

201520012A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

National Clinical Database (NCD) を用いた
医療の質向上に関する研究

平成27年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成28(2016)年3月

目次

I. 総括研究報告書

National Clinical Database (NCD) を用いた

医療の質向上に関する研究

岩中 督..... 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 139

III. 研究成果の刊行物・別刷..... 149

I. 総括研究報告書

総括研究報告書

National Clinical Database（NCD）を用いた医療の質向上に関する研究

研究代表者 岩中 督（東京大学医学部 小児外科 名誉教授）

研究要旨

本研究の目的は専門医制度と連携した National Clinical Database（以下 NCD）を用いて、医療機関における診療体制の向上に資するデータの分析・活用に関する検討、患者にとって治療法の理解の向上や選択に資するデータの分析・活用に関する検討、データベースの対象領域を拡大するための手法に関する検討を行うことである。NCD は、2011 年 1 月 1 日より、外科専門医、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等が協働して、共通のプラットフォームを用いた症例登録を開始した。NCD では共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2016 年 2 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、650 万症例以上の症例情報が集積されている。

2015 年度の分析においては、2014 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に手術が実施された手術について、まず外科専門医制度上認められる術式に関して登録された施設診療科を対象に、①手術症例数、②7つの領域別（消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児）の手術症例数、③領域ごとの主な NCD 術式別の手術件数を分析した。その結果、3,505 施設 5,090 診療科で 1,520,467 件の手術症例数が蓄積され、2015 年は登録が開始された 2011 年以降、参加施設数・手術件数がともに増加した。

現段階で NCD に参画している領域については、1 年次の計画通りに医療水準評価に関する分析を行いベンチマーキングの基盤が構築されてきた。また治療提供体制の現状についても把握し、この後のより良い治療法にむけた課題も同定されつつある。並行して、領域別に各施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックするシステムが、先行する心臓血管外科および消化器外科領域で展開中である。

新規参画領域についても、脳神経外科領域において評価枠組みの考え方や専門医制度の位置づけ方などの専門領域内での合意形成が完了し、構築された症例登録システムが本年から正式稼働している。また、病理領域については、病理学会にて実施されてきた剖検情報を踏襲し、これまでに蓄積されたデータについても NCD へ移行する形でシステム開発を検討する。データベースについては、「施設情報」「剖検登録」の 2 種類構成を予定しており、2016 年秋頃の症例登録開始に向けて 2015 年度内に入力の仕様が確定する予定である。

分担研究者

國土 典宏	(東京大学医学部 肝胆膵外科学 教授)
兼松 隆之	(長崎市立病院機構・外科 理事長)
杉原 健一	(東京医科歯科大学 特任教授)
高本 眞一	(三井記念病院 心臓血管外科 院長)
後藤 満一	(福島県立医科大学 臓器再生外科学 教授)
齋藤 延人	(東京大学医学部 脳神経外科学 教授)
原田 繁	(筑波学園病院 整形外科 病院長)
大山 力	(弘前大学医学部 泌尿器科学 教授)
橋本 英樹	(東京大学医学部 保健社会行動学 教授)
木内 貴弘	(東京大学医学部 医療情報学 教授)
宮田 裕章	(東京大学医学部 医療品質評価学 教授)
本村 昇	(東邦大学医療センター佐倉病院・心臓血管外科 教授)

研究協力者

高橋 新	(東京大学医学部 医療品質評価学講座 特任研究員)
福地 絵梨子	(東京大学医学部 医療品質評価学講座 学術支援専門職員)

はじめに

本研究は、12名の研究者で構成されているが、班会議に相当する手術症例データベースの運営委員会・専門医制度委員会は、関係する各学会のデータベース担当者、専門医制度担当者を含めると40名以上で構成され、関連会議を随時開催し、メールなどを通じて本プロジェクトに関し頻繁な検討を重ねている。分担研究者は、関係学会の理事長クラスならびにデータベース運営に必要なそれぞれの領域の専門家より構成されており、今回の研究を実施するにあたっては、様々な立場からこの研究の結果のレビューや方向性について同委員会で意見を発信した。従来ならば、個々の分担研究者が分担部分の研究報告を行うところだが、本研究は

頻回に開催された各部門での検討会議の内容を、研究協力者が中心となって実施に向けた作業を行う形態をとったため、各分担研究者はその内容を承認する形式としたことを、まず記しておきたい。

A. 研究目的

多くの専門医制度が存在するなか、日本では専門医によりどのような品質の医療が提供されているかを客観的に把握し、提供する医療の質にもとづいて評価・認定を行っている領域はほとんどなかった。このような状況で、患者の視点に基づいた良質な専門医制度を根拠に基づいて確立するため、多くの臨床学会が連携して National Clinical Database (以下、NCD) が 2010

年 4 月に設立された。本研究は NCD との連携の下で、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ものである。NCD のネットワークは、平成 21 年度の厚生労働科学研究「外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究 (H21-特別-指定-003)」及び、平成 22 年度の厚生労働科学研究「外科全手術症例登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究 (H22-医療-指定-040)」の成果により構築された。その後、平成 24 年度より厚生労働科学研究「National Clinical Database を用いた医療資源の現状把握並びに適正配置に関する研究 (H24-医療-一般-005)」の支援を得て、本データベース研究は順調に進捗しているところである。NCD では共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2016 年 2 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、650 万症例以上の症例情報が集積している。NCD は専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である一方で、臨床現場とインタラクティブなコミュニケーションを行い医療の質向上を支援する点も大きな特徴である。専門医制度と連動した体系的な医療の質向上活動は、世界に先駆けた取り組みであり、今後の国際的な議論をリードすることが期待されている。

