

研究課題名：精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや  
専門医育成への活用に関する研究

課題番号：H24-がん臨床-一般-002

研究代表者：福島県立医科大学臓器再生外科学講座 教授 後藤 満一

## 1. 本年度の研究成果

当該研究では、National Clinical Database（日本臨床データベース機構、以下、NCD）に、精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築することを目的とした。具体的には昨年につき、1）登録されたデータをもとに、医療品質の評価が可能となるよう消化器外科手術の主要8術式のリスクモデルの構築を行った。2）全国の診療科が無理なく臓器がん登録に参加できるように、各種臓器がん登録の項目を検討し、準備が整った領域から、がん登録の入力システムを実装した。また、診療ガイドラインの実施状況を把握し、医療水準評価との対比を行うべく、3）NCDの診療科単位でガイドライン実施状況についてのアンケート調査項目を検討した。さらに、4）国際間比較を可能にするためACS-NSQIPと連携し、具体的な作業内容の検討を開始した。

### 1) NCD登録データによる医療品質評価

2011年1月より12月末までの1年間における医療水準評価の対象となる術式(消化器外科の主たる8術式である「食道切除再建術」(「食道再建術再建のみ(胃管再建)」、「食道再建術再建のみ(結腸再建)」を含む)、「胃全摘術」、「胃切除術(幽門側)」、「結腸右半切除術」、「低位前方切除術」、「肝切除(外側区域以外の区域)」(「肝移植術」を含む)、「膵頭十二指腸切除術」、「急性汎発性腹膜炎手術」)の総計約12万例を用い、多重ロジスティック回帰分析を用いて、リスクモデルを構築した。80%の症例をモデルの構築に、残りの20%をvalidationに使用した。術前患者情報、既往症、適応がん種、術前検査値、術式などの中から、総計約90項目の項目がリスク因子として拾い上げられた。それぞれの術式における手術関連死亡のリスクモデルにおけるC-indexはいずれも0.7を超えており良好な死亡予測が可能であった。特に胃全摘術、結腸右半切除術、急性汎発性腹膜炎手術においては0.8を超えており非常に良好な予測が可能となった。

### 2) NCDを基盤とした各種臓器がん登録における基本項目の再検討とその実装

食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、胆道がん、膵がん、肺がん、乳がんの各種がん登録の実態を把握したのち、臓器を横断的に包括する基本項目と臓器特異的な詳細項目を検討した。乳がん、膵がん登録は既に症例が集積されている。肝がん登録ではその実装のための作業がスタートした。その他のがん登録も実装のための準備作業が開始された。

### 3) 診療ガイドラインの実施状況のアンケート調査

各種臓器がんの診療ガイドラインの実施状況と医療水準評価との対比を行うことにより、ガイドラインの普及・実践の程度ががん医療の質の均てん化にどのような影響を与えているかが明らかとなる。このため、NCDの診療科単位でガイドライン実施状況についてのアンケート調査の項目を設定した。それぞれの項目は、各診療ガイドラインから、推奨度の高い項目とともに医療の質の評価につながると思われる項目を中心として10項程度を選択し、NCDのwebsiteを通じて今年度中に調査を開始する予定である。

#### 4) 医療の質の国際間比較

ACS-NSQIP (American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program; 米国外科学会 外科医療の質向上プログラム)とNCDとの共同研究打ち合わせ会議を平成25年6月6日、7日、また、10月23日、24日に開催した。ACSからはMark Cohen、Lynn Zhou統計学者、Jennifer Paruch外科医、Clifford Koプログラムディレクターが参加した。NCDからは宮田裕章、後藤満一が参加した。結腸右半切除術、低位前方切除術、臍頭十二指腸切除術において、対象疾患を統一し、比較可能な医療水準評価項目を抽出し、解析手順を共通のものにするための具体的な手順について検討した。その結果、年齢、アルブミン値、緊急手術の有無、ADL、ASA score、呼吸困難の有無、敗血症の有無、体重減少の有無、多発転移をともなう高度進行癌の有無、BMI、長期ステロイド投与を比較項目とした。症例数と30日死亡数を算出し、単変量解析により有意差の有無を検討した。さらに、性別、糖尿病、喫煙歴、人工呼吸管理、慢性閉塞性肺疾患、腹水、高血圧、心不全、急性腎不全、術前透析、血液凝固異常、入院期間とクレアチニン値、eGFRを追加検討項目とした。

今後、1) これら3術式において、30日死亡率を各項目に分けて比較する、2) 両国で共通に重要と思われるリスクファクターを選択する、3) 共通に作動する予測因子を抽出し、両国で利用できるベストモデルを本年度中に作成することとした。

