

National Clinical Database



NCD監事

日本消化器外科学会データベース委員会委員長

福島県立医科大学臓器再生外科学講座

後藤 満一

検索・ブックマーク・チェック・翻訳・オートファイル・ログイン



有限責任
中間法人 日本消化器外科学会
The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

検索

HOME

学会概要

お知らせ

学術集会等

学会誌

専門医制度

事務手続き

HOME > お知らせ > ご報告 > 消化器外科データベース委員会2007年度調査報告

調査結果報告

日本消化器外科学会

消化器外科データベース委員会2007年度調査報告

後藤 満一¹⁾, 北川 雄光¹⁾, 木村 理¹⁾, 島田 光生¹⁾, 富田 尚裕¹⁾, 中越 享¹⁾, 馬場 秀夫¹⁾, 川崎 誠治²⁾, 平田 公一³⁾, 上西 紀夫⁴⁾, 北野 正剛⁵⁾, 大津 洋⁶⁾

消化器外科データベース委員会¹⁾, 医療安全検討委員会²⁾, 専門医制度委員会³⁾, 第82回定期学術総会会長⁴⁾, 理事長⁵⁾, 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座⁶⁾

はじめに

2006年, 新理事長制移行時に新たに消化器外科データベース委員会が発足した。これ

お知らせ

ご案内

ご報告

理事会ニュース

評議員会・総会・社員総会・会員集会記録

国際交流奨励賞

調査結果報告

福島県立大野病院事件の福島地方裁判所の判決に対する声明

標準診療科名の見直しへの対応について

声明文(福島県立大野病院の医師逮捕・起訴の件)

日本医学会への申し入れについて

本会へのご寄付について

インターネット

スタート

Microsoft Access ONE

日本消化器外

マイドキュメント

インターネット



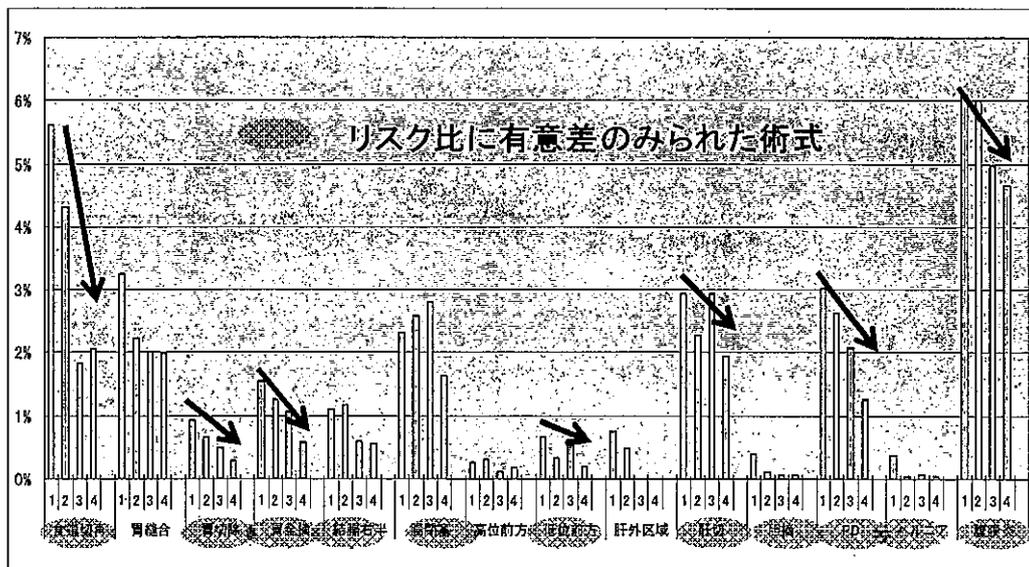
日本消化器外科学会の 認定・関連施設の手術症例の集積

	2006年			2007年			2008年		
	依頼数	施設数	回答率	依頼数	施設数	回答率	依頼数	施設数	回答率
	2,377	1,039	43.7%	2,360	1,464	62.0%	2,170	1,466	68.0%
認定施設	777	464	59.7%	768	591	77.0%	765	645	84.0%
関連施設	1,600	575	35.9%	1,592	873	54.8%	1,405	821	58.0%
手術数	333,627			439,897			417,786		

