

Fig. 4 JNRの入力インターフェースの一部

外科と消化器外科においての実装がほぼ完了している。

フィードバック機能のメニューの中から、ここでは「Risk Calculator」の説明を行う。その機能は、リスクモデルから特定の術式に関する患者の死亡率や合併症発症率などのアウトカムを予測値として算出する機能である。心臓血管外科領域では大血管・弁膜症・冠動脈バイパス移植術(CABG)の3種類ごとに、消化器外科領域では胃切除や膵頭十二指腸切除などの医療水準評価術式8種類ごとに、発生予測値が画面上に表示される(Fig. 3)。この結果は、患者へのICや医局でのカンファレンスなどに極めて有用であり、説明責任を果たすツールになると信頼を得ている。

III. 脳神経外科領域における NCD プロジェクト

1. JNR の構築と運用

脳神経外科領域においても、日本脳神経外科学会が主導するNCDへの症例登録事業が、「日本脳

神経外科学会手術症例登録事業」またはJapan Neurosurgery Registry on NCD (JNR, 仮称)として2015年の1月から開始されている。データベースへの共通入力項目としては、患者情報(院内管理コード、生年月日、性別、居住地の郵便番号、術前mRSなど)、手術・術式情報(入院日、救急搬送、緊急手術、術式分類、術者、指導的助手、顕微鏡使用、麻酔法など)、退院時情報(退院時mRSなど)が整備されている(Fig. 4は入力画面の一部)。

上記の術式分類は、具体的には「1脳腫瘍;2脳血管障害;3外傷;4水頭症・奇形;5脊髄・脊椎・末梢神経;6機能;7血管内;8定位放射線治療;9その他」という9種類に分かれており、ここでの選択肢に応じて分類ごとにさらに詳細な入力項目が「大項目→中項目→小項目」と展開する仕組みとなっている。

下記に、日本脳神経外科学会がJNR登録開始後に数カ月にわたり全国で行ったJNR操作説明会において頻出した質問を基に、入力の際の注意点を整理した。

院内管理コードについて、病院の ID をそのまま使用するケースがみられるが、匿名性保持の観点からは原則としては禁止としている。また、長期フォローアップを考慮して、1 患者に対して 1 識別番号を付与することを推奨している。

長期フォローアップに関しては、現システムでは複数の施設での手術症例には対応しておらず、基本的には自施設での症例を登録するシステムとなっている。ただ、1 つの手がかりとして、同一病変で初回の手術か、2 回目以降の手術かという選択肢を利用することになっている。また、1 術者が複数の施設で手術を行った場合の登録は可能である。医籍登録番号と氏名をいったん登録すればどの施設でも自分の症例データに関する検索が可能となり、登録ができるようになる。

JNR に入力される症例データの公表において、個別の病院や術者の手術成績が公表されることはない。それぞれの施設においても、自施設の手術成績と日本全国の手術成績だけが検索可能な状態となり、他施設の成績を横断的に検索することはできない。同様に、論文などでのデータ公表の場合においても、集計済みデータ結果のみを使用することに限定される。

入力データの不備（例：手術日や退院日の入力漏れ）に関しては JNR システムが細かくエラーを画面に出力する。データに漏れがある場合は、「完了」や「承認」といった症例の確定作業（「承認」には特定の権限を登録した医師のみが可能）ができないようにチェック機能が施されている。一通りの入力後に「エラーチェック」機能を選べば、システムがエラーを知らせる機能も実装されている。

2. 未破裂脳動脈瘤スタディの運用

JNR の運用に合わせる形で、未破裂脳動脈瘤に関する前向き観察研究も、約 160 の施設診療科を対象にして始まっている。日本脳神経外科学会の公式サイトで会員が確認できる「プロトコル(案)」によれば、本研究の企画の背景には、未破裂脳動脈瘤の適切な治療法の選択および治療ガイドラインの作成にあたって、日本における未破裂脳動脈瘤の外科治療の治療成績、そして治療成績

に及ぼすリスク因子を明らかにする必要性が説かれている。

この分野に関しては、日本における臨床研究である UCAS Japan により大規模データが示されている一方で、破裂を予防するための外科的治療法である開頭クリッピング術や血管内コイル塞栓術については、日本における治療成績および治療リスクに関する検証が不十分であるという認識がプロトコルで示されている。よって本研究では、日本における、①未破裂脳動脈瘤に関する治療成績・治療リスクの検証、②開頭クリッピング術とコイル塞栓術の治療成績の比較調査、③手術症例の多い施設と少ない施設での治療成績の比較調査、④術者経験による治療成績の比較調査を主な 4 つの目的に設定して行われている。

具体的な JNR の入力プロセスとしては、システムにおける「術式分類」において「2 脳血管障害」の「脳動脈瘤直達術」または「7 血管内」の「脳動脈瘤塞栓術」において「未破裂」脳動脈瘤を選択した場合、「引き続き詳細入力を行いますか？（対象外：破裂瘤との同時手術、術前 mRS \geq 3）」との問いをシステムが入力者に発し、「はい」と答えた場合に未破裂脳動脈瘤スタディの入力項目を展開する流れとなっている。つまり、これら以外の項目で「未破裂」を選択しても詳細シートの項目は展開されない。同様に、項目展開の条件を満たしていても、スタディへ参加する対象施設以外の端末から入力されている場合、やはり当該項目が展開されないことになる。

具体的な入力項目を挙げると、術式に関する項目であれば、部位、MCA 詳細、ACA 詳細、ICA 詳細、VA 詳細…といった項目から、形状、最大径、neck 径、石灰化、部分血栓化…と詳細な入力を求められ、手術アプローチ、血管内詳細術式について入力することになる。患者情報に関するものでは、既往歴内訳、高血圧詳細、糖尿病詳細、脂質異常症詳細、抗血栓薬の内服、飲酒歴、喫煙歴、脳動脈瘤の家族歴、家族歴内訳、術前神経学的所見、神経学的異常内訳…といった入力項目が出現する。術後情報としては、術者の経験症例数、治療結果、手術時間、術後 30 日後の mRS や神経所見、症状の変化などを入力する。加えてフォロー

アップ情報としては、1年後の mRS、および1年以内の追加治療を後日に入力することになっている。

IV. おわりに

—臨床領域との密接な連携と NCD—

NCD をはじめとする大規模な臨床ビッグデータまたは症例レジストリは、疫学データに興味をもつ医学者が活用するのみではなく、医療の質を向上させようと日々活動を続けている臨床現場および専門学会が主体となって管理運営されるとき、最大の効果を発揮するものと考えられる。それによって、行政主導ではなく現場の医療者自らが、professional autonomy に基づく強い責任感とともに、エビデンスに立脚した医療の質向上の活動を実現させ、患者・市民、ひいては社会全体への説明責任を果たすために効果的に活用できる強力なツールに進化していくのではないだろうか。

われわれ NCD 運営チームは、脳神経外科領域においても活発な参加と密接な連携を、これまでと同様に期待している。そして、先行領域で実装されている各種機能を早々に脳神経外科領域においても活用し、さらに日本の医療の質を向上させるツールとしていただきたいと考えている。

