantially. Also impacts of surgery for some risk group (e.g. high BMI and age ≥ 80) are different. Local risk models based on each own data remain essential for quality improvement.



S6-4 癌治療におけるNCDの果たす役割

後藤 満一^{1,2}、宮田 裕章²、今野 弘之²、若林 剛²、森 正樹³¹福島県立医科大学臓器再生外科学講座、²日本消化器外科学会データベース委員会、³日本消化器外科学会

がん対策推進基本計画の中に、重点的に取り組むべき課題の一つとして、放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成が挙げられている。特に、これらを組み合わせた集学的治療の質の向上に焦点が当てられている。では医療の質とは何であろう。どのようにすればそれを評価できるであろうか。

日本外科学会を基盤とする関連学会は外科系の専門医制度と連携したデータベース事業「National Clinical Database」(NCD)を立ち上げた。このうち、消化器外科領域においては、115の消化器外科専門医術式の中から8つの医療水準評価術式を選択し、術前リスクを調整し、医療の質(術後死亡、術後合併症の発生頻度)を評価できるシステムを構築した。この入力項目の定義は、米国のACS-NSQIP(American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program)と同じであるため、両国間比較も可能となっている。NCDは2011年1月より登録が開始され、2014年1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8術式の登録症例は約12万例に及ぶ。これらの術式において、手術関連死亡を予測できるリスクモデルが構築された。このモデルを用いれば、各症例の術前リスク評価が可能となるとともに、リスクを調整した手術成績を全国比較することにより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(指定施設、関連施設、外科医数)、Hospital volume、専門医の関与、地域、救急搬送、外傷手術、内視鏡手術、肥満、高齢者、などの各因子のアウトカムに与える影響の解析が可能である。NCDを基盤とした臓器がん登録に関しては、既に、乳癌、肺癌登録が実装されており、今後、肝癌をはじめとして、他の臓器がん登録も実装に向けて準備が進められている。平成25年末の「がん登録等の推進に関する法律」の成立によって、今後、全国がん登録データベースからの診療科への予後情報の提供とNCDへの入力により、周術期のみならず長期予後を踏まえた、がん治療の質の評価が可能となると思われる。

	会期	2014年10月30日(木) > 11月1日(土)
	会場	倉敷市芸文館
	会長	種本和雄(川崎医科大学 心臓血管外科学 教授)

講演情報

西丸記念講演

西丸記念講演

2014年10月30日(木) 11:00 AM ~ 11:50 AM 第1会場 (ホール)

座長: 種本和雄(川崎医科大学 心臓血管外科学)

11:00 AM ~ 11:50 AM

[NL]本邦における外科手術データベース事業

○高本眞一 (社会福祉法人 三井記念病院)

米国においてSTS(The Society of Thoracic Surgeons)が1989年より心臓血管外科の手術データベース事業を開始し、10年後にそれが医療の質の向上に貢献していると発表した。手術成績は生のデータではなく、リスク調整したデータでないと他と比較して質の向上を図ることはできないことが強調された。1999年5月にアジア心臓血管外科学会がシンガポールで開かれ、STSデータベースの成功を受け、アジアでも始めなければならないという議論になった。しかし、アジアで始めるにはまだその基盤ができてなくて、まずは本邦においてその基礎を作ろうということになった。2000年2月に日本胸部外科学会と日本心臓血管外科学会に合同データベース委員会ができ、私とその責任者に指名された。STSのデータベース委員会にも参加し、当時のFred Grover委員長から優しく細かな所まで教えていただき、STSとほぼ同じ項目で定義を同じにしたWeb-basedのソフトを開発した。2001年8月から5施設からデータ収集が始まった。その後、データベース事業は徐々に拡張し、このデータを心臓血管外科専門医制度の登録に使用することが決まり、2013年の初めには本邦での心臓血管外科手術の全例が登録されるようになった。成人では520施設で22万件以上、小児では100施設2万件以上のデータが集積され、リスク調整された合併症率、手術死亡率が計算され、それぞれの施設での医療の質の管理に使用されている。

心臓血管外科だけだったデータベースも2010年9月より発足した一般社団法人National Clinical Database(NCD)が2011年より外科全般の手術症例データを集積するようになり、世界に類を見ない大規模データベース事業となった。最近では循環器内科など外科以外の各科もNCDに加入するようになり、日本全般の医療の質向上に更なる貢献が期待されている。

手術成績の国際比較でも一般的に米国の成績よりも優秀な成績をあげており、またVolume-Outcome関係でもある程度Volumeが多いと成績もよくなることを示し、本邦の医療行政にも影響を与えつつある。今後、精密な分析を通じ、医療の質向上施策をきめ細かく行い、患者に安全安心な医療を提供するべく、努力をする覚悟である。