2008年: 大学病院は118/120, 98%



症例数カテゴリ別の死亡率



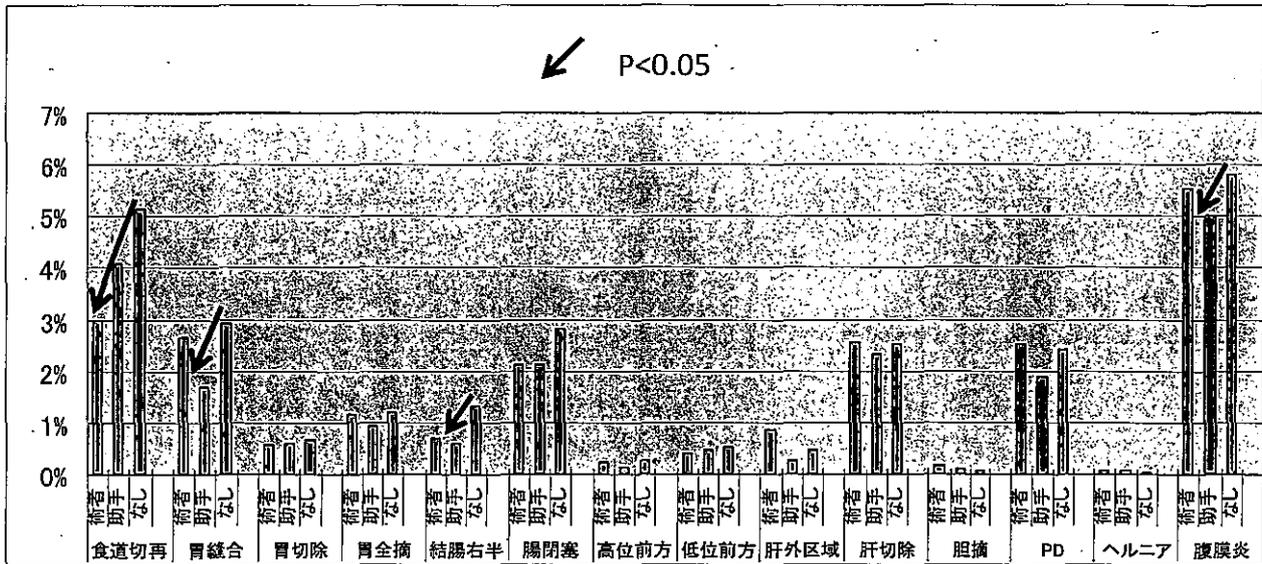
カテゴリー#	12	24	26	28	40	43	52	58	67	69	74	97	105	108
1	1~5	1~2	1~10	1~5	1~5	1~2	1~2	1~5	1~2	1~5	1~10	1~5	1~5	1~5
2	6~20	3~5	11~20	6~10	6~10	3~5	3~5	6~10	3~5	6~10	11~30	6~10	6~10	6~10
3	21~50	6~10	21~50	11~30	11~20	6~10	6~10	11~20	6~10	11~20	31~50	11~20	11~20	11~20
4	51~	11~	51~	31~	21~	11~	11~	21~	11~	21~	51~	21~	21~	21~

#:各術式において(番号)、各カテゴリーの症例数がほぼ同等となるように便宜的に症例数を規定した。

2007年



専門医の関与と死亡率



食道切除 胃縫合

結腸右半切除

腹膜炎

2007年



合併症発生に対する専門医の関与

上段:2006, 中段:2007, 下段:2006

手術	術死比率	在院死比率	死亡合計比率	再手術比率	吻合不全比率	併発症比率
食道切除再建術	0.9%	2.0%	3.0%	2.4%	11.5%	11.2%
胃縫合術 (胃破裂に対する胃縫)	1.1%	1.6%	2.6%	0.7%	3.0%	3.0%
胃切除術 (専門医胃切除術、非専門医胃切除術)	0.2%	0.1%	0.6%	0.5%	1.5%	1.0%
胃全摘術 (専門医胃切除術を含む)	0.1%	0.9%	1.3%	1.0%	3.5%	3.1%
結腸右半切除術	0.4%	0.5%	0.7%	0.6%	1.4%	7.6%
腸閉塞手術 (腸管切除を伴う)	1.2%	1.2%	2.4%	0.9%	1.5%	9.6%
高位前方切除術	0.1%	0.2%	0.2%	0.9%	3.0%	6.4%
低位前方切除術	0.2%	0.4%	0.4%	2.4%	7.8%	7.5%
肝外側区域切除	0.2%	0.1%	0.6%	0.3%	0.5%	0.7%
肝切除術 (外側区域を除く区域)	0.9%	1.1%	2.3%	1.0%	2.1%	4.6%
胆嚢摘出術	0.04%	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%	0.4%
膵頭十二指腸切除術	0.9%	1.2%	2.1%	1.4%	11.7%	7.7%
腹前ヘルニア・鼠径ヘルニア手術	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	1.2%	1.2%
急性汎発性胆嚢炎手術	2.9%	2.9%	5.8%	1.4%	5.7%	16.8%

