

## 総 説

# 外科医療の質向上への取組み

大阪急性期・総合医療センター 総長

後 藤 満 一

### はじめに

昨今、医療の質の向上という言葉が、臨床現場で唱えられ、それを目指した取り組みがおこなわれている。当センターの理念は、「急性期医療から高度な専門医療まで、総合力を生かして良質な医療を提供するとともに、医療人の育成と府域の医療水準の向上に貢献する」となっているが、その中でも「良質な医療」という言葉が明記されている。良質な医療を提供できる枠組みについては、病院機能評価や、当センターが認証取得を目指しているISO9001の規格の中から読み取れるが、それを満たすだけで、顧客である患者さんに十分に満足していただいているかどうかの保証はない。本稿では、客観的に評価出来る医療の質の判断に関して、特に外科の手術に焦点をあて、米国外科学会が主導しているACS-NSQIP (American College of Surgeons, National Surgical Quality Improvement Program) と、我が国で2010年に創設された一般社団法人National Clinical Database (NCD) について紹介し、最後に、ビッグデータを用いた医療の質に関する情報の、社会へのフィードバックの今後のあり方について考えてみたい。

### がん治療拠点病院の5年相対生存率の公開

2017年8月9日付けの毎日新聞には、国立がん研究センターが発表したがん治療拠点の約半数にあたる全国188の病院別の「5年相対生存率」のデータが紹介されている。全国の「がん診療連携拠点病院」など425病院のうち、患者の生死を90%以上把握している209病院の、さらにそのうち個別データの公表に応じた病院において、2008年にがんと診断された人のデータである。相対5年生存率、年間の症例数とともに、I期の早期のがん、IV期のもっとも進行したがんの症例数が記載されている。相対5年生存率とは、がんと診断された患者が5年後に生存している確率を、日本人全体が5年後に生存している確率で割って算出するもので、実測生存率からがん以外の他の病気や事故によって死ぬ割合をと

りのぞいているため、がん治療によってどのくらいがんから生命を救えるかの目安になる。文中には各施設の生存率の意味合いとして、「治療開始時のがんの進行度や年齢などが考慮されておらず、治療の優劣をしめすものではない」と記載されているが、読者はどこまで理解できるであろうか。当然、早期のがんを治療していれば、全体の生存率はよくなるし、逆に進行がんが多ければ、成績は低下する。これまで病院の実力を症例数のみでランキングしていた多くの出版社のデータとは異なり、生存率をふくめた成績が公開されたことは、新たな質の評価につながる指標を盛り込んだという意味で評価できる。しかし、注意しないといけないことは、同じがんの進行度であっても、術前の患者さんの状態により、術後30日死亡率や入院中の死亡率といった、いわゆる手術関連死亡率が大きく異なることを知っていなければならない。例えば、歩いてこられる患者さんと、救急搬送された寝たきりの患者さんではADL (日常生活動作) に大きな違いがあり、合併症の発生率や治癒率、死亡率も大きく異なり、後者では前者に比べて数倍の死亡率となる場合がある。ADLの他に、呼吸器疾患、糖尿病、心疾患、肝疾患などの合併症をもっているかどうか、また、その程度により、術後の成績に影響がでる。状態の悪い患者さんや合併症を有する患者さんを如何に上手に治療し、ADLを下げないでもとの生活に復帰してもらうかの評価が必要で、それができるかどうかが真の病院の実力と考える。これらの因子を加味しそれぞれの患者のリスクを調整し、全国のデータを基準に比較した指標で評価しないと真の実力はわからない。これらの解析結果を可視化し、外科医療の質の向上に努めているのが、ACS-NSQIPとNCDである。

### ACS-NSQIPによる医療の質向上の試み

外科医療における重要な課題である「医療の質の向上」への取り組みについて、術前リスクを調整し外科の治療成績 (RASO: Risk-adjusted surgical outcome) を評価するシス