先行して取り組みを行ってきた心臓外科分野では、施設診療科単位で重症度補正手術死亡率や、重症度補正合併症発生率を算出し、全国の治療成績と対比した結果を、臨床現場にフィードバックしてきた。全国成

績と対比し自施設の現状を知るベンチマーキングの手法は、複数のシステムティックレビューで有効性が確認された強固な手法であり、一方で他領域においてどのような枠組みで医療の質を評価し、ベンチマーキングを行うのかについては明確な評価枠組みが確立されている領域は少ない。

本研究では 2015 年度の分析として、2014 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に手術を受けた症例 (以下、「2014 年手術症例」とする) について、外科専門医制度に基づき、外科専門医制度上で認められる術式に関する全体の手術症例数、外科専門医制度上の 7 つ各領域 (消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児) の手術症例数、および、各領域の主な術式の手術件数の検討を行った。また、NCD が臨床現場への蓄積データに基づくフィードバックの枠組みについて過去 2 年間に新たに開始した機能と意義について検討し、現在 NCD へ参画している各領域の特長を踏まえ、今後それぞれの領域においてデータベースに蓄積されたデータの適切なフィードバック方法について考察する。さらに、平成 26 年度から新規参画となった脳神経外科領域における実績および平成 27 年度に新規参画となった日本病理学会に関しても報告する。

B. 研究方法

1. 2014 年手術症例の分析

1.1 症例登録 (データ収集) 体制

NCD 症例登録は Web を介して行い、施設診療科を単位としてデータの蓄積を行った。NCD 施設診療科登録ごとに、データの責任者として診療科長が登録され、NCD 主

任医師・NCD データマネージャーによるデータの入力が可能である。登録データは、症例ごとにNCD施設診療科長またはNCD主任医師の承認が必要で、承認によって確定されたデータのみが分析の対象となる。データの入りはいつ誰が行ったかの追跡が可能となるようにシステムを設計している。データの質を担保する要素の1つは「データに対する責任者・入力者の明確化」であり²、NCD では以上のような入力プロセスにより「データの追跡可能性」を保証する体制を構築している。

また、正確なデータ入力をサポートする機能として、未入力項目の一覧等を出力する機能や、重複登録の可能性がある症例の一覧の確認が可能な機能も実装している。さらに、NCD 参加施設の担当者からの問い合わせ窓口を設け随時対応を行うとともに、Q&A の作成、学会によるデータマネージャー会議の開催など³、正確なデータ入力のための体制を構築している。以上の体制は、2011 年から継続して行っている。

1.2 収集データ

収集データは、日本外科学会の外科専門医制度を基盤とした 14 項目をベースとしている。外科専門医共通項目として収集している情報は、患者生年月日、患者性別、手術日、術式、術者・医籍番号、救急搬送の有無および搬送元の郵便番号、緊急手術の有無、入院日、外傷手術の有無などである。

登録される手術手技は、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合の「手術報酬に関する外保連試案」をもとに作成されたNCD 術式を用いた。NCD 術式は年に 1 回改訂が行われ、2014 年版 NCD 術式数は

3,367 術式である。なお、1 回の手術に対して複数の手術術式が同時に行われた場合には、最大で 8 術式（術式 1～術式 8）まで登録が可能である。

また、外科専門医共通項目を基盤に、外科専門医制度上のサブスペシャリティごとに詳細な入力項目が設計され、術前情報（身長・体重などの術前リスク）・術中情報（手術に関する詳細情報など）・術後情報（術後合併症の有無の転帰など）を収集し、NCD 術式と同様、年 1 回改訂が行われる。

なお症例登録は、同一施設診療科内で「患者単位」での登録が可能で、1 人の患者に対して複数回の入院・複数回の手術が行われた場合は、データ上で同一症例に対する入院・手術であることが同定可能な形で、データを集積している。また、重複登録を防ぐため、同一疾患に対して行われた複数の手術は 1 症例として登録することとし、同一症例に対する異なる部位の異なる疾患に対する手術は、1 件の手術としてカウント可能なよう登録することとした。

1.3 分析対象

本報告書の対象症例は、2014 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までに行われた手術症例である。

ただし以下の場合には、分析対象症例から除外した。

- NCD 内で同一症例に対する重複登録の可能性のある症例（NCD に登録された症例のうち、「施設診療科・患者性別・患者生年月日・手術日」が同一の場合）
- 患者性別・患者生年月日・手術日のいずれかに欠損がある症例
- NCD への登録拒否症例

1.4 解析方法

1.4.1 施設数・施設診療科数の算出

B.研究方法 1.3 分析対象に該当する症例を登録した施設数・診療科数を算出した。

1.4.2 手術症例数・手術件数の算出

(1) 用語の定義

前述の B.研究方法 1.2 収集データで述べたように、NCD は 1 症例に対して複数回の手術の登録、および、1 回の手術に対し最大で 8 術式まで登録が可能である。そのため、本報告書では、「手術症例数」、「手術件数」を以下のように定義した。