胃切除において
縫合不全率は
専門医が術者の場合
は低い

胃全摘術

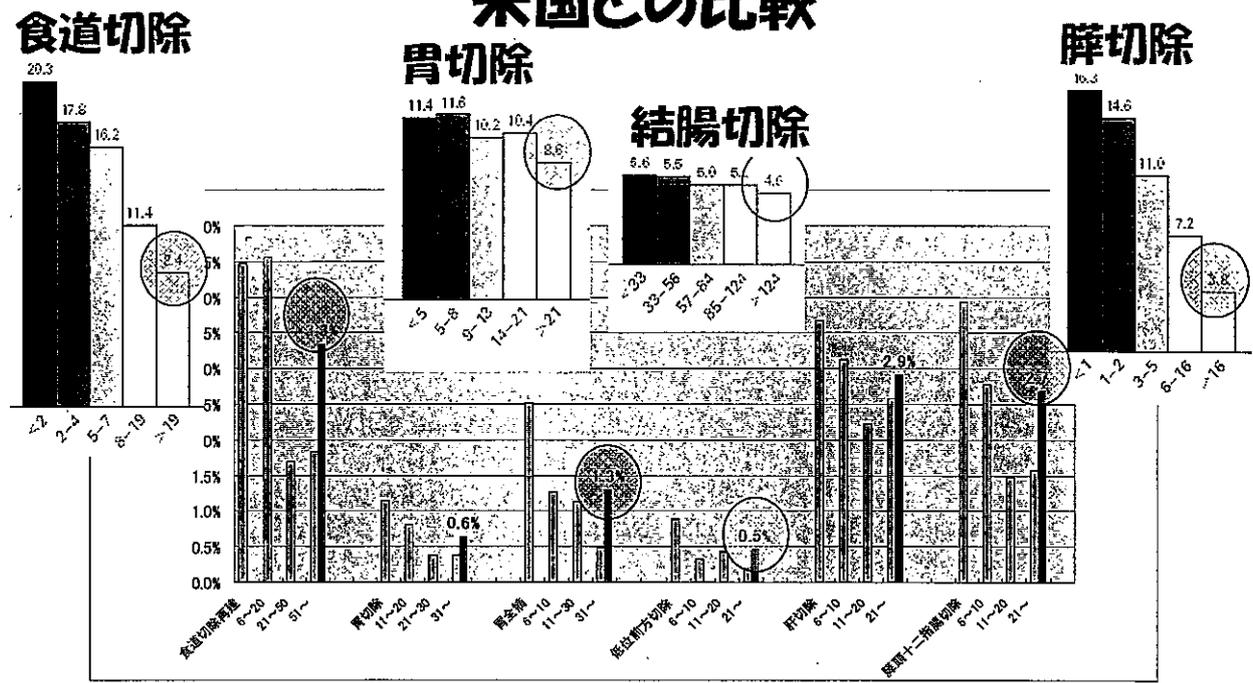
高位前方切除術

膵頭十二指腸切
除術

上段:2006, 中段:2007, 下段:2006
:専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの
:専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの
:専門医の関与の仕方においてリスク比に有意差のみられたもの



Hospital volumeと術式別の死亡率 米国との比較



1994-1999
National Medicare claims
data base
2.5 million procedures

Birkmeyer JD et al. N Engl J Med 346:1128-37,2002



日本消化器外科学会での展開

- 全国の消化器外科手術数・死亡率・合併症率の把握の継続
- 消化器外科手術における専門医の意義
- リスクアジャストした手術成績：施設間・欧米との比較
- 各施設の医療水準の向上
- 専門医の申請・更新の効率化

消化器外科手術のデータベース構築

データベース事業の成り立ち

外科関連専門医制度協議会

消化器外科専門医, 心臓血管外科専門医,
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

サブスペシャリティー学会

日本消化器外科学会
日本心臓血管外科学会
など

外科専門医

日本外科学会

データベース構築の重要性

一般社団法人
National Clinical Database (NCD)

