

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括・分担研究報告書

がんの医療提供体制および医療品質の国際比較：高齢者がん医療
の質向上に向けた医療体制の整備

研究代表者 丸橋 繁 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授

研究要旨

大規模データベース(DB)である、NCD を用い、米国 ACSNSQIP との国際比較解析を行うことにより、高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL 維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握と、これらに基づく診療プログラム（意志決定支援プログラム等）開発と標準化、そして、高齢者がん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出する事を目的とした。

本研究では、高齢者における消化器外科主要 8 術式を対象に、研究分担者および消化器外科学会データベース委員会委員が所属する医療機関へ参加を募り、高齢者指標および安全文化指標を従来の NCD 登録項目に新規に加えたデータ追加型研究（以下、パイロット研究）を行い、外科治療成績の評価および国際比較を行う。また、過去の NCD および NSQIP の臨床登録データから、消化器外科主要術式（肝切除術、膵頭十二指腸切除、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術）における年齢、性別、ADL、術前合併症などと、術後合併症及び死亡率の頻度を比較し、日米両国での特徴を考察することとした。

初年度は、米国 NSQIP と協力して新規項目を設定し、国際比較が可能なプラットフォームを作成し、老人医療や安全文化に関する新規項目を NCD データと共に収集し解析するパイロット研究を、全国 22 施設で開始した。2018 年 1 月から 12 月に施行される消化器外科主要 8 術式に関して NCD 登録画面でオンライン登録を行い、データ解析、日米国際比較を 2019 年度に行う予定である。また、過去の NCD および NSQIP の臨床登録データから、消化器外科主要術式（肝切除術、膵頭十二指腸切除、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術）における年齢、性別、ADL、術前合併症などと、術後合併症及び死亡率の頻度を比較し、日米両国での特徴を考察した。

今後、NSQIP との共同研究プロジェクトの継続と、データの集積、解析等を進め、診療プログラム（意志決定支援プログラム等）開発と標準化を目標に、本事業を進めていく必要がある。

研究分担者 氏名	所属研究機関名・職名
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学 分野・教授
瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究 科 消化管外科学教室・教授
後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療セ ンター・総長
今野 弘之 宮田 裕章	浜松医科大学・学長 慶應義塾大学医学部 医療政 策・管理学教室・教授
高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政 策・管理学教室・助教
隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究 科 医療品質評価学講座

A. 研究目的

国レベルでの大規模データベース(DB)である、NCDを用い、更に新たに安全文化などの因子を含め国際比較解析を行うことにより、高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握と、これらに基づく診療プログラム（意志決定支援プログラム等）開発と標準化、そして、高齢者がん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出する事を目的とした。

B. 研究方法

National Clinical Database (NCD) は2011年より日本全国の医療機関から登録が開始された我が国最大規模の手術データベースである。NCDは全国一般外科手術症例の95%以上をカバーする年間120万件以上の登録があり、平成30年度より開始され

る外科新専門医制度でも必須のシステムである。また、NCDは術後死亡リスクモデルの構築や各施設の外科医療品質評価とそのフィードバックシステムを開発し、実際に臨床応用されている。一方 ACSNSQIP (American College of Surgeons, National Surgical Quality Improvement Program) はアメリカ外科学会が設立した大規模 DBであり、日本消化器外科学会/NCDとの連携のもと平成23年より両国間の国際比較プロジェクトが始まり、現在も協力関係が継続している。ACSNSQIPでは、平成26年より老人に対する外科治療成績を評価するプログラム(Geriatric program)が開始されており、手術患者の高齢化が進む中、注目されている。

このような背景のなか、本事業は日本消化器外科学会において、2017年度消化器外科領域新規研究課題としても承認された。本研究では、高齢者における消化器外科主要8術式を対象に、研究分担者および消化器外科学会データベース委員会委員が所属する医療機関へ参加を募り、高齢者指標および安全文化指標を従来のNCD登録項目に新規に加えたデータ追加型研究（以下、パイロット研究）を行い、外科治療成績の評価および国際比較を行う。初年度は、米国NSQIPと協力して新規項目を設定し、国際比較が可能なプラットフォームを作成し、老人医療や安全文化に関する新規項目をNCDデータと共に収集し解析するパイロット研究を開始した。

また、過去のNCDおよびNSQIPの臨床登録データから、消化器外科主要術式（肝切除術、膵頭十二指腸切除、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術）における年齢、