・手術症例数：NCD に登録されたデータのうち、X 回目の入院の X 回目の手術を受けた症例の 1 回の手術を「手術症例」として表記した。

・手術件数：X 回目の入院の X 回目の手術を受けた症例について、1 回の手術で登録された術式ごとの集計を行う場合（術式 1～術式 8 のいずれかに登録された術式のカウントする場合）を、「手術件数」として表記した。

(2) 外科専門医修練カリキュラムにおける対象術式の手術症例数の分析

まず分析対象症例に該当するデータから、NCD2014 年の手術症例数を算出した。

次に、一般社団法人・日本外科学会が定める「外科専門医修練カリキュラム」⁴（資料 1）に基づいて、①消化器・腹部内臓、②乳腺、③呼吸器、④心臓・大血管、⑤末梢血管、⑥頭頸部・体表・内分泌外科、⑦小児、⑧外傷の 8 つの領域別に該当する手術症例数を

計算した。対象となる手術手技は、NCD2014 年術式の 3,366 術式のうち 1,677 術式である。

このうち、本報告書では NCD 関連学会が参加している①消化器・腹部内臓、②乳腺、③呼吸器、④心臓・大血管、⑤末梢血管、⑥頭頸部・体表・内分泌外科、⑦小児の 7 つの領域について、領域別の主な手術症例数を算出した。

なお前述のとおり、NCD では 1 回の手術について、その患者に対して行われた手術の名称として、最大で 8 術式まで登録可能である。本報告書の対象となる手術の実施の有無は、術式 1～術式 8 のうち、外科専門医修練カリキュラムで定められた領域ごとの「外科専門医制度上認められた術式」の対象となる術式が選択されていた場合を、該当手術が実施された症例として分析の対象とした。また小児領域については、手術時年齢が 16 歳未満の症例を分析対象とした。

さらに、各領域の主な手術について、NCD 術式ごとの手術件数を算出した。ただし、1 つの疾患に対する手術として、選択可能な NCD 術式が複数存在する場合もあるため、個々の NCD 術式別の手術件数を解釈する場合には、注意が必要である。

① 消化器・腹部内臓

「食道」、「横隔膜・ヘルニア・腸間膜など」、「胃など」、「十二指腸、胆管・胆嚢・胆道など」、「肝臓」、「膵臓」、「脾臓」、「小腸・結腸など」、「直腸など」、「その他」について、297 術式を対象とした。

② 乳腺

乳腺悪性腫瘍手術に関する手術など、16 術

式を対象とした。

③ 呼吸器

肺悪性腫瘍手術（開腹，胸腔鏡下）や肺切除術など，105 術式を対象とした。

④ 心臓・大血管

「心臓主要，心臓内血栓」，「心膜関連」，「冠動脈バイパス術（初回，再手術）」，「心筋梗塞合併症関連手術」，「弁形成（単発，多弁）」，「一弁置換術」，「複数弁置換術」，「再弁置換術」，「不整脈手術（Maze，その他）」，「先天性」など，110 術式を対象とした。

⑤ 末梢血管

下肢静脈瘤抜去切除術やステントグラフト内挿術，末梢動静脈瘻造設術など 14 術式を対象とした。

⑥ 頭頸部・体表・内分泌外科

甲状腺悪性腫瘍摘出術，副甲状腺摘出術，リンパ節摘出，気管切開術，創傷処理など，138 術式を対象とした。

⑦ 小児

ヘルニア手術，虫垂切除術など，116 術式を対象とした。

2. 脳神経外科領域における症例登録

2.1 データ収集

脳神経外科領域においてはNCDとの連携により，システムだけでなく，全国の施設とのネットワークや，各施設において構築された入力体制を活用することで，事業の実現可能性だけでなく，費用対効果，持続可能性を高めることが可能である。また，全ての

脳神経外科手術を対象にした悉皆登録を基盤に，脳神経外科領域における医療水準評価の枠組みの構築を行った。

2.1.1 悉皆登録

基本的な項目の登録による悉皆登録を中心に行った。悉皆登録については既にNCD上に構築された基盤を活用し，システムの構築を行い，脳神経外科の全症例について基本情報が登録可能なシステムの整備を迅速に整備した。

2.1.2 医療水準評価の枠組みの構築

悉皆登録の枠組みに増設する形で，医療水準評価可能な詳細な項目設計を行っている。

2.2 対象

日本脳神経外科学会に施設登録を行っている約 850 施設であり，脳神経外科手術症例総数は年間約 21 万件である。このうち数万件規模の特定の疾患を選定して詳細入力を開始することを想定している。

2.3 調査項目

脳神経外科領域においては米国では American Association of Neurological Surgeons が 2012 年より National Neurosurgery Quality and Outcomes Database (N2QOD)を立ち上げて医療の質向上の取り組みを行っている。本事業でも当該学会と連携して，国際水準に照らして日本の医療の質を検証することが重要な事項となる。医療の質向上においては，脳動脈瘤手術，頸動脈狭窄症手術，脊椎脊髄神経外科手術などの対象疾患を絞り混み，個々の