テムを導入し、成果をあげているのが、米国外科学会が主催する ACS-NSQIP である<sup>1)</sup>。2004 年からは正式に米国外科学会が主導するプログラムとして稼働しているが、ACS-NSQIP として運用されるにいたるまでは、いろいろな経過をたどっている<sup>2)</sup>。1980 年代の中頃、退役軍人 (Veterans Affairs : VA) 病院での手術死亡が非常に多いことから、毎年その成績を米国の水準と比較し、公表するという法的処置がとられた。患者の術前リスク因子を調整し、アウトカムを比較するという方法論も定まり、44 の VA 病院で National VA Surgical Risk Study が始まり、施設間の比較が可能となった。さらに、NSQIP として、全 VA 病院を対象としたプログラムが拡大展開された。その後、1999 年には非 VA 病院であるエモリー、ミシガン、ケンタッキーの各大学でもこのプログラムが試行され、その有用性が確認された。米国外科学会は 1913 年の創立以来、外科患者のケアの向上を目指してきたが、2001 年には、その根本理念と極めて合致することから、医療研究・品質調査機構の基金をもとに、限定された参加施設でのプログラムの試験的運用に着手した。18 の民間病院での試行の結果、外科医療の質とアウトカムを評価する最も優れた方法であると結論づけられ、2004 年からは広く一般病院の参加も可能にした。因みに、VA 病院はこのプログラムに参加することにより、1994 年～2006 年までの 13 年間に於いて死亡率が 47%、合併症が 43% 低下している。また、各施設のこれまでの成績から、本プログラムに参加すれば、各病院で、外科手術に起因する合併症が年間 250～500 例に、死亡数が 12～36 人にそれぞれ減少し、医療費に至っては、年間 1 億円の削減が可能になるであろうと報じられている<sup>1)</sup>。

ACS-NSQIP における取り組みの効果は、前述した多くの病院の参加した結果から形成されるベンチマークの設定にある。つまり、各診療科の手術成績の全国比較が可能となることにより、おのずと外科医やその医療チームの水準が全体の中で明確に示され、正当な評価として可視化され、各診療科の死亡率、合併症の発生率が低下し、医療の質が向上する<sup>3,4)</sup>。運用面では、現在、ACS-NSQIP に参加するためには、年間 1 万～2.9 万ドルの費用が必要とされている。この経費の内訳に含まれているのは、インターネットを介した登録システムの利用料、データ入力者への教育費用、そしてこれが最も重要なのだが、全参加施設を標準として割り出された、自らの施設の医療評価水準レポートのフィードバックである。

#### National Clinical Database の創設

わが国において、消化器外科手術全体の把握は 2006 年までなされていなかった。日本消化器外科学会では、2006 年の理事長制移行時に、新たに消化器外科データベース委員会が発足した。これは、どのような手術がどのような場所でど

のように行われているかをアンケート調査し、学会としての独自のデータを持つべきである、とのこれまでの理事会の意向に従ったものである。2007 年、2008 年の調査結果<sup>5,6)</sup>より、わが国の消化器外科手術は世界的にみて、毎年、高水準に実施されていることが明らかとなった。一方、これはあくまでアンケート調査の結果であり、登録された症例の年齢、併存疾患、詳細な手術内容などの手術リスクは個々の症例で大きく異なっていることが想定されるため、さらなる消化器外科医療の質の向上のためには、RASO が評価可能なデータベースの構築が必要と考えられ、学会として厚生労働科学研究費補助金を得て<sup>7,8)</sup>、関連学会と連携のうえ、NCD の創設に繋がった。