性別、ADL、術前合併症などと、術後合併症及び死亡率の頻度を比較し、日米両国での特徴を考察することとした。

(倫理面への配慮)

本事業では NCD 登録を行いそのデータを解析する観察研究である。NCD 事業に関してはこれまで東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において承認を受けた後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010年10月15日付けで承認を得ている。本事業では、従来の NCD 登録と同様に追加項目を含めて各施設で登録を行い、データを解析するものであり、福島県立医科大学倫理委員会で希望のあった施設を含めて一括承認を受けている。また、それ以外の医療機関では、それぞれ施設の委員会で承認を得て、登録を行う事とした。

NCD 登録事業に関しては、各医療機関のホームページや、掲示・案内資料等により患者側が参照可能なかたちで、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否、データ閲覧・修正の権利を保障する。また、患者からデータ登録の閲覧・修正の希望があった場合は、各医療機関の情報公開方針に則って対応する。患者からデータ登録の拒否があった場合は、登録を行わないものとする。本事業のために検査が追加されたり、手術、入院期間が延長されたりすることはなく、本院での診療自体に影響を与えることはない。

C. 研究結果

1 NCD、ACSNSQIP 双方のデータベ

ースにおけるデータ解析および国際比較研究のプラットフォームの構築

2017年7月21-24日に開催された、ACSNSQIP 主催の 2017 ACS Quality and Safety Conference (New York)に丸橋 繁が参加し、情報収集を行なった。また、ACSNSQIP の Director である、Clifford Ko 教授、解析担当の Mark Cohen 先生、高齢者手術プログラム (Geriatric program) 担当の Horner 先生、Liu 先生らと共同研究打ち合わせ会議を行なった。

ACSNSQIP では2014年より、30施設が参加する高齢者手術プログラムが開始されており、カンファレンスの中でも研究成果の発表があった。高齢者手術プログラムでは、cognition、function、mobility、healthcare goals の4項目に分け、300項目以上の因子 (variables) の候補の中から専門家との会議を繰り返し、術前因子7項目、術後因子10項目、術後30日因子3項目の合計20項目について詳細な基準を作成しデータ収集を行っていた。資料を日本へ持ち帰り、本研究で施行可能かつ、日米での比較が可能となるような研究方法を立案することとした。

一方、平行する研究プロジェクトとして、消化器主要手術術後死亡と合併症に関する研究を進めることを Ko 教授と同意・確認した。

2017年11月16-17日に、NCD と NSQIP の共同研究打ち合わせ会議を、シカゴで行なった。日本 (NCD) 側からは、丸橋 繁、後藤満一先生、宮田浩章先生、高橋 新先生、小船戸康英先生 (福島県立医科大学、肝胆膵・移植外科学) が参

加し、一方 NSQIP からは、Director の Ko 教授、Cohen 先生、Horner 先生、Liu 先生らのチームが参加し、共同研究に関しての意見交換と Discussion を行なった。

その後、研究課題についての情報交換を継続している。

1-1 消化器主要手術術後死亡と合併症に関する検討

両国の DB から、消化器外科主要術式（肝切除術、膵頭十二指腸切除、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術）における、年齢、性別、BMI などの demography、ADL(自立・要介助)、高血圧や糖尿病、腎障害といった術前合併症の有無の頻度を比較し、術後合併症と 30 日死亡率との相関 (phi) を比較した。比較した術式及び症例数は、肝切除術(NCD: n=6,674, NSQIP: n=1,699)、膵頭十二指腸切除(NCD: n=9,177, NSQIP: n=4,946)、直腸低位前方切除術(NCD: n=18,388, NSQIP: n=12,744)、結腸右半切除術(NCD: n=18,353, NSQIP: n=36,001)であった。

年齢に関しては、75 歳以上の比率が、肝切除術(NCD: 28.4%, NSQIP: 11.7%)、膵頭十二指腸切除(NCD: 31.1%, NSQIP: 20.4%)、直腸低位前方切除術(NCD: 25.4%, NSQIP: 15.2%)、結腸右半切除術(NCD: 47.1% NSQIP: 25.1%)と日本の方がより高齢であった。一方 BMI は米国の方が高く、BMI >30 以上の比率は、NCD: 2.0-2.9%、NSQIP: 26.6-35.5%であった。また術前状態では、米国で慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などの呼吸器疾患を併存する頻度が高く、術後肺炎の頻度も高かった。