術式・疾患に対応した詳細な項目を設計予定である。医療水準評価項目における現時点の共通入力項目候補は下記の通りである。

2.3.1 患者基本属性

生年月日, 性別, 救急搬送の有無, 居住地 or 搬送元郵便番号, 身長, 体重

2.3.2 入院時・手術前情報

入院日, 喫煙歴, 高血圧の有無, 糖尿病の有無, 冠動脈疾患の既往, 不整脈の有無, 呼吸器疾患の有無, 気分障害の有無, 手術歴, 運動障害, 腎機能障害の有無, 悪性腫瘍の有無

2.3.3 手術情報

手術日, 術者, 術式, 病変の部位・サイズ, 手術アプローチ, 手術方法 (脳動脈瘤のクリッピング術 or コイル塞栓術, 頸動脈狭窄症の内膜剥離術 or ステンント留置術等), 推定出血量, 手術時間, 術中発生事象

2.3.4 術後アウトカム

退院日, 退院時転帰, 術後 30 日状態, 再入院の有無, 死因, 術後 30 日合併症 (出血性合併症, 神経系合併症, 感染性合併症)

2.4 分析・評価方法

術前リスクに基づいて各種アウトカム (30 日死亡, 手術関連死亡, 感染性合併症など) の発生確率を予測するリスクモデルを構築した。リスクモデルを活用することで参加施設の重症度補正治療成績を算出し, 全国の治療成績と対比した形でフィードバックすることが可能となる。また術前危険因子や合併症の定義を国際水準で用いられ

るものと統一することにより, 国内施設間 はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり, 参加施設の成績向上に結びつけることが可能である。

3. 病理領域における症例登録

病理学会にて実施されてきた剖検情報を踏襲し, これまでに蓄積されたデータについても NCD へ移行する形でシステム開発を検討する。データベースについては, 「施設情報」「剖検登録」の 2 種類構成を予定している。

4. NCD フィードバック

4.1 データ収集

消化器外科領域では, NCD への症例登録が開始された 2011 年度から 1 症例ごとの入力項目を外科専門医申請に必要な統計的調査項目, 消化器外科専門医申請に必要な医療評価調査項目, 及び, 臨床研究に必要な項目を選択し, データ収集を行ってきた。医療評価調査項目には, 米国の ACS-NIQIP の RASO 評価可能な項目に各関学会から追加が望ましいとされた, 術前臨床所見, 手術療法, 検査値, 消化器外科術後情報に関する項目が含まれている。

4.2 対象

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, 急性汎発性腹膜炎の 8 つの医療水準評価対象術式と定め, 重症度補正手術死亡率等の算出や全国の治療成績と対比したベンチマーキング指標を示す対象術式とした。

4.3 分析・評価方法

各術式の患者術前情報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によるリスクモデルを構築し、それらを症例登録時に重症度補正死亡率の算出が可能な機能として臨床現場にフィードバックを行った。また、全国の登録データを基に構築したリスクモデルを用いて、重症度補正予測死亡率及び予測合併症発症率を算出し、各施設診療科にて手術を実施した患者の重症度補正された死亡率、及び、合併症発生率と比較し、提示を行っている。その際、各施設診療科が、自施設にて手術を行っている患者の背景に関する情報の提供も同時に行っている。

C. 研究結果

1. 2014年手術症例の分析

1.1 対象施設

2014年手術症例のうち、外科専門医制度上認められる術式に該当する手術が行われたのは、3,505施設 5,090施設診療科であった。都道府県別のNCD施設数の分布を表1に示す。

1.2 手術件数

2014年の手術症例件数のうち、外科専門医制度上認められる術式に該当するNCD術式が1つでも選択されていた手術症例数は、1,520,467件であった。外科専門医制度上認められる領域別の手術件数は、①消化器・腹部内臓は829,868件、②乳腺は139,640件、③呼吸器は92,902件、④心臓・大血管は123,070件、⑤末梢血管は128,089件、⑥頭頸部・体表・内分泌外科は153,152

件、⑦小児は53,746件であった。

なお、各領域で対象となるNCD術式が重複している場合もあるため、これらの合計は2014年手術症例数の合計とはならない。また、領域別の主な手術について、NCD術式ごとの手術件数を表2に示した。

またNCDは、一部の領域で内科治療のみを行った症例も登録されている。そのため、NCDの2014年登録施設数・診療科数および手術症例数・手術件数とは一致しない。

2. 脳神経外科領域の実績

2014年6月までに対象となる枠組み(術式・疾患及び、医療水準を評価するための追加入力項目の設計を構築する)2014年6月～8月の3ヶ月間で入力システムを構築し、2014年9月よりテスト入力と関係者への周知・合意形成を行った。2014年10月9日～11日に行われる日本脳神経外科学会第73回学術総会で概要を会員に説明し、入力に向けたCRFの配布やID発行業務などを開始した。2014年12月中旬までにユーザーのフィードバックを受けたシステム修正と総合的なシステムバリデーションを完了した後2015年1月より全国の施設が入力を開始した。2016年2月時点で約13万件的症例登録がされており(その内、承認済み約5.5万件)、今後入力締め切りまでに更に症例数が増加することが見込まれる。