NCD 事業は、外科関連の専門医制度を共通基盤とし、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、その政策提言、参加学会間の連携をめざし、日本外科学会とともに外科関連専門医制度をもつ学会が合同で開始した。2011 年より手術症例の入力が開始され、2017 年 9 月 5 日現在、5,000 以上の診療科のネットワークにより構成され、年間 120 万件以上の症例が登録されている。消化器外科領域では、医療水準評価対象術式の 2011 年登録症例約 12 万例を用い、主要 8 術式 (食道切除再建術、胃全摘術、胃切除術、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、急性汎発性腹膜炎手術) のリスクモデルが構築された<sup>9)</sup>。このモデルを用いることで、各症例の術前リスク評価が可能となるとともに、各診療科のベンチマークの設定が可能となっている。さらに、施設カテゴリー (指定施設、関連施設、外科医数)、Hospital volume、専門医の関与、地域、救急搬送、外傷手術、内視鏡手術、肥満、高齢者、などの各因子のアウトカムに与える影響の解析が可能となるが、すでに、日本外科学会ならびに消化器外科関連学会からの臨床研究の公募により複数の研究プロジェクトが採択され<sup>10,11)</sup>、解析・論文化が進み新しいエビデンスの創出が始まっている。尚、NCD の利用に関して当初は、日本外科学会、日本消化器外科学会からの拠出、さらに後藤班<sup>7,8)</sup>、岩中班<sup>12)</sup> の厚生科研費により運営されてきたが、2015 年より、外科関連専門医制度と関連する施設では入力症例数に応じて NCD 登録施設会費の負担を必須としたことにより、その継続的な運営が可能となっている。

#### NCD と ACS-NSQIP との国際連携

NCD の消化器外科分野では、ACS-NSQIP と同様の定義からなる項目から構成されており、国際比較も可能となっている。このシステムを用いた日本と米国の医療水準評価の解析結果が第 69 回日本消化器外科学会総会の特別企画で公開された。NCD のデータ解析からは、我が国の外科治療の成績が世界的にも優れていることが既に明らかになっていたが、nationwide のデータベースを用いたリスク調整後の外科医療水準評価の研究成果については、これが世界で初めて

の報告となり、その後、この内容は論文として発表されている<sup>13)</sup>。具体的には、医療水準評価が可能な主要8術式のうち、結腸右半切除術、低位前方切除術、膵頭十二指腸切除術を選択し、比較をおこなったが、いずれの術式においても30日死亡率は我が国のほうが低く、年齢やBMIのカテゴリーを統一してもその傾向は変わらなかった。一方、いずれの術式においても入院期間は退院例、あるいは死亡例でも我が国のほうが長い傾向が見られた。この要因は合併症の発生率が異なるのか、合併症に対する対応の差によるものか、あるいは保険制度がこれらの要因となっているかなど、疑問点は多く上げられるが、今後の検討で明らかにされていくものと期待している<sup>14)</sup>。

### 今後の展開

日本の外科医は、目まぐるしく変化する状況の中でも、自らの役割・機能を見失うことなく、医療の質の向上に日夜尽力している。NCDの構築による「可視化」「見える化」によって、世界への情報発信が可能となった。NCDでは各種フィードバック機能が可能となっている。フィードバック機能とは、登録データに基いて手術を受ける患者さんの死亡率や合併症発生率等の予測、自施設診療科の死亡率や合併症発生率などのパフォーマンスなどを数値にて把握できる機能である。医療のリスクマネジメントや術前カンファレンス、インフォームドコンセントに活用できる。あくまで、施設や個人を同定した情報公開はおこなわないことになっている。

では、自施設のデータは公開できるのだろうか？ ACS-NSQIPでは、Medicareが実施しているHospital Compareにその施設が希望すれば、リスク調整した3つの関連項目（下肢バイパス術、大腸手術、65歳以下・以上の手術治療の比較）の成績について、標準的、標準以下、標準以上等に区分し、公開している<sup>15)</sup>。驚くべきことは、標準以下と評価された項目を持つ施設も、数は少ないが、その成績を公開していることである。現在、NCDでは解析データの二次利用は学会の許可がないと出来ないことになっている。しかし、誤解される可能性のあるがん登録の成績が公開されている現状をみると、NCDのリスク調整した成績を公開してこそ、国民の欲する情報提供になるのではないかと考えている。合併症のある症例を避け、死亡率を低下させるのではなく、合併症があっても適確な対応がなされ、死亡率を低下させない医療チームの努力とその医療の質が読み取れるからである。当然、これらの情報も含めて、十分に理解できる状況のなかでの公開が条件となることは明白である。SNSは発達しているが、それを使っている人達に、誤解なく的確に判断していただける情報としてどのように伝えるかが鍵になることはいうまでもない。公開する側の覚悟と、受け取る側の熟成が必要となる。