文 献

- 1) Birkmeyer NJ, Birkmeyer JD : Strategies for improving surgical quality--should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med* **354** : 864-870, 2006
- 2) Cainzos MA, González-Vinagre S : Informed Consent in Surgery. *World J Surg* **38** : 1587-1593, 2014
- 3) 遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之進, 宮田裕章 : 呼吸器外科 NCD2014 について. *呼吸* **33** : 538-547, 2014
- 4) Fontana EJ, Benzinger T, Cobbs C, Henson J, Fouke SJ : The evolving role of neurological imaging in neuro-oncology. *J Neurooncol* **119** : 491-502, 2014
- 5) 後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 森 正樹 : 消化器外科領域における NCD の利活用. *日外会誌* **115** : 8-12, 2014
- 6) 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* : 2015 [Epub ahead of print]
- 7) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD : Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* **6** : CD000259, 2012
- 8) 北澤京子 : 患者のための医療情報収集ガイド. 筑摩書房, 東京, 2009
- 9) Kwasnik EM : Accountability—the fourth “A”. *J Am Coll Surg* **199** : 732-733, 2004
- 10) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, Motomura N, Murakami A, Tomotaki A, Hirahara N, Ono M, Ko C, Iwanaka T : Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today* **44** : 1991-1999, 2014
- 11) Monico EP, Calise A, Calabro J : Torts to contract? Moving from informed consent to shared decision-making. *J Healthc Risk Manag* **28** : 7-12, 2008
- 12) 本村 昇 : 心臓血管外科領域のさらなる発展. *日外会誌* **115** : 22-28, 2014
- 13) Murray E, Charles C, Gafni A : Shared decision-making in primary care : Tailoring the Charles et al. model to fit the context of general practice. *Patient Educ Couns* **62** : 205-211, 2006
- 14) 大久保 豪, 宮田裕章, 友滝 愛, 本村 昇, 村上 新, 小野 稔, 岩中 督 : 臨床データベースを用いた研究 : 現状と方法 (1) 臨床データベースを用いた研究の特徴・目的. *胸部外科* **66** : 325-330, 2013
- 15) Shahian DM, Blackstone EH, Edwards FH, Grover FL, Grunkemeier GL, Naftel DC, Nashef SA, Nugent WC, Peterson ED ; STS workforce on evidence-based surgery : Cardiac surgery risk models : a position article. *Ann Thorac Surg* **78** : 1868-1877, 2004
- 16) 柳澤隆昭 : 小児脳腫瘍に対する化学療法 : 治療の進化. *No Shinkei Geka* **43** : 183-198, 2015

特集 1

外科治療と NCD

1. 専門医制度における NCD の意義と課題

Significance and future problems of the National Clinical Database for board-certifying systems

1. 慶應義塾大学医学部外科学教室
2. 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

北郷 実¹・宮田 裕章²・北川 雄光¹
Minoru Kitago (専任講師) Hiroaki Miyata (教授) Yuko Kitagawa (教授)

Summary

National Clinical Database (NCD) は、医療の質を客観的に評価し向上させるためのデータベースとして設立され、これまで 560 万件以上の手術症例が登録された。これは外科関連専門医制度における診療実績登録システムとして NCD 登録を必須としたことが大きく寄与したと考えられる。新専門医制度下でも診療実績評価に NCD 登録が堅持されることに決まっている。一方、これまでのデータに基づき医療水準評価対象 8 術式に対しリスクモデルが作成され、死亡率や合併症発生率などの予測値を算出することや各施設診療科のパフォーマンスを全国比較することが可能となり、医療の質向上へ貢献している。今後は、NCD の信頼性確保として登録症例の悉皆性に関する制度の高い監査体制、専門医に対するインセンティブを導くような医療経済的効果の定量的評価が必要である。さらに質の高い臨床研究の遂行や、外科医のデータ入力軽減化と各施設で登録された自施設データの自由な利活用などが期待される。

Surgery Frontier 22(4) : 23-26, 2015

Key Words

リスクカリキュレーター、ベンチマーク、インセンティブ、悉皆性、ビッグデータ

はじめに

National Clinical Database (NCD) は、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目指して 2010 年に設立され、2011 年 1 月の登録開始以来 4 年間で、日本全国 4,600 を超える施設から、560 万件以上の手術症例が登録され、世界でも例をみない成長と普及を成し遂げた(図 1)。2017 年から発足する新専門医制度においても、

外科関連専門医制度の核となる診療実績の評価に NCD 登録が堅持されることになった。また、脳神経外科専門医制度も NCD 導入が予定され、その他の基本領域においても導入が検討されている。この急速な発展・普及は、外科系専門医制度と NCD 登録を例外なく強固にリンクさせる方針が当初から貫かれたことに起因している¹⁾。この英断に敬意を表しつつ、NCD の意義と今後に残された課題、そして NCD のさらなる展望について言及したい。

◆メモランダム◆

National Clinical Database (NCD)

NCD 事業は、日本における外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して 2010 年に設立され、日本外科学会のほかに日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本内分泌外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本乳癌学会、日本甲状腺外科学会、日本脳神経外科学会、日本病理学会が社員として加入している(2015 年 10 月現在)。

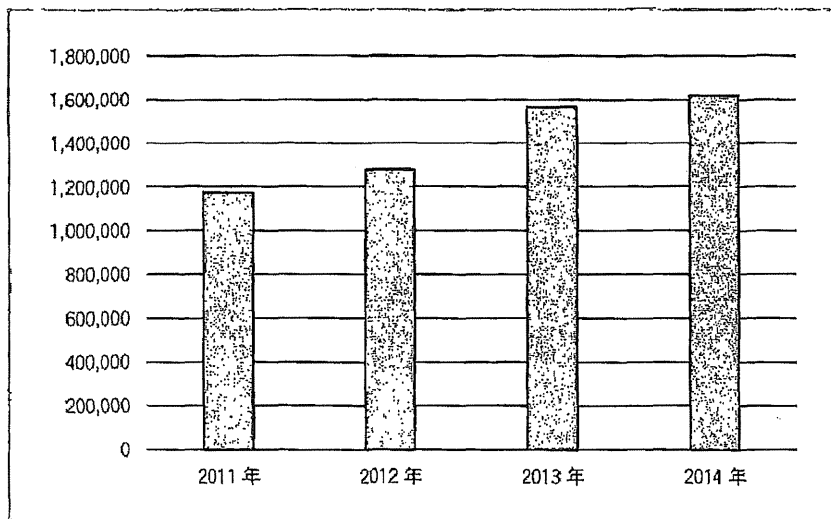


図1 NCD登録症例数の推移
 (NCDのHP (<http://www.ncd.or.jp/about/history.html>)より引用)

医療の質向上に貢献

NCDのデータをもとに医療水準評価対象8術式として、食道切除再建術²⁾、胃切除術³⁾、胃全摘術⁴⁾、結腸右半切除術⁵⁾、低位前方切除術⁶⁾、肝切除術⁷⁾、膵頭十二指腸切除術⁸⁾、急性汎発性腹膜炎に対する手術⁹⁾が検証され、各術式に対するリスクモデルが作成された。具体的な臨床現場へのフィードバックとして、NCD Feedback (<https://registry3.ncd.or.jp/karte/page/feedback/index>)の画面上では、

①患者情報や術式などを入力するだけで、術後30日死亡率や手術関連死亡率の予測値が「リスクカリキュレーター」として表示、②各施設診療科のパフォーマンスを全国比較できる「ベンチマーク」として提供、③各施設診療科の手術件数と当該術式の手術件数が全国のなかでどのあたりに位置するか確認することができる。

①の「リスクカリキュレーター」では、手術を受ける患者の死亡率や合併症発生率などを算出し、その予測値をもとにカンファレンスでの手術適応決定や患者へのインフォームド・コンセントなどに利用することができる。②の「ベンチマーク」では登録データに基づく自施設のパフォーマンスを確認し、経時的にも追跡することが可能であるため自施設の医療の質向上に役立てることができる。

専門医制度改革の骨子とNCD

現行の専門医制度は学会やそれに準ずる団体によって設立、運営され、共通の基準は設けられていない。なかには、専門医としての実態や知識・技術をともなわなくとも学会参加証の提出だけで更新できるような「安易な専門医」も存在している。今般の新専門医制度では、その取得または更新においてもしっかりと診療実績を検証して評価することが重要な要素として位置付けられている。その方策として、NCDは高く評価され、新たな制度においても堅持されることが決定した。内科系領域では、NCDを導入することは容易ではないが、手術という明確な治療が存在する外科系領域では、きわめて有用な手法である。