現在、施設毎に術式単位で症例集計するシステム(定期報告システム)および、PMSと連動したフローダイバーターレジストリ(脳血管ステント)についてのシステム構築が進められている。

3. 病理領域の参画

2016 年秋頃の症例登録を開始するために、2015 年剖検情報に対する剖検登録システムおよび、過去データ移行分に対する集計システムの仕様について検討中である。以下に、剖検情報に関して検討された項目を示す。

3.1 施設情報に関する登録項目

3.1.1 基本項目

記入日、施設法人団体名称、施設名称、研修区分、研修施設番号、郵便番号、住所、代表電話番号、"病理専門医研修指導責任者名(病理専門医研修指導医)", 研修施設大学名、状況・実績報告年(1月～12月)、病床数、病理部門の名称、病理診断科の標榜科の届出、院内表示名称(部門名・科名)、病理外来の実施状況、専任病理医数、病理専門医数、解剖部署責任者氏名、剖検登録責任者氏名、剖検登録責任者部署、連絡担当者氏名、連絡担当者電話番号、連絡担当者電話番号内線、連絡担当者FAX番号、連絡担当者メールアドレス。

3.1.2 専任病理医に関する項目

氏名、勤務形態、職名、経験年数、病理専門医登録番号、病理専門医研修指導医認定年。

3.1.3 専任でない病理医に関する項目

氏名、勤務形態、職名、経験年数、病理専門医登録番号、病理専門医研修指導医認定年。

3.1.4 その他の職員に関する項目

人数、専任・兼任の別、主な業務内容。

3.1.5 研修医の受入れ状況に関する項目

研修期間、研修区分、性別、研修月数。

3.1.6 剖検・組織診・細胞診の実績に関する項目

総剖検数、入院患者剖検数、入院患者死亡数、剖検率、組織診件数、"うち迅速診断(組織診件数における)", 細胞診件数、総剖検数、組織診件数、"うち迅速診断(組織診件数における)", 細胞診件数、総剖検数、総組織診件数、"総うち迅速診断(組織診件数における)", 剖検番号開始、剖検番号終了、総細胞診件数。

3.1.7 剖検輯報データ・原稿提出に関する項目

提出日、提出形態、提出依頼大学、剖検輯報登録コード。

3.1.8 認定申請書変更項目に関する項目

認定申請書と著しく相異した事項(病床数、要員、機器など)、相異した事項詳細。

3.1.9 カンファレンス開催に関する項目

剖検例CPC、生検例(手術例を含む)CPC、カンサーボード(病理参加の場合のみに限る)、その他(内容)、その他(回)。

3.1.10 過去の剖検に関する項目

実施年度、院内、院外。

3.1.11 剖検受付時間について

受付時間、指定時間詳細。

3.1.12 精度管理状況に関する項目

剖検受付・標本作製・報告書作成:特に患

者・標本番号の取り違えの防止，染色液・試薬・廃液・器具・ブロックなどの管理，作製標本の品質管理，生検/組織診と摘出標本の突き合わせ，術中迅速診断と最終診断の突き合わせ，細胞診と組織診の突き合わせ，二次スクリーニング（ダブルチェック），外部コンサルテーション。

3.2 剖検登録に関する登録項目

3.2.1 基本項目

施設番号，患者剖検番号，患者氏名，患者イニシャル，年齢情報，患者生年月日，死亡日時，剖検日時，死後時間，患者年齢，患者性別，患者住所地，患者職業，整理状況，執刀医，補助者，解剖部位，剖検輯報編集者への連絡メモ，施設内でのメモ。

3.2.2 臨床に関する項目

臨床診断，臨床診断テキスト+出所，病悩期間，癌以外の手術，移植手術，心臓手術治療，原爆被爆，依頼科，主治医，その他の手術。

3.2.3 悪性腫瘍に関する項目

悪性腫瘍の個数，原発部位，組織型，進展度，術後状態，機能性腫瘍，分化度，細胞区分，浸潤転移，リンパ節転移。

3.2.4 非腫瘍性疾患に関する項目

良性腫瘍，感染症，一般病変，分類困難な疾患。

3.2.5 診断作成

輯報原稿，死因，主病変。

4. NCD フィードバック

4.1 NCD Feedback の各機能と活用

NCD Feedback 機能は，具体的に①リアルタイムフィードバック，② Risk Calculator，③施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較，の3つの形態で蓄積データのフィードバックを行っている。①リアルタイムフィードバック，及び，② Risk Calculator は，登録データの術前情報を元に構築されたリスクモデルを元に，①は症例登録時に，②は症例登録に関わらず，各術式のリスク因子を入力することで，その患者の重症度が補正された状態で術後30日死亡及び，術関連死亡が算出される。この結果は，患者へ手術説明をおこない，インフォームドコンセントを取得する際や，医局でのカンファレンスにて活用することが可能である。また，③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，各施設診療科で登録された患者の術前リスクに関する項目の集計結果を確認することができる他，それぞれの項目について NCD に登録されている全国の施設データと比較することが可能である。また，これらの術前情報に基づき，全登録症例データから推定される予測死亡率や予測合併症発生率を自施設診療科で実際に起こった，死亡割合や合併症発生割合と比較することで，自施設診療科のパフォーマンスをベンチマーキング手法で比較することが可能である。ベンチマーキングの手法は，複数のシステムティックレビューで有効性が確認された強固な手法である他，心臓血管外科における我々の検証においても医療の質向上に有効であることが確認された⁵。