### おわりに

2014年7月、郡山で開催させていただいた第69回日本消化器外科学会総会のテーマは、『外科医療、さらなる誇りをもとめて From Good to Great through Transparency』とした。“transparency”とは、「透明、透明性」などと和訳される。“transparency”をキーワードにPubMedで検索すると、角膜やレンズなどの「透明性」に関する論文が数多くヒットすることは勿論であるが、“price transparency”, “trial transparency”, や, “improving patient safety through transparency<sup>16)</sup>”といった表現も出てくる。後者は、「透明性」のなかでも「隠さずに公開する」といった意味で用いられているようであるが、私が意図するのは、まさにこれであった。ただし、この「隠さずに公開する」には、それなりの工夫が必要になる。単にすべてを公開するだけでは、読み手側に情報を十分に読み解き理解する準備が整っていない場合には、逆に混乱を招くこともある。従って、情報の公開には必ず誰もが同じように「公平に評価できる」表現形が必須であり、そのためには、生データは十分に吟味されなければならない。生データの真意を変えずに誰もが理解しやすい情報へと加工するためのフィルターが必要である。それと同時に、情報は更によりよいものへと改善できる仕組みが用意されていることが望ましい。医療の現場でも、このような視点にたった「透明化」「見える化」が、質の保証や改善には不可欠であると考える。

### 参考文献

- 1) ACS-NSQIP; <https://www.facs.org/quality-programs/acs-nsqip>
- 2) History of ACS-NSQIP; <https://www.facs.org/quality-programs/acs-nsqip/program-specifics/history>
- 3) Hall BL, Hamilton BH, Richards K., Bilimoria KY, Cohen ME, Ko CY. Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: An evaluation of all participating hospitals. *Annals of Surgery*, 250:363-376, 2009.
- 4) Maggard-Gibbons M. The use of report cards and outcome measurements to improve the safety of surgical care: The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *BMJ Quality and Safety*, 23:589-599, 2014.
- 5) 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, 杉原健一, 川崎誠治, 平田公一, 上西紀夫, 北野正剛, 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 2007年度調査報告. (<http://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index>).

- php?content\_id=55)
- 6) 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, 杉原健一, 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.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=164](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164))
  - 7) 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ 「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」 研究代表者 後藤満一 ([http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=158](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=158))
  - 8) 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ 「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」 研究代表者 後藤満一 ([http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=226](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=226))
  - 9) 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* 46(1): 38-47, 2016
  - 10) 一般社団法人日本消化器外科学会 データベース事業 「National Clinical Database」について. ([http://www.jsjgs.or.jp/modules/analysis\\_and\\_reporting/index.php?content\\_id=1](http://www.jsjgs.or.jp/modules/analysis_and_reporting/index.php?content_id=1))
  - 11) 後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 森 正樹. 【National Clinical Database の現状とこれから】 消化器外科領域における NCD の利活用. *日本外科学会雑誌* 115(1): 8-12, 2014
  - 12) 厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業) National Clinical Database を用いた医療資源の現状把握並びに適正配置に関する研究 代表者 岩中 督 平成 24 年 - 25 年
  - 13) Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, Gotoh M, Ko CY, Cohen ME, Hirahara N, Zhou L, Konno H, Wakabayashi G, Sugihara K, Mori M. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. *Medicine(Baltimore)* 94(49): e2194, 2015
  - 14) 平成 29 年度厚労科研がん政策推進総合研究事業 「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」 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 代表者 丸橋 繁
  - 15) ACS-NSQIP Hospital Compare; <https://www.facs.org/quality-programs/acs-nsqip/hospital-compare>
  - 16) Kachalia A. Improving Patient Safety through Transparency. *N Engl J Med* 369: 1677-1679, 2013.