NCDの信頼性の確保

NCD登録の悉皆性は、専門医取得、更新が必要要件であることからきわめて高いレベルに達している。さらに、手術の難易度が高いほどこの悉皆性が確保されている。一方、制度上は登録を意図的に行わないことを阻止できない状況である。たとえば、術後に重篤な偶発症が発生した症例を登録しないという事例がありうる可能性を完全に否定することはできない。NCDに入力されたデータの正確性はサイドビジットによる実地調査を行うことで担保可能であるが、登録の悉皆性に関しては電子レセプトまたはDPC (diagnosis procedure combination: 診断群分離)などと連携した精度の高い監査体制を構築する必要がある。



NCD データを活用した専門医に対するインセンティブ構築

専門医が手術に関与することによる短期・長期手術成績の向上とそれによる医療経済効果を定量的に評価することができれば、専門医に対するインセンティブまたは専門医を育成・雇用する病院に対する診療報酬上の評価に役立てられる。実際、心臓血管外科（全術式）や消化器外科（医療水準評価対象8術式）領域ではすぐに解析することが可能であり、ほかの小児外科や呼吸器外科、乳腺外科領域なども1～2年以内に可能となる。しかし、社会の高齢化により、医療・社会福祉関連費用の自然増が止まらないなかで、専門医に診療報酬上のインセンティブを付与することは決して容易ではない。今後の診療報酬削減があっても専門医の診療報酬上のインセンティブとして診療報酬が維持されることを期待したい。

NCD の財政基盤強化

NCD が安定的に維持運営されるためには財政基盤を強化しなければならない。2010年に立ち上げられたNCDはこれまで日本外科学会を含む外科系諸学会が基盤経費として基金を提供し、さらに厚生労働科学研究費補助金を加えて運営されてきた。2015年より施設会員から前々年の登録症例によって定められた年会費の徴収を開始した。今後、新外科専門医制度において、診療実績の評価としてNCD登録が必須であることから、施設会員から安定し

た財源が得られると期待される。

入力現場の負担軽減

新専門医制度でも診療実績の評価としてNCD登録が継続されたことから、基本領域とサブスペシャリティ領域の専門医取得、更新におけるデータ登録の一元化が引き継がれることになる。入力項目に関して専門性を求めるサブスペシャリティ領域までになると少なくともはないため、外科医だけではなく、診療情報管理上、医療事務作業補助者（データマネージャーや医局秘書）が登録作業を行えるような環境整備をさらに推進する必要がある。また、入力したデータは関連学会のガバナンスでもってのみ利活用されるのではなく、各施設診療科で入力したデータは各施設診療科で臨床研究やアンケートなどに利用できれば、入力者側の負担感も軽減すると思われる。

おわりに

診療業務とともに集積される電子レセプトやDPCと異なり、NCDは専門医制度の診療実績登録として集積され、世界に例をみない日本の医療ビッグデータに成長した。NCDは新専門医制度下でもデータ登録が堅持されます普及していくことが予想される。NCD設立時の目的である外科関連専門医の共通基盤は構築され、領域の垣根を超えた連携が行われた。今後、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援と患者さんに最善の医療を提供

するための政策提言が推進されることを期待したい。

参考文献

- 1) 北郷実, 北川雄光. 【National Clinical Databaseの現状とこれから】 外科専門医制度で果たしたNCDの役割とこれから. 日本外科学会雑誌. 2014; 115: 5-7.
- 2) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surg.* 2014; 260: 259-266.
- 3) Kurita N, Miyata H, Gotoh M, et al. 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: 295-303.
- 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.* 2014; 260: 1034-1039.
- 5) 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.* 2014; 49: 1047-1055.
- 6) Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, et al. Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Dis Colon Rectum.* 2014; 57: 1075-1081.
- 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. 2014 ; 218 : 412-422.
- 8) 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. 2014 ; 259 : 773-780.
- 9) Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, et al.
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 : 1233-1243.

2. 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

How to use big data for quality improvement and creation of new values

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学 / 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

宮田 裕章
Hiroaki Miyata
(教授)

Key Words 医療の質, ビッグデータ, 医療政策, ベンチマーキング, 臨床研究

今まで日本は、病院が近くにあるか、医師が何人いるか、そういった尺度で医療の充実度を検討してきた。しかしながら、少子高齢化で資源が限られていくなかでは、それだけで評価するには限界がある。今後は、患者の視点に基づくアウトカム志向（その人たちが元気に家に帰ることができたのか、あるいはその後良好に過ごすことができたのかといった観点に基づいて）つまり、患者・国民の立場に立って、その人々に何をもたらすことができたのかという視点で、医療の質を考えていくことが必要になる。外科の場合は多くの場合、このアウトカムで評価することが重要である。一方で、内科領域は短期間で結果が明確になることはそれほど多くなく、アウトカム評価が簡単ではない場合もある。そのような場合には、エビデンスに基づいて確立されたプロセス指標を組み合わせながら評価を行う。

National Clinical Database (NCD) は現在 4,500 施設以上が参画して、年間 150 万症例以上の症例を登録している。一般外科から始まった NCD は病理、癌登録、循環器内科など内科領域

との連携を始めて、世界最大規模の臨床データベースへと至った。かつて調査を紙で行っていた時代はデータを集めて終わり、その何年かのちに報告書を返信して完了という時代であった。

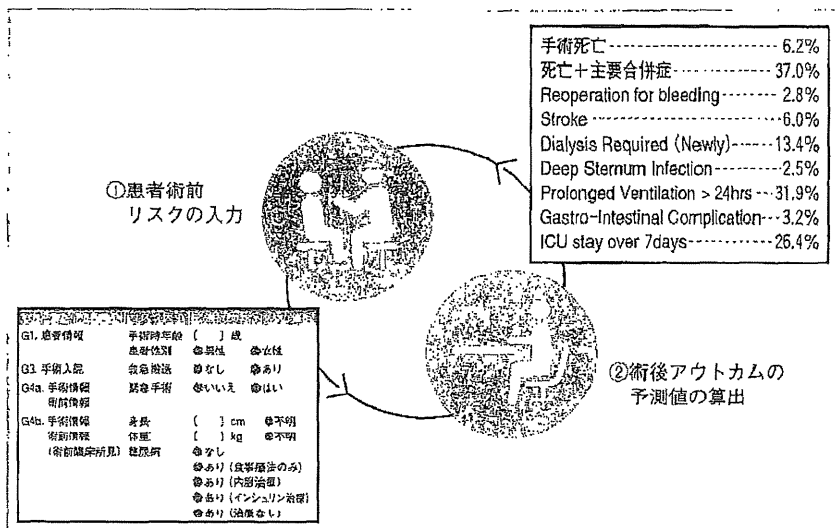


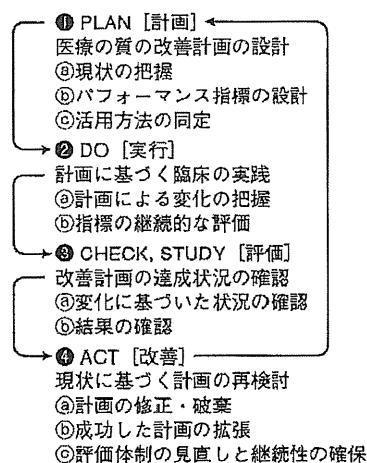
図1 臨床現場で活用できる Risk Calculator (リスクカリキュレーター)

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、手術を受ける患者様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ます。すなわち、個々の症例の術前リスクを入力すると、アウトカム（死亡や合併症などの予測発生率）が全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされることで、術前カンファレンスやインフォームド・コンセントなどで活用できます。（文献1～6など他多数より引用）

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

患者の術前リスクに関する項目の集計結果の一覧を確認できます。また、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（死亡率や合併症発生率など）も継続的に検討できます。これらの成績を全国平均と対比することで自施設の特徴を把握し、改善に向けた取り組みを行うことができます。

項目名	自施設	全国
LV function (bad)	9.4%	7.1%
再手術 (Yes)	2.4%	2.9%
緊急度 (Urgent)	15.3%	14.0%
緊急度 (Emergent, Salvage)	8.2%	7.8%
重症度補正手術死亡	3.32%	2.70%
重症度補正手術死亡 or 主要合併症	16.46%	13.60%