いつ、どこで、だれが、だれに、何の手術を、
どれだけ、治療成果は、安全性は



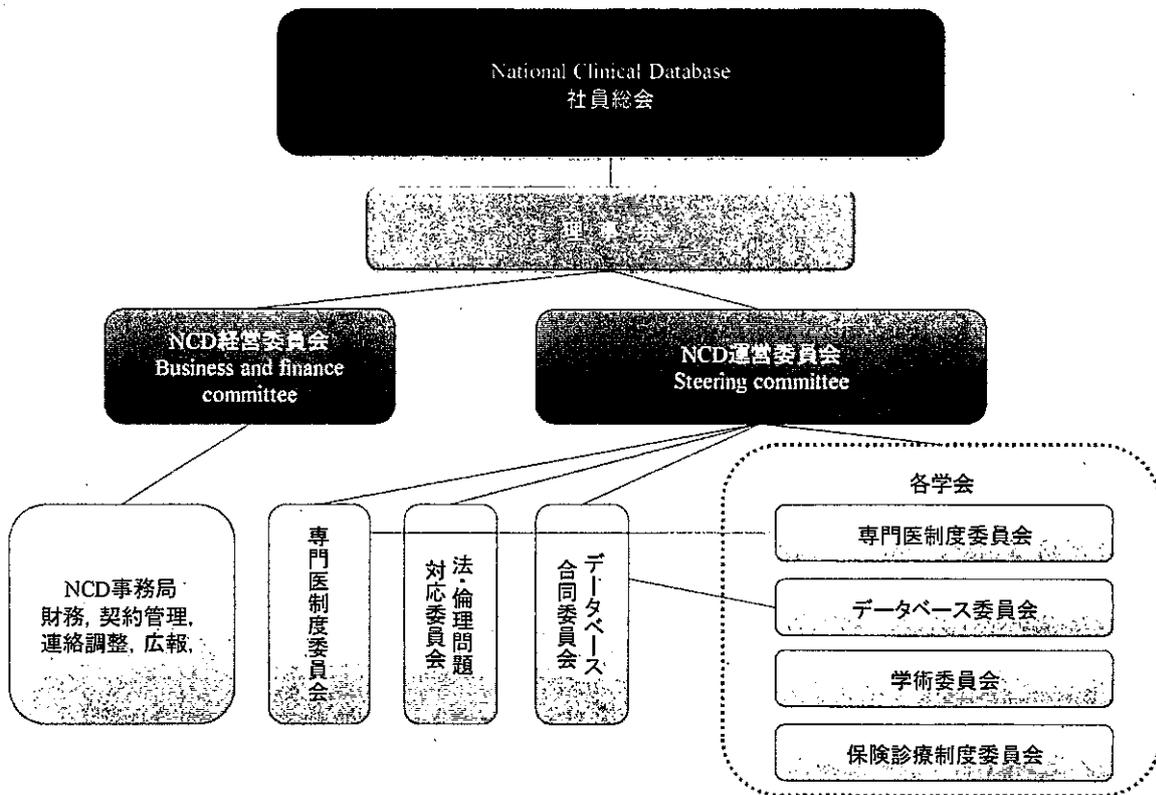
外科治療の現状の把握

疾患の種類・頻度・分布、外科医・専門医の配置、
治療成績、安全性、医療環境

地域・病院の医療の質の向上、専門医の意義、
外科医・専門医の適正配置、医療環境の改善

政策への提言

国民の健康・福祉へ貢献



NCDの目指すもの

❁ 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

日本では現在、多くの診療科領域において、どのような場所でどのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが、把握されていない状況です。外科関連の専門医の適正配置を考える上では、現状を把握することがなによりも重要です。外科医は、自ら実施したすべての手術をNCDのデータベースに登録します。NCDでは、患者さんに最善の医療を提供するため、これらのデータを分析・評価し、外科医療の現状を体系的に把握します。

❁ 2. 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

NCDに参加することにより、各施設は、重症度補正等を行った医療水準を示す指標（真の実力）を把握することができます。全施設の傾向と自施設を対比する中で、自施設の特徴と課題を把握し、各施設それぞれが改善に向けた取り組みを行うこととなります。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、品質向上に大きな成果を上げています。