緊急手術、腫瘍に対する手術かどうかなど、日米における患者背景因子が異なるため、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術では単純な比較はできないものの、術後 30 日死亡と相関する因子の程度 (phi) は日米では大きく異なることはないことが見出された。今後、結果の詳細をまとめ、論文化する予定である。

1-2 老人医療（消化器外科手術）に関する研究

NSQIP 老人外科手術 (Geriatric program) における変数 (variables) の内容を詳細に検討し、現在 NCD に登録している消化器外科主要 8 術式（食道切除、胃切除、肝切除術、膵頭十二指腸切除、直腸低位前方切除術、結腸右半切除術、急性汎発性腹膜炎手術）を対象に、パイロット研究を行う計画を立案した。安全文化の項目（次項参照）も含めて、症例ごとにデータ入力する前向き研究とし、2018 年 1 月～12 月の症例を対象に登録を開始した。登録項目は、我が国の実情に合わせて、また DPC 入力項目も参考に選定枝を設定し、NSQIP (geriatric program) における 20 項目のうちの 19 項目を含めた合計 25 項目とした。登録には、NCD によるシステム開発を要したが、従来の NCD における症例登録と同じ登録画面で施行できるよう構築した。参加施設は、全国 22 施設である。2017 年 11 月に福島県立医科大学倫理委員会で研究が承認され、一括審査希望施設も同時に承認、個別審査希望施設においても順次研究が承認され、平成 30 年 2 月 23 日現在、19 施設で登録が始まっている。

2 安全文化などの医療安全因子(ソフト

因子) の情報収集

高齢者外科手術においても医療安全因子は重要であると考えられる。平成 29 年 6 月 9 日に行われた第 1 回班会議では、大阪大学医学部附属病院中央クオリティーマネジメント部、中島和江教授にご参加頂き、安全文化(safety culture)と外科手術成績について、ご意見を伺った。病棟スタッフへのアンケート調査で行う安全文化指標と外科手術成績の相関性が高いという報告もあるが実際には評価は困難であり、安全文化指標としては、レジリエンス指標としての、①手術適応決定方法、②術前コンサルテーションの有無、③術後合併症に対するカンファレンス開催の有無といった項目の方が重要であるとのこと指摘をいただいた。そこで、本研究では、前向き症例登録の際に、医療安全項目としてこれら 3 項目を含めることとした。

(添付資料：研究計画書「消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と

術後成績に関する研究 ～National Clinical Database による前向き調査研究」)

D. 考察

米国 NSQIP における Geriatric program で実際に登録されている項目(variables)と、安全文化の指標と考えられる項目を加え NCD のシステム内に構築したパイロット研究が、全国 19 施設で開始された。現在、NCD 登録されている消化器外科主要術式の項目(variables)はほぼ NSQIP と互換性があるため、日米の比較が容易である。全国の症例登録数は、

約 4000 例を見込んでおり、参加施設も大学病院から市中病院まで満遍なく分布している。データの確定は平成 31 年 3 月を予定しており、データ解析は平成 31 年度になる予定である。データには、これまで得ることができなかった術後せん妄の有無、褥瘡、術前後の身体機能情報、退院先の情報が得られることになり、これらの因子と医療安全に関する情報とを組み合わせ、高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL 維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握が可能になると考えられる。また、日米比較により、我が国における特徴を正確に評価することが可能となることが期待される。さらには、これらに基づく診療プログラム(意志決定支援プログラム等)開発を行う予定である。

さらに、本研究を基盤として、必要な老人外科手術評価因子を NCD 登録システムに含め、全国レベルでのデータ解析を元に、高齢者ががん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出することが可能となることが期待される。

E. 結論

本研究の初年度として、老人外科手術評価プログラム及び医療安全因子評価を含めた NCD、ACSNSQIP 国際比較研究のプラットフォームの構築を行い、全国 19 施設で、NCD 登録システムを用いたパイロット研究を開始され、残る 3 施設で倫理審査中である。高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL 維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握を目指して、初年度の研究が執り行われた。今後、