アウトカムだけでなく、医療のプロセスをしっかりと把握し、evidenced based medicine を後押しします。事前と事後の差異（合併症確率の発生費用が減るなど）を確認し、臨床現場のコスト改善（費用対効果）にも役立ちます。

最も重要なのは改善に取り組む現場が理解納得し、現実のなかで取り組みの改善に活用できる情報を継続的にフィードバックすること。

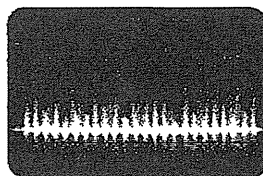


図2 ビジネスデータに基づいたベンチマーキングシステム

(文献7より引用)

しかしながら、現在は情報技術が進歩したことにより、データを集める段階から現場に情報を還元していくことが可能となった。

そのフィードバックの1例がNCDに実装されているリスクカリキュレーターである(図1)¹¹⁻¹³⁾。心臓外科、消化器外科領域では、治療時の情報を入力すると、死亡率、合併症発生率が提示され、客観的な情報のもとに患者に対してインフォームド・コンセントを

行う、カンファレンスにおいて医師・メディカルスタッフのチームで治療方針を検討することが可能となっている(図2)¹⁾。

最も重要なのは、リスク調整をした詳細なデータを集めることによって、その施設が本当はどういった治療成績なのかを評価することができるようになることである。現在はそれぞれの参加施設で、全国の治療成績と対比しながら、課題を把握し改善に取り組むこ

とができるようになってきている(図3)¹⁴⁾。

このように、全体の治療成績と照らし合わせて自分の立ち位置をみるというものを「ベンチマーキング」と呼ぶが、これは医療だけではなく、教育、公共政策、さまざまな分野において、複数のシステムティックレビューで効果が確立されているゴールドスタンダードである。一方で、治療成績を広く一般に公開することが成績向上につながるかどうかは、まだ確立されてい

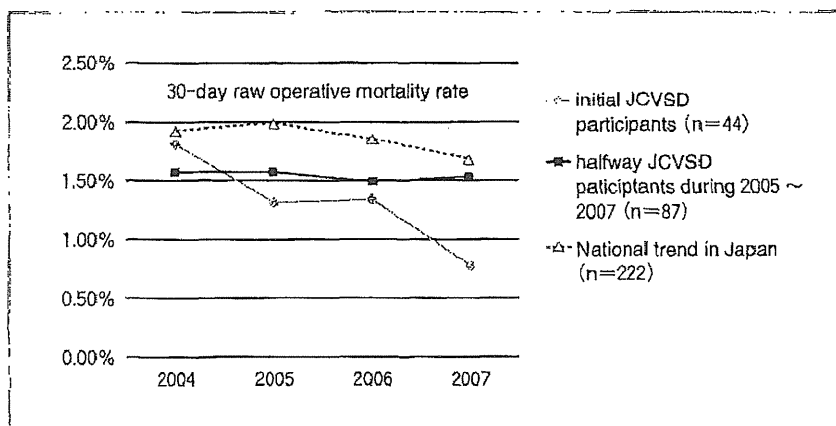


図3 ピンクデータに基づいたベンチマーキングによる患者視点の医療の質向上の実現治療成績が改善することはNCDにおいても証明された。

(文献8より引用)

ない。不特定多数への公表プレッシャーは萎縮やリスク回避を生み、むしろ悪影響もあるという報告もある。このような背景のなかで、現在NCDは医師や施設の治療成績の公開は、原則として行わないという方針をルールとしている。NCDは治療成績の公表ではなく、治療成績の改善を社会に対して示していくことで、社会的説明責任を果たすという立ち位置を採用している。すでに示したようにベンチマーキングは、改善に向けた重要な手法である。先行して取り組みを始めた心臓外科領域においても、治療成績の改善が示されている。

データを活用したベンチマーキングにより治療成績が改善するだけでなく、さまざまな経済的効果もある。治療成績が向上し、感染症や合併症の発生率が減る。在院日数も適度に短縮される、それによってある程度の費用が削減可能であるという論理で、先行研

究でも500床の病院で2万症例の手術を行う間、ベンチマーキングの参加により5億円の削減効果があったということが示されている。1%の評価投資コストで10%削減可能であるという通説があるとおり、評価そのものはコストがかかるが、治療成績が改善することによって、費用対効果を上げ、病院としての価値を高めることができる。

NCDのデータを活用することにより、今後さまざまなことを明らかにすることが可能となる。活用において重要なのは、客観的な根拠を確認して、それを社会の価値・患者の価値に向けて活用するという点である。術後在院日数に関しても、「DPCデータのみでは削減はこれ以上難しいのではないか」というようなことが論じられてきた。表1に示したのが消化器外科領域について、大規模施設を中心とした500施設、日本の小規模も含む2,000施設の比較である。日本の治療成績は

米国に比べて良好であり、「脾臓十二指腸切除術」の「30日死亡」で米国が2.57%に対して日本は1.35%、「低位前方切除」は米国が1.07%に対して日本は0.44%、「右半結腸切除」は米国が3.47%に対して日本は1.20%という結果であった。リスクを調整してもこの傾向は同様である。一方で良好な治療成績にもかかわらず、在院日数が軒並み3倍となっている。これは心臓外科や乳腺外科も含めた全領域において共通の傾向である。

エビデンスを活用し、測定した医療現場を苦しくするのではなく、適切な期間で退院できた場合に加算を設定するなど、データを使うことで、患者、医療現場、病院、そして支払い側などの各関係者に価値をもたらすことができるような形で制度設計を行うことを検討する必要がある。行政側が在院日数における医療費の削減可能幅を検討したところ、年間1.5兆円という数字が算出されている。1.5兆円すべてを削減することは容易ではないが、加算を前提とした制度設計を行うことで、仕組みとして成立する可能性がある。重要なのはデータベースを確立した領域の粗を探し締め上げるのではなく、全体としてインセンティブが働くような制度的支援を行うことである。これによりデータベースが未確立の領域においても動機付けがなされる。今後は科学的根拠に基づき関係者がともに政策を考え、行政、患者だけでなく、臨床現場にとっても良い形で活用を行っていくことが期待される。

表7 Next issue for quality improvement

PD (Pancreatoduodenectomy)	Total = 5,182 Died (%) = 2.57%	Total = 15,527 Died (%) = 1.35%
Length of stay	Median (IQR)	Median (IQR)
Total	9 (7-14)	31 (22-43)
Survived	9 (7-14)	31 (22-43)
Died	11 (6-17)	7 (15-24)
LAR (Lower Anterior Resection)	Total = 13,989 (150 ; 1.07%)	Total = 37,161 (163 ; 0.44%)
Length of stay	Median (IQR)	Median (IQR)
Total	6 (4-8)	16 (12-25)
Survived	6 (4-8)	16 (12-25)
Died	6 (4-10)	10 (6-20)
Right hemi-colectomy	Total = 31,571 (1,097 ; 3.47%)	Total = 38,740 (464 ; 1.20%)
Length of stay	Median (IQR)	Median (IQR)
Total	5 (4-7)	14 (10-20)
Survived	5 (4-7)	14 (10-20)
Died	8 (5-13)	15 (6.25-22)

日本の平均在院日数は欧米の3倍であり、改善可能な幅が大きいため、改善の実現による財政に対するインパクトもきわめて大きい。

(筆者作成)

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.* 2008 ; 86 : 1866-1872.
- 2) 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.* 2008 ; 118 : S153-S159.
- 3) 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.* 2010 ; 19 : 684-691.
- 4) Miyata H, Murakami A, Tomotaki A, et al. Predictors of 90-day mortality after congenital heart surgery : the first report of risk models from a Japanese database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 ; 148 : 2201-2206.
- 5) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surg.* 2014 ; 260 : 259-266.
- 6) 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.* 2014 ; 260 : 1034-1039.
- 7) Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, et al. Operative mortality and complication risk model for all major cardiovascular operations in Japan. *Ann Thorac Surg.* 2015 ; 99 : 130-139.
- 8) Miyata H, Motomura N, Murakami A, et al. Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery : challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012 ; 143 : 1364-1369.

