

研究課題：消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進
課題番号：H21－がん臨床－一般－010

研究代表者：福島県立医科大学第一外科 後藤満一

1. 本年度の研究成果

1) ACS-NSQIP (American College of Surgeon - National Surgical Quality Improvement Program) に準じたデータベースの構築

がん医療の均てん化の推進のため、消化器がん治療のデータを全国規模で、継続的に集積・分析するシステムの開発を目的とした。また、施設間比較や欧米との比較を行うために、患者のリスクを考慮したデータ (RASO; risk-adjusted surgical outcome) 収集をめざした。6月の班会議においては、本年度の最終目的であるデータベースの構築に関する方向性とタイムスケジュールを明らかにした。具体的には1995年より確立されている ACS-NSQIP 評価システムを採用し、4月、6月、7月、8月、9月、10月に開かれたワーキングで日本語版を作成し、web入力項目を決定した。現在、プログラムの開発委託企業を選定する作業にはいった。

2) 他データベースとの整合性の確保

外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループと連携し、ワーキンググループが目指す全手術症例の統計を共通のプラットフォームとすること、その上に日本消化器外科学会の目指す医療水準評価が可能なシステムを乗せ、さらにその上に、臨床研究のシステムを乗せるプログラムを作成することとした。これに準じ、がん登録等の臨床研究にかかわる、日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝癌研究会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、および日本内視鏡外科学会の7学会・研究会のデータベース担当者の参加を得て「消化器外科データベース関連学会協議会」を立ち上げた。

3) ACS-NSQIP の学会参加と情報交換

7月には分担研究者の宮田裕章准教授とともにサンディエゴで開催された 2009 ACS NSQIP National Conference に出席し以下の情報を得た。 1. NSQIP の運営体制、2. NSQIP の現場との連携 (surgeon champion, data manager, administrator)、3. NSQIP の今後の展開 (共通項目の簡略化、11procedure の全例登録及び procedure specific 項目の設定)、4. Process、Structure の把握必要性、5. 日本消化器外科学会と ACS NSQIP の今後の協力体制。さらに委員長である Darrel Campbell 教授とともに ACS NSQIP に関わる共同研究者を交え、今後の共同研究実施のための情報交換を行った。今後、具体的な共通項目の設定について、わが国からは宮田裕章准教授が、米国からはワシントン大学の Bruce Hall 准教授が窓口となり情報交換を進めることとなった。

2. 研究成果の意義及び今後の発展性

がん診療に対する評価のエンドポイントは、患者の予後の改善である。これまでわが国では、がん診療を行う施設を評価する指標は存在しなかった。がんの外科手術が安全かつ適切におこなわれているかの評価をおこなうには、死亡率、合併症発生率、在院日数等の短期アウトカムのみならず、長期予後（生存率）や、医療資源の使用量等を網羅したデータ収集が必要である。リスク補正をした手術成績を示すことができれば、施設間、患者間の比較も可能となり、施設評価の目標設定にもつながる。各施設がACS-NSQIPに手術症例のデータを入力することにより、いくつかの評価項目について、全参加施設中の自施設の位置づけを知ることができ、また、このようなフィードバックを通して、自施設の問題点を把握、解決することにより、外科治療成績の向上が得られる。各施設は自らのがんの治療を総括した評価・比較がなされ、各施設の提供する医療の質の向上、ひいては、がん医療の均てん化、わが国の消化器がん外科治療成績の向上が推進される。また、今後、収集されるデータの公開は、国民へのがんの外科治療に関する貴重な情報開示になる。一方、現在、各学会のデータベース、院内がん登録、地域がん登録等、種々のデータベースが併存しており、医療現場におけるデータ入力の負担は過大であるが、これらの統一化をはかることにより、データ収集の効率化が可能となる。

3. 倫理面への配慮

本研究では個人の健康に関わる情報を扱うため守秘義務とデータセキュリティは最重要案件の一つである。そのために原則的にはデータ収集患者全員から本研究に対するインフォームドコンセントを受諾することを必須条件にする。具体的には事務局で作成した説明書と承諾書を各施設に配布し、緊急例で物理的に不可能な場合以外全ての患者から同意書を得ることを原則とする。Web based データ入力フォームの最初の質問項目を「同意書はいただきましたか？」という質問に設定する予定である。本研究では、症例データを、インターネットを介して送受信するため、入力時・および事務局における解析時には匿名化を行い、個人の特定が不可能な状態にしてデータのやり取りを行う。また、インターネット上のセキュリティも極めて高いものを選定する。

4. 発表論文

- (1) 後藤満一, 北川雄光, 木村 理, 島田光生, 富田尚裕, 中越 享, 馬場秀夫, 杉原健二, 大津 洋. 日本消化器外科学会 消化器外科データベース委員会 2008 年度調査報告. http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164
- (2) 後藤満一, 杉原健一, 鈴木弘行. 消化器外科データベースの構築に向けて. 外科治療 (印刷中)
- (3) Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kotake K, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Ohya M, Maeda K, Hirai T, Kameuyama M, Shirouzu K, Sugihara K. Timing of Relapse and outcome after curative resection for

colorectal cancer: a Japanese multicenter study. *Dig Surg* 26: 249-255, 2009.