2-3-IL9

National Clinical Database の意義と現状

岩中 督¹, 宮田 裕章², 友滝 愛³¹東京大学大学院医学系研究科小児外科, ²一般社団法人 National Clinical Database, ³東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

外科医が減少しつつあるという危機感の中で、外科系の専門医が適正に配置され、適切な手術を行っているか、という疑問に答えるため、日本外科学会と関連する subspecialty の 9 学会は、外科手術の全数把握を行うばかりか、各領域の医療水準評価をも可能にするデータベースである National Clinical Database (NCD) を立ち上げた。2011年1月より手術症例の登録を開始し、2012年12月までの2年間で240万件以上の外科医情報を含んだ手術情報が集積された。立ち上げ当初は様々な課題に対して多くのクレームが寄せられたが、2012年に開催された日本消化器外科学会総会の特別企画で、初めて2011年登録症例の集計、分析結果が報告され、この期を境にクレームより評価の意見、特に NCD のさらなる利活用に向けた前向きな意見が、寄せられるようになった。このデータベースは、外科医療全体の把握を目的とした13項目の業務統計部分を1階に持ち、各専門領域の要望に添った医療水準評価などに用いられる2階部分と、各種臨床研究に使用される3階部分とで構成されている。結果的には、約5000近い診療科の参加が得られ、地域における専門医の適正配置や外科医の偏在などが検証できる。またリスクアジャストされたデータが入力されている術式では、アウトカムを評価することで施設・医師の医療水準評価が可能となる。同時に専門医の関わりによる結果の違いも検討でき、各術式における専門医の必要性の評価も可能となる。この抄録をしたためている2013年12月時点で、消化器外科領域では、各施設の医療水準評価を行いそれを個々にフィードバックすること、さらにこのデータベースの上位に臨床研究などを企画すること、というアカデミックな活動が始まっている。また、2年間のデータ分析結果が、一流欧文誌などに収載され始めている。さらには乳腺領域の詳細な情報収集や分析も始まり、一部の消化器がんの登録事業もこのデータベース上で開始された。NCD の意義と現状について整形外科領域の皆様にあらためて説明をさせていただき、NCD への興味を深めていただきたい。

Present status of National Clinical Database

T. Iwanaka, et al.

Key words : Database, Surgery, Risk-adjusted

1-2-6-5

National Clinical Database 2011年手術症例におけるデータの質の検証

¹ 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座○友滝 ^{ともたき} 愛^{あい}、高橋 新^{あらい}、宮田 裕章^{みやの ひろあき}

【目的】外科専門医制度と連携した National Clinical Database (NCD) の2011年手術症例データについて、症例の登録率、および、NCD データと診療録等（原資料）の一致率の検討を、行政データとの比較、医療機関の診療録等（原資料）との照合によって行った。

【方法】2011年は約3000施設から約120万症例が登録された。行政データは、「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」の平成23年データを用い、肺悪性腫瘍手術を比較した。原資料との照合では、無作為抽出した19施設診療科を訪問し、手術台帳との照合による症例の登録率を検証した。さらに、無作為抽出した症例について、患者生年月日・入院日・術者・退院時転帰等の項目を原資料と照合し、入力データとの一致率を検証した。

【結果】行政データとの照合では、NCDで肺悪性腫瘍手術等を1件以上登録した1188施設における症例の登録率（＝行政報告件数／NCD登録数）は95%（＝43821/46126）であった。原資料との照合では、照合環境が整わなかった1施設診療科を除き、18施設診療科を分析対象とした。手術台帳との照合では、2829件のうち98%が正しく登録されていた。入力データの検証では569件を照合し、各入力項目の一致率は95%以上であった。

【考察】行政データとの比較により、一部の手術ではあるがNCDの登録率は高く、手術台帳の照合により、一定数の重複登録等はあるが限定的であることが示唆された。入力項目の照合では、基礎的な情報は正しく入力されていることが示唆された。しかし原資料と照合を行った施設診療科数は限られている点等が限界としてあげられた。