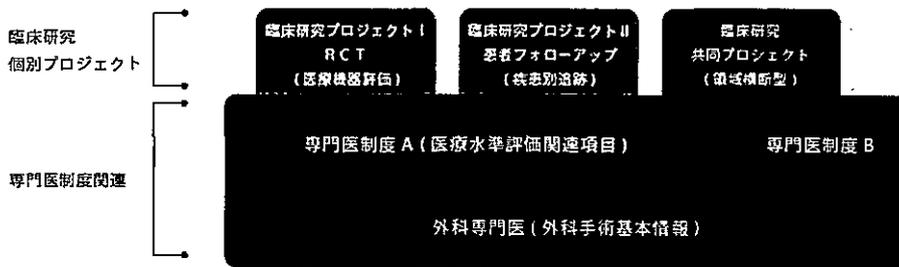
❁ 3. 患者さんに最善の医療を提供するための政策提言

NCDのデータ解析により、日本全体として真の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになります。外科関連学会はNCDの活用により、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことができます。また今後は、外科関連学会をはじめとした専門家集団だけでなく、地域の方々や患者さん、保険者や行政と連携した活動も行っていく予定です。

4. 領域の垣根を越えた学会間の連携

NCDは日本外科学会の外科専門医制度のみならず、外科関連の専門医制度が合同で行うものです。法人設置時の参加団体としては下記の学会・専門医制度が予定されています。広範な診療科領域が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内外でも例がない先進的な事例です。日本の医療を更に良いものにし、国際的なリーダーシップを示していく上でも非常に期待される事業です。

- 外科専門医 (日本外科学会) 以下50音順
- 呼吸器外科専門医 (日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会)
- 消化器外科専門医 (日本消化器外科学会)
- 小児外科専門医 (日本小児外科学会)
- 心臓血管外科専門医 (日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会)
- 内分泌・甲状腺外科専門医 (日本内分泌外科学会)
- 乳腺専門医 (日本乳癌学会)



消化器外科領域共通基本項目

項目名	選択肢 (O: 択一、□: 選択、I: 入力)	主たる麻酔種別	全身麻酔 腰椎麻酔 局所麻酔 □その他()
必須基本情報			
院内患者ID(診療録ID)	自由記載		
患者姓(last name)イニシャル			
患者名(first name)			OASA1 OASA2 OASA3 OASA4 OASA5
患者生年月日			
患者性別			
国籍			[]時間[]分
入院日			[]ml
救急搬送	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり		[]単位
患者搬送元の郵便番号	7桁の数値 [xxxx-xxxx] or 不明		<input type="radio"/> 良性 <input type="radio"/> 悪性 O0 O1 OII OIII OIV 根治度 OR0 OR1 OR2 ORx
入院時診断	リストにあるICD-10から選択		
手術日	日付 [yyyy/mm/dd]		
主たる術式	リストにある術式から選択 (術式選択後、下記5つから該当するものをチェック) <input type="checkbox"/> 内視鏡手術 <input type="checkbox"/> 外傷手術 <input type="checkbox"/> 開腹手術 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡下手術 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡補助	術後経過	
同時に行われた手術術式	手術コード	術後診断(入院時診断と異なるとき)	ICD-10から選択 (退院時診断が入院時と異なる場合のみ入力する)
術者	登録した	術後30日以内の再手術	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
助手	登録した	最重症ケアユニットからの退出日	日付 [yyyy/mm/dd]
緊急手術	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい	退院日	日付 [yyyy/mm/dd]
麻酔科医の関与	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	待転帰	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡
		30日以内の再入院	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
		術後30日状態	<input type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡
		術後発生事象(術後30日以内)	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

外科学会
13項目
手術終了時

消化器外科
18項目追加
退院時

2012年より
TNM分類を
実装

■術前臨床所見

- ・身長（手術時），体重（手術時）
- ・糖尿病
- ・術前1年以内の喫煙，喫煙歴（ブリンクマン・インデックス）
- ・呼吸困難（術前30日以内）
- ・日常生活動作（ADL）（術前30日以内），日常生活動作
- ・人工呼吸管理（術前48時間以内）
- ・慢性閉塞性肺疾患（COPD）
- ・入室時肺炎（胸部X-P, CTで確認された場合）
- ・腹水（術前30日以内）
- ・食道静脈瘤（術前30日以内）
- ・高血圧（術前30日以内）
- ・うっ血性心不全
- ・心筋梗塞の既往（術前30日以内）
- ・狭心症（術前30日以内）
- ・経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の既往
- ・心臓外科手術の既往（ペースメーカー挿入などを除く）
- ・動脈性閉塞性疾患（PVD）による症状に関連した手術の既往
- ・動脈性閉塞性疾患（PVD）による症状
- ・急性腎不全（術前24時間以内）
- ・透析（術前2週間以内）
- ・脳障害の既往
- ・脳障害の発生時期
- ・多発転移を伴う高度進行癌
- ・解放創
- ・長期的ステロイド投与
- ・体重減少（過去6か月に10%以上）
- ・血液凝固異常
- ・術前輸血（術前72時間以内）
- ・癌化学療法（術前30日以内）
- ・放射線治療（術前90日以内）
- ・術前敗血症
- ・妊娠
- ・局所麻酔以外の手術（術前30日以内）