#### 2. 前年度までの研究成果

NCDに、精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築することを目的とした。具体的には、1) 登録されたデータをもとに、医療品質の評価を行い各臨床現場に個別の治療成績のフィードバックを行うとともに、2) 全国の診療科が無理なく臓器がん登録に参加できるように、各種臓器がん登録の項目を基本項目（すべての施設が入力すべき事項）と詳細項目（限られた教育施設等）に区分して再構成を検討した。また、臨床現場の入力負担を軽減するために、3) 地域・院内がん登録との連携体制を検討した。さらに、4) 国際間比較を可能にするためACS-NSQIPとの具体的な連携を検討した。

#### 3. 研究成果の意義及び今後の発展性

医療水準評価の対象となる8術式のリスクモデルを構築したが、既にそれぞれで論文文化が進められ、うち4術式においては、Annals of Surgeryなどのトップジャーナルに採択されている。これはこのデータベースシステムが国際的に認められたことを意味する。また、このモデルを用い、リスク調整した医療水準評価が可能であることから、各診療科の全国比較のベンチマークの設定、さらに、専門医制度を含む教育、政策、ガイドラインの普及等の効果を評価することも可能となる。

臓器がん登録がNCDに実装され、また、今後がん登録法案の成立により地域・院内がん登録からの長期予後情報を連結させることによって、これまでに比して遥かに悉皆性の高い臓器がん登録が実現し、周術期のみならず長期的な予後を含めた医療の質の評価が可能になる。このシステムを利用することによって、real worldを踏まえた臨床研究の実施が可能となると考えられる。さらに、入力項目の定義を同じくするACS-NSQIP等との国際間比較が可能となるため、国家間で協力して、医療の質を高める政策提言が可能となる。このようにがん医療の質の向上に関わる広い領域において、将来にわたり利用でき、今後更なる発展を期待できるものと考えられる。

#### 4. 倫理面への配慮

本事業では患者側の権利に配慮するため、事業開始にあたり、複数の倫理的検討を行った。東京大学大学院医学研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、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11月15日付で承認を得た。この審査の結果により、本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。本研究におけるデータ分析においては、観察研究部分に該当するデータのみを用いて検討を行う。

この方針の採用に当たっては、医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD 倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。

#### 5. 発表論文

1. Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. 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. *Annals of Surgery*. 2013 Nov 18. (Epub ahead of print)
2. Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. *Annals of Surgery*. (in press)
3. Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, Nakagoe T, Shimada M, Tomita N, Sugihara K, Mori M. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *Journal of Gastroenterology*. 2013 Jul 27. (Epub ahead of print)
4. Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Okubo S, Suzuki H, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7732 hepatectomy cases in 2011 from National Clinical Database for Japan. *Journal of the American College of Surgeons*. 2013 Nov 18. (Epub ahead of print)
5. 後藤満一, 宮田裕章. NCDと臨床研究 (第113回日本外科学会定期学術集会記録 第10回臨床研究セミナー 第2部 臨床研究のあり方). *日本外科学会雑誌*114(3):41-42, 2013.
6. 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. *日本外科学会雑誌* (in press)

6. 研究組織

①研究者名	②分担する究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
後藤満一	研究の総括	福島県立医科大学臓器再生外科学講座 (同)	教授
森 正樹	データ利用法の検討	大阪大学大学院消化器外科学 (同)	教授
杉原健一	データ利用法の検討	東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 (同)	教授
宮田裕章	データ収集、統計処理分析	東京大学 大学院医学系研究科 医療品 質評価学講座 (同)	特任准教授
平田公一	ガイドラインの実施検証	札幌医科大学医学部・消化器・総合、乳 腺・内分泌外科学講座 (同)	教授
北川雄光	日本外科学会専門医制度と の連携推進	慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化 器外科) (同)	教授
太田哲生	日本消化器外科学会専門医 育成への活用	金沢大学肝胆膵・移植外科 (同)	教授
今野弘之	日本消化器外科学会データ ベース委員会との連携	浜松医科大学 外科学第二 (同)	教授
祖父江友孝	地域がん登録との連携推進	大阪大学大学院医学系研究科 社会環境 医学講座 (同)	教授
藤也寸志	臓器別がん登録 (食道)	九州がんセンター (同)	副院長
梨本 篤	臓器別がん登録 (胃)	新潟県立がんセンター (同)	副院長
固武健二郎	臓器別がん登録 (大腸)	栃木県立がんセンター・研究所 (同)	研究所長
國土典宏	臓器別がん登録 (肝)	東京大学大学院医学系研究科 外科学専 攻 臓器病態外科学講座 肝胆膵外科・ 人工臓器移植外科分野 (同)	教授
山本雅一	臓器別がん登録 (胆)	東京女子医科大学消化器病センター消化 器外科 (同)	主任教授
下瀬川徹	臓器別がん登録 (膵)	東北大学大学院医学系研究科 消化器病 態学 (同)	病院長・教授
佐藤雅美	臓器別がん登録 (肺)	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科循環 器・呼吸器病学講座・呼吸器外科学分野 (同)	教授
徳田 裕	臓器別がん登録 (乳腺)	東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外 科学 (同)	教授