4.2 消化器外科領域におけるデータ還元

消化器外科領域においては、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、採択された術式から臨床現場へのフィードバックを開始している⁶⁷ (各リスクモデルの因子は資料 2, 資料 3 参照)。昨年度は、医療水準評価対象術式の胃切除と急性汎発性腹膜炎を除く 6 つの術式のリアルタイムフィードバック機能を、今年度は残る 2 術式のリアルタイムフィードバック機能の構築を行った。また、今年度は 8 術式全てにおける重症度補正された死亡率のベンチマーキングシステムを活用し全国施設と対比可能なパフォーマンス指標を開始した。合併症については、論文の査読を待つ間、2011 年~2013 年に登録された 8 術式全ての医療水準評価対象術式の、各施設診療科の重症度補正死亡率と重症度補正合併症発生率を算出し、全国の治療成績との比較を行った結果を還元した。

4.3 マニュアルの作成

心臓血管外科領域において、このようなデータの還元を NCD 設立以前から行っているが、一部の施設を対象にした調査によると、各機能の説明が不十分であり、提示されている指標の理解に困難を残したまま、医療の質向上へ繋がられていないケースが散見された。そこで、心臓血管外科領域では、今年度「NCD/JACVSD 活用マニュアル」を作成するほか学術集会の場においてもデータマネージャー会議で仕様説明を行うなど、Feedback 機能のより積極的な活用を促す取り組みを開始した (資料 4)。

D. 考察

日本における外科手術の全数把握を行い、科学的な目的で手術情報を集積・分析することは、外科医療の発展に寄与し、さらに市民に適切な外科医療を提供する根拠となる⁸。そのためには、手術が行われている全医療機関を対象とした、全ての手術症例が登録されたデータベースが必要となる。現在、日本で利用可能な他の手術症例データは、限られた医療機関、または限られた手術のデータである場合が多い。

NCD の 2011 年手術症例データの分析では、主要な手術において手術件数を比較し、95%以上のカバー率であることが示された⁹。2012 年以降の症例についても、参加医療機関の増加等および参加領域の拡大によって、より多くの手術が集積され、より登録率の高いデータベース事業となったことが示されている。

今回の脳神経外科領域の参画では、術後 30 日以内の生存だけでなく、各種合併症や推奨される臨床プロセスの実施状況などパフォーマンス指標を総合的に把握する。これらパフォーマンス指標に基づいた評価と改善は、死亡率の低下や術後在院日数の短縮、感染性合併症発生率の低下など、医療費の抑制に有効に作用する可能性が高い。また治療法の選択についても、悉皆性の高い現実世界のデータに基づいて分析を行うことにより、治療法 (脳動脈瘤のクリッピング術 or コイル塞栓術、頸動脈狭窄症の内膜剥離術 or ステント留置術) の選択がもたらす臨床的な効果だけでなく、費用に対する影響を客観的に評価することが可能である。実証データに基づいて、医療費と質に対して客観的な比較考量を行う本事業は、超高

齡化社会に向かう日本における持続可能な良質な医療提供体制に、有用な貢献が可能である。

病理については、2016年秋頃の症例登録開始を目処に検討及びシステム開発に関して作業が進められている。2016年2月時点で、90%以上は項目が確定し2015年度内に仕様が最終確定する予定である。NCD移行後の成果物として、「剖検登録データベース」「施設情報登録データベース」「印刷物『剖検輯報』用データダウンロード機能」を予定している。NCDへの移行により、これまで問題点とされていた、ソフトウェア開発やバージョン管理、印刷物に関する編集への不安を解決できるものと期待される。また、報告施設毎の提出に係るばらつき（提出媒体が電子と紙の混在、提出の遅れ、データの品質管理）についても統一される。

フィードバックでは、これまでNCDでは、心臓血管外科領域と消化器外科領域の2つの領域にて、リスクモデルを用いた<リアルタイムフィードバック>、及び、<Risk Calculator>、そして、ベンチマーキング手法を用いた、<施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較>、という3つの形態で蓄積データの還元を行ってきた。外科系学会を中心とする現在のNCDにおいては、手術による介入リスクを、術後30日死亡や手術関連死亡、合併症の発症といった、比較的短期的なアウトカムを入力項目として構築することができ、また還元することも可能である。今後、NCDに既に登録している呼吸器外科領域や、脳外科領域等においても引き続きこのリスクモデルの構築やベンチマーキング手法を用いた全国との比較によるパフォーマンスの確認は

医療の質の向上に向け継続して行っている必要がある。また、循環器内科医による心血管インターベンション治療等一部の内科系の介入治療にも展開可能である。

一方で、外科系学会の中には、乳腺外科領域の様に、手術介入による死亡リスクや合併症の発症頻度は極めて限定的であり、それらが生じる理由が手術介入より以前の治療過程に起因することが多い等、医療の質を測る上で、治療過程全体を評価する必要がある領域がある。乳癌学会では、このような治療過程を評価するための指標として、QI(Quality Indicator)指標や治療ガイドラインを作成し、推奨治療を提示してきた。これらの指標を基に、ベンチマーキング手法を用いて各施設診療科のガイドライン遵守状況として提示することができる他、症例登録時に推奨治療として提案することも可能である。この手法は、乳腺外科領域のみならず、糖尿病治療をはじめとする内科系の治療等、経過が緩慢で長期間の治療経過にて医療の質を評価することが必要な幅広い内科分野に展開が可能である。