特集 1

外科治療と NCD

3. NCD と ACS-NSQIP の国際比較

Comparison of national operative mortality using NCD and ACS-NSQIP

- 1. 京都大学大学院医学研究科外科学講座
(肝胆脾・移植外科)
- 2. 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室
- 3. 福島県立医科大学臓器再生外科学講座

穴澤 貴行¹・宮田 裕章²・後藤 満一³
Takeyuki Anasawa Hiroaki Miyata Mitsukaazu Gotoh
(教授) (教授)

Summary

外科手術の質向上に寄与しうる臨床データベースであるわが国の National Clinical Database (NCD) は、米国の American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) と連携し設立され発展してきている。現在、日本と米国の外科治療の国際比較を行うことによって、両国のさらなる医療の質の向上に資する視点を明らかにしようとする試みがなされている。この国際比較研究により、日本と米国の手術適応患者の背景の相違や医療提供環境の相違が明らかになりつつあり、今後この国際比較研究によって、国際的に共通に通用するリスクモデルの構築が可能かどうかの検討がなされるなど、質の高い大規模データベースの応用が進められていくことが期待される。

Key Words

National Clinical Database, American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program, データベース, 国際比較, リスク調整死亡率

はじめに

外科手術の質向上に寄与しうる臨床データベースの構築を目指し、外科専門医制度と連携した National Clinical Database (NCD) 事業がスタートしている。このデータベースは、先行して展開していた米国の American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) と連携しながら構築されたものであり、その目的や入力項目の類似性など共通点が多い。現在、NCD と ACS-NSQIP それぞれから得られるデータをもとに、日本と米国の外科治療の国際比較を行うことによって、両国のさらなる医療の質の向上に資する視点を

明らかにしようとする試みがなされている。本稿では、この国際比較から得られつつある知見の一部を紹介し、今後を展望する。

NCD と ACS-NSQIP

医療の質の評価には、単施設の症例数や、死亡率・合併症の発生率のみでは不十分で、各症例のリスクを調整したうえでの比較・評価を行う必要がある。また、評価に用いるデータベースの「質」がきわめて重要である。わが国の NCD は、日本外科学会および外科関連の専門医制度をもつ学会により合同で 2010 年 4 月に設立された。2011 年 1 月より登録が開始され、

◆メモランダム◆

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り、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特徴を有する。リスク補正手術死亡率や、リスク補正合併症発生率を算出し、自施設と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する機能も有する。

2014年10月現在、全国4,000以上の参加施設と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。大規模なデータが、高い悉皆性を担保し入力されている「質」の高いデータベースである。外科系の専門医制度と連携し、入力項目には専門医制度関連の医療水準評価項目や疾患別追跡項目などを含むことから、専門医制度自体の評価とともに、治療成績を種々の観点から評価することも可能となっている。消化器外科領域では、医療水準評価対象術式として、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術式を定め、これらの30日死亡、手術関連死亡に対するリスクモデルが構築され公表されている¹¹⁻⁸⁾。

NCD設立にあたり連携してきた米国ACS-NSQIPは、2006年に一部の病院で外科治療成績を改善しうえるプログラムとして考案された事業をもとにしており、その後全米で500以上の病院が参加した大規模なプログラムに成長している⁹⁾。このプログラムの意義についての課題も指摘されているが¹⁰⁾¹¹⁾、その有用性についてはすでに多くの報告がなされ、医療の質の評価に寄与しつつある¹²⁾¹³⁾。NCDには日本で外科手術を行う施設のほぼすべてが参加しているのに比べて、ACS-NSQIPの参加施設は大学病院など、ある程度の規模を有する病院や教育機能を有する病院のみが参加しており、データベースの国内全体のカバー率、悉皆性には違いがある。

国際比較の目的

NCDとACS-NSQIPの2つの大規模データベースにより構築されたリスクモデルをベンチマークとして、自施設の治療成績を全国のリスク調整死亡率と比較することが可能となっている。一方、治療成績や医療の質を自国と他国とで国際比較することは、データの他国での利用の困難性、入力項目の違いなどの要因で非常に困難とされ、これまで質の高い大規模データベースを用いた国際比較報告はなされていない。NCDとACS-NSQIPは、共通する入力項目およびWebベースでの前向きデータの入力法など、共通点の多い大規模データベースであり¹⁵⁾、連携・協力関係も構築されていることから、国際比較研究が可能となった。現在、ACS-NSQIPの協力を得て、外科手術の医療水準の国際比較を行い、日本および米国のさらなる医療の質の向上に資する視点を明らかにするために、比較研究が進んでいる。今回その比較研究のための基盤整備のなかから明らかになった知見を報告する。

国際比較研究の方法

2011年1月～2012年12月までの間にNCDに登録された消化器外科領域の医療水準評価対象の術式のうち、まず3術式(結腸右半切除術、低位前方切除術および膵頭十二指腸切除術)が国際共同比較研究の対象となった。本稿では、膵頭十二指腸切除術に関する解析結果の一部を報告する。手術は

悪性腫瘍に対する手術のみを対象とし、NCD上のそれぞれの術式に相当する術式を、ACS-NSQIPではCPT codeから抽出選択した。評価項目は術後30日死亡率とし、NCD、ACS-NSQIPそれぞれのデータにおいて単変量解析を行い、30日死亡率に有意な影響を及ぼしうる項目を抽出した。また、術後入院期間を死亡例、生存例に区分し比較した。

なお、国際共同研究では、これらの解析結果をふまえてNCD、ACS-NSQIPの共通リスクファクターを選択し、各国それぞれリスクモデルを構築し、モデルが良好かどうかをその識別能(C-index)と観察された事象率が予測された事象率と適合するかどうかをHosmer-Lemeshow testを用いて検定し、さらに両国でそれぞれに構築したリスクモデルを交換し、他国の死亡率をどれほど予測できるかを、前述の検定法を用いて検定する、という解析を行っている。これらの解析結果は本稿執筆時現在、論文投稿中である。国際比較研究の方法概要については¹⁴⁾に示す。

国際比較の結果

2011～2012年にかけて、それぞれのデータベースに登録された膵頭十二指腸切除術はNCD(日本)で15,527例、ACS-NSQIP(米国)で5,182例であった。登録症例の術後30日死亡率はNCDで1.35%、ACS-NSQIPで2.57%であった。単変量解析において、手術施行時年齢は死亡率に関して有意

な因子として抽出されたが、NCD でより高齢の傾向があり、NCD では半数以上が70歳以上であったが、ACS-NSQIP では70歳以上は38%程度にとどまった(44%)。さらに大きな違いは症例のBMIであり、BMIは単変量解析において死亡率に関して有意な因子として抽出されるが、BMI30以上の割合はNCDでは1.5%にすぎないのに対して、ACS-NSQIPでは25.8%であり、米国では明らかに肥満症例が含まれていることが示唆された(45)。そのほか30日死亡率に関する有意な因子として抽出された因子のうち、日本でその因子の分布が大きく異なるものとして、CKDの合併があり、NCDではStage3以上のCKD合併症例が43.9%含まれるのに対して、ACS-NSQIPでは、13.5%であり、米国では本手術を受ける症例は腎機能良好な