NSQIP との共同研究プロジェクトの継続と、データの集積、解析等を進め、診療プログラム（意志決定支援プログラム等）開発と標準化を目標に、本事業を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
1. Mizushima T, Yamamoto H, Marubashi S, Kamiya K, Wakabayashi G, Miyata H, Seto Y, Doki Y, Mori M. Validity and significance of 30-day mortality rate as a quality indicator for gastrointestinal cancer surgeries. Ann Gastroenterol Surg. 2018; in press
2. Takeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y, National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011-2016. Ann Gastroenterol Surg 2: 37-54, 2018
3. Suzuki S, Kanaji S, Matsuda Y, Yamamoto M, Hasegawa H, Yamashita K, Oshikiri T, Matsuda T, Sumi Y, Nakamura T, Takeji Y. Long-term impact of postoperative pneumonia after curative gastrectomy for elderly gastric cancer patients. Ann Gastroenterol Surg 2: 72-78, 2018
4. Suzuki S, Nakamura T, Imanishi T, Kanaji S, Yamamoto M, Kanemitsu K, Yamashita K, Sumi Y, Tanaka K, Kuroda D, Takeji Y. Carbon dioxide pneumoperitoneum led to no severe morbidities for the elderly during laparoscopic-assisted distal gastrectomy. Ann Surg Oncol. 22 (5):1548-54, 2015.
5. Yoshida T, Miyata H, Konno H, Kumamaru H, Tangoku A, Furukita Y, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Risk assessment of morbidities after right hemicolectomy based on the National Clinical Database in Japan. Annals of Gastroenterological Surgery 2018; In press
6. Miyata H, Mori M, Kokudo N, Gotoh M, Konno H, Wakabayashi G, Matsubara H, Watabane T, Ono M, Hashimoto H, Yamamoto H, Kumamaru H, Kohsaka S, Iwanaka T. Association between institutional procedural preference and in-hospital outcomes in laparoscopic surgeries; insights from a retrospective cohort analysis of a nationwide surgical database in Japan. Plos One 2018; In press
7. Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, Takeji Y, Hiki N, Etoh T, Honda M, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y,

- Katano S, Konno H. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer* 2018; In press
8. Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Takeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N. Morbidity and Mortality from a Propensity Score-Matched, Prospective Cohort Study of Laparoscopic Versus Open Total Gastrectomy for Gastric Cancer: Data from a Nationwide Web-Based Database. *Surgical Endoscopy* 2017; In press
 9. Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Takeji Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Annals of Gastroenterological Surgery* 2(1): 55-64, 2018
 10. Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Takeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study. *Gastric Cancer*. 21(1): 162-170, 2018
 11. Aoki S, Miyata H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Konno H, Wakabayashi G, Takeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M. Risk Factors of Serious Postoperative Complications after Pancreatico-duodenectomy and Risk Calculators for Predicting Postoperative Complications: A Nationwide Study of 17564 Patients in Japan. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2017; 24: 243-251
2. 学会発表
 1. 木村 隆, 岡田 良, 石亀輝英, 小船戸康英, 佐藤直哉, 渡邊淳一郎, 見城明, 志村龍男, 河野浩二, 丸橋 繁. 75歳以上の胆道癌手術症例の後方視的検討 適切な術式選択の考慮. 第72回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
 2. 武藤 亮, 渡邊淳一郎, 佐藤直哉, 小船戸康英, 石亀輝英, 岡田 良, 木村隆, 見城 明, 志村龍男, 丸橋 繁. 高齢者肝胆膵領域手術症例における周術期筋肉量の変化と短期成績の検討. 第72回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
 3. 隈丸 拓, 宮田裕章. 疾患レジストリ・ビッグデータを用いた臨床研究 NCD を用いた臨床研究. 第71回国立病院総合医学会 2017.11.10-11, 高松
 4. 高橋 新, 福地絵梨子, 隈丸 拓, 一原直昭, 山本博之, 平原憲道, 宮田裕章. National Clinical Database (NCD)自

施設データ活用におけるダウンロード
データの特徴と注意点. 2017.9.21-22,
札幌

5. 掛地吉弘, 後藤満一, 今野弘之, 宮田裕章, 瀬戸泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会. 消化器外科における NCD を活用した研究課題の成果と今後の展開. 第 72 回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
6. 宮田裕章, 掛地吉弘, 今野弘之, 後藤満一, 岩中 督, 瀬戸泰之. 消化器外科関連分野の NCD の現状と展望. 第 72 回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
7. 宮田裕章. 医療・介護の質向上と持続可能性の両立 人口減少社会に挑む日本の医療システム. 第 59 回日本老年医学会学術集会. 2017.6.14-16, 名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他