習慣

（術直前）

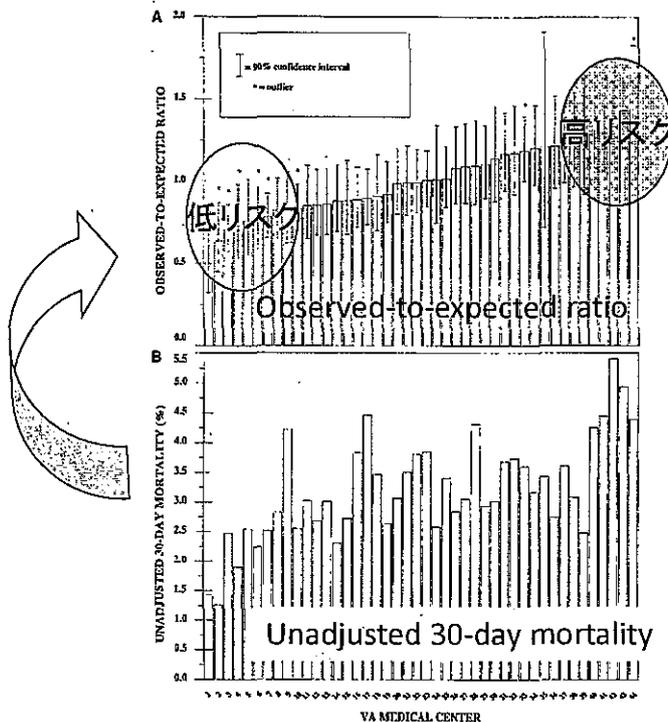
達成の

87項目 退院時

■手術情報，検査値

- 血清ナトリウム，尿素窒素，クレアチニン，アルブミン，総ビリルビン，AST（GOT），ALT（GPT），アルカリホスファターゼ（ALP），白血球，ヘモグロビン，HbA1c，血小板，部分トロンボプラスチン時間（APTT），プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR），プロトロンビン時間（PT），CRP
- 麻酔時間，術中輸液量，術中FFP輸血量，術中血小板輸血量，術中全血輸血量，術中発生事象，肝切除部位
- 術後情報
- ・術後発生事象（術後30日以内）
- ・再手術
- ・IVR
- ・皮切創浅部の外科手術部位感染（SSI），皮切創深部（筋膜，筋層）の外科手術部位感染（SSI），臓器，体腔の外科手術部位感染（SSI）
- ・筋膜の離開を伴う創離開（部分的にでも）
- ・縫合不全，膝液瘻，胆汁瘻
- ・肺炎（胸部X-P, CTで肺炎像を認める，または喀痰細菌培養で陽性的場合）
- ・予定外の気管内挿管（再挿管あるいは新たに挿管した場合）
- ・肺塞栓症（肺血流シンチグラム，造影CT，血管造影で肺塞栓症と診断されたもの）
- ・人工呼吸器管理（累積48時間以上ベンチレーター管理を要した場合）
- ・腎機能障害（クレアチニン値が術後2mg/dl以上増加した場合）
- ・急性腎不全（新たに腹膜透析，血液濾過，血液透析を施行した場合）
- ・尿路感染症（発熱（ $>38^{\circ}\text{C}$ ），頻尿，排尿痛もしくは膀胱部圧痛のほかは，尿培養で陽性的の場合）
- ・中枢神経障害
- ・24時間以上の意識障害
- ・末梢神経障害
- ・蘇生を要した心拍停止
- ・心筋梗塞
- ・術後輸血
- ・深部静脈血栓症
- ・術後敗血症
- ・その他合併症，その他の術後発生事象