症例に限られている可能性が示唆された(46)。また、年齢、BMIおよび

CKD stage それぞれをそろえて死亡率を比較すると、高度肥満症例を除いて

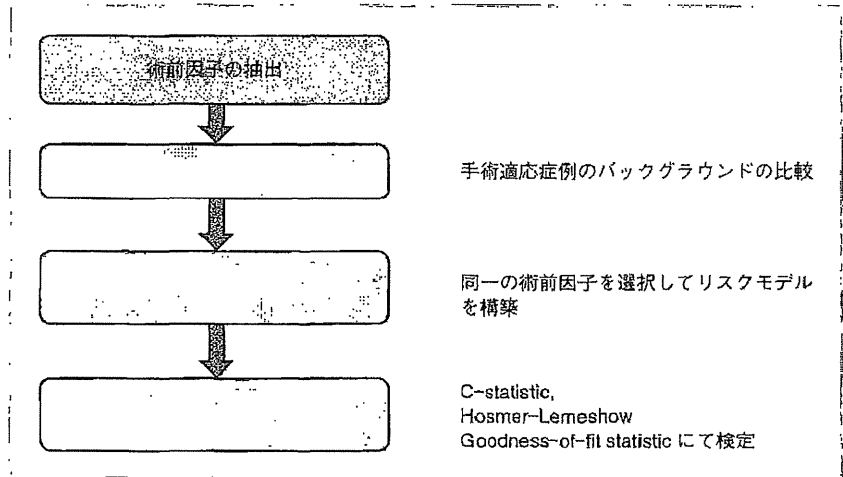


図1 国際比較研究の方法

各手術症例において術前のデータ(年齢、性別、BMI、ASAグレード、各種併存症、検査値の異常など)を比較し、単変量解析にて手術の適応とされているバックグラウンドの違いを明らかにする。また、これらの術前変数のなかで比較可能なものを選択し、それらを用いて両国において別個に術後30日死亡率に関するリスクモデルを作成する。それぞれに作成されたリスクモデルを交換し、自国のデータでその妥当性を検証する。

(筆者作成)

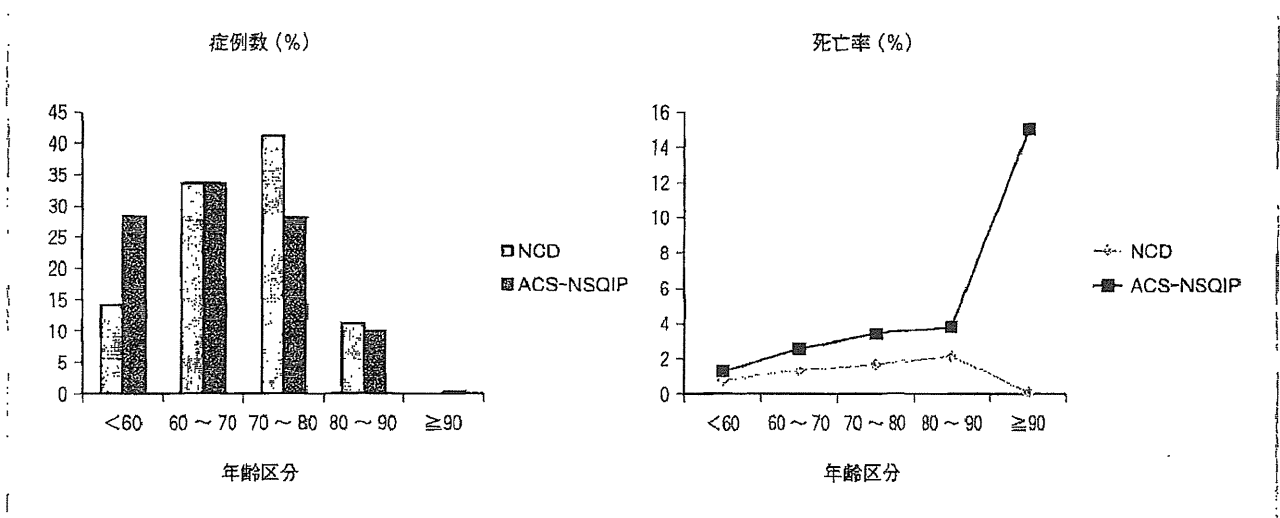


図2 NCDとACS-NSQIPの肥満・高血圧・糖尿病・脂質異常症・30日死亡率における年齢の影響

(筆者作成)

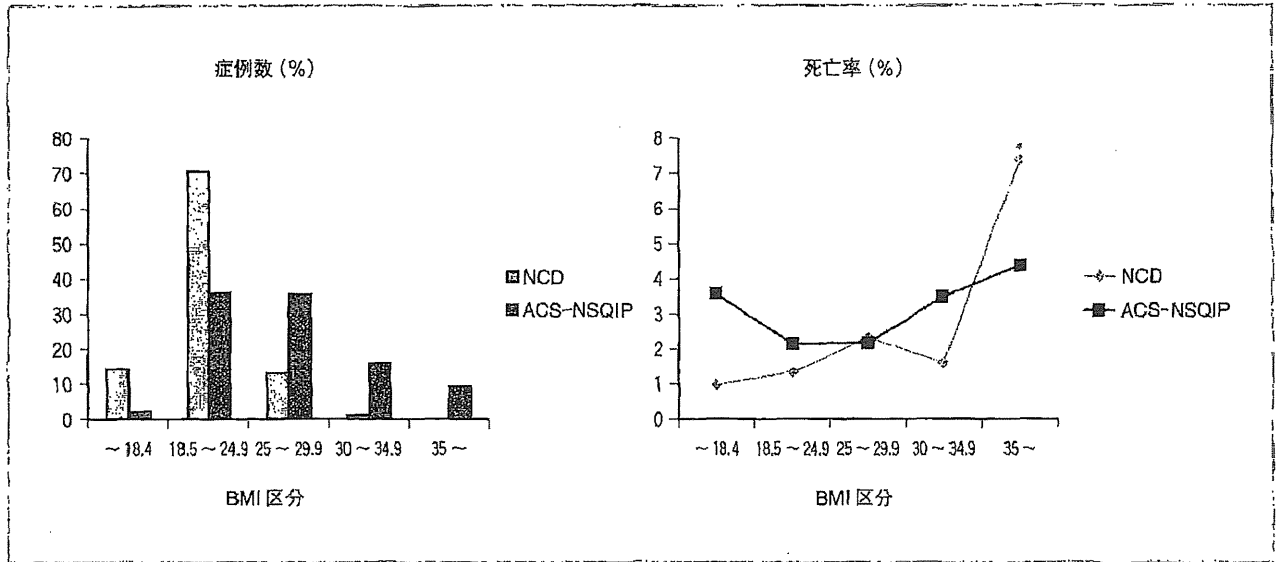


図3 NCDとACS NSQIPの膵頭十二指腸切除後30日死亡率におけるBMIの影響

* : NCDではBMI35以上の症例数は0.3%のみであり、死亡率のみで比較すると大きな差に見える。

(筆者作成)