E. 結論

本研究により、NCDにおける2014年手術症例について、外科専門医制度上で認められた手術を登録した施設の都道府県別の分布、手術症例数、消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児の7つの領域別の手術症例数および各領域の主な手術に対する手術件数が明らかとなった。脳神経外科領域においては、2015年1月より全国の施設が入力を開始しとなり、2016年2月時点で約13万件の症例登録がされている。

また、病理については 2016 年秋頃の症例登録を予定しており、2015 年度内に入力に関する仕様が確定される。さらに、現在 NCD が行っている NCD Feedback 機能は、蓄積データから医療の質の向上につながる手法として、NCD に参画している他領域においても、未参画の領域においても、適切に使用すれば活用効果の高いことが期待される。

しかしながら、現在これらの Feedback 機能が臨床現場にとって、活用されている頻度や活用方法が明らかとなっていない。今後は現在未開発の他領域への展開を図るとともに、Feedback 機能の活用を促し、適切に医療の質向上へ繋げる取り組みが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Nakagawa S, Momiyama S, Naito S, Fukuda K. Impact of Body Mass Index on In-Hospital Complications in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention in a Japanese Real-World Multicenter Registry. *PLoS One* 2015; 10(4).
- Kawai K, Ishihara S, Yamaguchi H, Sunami E, Kitayama J, Miyata H, Watanabe T. Nomogram prediction of metachronous colorectal neoplasms in patients with colorectal cancer. *Ann Surg* 2015; 261(5): 926-32.
- Inohara T, Kohsaka S, Abe T, Miyata H, Numasawa Y, Ueda I, Nishi Y, Naito K, Shibata M, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Sato Y, Fukuda K. Development and validation of a pre-percutaneous coronary intervention risk model of contrast-induced acute kidney injury with an integer scoring system. *Am J Cardiol* 2015; 115(12): 1636-42.
- Miyata H, Ezoe S, Hori M, Inoue M, Oguro K, Okamoto T, Onishi K, Onozaki K, Sakakibara T, Takeuchi K, Tokuda Y, Yamamoto Y, Yamazaki M, Shibuya K. Health Care 2035 Advisory Panel. Japan's vision for health care in 2035. *Lancet* 2015; 385(9987): 2549-50.
- Endo A, Kawamura A, Miyata H, Noma S, Suzuki M, Koyama T, Ishikawa S, Nakagawa S, Takagi S, Numasawa Y, Fukuda K, Kohsaka S. JCD-KICS Investigators. Angiographic Lesion Complexity Score and In-Hospital Outcomes after Percutaneous Coronary Intervention. *PLoS One* 2015; 10(6).
- Saze Z, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Anazawa T, Tomotaki A, Wakabayashi G, Mori M. Risk Models of Operative Morbidities in 16,930 Critically Ill Surgical Patients Based on a Japanese Nationwide Database. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94(30): e1224.
- Nishi H, Miyata H, Motomura N, Toda K, Miyagawa S, Sawa Y, Takamoto S. Propensity-matched analysis of minimally invasive mitral valve repair using a nationwide surgical database. *Surg Today* 2015; 45(9): 1144-52.
- Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Numasawa Y, Suzuki M, Noma S, Nishi Y, Fukuda K. Real-World Use and Appropriateness of Coronary Interventions for Chronic Total Occlusion (from a Japanese Multicenter Registry). *Am J Cardiol* 2015; 116(6): 858-64.
- Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Risk

Model for Distal Gastrectomy When Treating Gastric Cancer on the Basis of Data From 33,917 Japanese Patients Collected Using a Nationwide Web-based Data Entry System.
Ann Surg 2015; 262(2): 295-303.

Hoashi T, Miyata H, Murakami A, Hirata Y, Hirose K, Matsumura G, Ichikawa H, Sawa Y, Takamoto S.
The current trends of mortality following congenital heart surgery: the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2015; 21(2): 151-6.

Takahara T, Wakabayashi G, Beppu T, Aihara A, Hasegawa K, Gotohda N, Hatano E, Tanahashi Y, Mizuguchi T, Kamiyama T, Ikeda T, Tanaka S, Taniai N, Baba H, Tanabe M, Kokudo N, Konishi M, Uemoto S, Sugioka A, Hirata K, Taketomi A, Maehara Y, Kubo S, Uchida E, Miyata H, Nakamura M, Kaneko H, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2015; 22(10): 721-7.

Beppu T, Wakabayashi G, Hasegawa K, Gotohda N, Mizuguchi T, Takahashi Y, Hirokawa F, Taniai N, Watanabe M, Katou M, Nagano H, Honda G, Baba H, Kokudo

N, Konishi M, Hirata K, Yamamoto M, Uchiyama K, Uchida E, Kusachi S, Kubota K, Mori M, Takahashi K, Kikuchi K, Miyata H, Takahara T, Nakamura M, Kaneko H, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study.
J Hepatobiliary Pancreat Sci 2015; 22(10): 711-20.