NSQIP



Khuri SF et al. J Am Coll Surg 185:315-327,1997

	有用性基準	
--	-------	--

1. 中心的課題の明確化

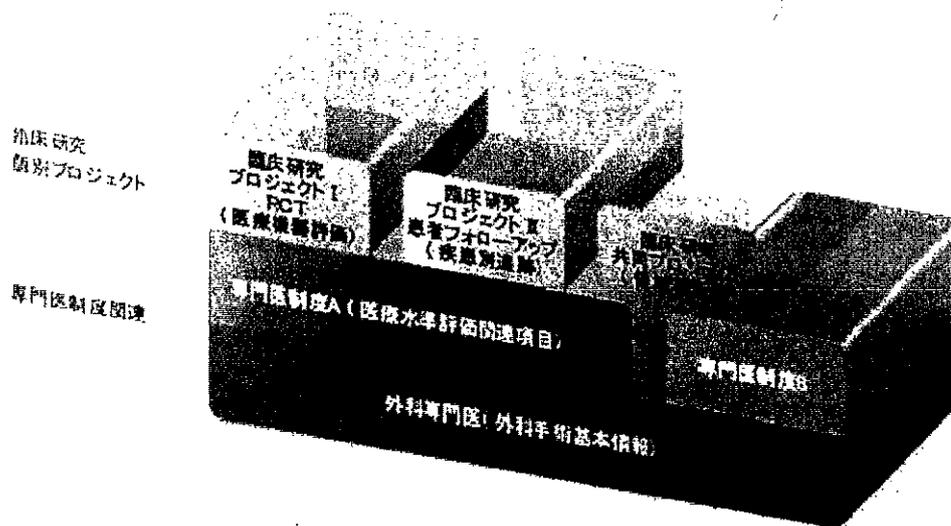
患者視点に基づいて定義された医療の質の向上

医療の目的は医療費を削減することではなく、患者のための最善のサービスを提供することである。「医療の質」向上への貢献を、多くの臨床学会は活動の主目的として掲げるようになった。

	有用性基準	
--	-------	--

2. 関係者の価値の把握

患者・一般市民 →より良質な医療の提供を受ける
 医療提供者 →臨床研究・現場での実践のサポートを得る
 参加施設 →施設マネジメントにおける活用
 臨床学会 →根拠に基づいたプロフェッショナリズム確立
 医療関連業者→市販後の品質管理や事故対応
 行政・保険者→医療の質に基づいた資源配分の検討



NCDは専門医申請に必要とされる症例登録部分は基盤学会が支え、個別の臨床研究については、各専門領域が発展的に臨床研究プロジェクトを実施することを想定して構成されている。

分類例

疾患登録型のデータベースにおける目的の分類 (例: 臓器がん登録)