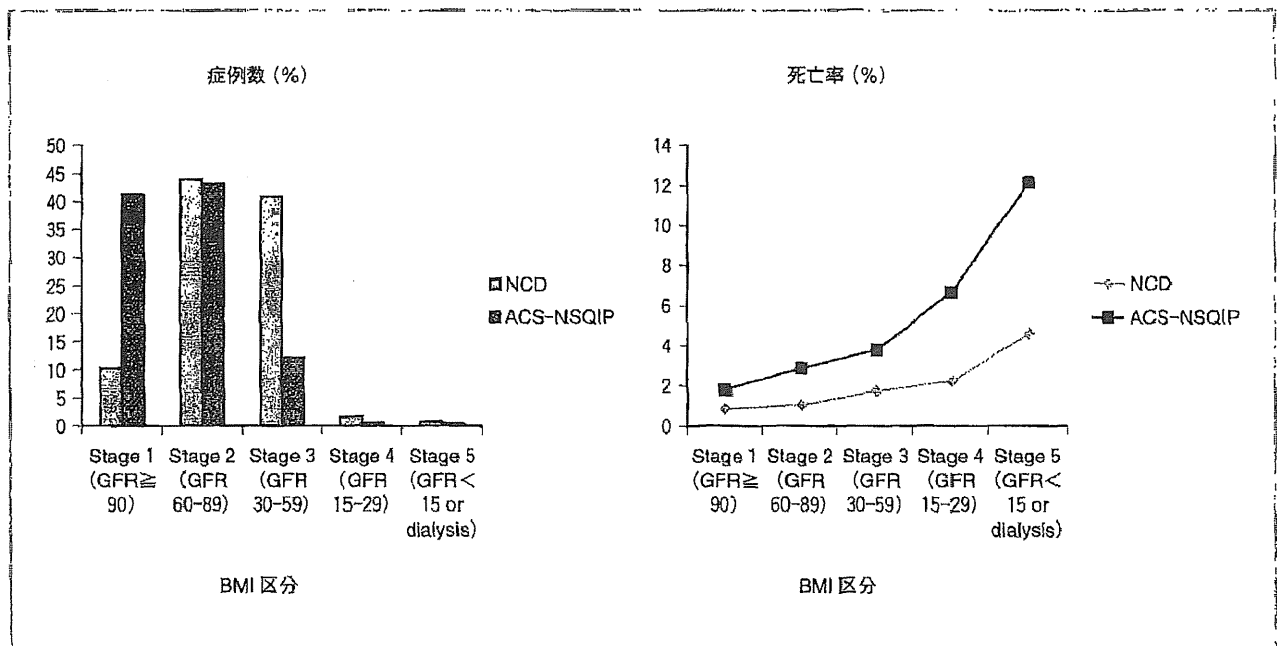


図4 NCDとACS NSQIPの膵頭十二指腸切除後30日死亡率におけるCKDの影響

(筆者作成)

は日本のほうが死亡率は低い傾向を示した(図 1)。また、米国の術後在院期間が中央値 9 (7-14) 日であったのに対し日本の術後在院期間の中央値は 31(22-43) 日であり、医療提供環境の差異を明らかに示すデータであると思われた(表 1)。

表 1 手術実施施設への入院期間(日)

全例	31(22-43)	9(7-14)
生存例	31(22-43)	9(7-14)
死亡例	15(7-24)	11(6-17)

(筆者作成)

今後の展望

今回紹介した結果からは、日本における死亡率に関する手術成績が米国より良好である可能性が示唆されるが、それを結論付けるにはさらに詳細な解析が必要であり、今後の共同研究の進捗が期待される。本稿では解析結果を公表していないが、両国でそれぞれに構築したリスクモデルを交換し、他国の死亡率をどれほど予測できるかを、統計解析・検定したところ、他国のリスクモデルはもう一方の国には当てはまらないという結果が得られている。リスクモデルは自国のデータに基づいて構築されたものを用いるべきであることを示唆し、国際的に共通なリスクモデルを構築することが困難であることを示唆する興味深い結果であるが、その要因については、人種差なのか、術中の因子なのか、その他の要因なのかなど、まだ不明である。その要因を明らかにすることでさらに国際比較の解析が深まり、医療の質向上に寄与する視点が明らかになる可能性があると思われる。

文 献

1) 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.* 2014 ; 218 : 412-422.

2) 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* 2014 ; 49 : 1047-1055.

3) 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.* 2014 ; 259 : 773-780.

4) Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, et al. Mortality after common rectal surgery in Japan : a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Dis Colon Rectum.* 2014 ; 57 : 1075-1081.

5) Nakagoe T, Gotoh M, Anazawa T, et al. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database : an initial report of 30-day and operative mortality. *Surg Today.* 2014. [Epub ahead of print]

6) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. A Risk Model for Esophagectomy Using Data of 5354 Patients Included in a Japanese Nationwide Web-Based Database. *Ann Surg.* 2014 ; 260 : 259-266.

7) 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.* 2014 ; 260 : 1034-1039.

8) Kurita N, Miyata H, Gotoh M, et al. 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 : 295-303.

9) Khuri SF, Henderson WG, Daley J, et al. Successful implementation of the Department of Veterans Affairs' National Surgical Quality Improvement Program in the private sector : the Patient Safety in Surgery study. *Ann Surg.* 2008 ; 248 : 329-336.

10) Etzioni DA, Wasif N, Dueck AC, et al. Association of hospital participation in a surgical outcomes monitoring program with inpatient complications and mortality. *JAMA.* 2015 ; 313 : 505-511.

11) Osborne NH, Nicholas LH, Ryan AM, et al. Association of hospital participation in a quality reporting program with surgical outcomes and expenditures for Medicare beneficiaries.

- JAMA. 2015 ; 313 : 496-504.
- 12) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al. Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program : an evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg.* 2009 ; 250 : 363-376.
- 13) Cohen ME, Bilimoria KY, Ko CY, et al. Effect of subjective preoperative variables on risk-adjusted assessment of hospital morbidity and mortality. *Ann Surg.* 2009 ; 249 : 682-689.
- 14) Bilimoria KY, Liu Y, Paruch JL, et al. Development and evaluation of the universal ACS NSQIP surgical risk calculator : a decision aid and informed consent tool for patients and surgeons. *J Am Coll Surg.* 2013 ; 217 : 833-842.e831-833.
- 15) Lawson EH, Wang X, Cohen ME, et al. Morbidity and mortality after colorectal procedures : comparison of data from the American College of Surgeons case log system and the ACS NSQIP. *J Am Coll Surg.* 2011 ; 212 : 1077-1085.
- 16) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, et al. Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today.* 2014 ; 44 : 1991-1999.

National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014

若林 剛¹⁾ 今野 弘之²⁾ 宇田川晴司¹⁾ 海野 倫明¹⁾
遠藤 格¹⁾ 國崎 主税¹⁾ 武富 紹信¹⁾ 丹黒 章¹⁾
橋本 英樹¹⁾ 正木 忠彦¹⁾ 本村 昇¹⁾ 吉田 和弘¹⁾
渡邊 聡明¹⁾ 宮田 裕章¹⁾³⁾ 神谷 欣志²⁾ 平原 憲道³⁾
後藤 満一²⁾ 森 正樹²⁾ 一般社団法人 National Clinical Database

¹⁾一般社団法人日本消化器外科学会データベース委員会

²⁾一般社団法人日本消化器外科学会

³⁾東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

キーワード：手術死亡率, 手術合併症, リスク計算機

1. Annual report 作成の背景

2010年に「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」が設立され、2011年1月より登録が開始されたNCDデータベース事業は、我が国で一般外科医が行っている手術の95%以上をカバーしている。外科手術全体で年間120数万件が入力され、2013年12月末時点で400万件を越える手術情報が3,745施設から集積された。この事業が当初の予想以上に順調な進展をみせているのは、ひとえに多忙な診療業務の中で登録を行った現場の外科医たちの努力によるものである。

NCDに登録されたデータの利活用も順調に行われており、手術成績からみた医療評価により本邦の消化器外科医療の質向上が期待される。しかし、そのために最も重要なことは有益で客観性のあるデータの解析と公表であることは言うまでもない。一方で、データの信頼性、悉皆性を担保することが必要であり、データの公表が消化器外科医療そのものへ与える影響を十分考慮することも重要である。

日本消化器外科学会データベース委員会では主な事業として、NCDデータを利用した消化器外科領域新規研究課題の審査・採択および進捗管理、NCDに登録されるデータの品質管理、そしてNCDデータ入力作業へのfeed backの一環として、主たる8術式についてリスクモデルの開発・評価を行いRisk CalculatorなどのNCD Feedback機能をリリースした。そして、2011年と2012年に入力された主要データを報告したAnnual Report 2011-2012¹⁾に続き、今回は2013年に施行され登録された50万件を越える消化器外科手術情報をもとにAnnual Report 2014を作成した。本報告が本邦の消化器外科医療の質向上への一助となれば幸いである。

2. これまでの概要

2011年の医療水準評価8術式の死亡率を含めた概要については、既に食道切除再建術²⁾、胃全摘術³⁾、結腸右半切除術⁴⁾、低位前方切除術⁵⁾、臍頭十二指腸切除術⁶⁾、肝切除術⁷⁾、胃切除術(幽門側)⁸⁾、急性汎発性腹膜炎手術⁹⁾、総説¹⁰⁾として論文化された。これらの論文に基づくリアルタイムフィードバック(患者さん

の術前情報, 術中情報をもとにそれぞれの項目のリスク因子から死亡率を予測する)と Risk Calculator (手術を受ける患者さんの術後 30 日死亡予測発生率, 手術関連死亡予測発生率を計算する)機能, そして, 施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較 (患者さん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予測死亡率から, 全国と比較し自施設診療科がどのような傾向, 特徴をもっているか把握する)を NCD Feedback 機能として, 食道切除再建術, 胃全摘術, 結腸右半切除術, 低位前方切除術, 臍頭十二指腸切除術, 肝切除術についてリリースした. さらに, 2011, 2012 両年のデータを用いて, 医療水準評価 8 術式に関する合併症の論文化を各々の術式について進めているところである.