【結語】日本で行われた肺悪性腫瘍手術のNCD登録率は高く、NCDに登録された患者情報・術者情報等は正確に入力されている可能性が示唆された。

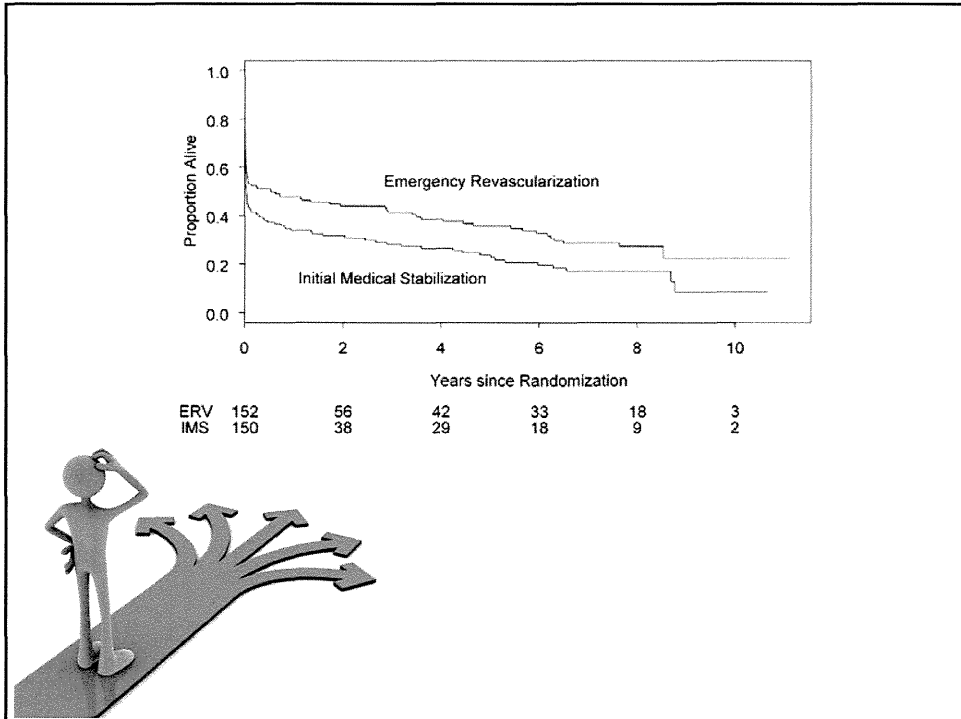
Why is UDI important? 国際共同レジストリとUDI

第159回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
医療機器の市販後安全性監視とUDI

米国FDAにおける最新の動向と
わが国における今後の取り組み

レジストリ研究





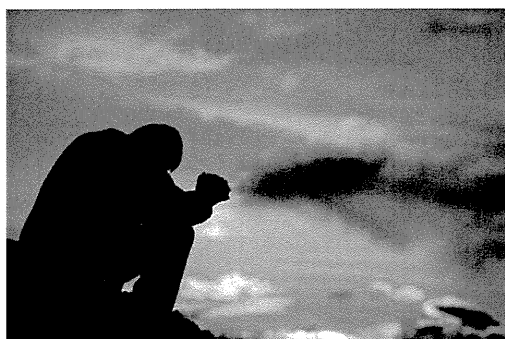
ランダム化無作為研究 その予後

- All original clinical research studies published in 1990-2003 and cited more than 1000 times in the literature were examined
 - 16% その後の研究で結果が覆された
 - 16% その後の研究ではより弱い影響や
相関しか認められなかった
- Contradiction and initially stronger effects are not unusual in highly cited research of clinical interventions and their outcomes

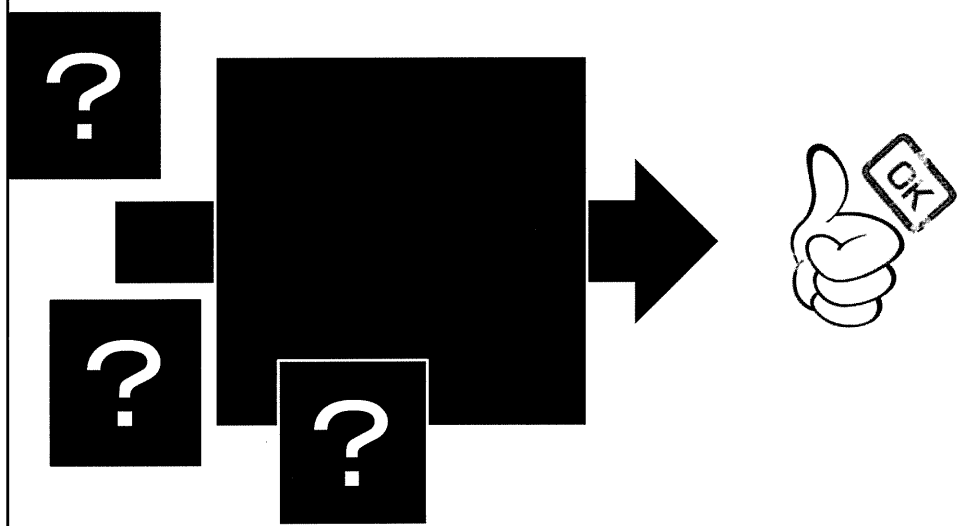
Ioannidis JP JAMA 2005;294:228-228

「たぶん」「おそらく」を許さない

- 医師の判断には人の命がかかっている
- 良しにつけ、悪しきにつけ



レジストリ研究の考え方



Moneyball

- 野球とはアウト27個の間に何点にとれるかを競うスポーツ
 - バントは自殺行為
 - 四球とヒットは同価値

$$\log(p/(1-p)) = B_0 + B_1X_1 + B_2X_2 + \dots + B_pX_p$$