Nakamura M, Wakabayashi G, Miyasaka Y, Tanaka M, Morikawa T, Unno M, Tajima H, Kumamoto Y, Satoi S, Kwon M, Toyama H, Ku Y, Yoshitomi H, Nara S, Shimada K, Yokoyama T, Miyagawa S, Toyama Y, Yanaga K, Fujii T, Kodera Y; Study Group of JHBPS; JSEPS, Tomiyama Y, Miyata H, Takahara T, Beppu T, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T. Multicenter comparative study of laparoscopic and open distal pancreatectomy using propensity score-matching. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2015; 22(10): 731-6.

Ri M, Miyata H, Aikou S, Seto Y, Akazawa K, Takeuchi M, Matsui Y, Konno H, Gotoh M, Mori M, Motomura N, Takamoto S, Sawa Y, Kuwano H, Kokudo N. Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database.
Surg Today 2015; 45(10): 1271-9.

Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality. *Surg Today* 2015; 45(10): 1233-43.

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting in patients with left ventricular dysfunction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015; S0022-5223(15): 02329-6.

Ikegami Y, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Fuse J, Sakamoto M, Shiraishi Y, Numasawa Y, Negishi K, Nakamura I, Maekawa Y, Momiyama Y, Fukuda K. Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention Performed With or Without Preprocedural Dual Antiplatelet Therapy. *Circ J* 2015; 79(12): 2598-607.

Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Masoudi FA, Peterson ED, Roe MT, Fukuda K, Rumsfeld JS. An international comparison of patients undergoing percutaneous coronary intervention: A collaborative study of the National Cardiovascular Data Registry (NCDR) and Japan Cardiovascular Database—Keio interhospital Cardiovascular Studies (JCD-KiCS). *Am Heart J* 2015; 170(6): 1077-85.

Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, Gotoh M, Ko CY, Cohen ME, Hirahara N, Zhou L, Konno H, Wakabayashi G, Sugihara K, Mori M. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94(49): e2194.

Inohara T, Miyata H, Ueda I, Maekawa Y, Fukuda K, Kohsaka S. Use of Intra-aortic Balloon Pump in a Japanese Multicenter Percutaneous Coronary Intervention Registry. *JAMA Intern Med* 2015; 175(12): 1980-2.

Niikura N, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 21 755 patients from the Japanese breast cancer registry. *Ann Oncol* 2015; 27(3): 480-7.

Kohsaka S, Miyata H, Motomura N, Imanaka K, Fukuda K, Kyo S, Takamoto S. Effects of Preoperative β -Blocker Use on Clinical Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: A Report from the Japanese Cardiovascular Surgery Database. *Anesthesiology* 2016; 124(1): 45-55.

Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. *Surg Today* 2016; 46(1): 38-47.

Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database—Breast Cancer Registry Cancer Medicine. Epub ahead of print 2016.

金 成海, 松井 彦郎, 犬塚 亮, 芳本 潤, 宮田 裕章, 小野 安生, 矢崎 諭, 大月 審一, 小林 俊樹, 富田 英. 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会データベースの構築. 日本小児循環器学会雑誌 2015; 31(1-2): 30-38.

平原 憲道, 宮田 裕章, 岩中 督, 斉藤 延人, 丸山 啓介, 宮脇 哲. 脳神経外科をとりまく医療・社会環境 説明責任を果たす医療ビッグデータ National Clinical Database(NCD)とは何か. *Neurological Surgery* 2015; 43(10): 945-953.

北郷 実, 宮田 裕章, 北川 雄光. 専門医制

度における NCD の意義と課題. *Surgery Frontier* 2015; 22(4): 311-314.

宮田 裕章. 臨床現場の改善とさらなる価値の創出に向けたビッグデータの活用. *Surgery Frontier* 2015; 22(4): 315-318.

穴澤 貴行, 宮田 裕章, 後藤 満一. NCD と ACS-NSQIP の国際比較. *Surgery Frontier* 2015; 22(4): 319-324.

若林 剛, 今野 弘之, 宇田川 晴司, 海野 倫明, 遠藤 格, 國崎 主税, 武富 紹信, 丹黒 章, 橋本 英樹, 正木 忠彦, 本村 昇, 吉田 和弘, 渡邊 聡明, 宮田 裕章, 神谷 欣志, 平原 憲道, 後藤 満一, 森 正樹, 一般社団法人 National Clinical Database.

National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. 日本消化器外科学会雑誌 2015; 48(12): 1032-1044.

宮田裕章, 迫井正深, 浅原利正, 門田守人. 人口減少社会に挑む地域医療. *医学会新聞* 2016; 3156: 1-7.

高橋 新, 平原 憲道, 宮田 裕章, 小野 稔, 後藤満一, 岩中督. 臨床データベースへの入力から見える我が国の診療提供体制: 施設診療科調査報告. *臨床雑誌外科* 2016; 78(3): 285-297.

友滝 愛, 高橋 新, 平原 憲道, 福地 絵梨子, 隈丸 拓, 野川 裕記, 香坂 俊, 宮田 裕章. National Clinical Database におけるデータの利活用とデータの品質管理・品質保証. 診療情報管理 in press.