今後引き続き, より詳細なデータの公表により本邦の消化器外科医療の現況を周知していく予定である.

3. 対象と方法

今回対象としたのは, NCD に登録された症例データのうち, 一般社団法人日本消化器外科学会が消化器外科専門医認定審査のための消化器外科専門医修練カリキュラムに定めた手術 (新手術難易度区分)に関するデータである. 115 の消化器外科専門医術式については既に Annual Report 2011-2012 で報告したデータも 2011 年と 2012 年に分け, 2011 年, 2012 年, 2013 年のデータを対象とした. さらに, これらのうち医療水準を測るうえで重要となる術式については, 主たる 8 術式として 115 術式とは別に検討した.

今回は, 115 の消化器外科専門医術式に関する手術症例数と死亡率, そして主たる 8 術式に関する手術症例数と死亡率における, 2011 年, 2012 年, 2013 年の経年的変化を明らかにした. また, 主たる 8 術式に関する患者性別および年齢区分, 施設区分および専門医関与の割合を比較検討した.

4. データ解釈における注意点

今回の報告においては, データの解釈上, 以下の点での留意が必要である.

(1) NCD では 1 症例に対して最大 8 術式までの登録が可能となっているため, 「5. 消化器外科専門医 115 術式に関する調査」における手術件数の合計が実際の手術症例数の合計とはならない.

(2) 患者年齢, 性別, 術後 30 日状態の登録に不備のある症例は除外した.

(3) 同時に複数の術式が施行された症例も全て術式ごとに集計した.

(4) 術後 30 日死亡は, 入院中, 退院後にかかわらず術後 30 日以内の全ての死亡を含み, 手術関連死亡は, 術後 30 日死亡と術後 90 日以内の在院死亡を合わせたものである.

5. 消化器外科専門医 115 術式に関する結果

2011 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの 3 年間に NCD に登録された消化器外科専門医 115 術式の総数は 1,494,934 例で, 臓器別にみると食道 24,707 例 (1.7%), 胃・十二指腸 218,509 例 (14.6%), 小腸・結腸 534,630 例 (35.8%), 直腸・肛門 140,745 (9.4%), 肝 75,458 例 (5.0%), 胆 354,858 例 (23.7%), 臍 45,407 例 (3.0%), 脾 12,260 例 (0.8%), その他 88,360 例 (5.9%) であった (表 1). 男女比は全体で約 6:4 であり, 年齢区分でみると全体の 16.0%が 80 歳以上であるが, 特に胃・十二指腸, 小腸・結腸, 直腸・肛門では 80 歳以上の比率が高かった (表 1, 図 1).

手術の行われた施設区分では, 全体では約 7 割が認定施設で行われ, 特に食道 (87.0%), 肝 (82.9%), 臍 (82.3%), 脾 (80.0%) では認定施設で行われた手術の比率が高かった. 麻酔科医関与の比率は 90.9%であり, 66.4%の手術が専門医の関与のもとに行われていた (表 2). 食道 (63.3%), 肝 (56.6%), 臍 (59.4%) は専門医が術者となる率が高かった (表 2).

総手術件数は 432,740 (2011 年), 517,084 (2012 年), 545,110 (2013 年) と経年的に増加し, 術後 30 日

表1 消化器外科専門医 115 術式の臓器別手術件数と性別, 年齢区分 (2011年, 2012年, 2013年総計)

臓器	手術件数	性別の比率 (%)		年齢区分の比率 (%)					
		男	女	60歳未満	60歳以上 65歳未満	65歳以上 70歳未満	70歳以上 75歳未満	75歳以上 80歳未満	80歳以上
食道	24,707	81.8	18.2	21.7	18.9	20.7	19.6	12.7	6.3
胃・十二指腸	218,509	68.1	31.9	19.2	14.0	14.7	17.1	16.6	18.4
小腸・結腸	534,630	56.7	43.3	36.4	10.5	10.9	12.4	12.4	17.4
直腸・肛門	140,745	58.4	41.6	21.7	14.9	14.8	15.7	14.4	18.6
肝	75,458	66.4	33.6	21.8	15.5	16.9	18.4	17.3	10.0
胆	354,858	55.1	44.9	33.2	13.5	12.6	14.0	13.1	13.6
膵	45,407	59.9	40.1	19.6	14.8	17.3	20.0	17.9	10.5
脾	12,260	61.5	38.5	32.8	15.6	15.2	15.5	12.7	8.1
その他	88,360	54.3	45.7	30.2	11.4	12.0	13.8	14.2	18.3
計	1,494,934	59.1	40.9	29.9	12.8	13.0	14.5	13.9	16.0

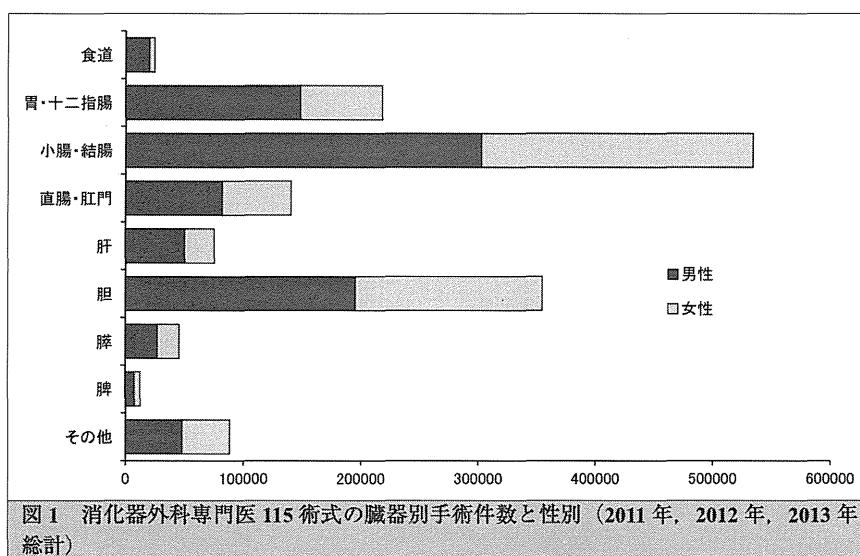


表2 消化器外科専門医 115 術式における臓器別にみた施設区分と麻酔科医, 専門医の関与 (2011年, 2012年, 2013年総計)

臓器	手術件数	施設区分の比率 (%)			麻酔科医関与 の比率 (%)	専門医関与 の比率 (%)	術者 (%)	
		認定施設	関連施設	その他			専門医	非専門医
食道	24,707	87.0	6.3	6.7	97.3	87.5	63.3	36.7
胃・十二指腸	218,509	73.0	17.4	9.6	93.2	71.1	36.2	63.8
小腸・結腸	534,630	69.7	20.2	10.1	88.9	60.8	25.8	74.2
直腸・肛門	140,745	69.6	19.7	10.7	86.4	69.4	38.0	62.0
肝	75,458	82.9	9.9	7.2	95.7	86.2	56.6	43.4
胆	354,858	66.8	22.1	11.1	92.0	63.5	26.7	73.3
膵	45,407	82.3	10.2	7.5	96.0	86.5	59.4	40.6
脾	12,260	80.0	11.7	8.3	95.1	75.5	44.1	55.9
その他	88,360	73.8	17.4	8.8	91.0	61.9	27.9	72.1
計	1,494,934	71.1	18.9	9.9	90.9	66.4	32.1	67.9