- (4) Kitagawa Y. Individualized and Minimally Invasive Surgical Treatment for Esophageal Cancer. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 15(2): 71-73, 2009
- (5) Hashimoto D, Takamori H, Sakamoto Y, Tanaka H, Hirota M, Baba H. Can the estimation of physiologic ability and surgical stress(E-PASS) scoring system predict operative morbidity after distal pancreatectomy? *Surg Today* (in press)
- (6) Nakagoe T, Matsuo T, Nakamura S, Ryu C, Murakami G, Arisawa K. Risk factors preventing success of a minilaparotomy approach in the resection of colorectal cancer. *Dig Surg* 26: 236-242, 2009
- (7) 川崎健太郎, 梅木雅彦, 園山宜延, 池田房夫, 中村 毅, 富田尚裕, 多淵芳樹. 大腸癌治療ガイドラインが術後補助化学療法に与えた影響. *日臨外会誌* 70(6): 1592-1598, 2009
- (8) Shimada M, Hamatsu T, Yamashita Y, Gion T, Hasegawa H, Shirabe K, Takenaka K, Sugimachi K. Risk factors of recurrence in 3-year disease-free patients after hepatectomy for hepatocellular carcinoma. *Hepatogastroenterology* (in press)
- (9) Sata N, Kurashina K, Nagai H, Nagakawa T, Ishikawa O, Ohta T, Oka M, Kinoshita H, Kimura W, Shimada H, Tanaka M, Nakao A, Hirata K, Yasuda H. The effect of adjuvant and neoadjuvant chemo(radio)therapy on survival in 1,679 resected pancreatic carcinoma cases in Japan: report of the national survey in the 34th annual meeting of Japanese Society of Pancreatic Surgery. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery* 16 (4): 485-492, 2009
- (10) Yonemori A, Kondo S, Matsuno Y, Ito T, Tanaka E, Hirano S. Prognostic impact of para-aortic lymph node micrometastasis in patients with regional node-positive biliary cancer. *Br J Surg* 96(5):509-16, 2009; Erratum in: *Br J Surg* 96(7): 830, 2009.
- (11) Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Tsukihara H, Tabayashi K, Takamoto S. Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from nationwide survey. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 36 (3): 517-521, 2009
- (12) 本村昇. 外科における先進医療と高度医療. II各論、3. 同種心臓弁・血管移植と先進医療. *外科* 71: 594-597, 2009
- (13) Kuwabara K, Matsuda S, Imanaka Y, Fushimi K, Hashimoto H, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K, Ikeda S, Yasunaga H. Injury Severity Score, Resource Use, and Outcome for Trauma Patients Within a Japanese Administrative Database. *J Trauma* (in press)

5. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
後藤満一	研究の統括	大阪大学医学部・昭和51年卒・医学博士・外科学	福島県立医科大学第一外科	教授
杉原健一	データ利用法の検討	東京大学・昭和49年卒・医学博士	東京医科歯科大学大学院総合研究科消化器外科	教授
北川雄光	データ収集・解析	慶應義塾大学医学部・昭和61年卒・医学博士・外科学	慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器外科)	教授
馬場秀夫	データ収集・解析	熊本大学医学部・昭和59年卒・医学博士・消化器外科学	熊本大学大学院医学薬学研究部 消化器外科学	教授
中越享	データ収集・解析	長崎大学医学部・昭和50年卒・医学博士・外科学	長崎県済生会病院外科	部長
富田尚裕	データ収集・解析	大阪大学医学部・昭和55年卒・医学博士・外科学	兵庫医科大学外科	教授
島田光生	データ収集・解析	九州大学医学部・昭和59年卒・医学博士・外科学	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 外科	教授
木村理	データ収集・解析	東京大学医学部・昭和54年卒・医学博士	山形大学医学部第一外科	教授
近藤哲	日本外科学会データベースとの連携推進	名古屋大学医学部・昭和53年卒・医学博士・消化器外科	北海道大学大学院医学研究科・消化器外科	教授
宮田裕章	データ収集・データ統計処理、分析	東京大学医学部、平成13年卒、保健学博士、疫学、社会科学方法論	東京大学医学部附属病院 医療品質評価学	特任准教授
本村 昇	データ収集・項目検討	京都府立医科大学・昭和60年卒・医学博士・心臓外科学	東京大学医学部附属病院 心臓外科	講師
橋本英樹	DPC関連データ収集	東京大学医学部・昭和63年・医学博士・医療政策	東京大学大学院医学系研究科・医療政策	教授