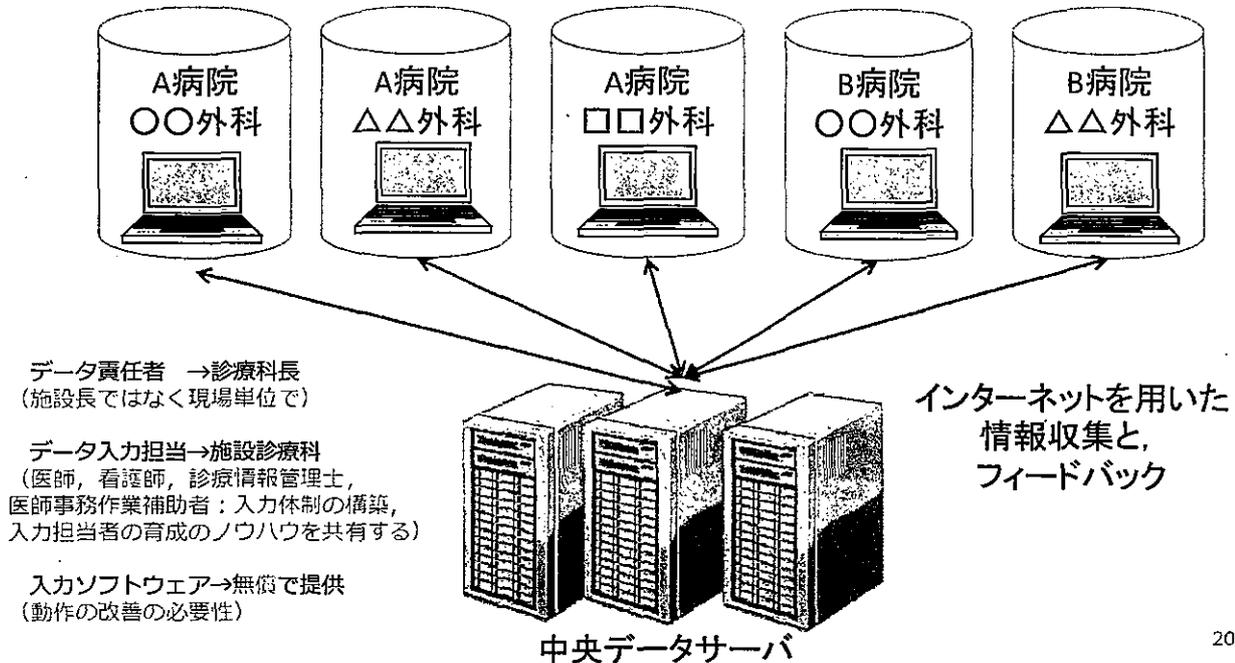
医療水準評価

- ・周術期における診療科のアウトカム分析
- ・適応のある臨床プロセスの実施状況

診断・治療法評価

- ・癌取り扱い規約とTNM分類の整合性検討
- ・抗がん剤治療の効果評価
- ・特定手術におけるアプローチ別の影響の検討

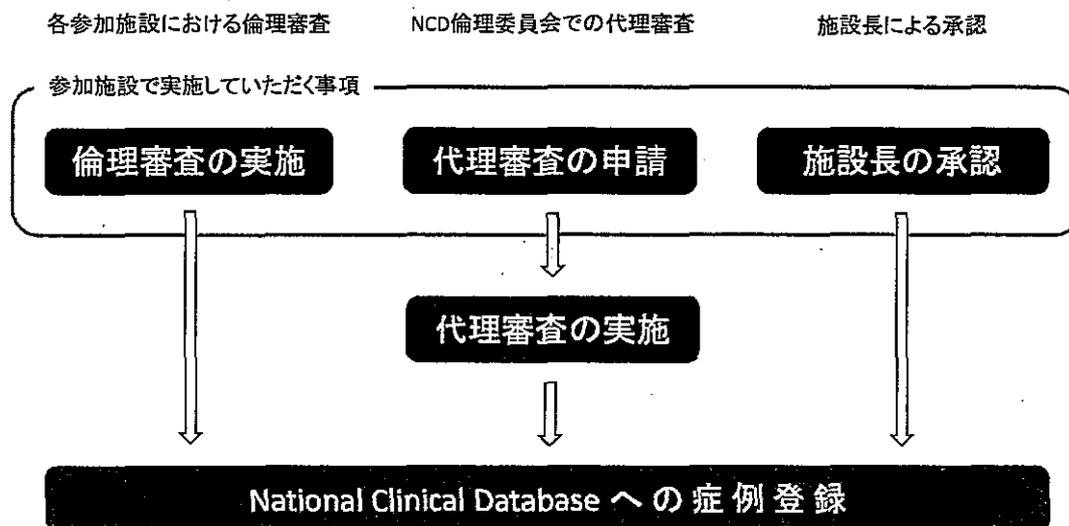
収集するデータは日常臨床の中に位置づけられる情報
 →領域の専門家であれば臨床を行う上で必ず把握すべき情報で構成する。
 それ以外の情報は期限を設定した個別プロジェクトで把握することが有用



参加者側の手続き

本事業における倫理審査(参加施設)

参加施設は下記のうち、いずれかを選んで実施する



OPT-OUT: いずれの場合も、患者さん向け資料を参加施設
 診療科のウェブサイトへの掲載、ポスターによる周知をし
 ていただく。

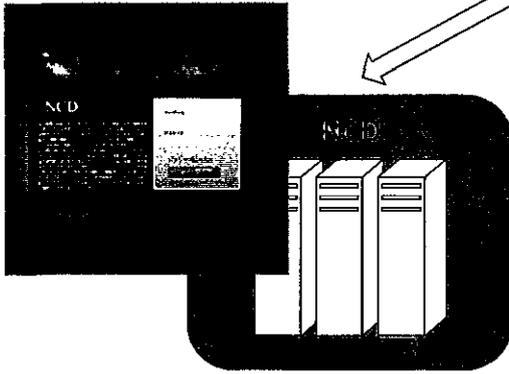
NCD登録診療科



③ 予後も含めた症
例情報の登録

① 患者識別情報のみを用
いた予後の照会依頼

② 予後情報の伝達



登録された患者の予後調査を
実施する



予後の分析