

201411009A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業
(がん政策研究事業)

手術療法の標準化に向けた消化器外科専門医育成に
関する研究

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 今野 弘之

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I.	総括研究報告		
	「手術療法の標準化に向けた消化器外科専門医育成に関する研究」		
	今野 弘之	・・・・・・・・・・	1
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	・・・・・・・・・・	13
III.	研究成果の刊行物・別刷	・・・・・・・・・・	19

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
総括研究報告書

手術療法の標準化に向けた消化器外科専門医育成に関する研究

研究代表者 今野弘之 浜松医科大学医学部 外科学第二講座 教授

研究要旨

近年、集学的治療が固形がん治療の中心となり、これからの外科治療は集学的治療を前提とした根治性、安全性、機能性を担保した質の高い標準化された手術の提供が求められている。本研究の目的は、これまでの National Clinical Database (NCD) に登録された情報を基に、本邦における消化器外科手術の治療成績を評価し、消化器外科専門医のパフォーマンスを把握することによって、より質の高い専門医育成のシステムを構築することである。

2014年9月現在、消化器外科専門医は6,050名登録されている。2012年に消化器外科専門医術式のNCD登録が行われた施設は2,181施設であり、施設ごとの専門医在籍人数をみると、0名が552施設(25.3%)、1名が619施設(28.4%)、2~3名が592施設(27.1%)、4名以上が418施設(19.2%)であった。専門医が不在または1名で消化器外科専門医術式を行っている施設が半数以上を占めているのが現状である。

2011~2012年の2年間で登録された医療水準評価対象8術式は、計250,012症例である。これら8術式の術後30日死亡率とそれぞれの手術における専門医の関与を検討すると、術者が専門医の場合は肝切除において、手術チームに専門医を含む場合は胃切除と膵頭十二指腸切除において治療成績は有意に良好であったが、他の術式では差を認めなかった。一方、症例数による影響を除外した上で施設ごとの専門医数による治療成績を検討すると、低位前方切除以外の7術式において、専門医数が2名以上(胃全摘、膵頭十二指腸切除)、3名以上(胃切除、右半結腸切除)、4名以上(食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術)の施設で行われた手術成績が有意に良好であった。

消化器外科専門医が複数名在籍する施設は消化器外科認定施設が多数を占めており、今回の検討により専門医制度における施設認定の妥当性が示されたと同時に、施設における専門医数は予想以上に大きな影響を及ぼす因子と考えられた。今後、死亡率リスクモデル、さらには合併症リスクモデルを用いた専門医制度全般の検証を深め、専門医制度の前向きな客観的評価とその結果に基づいた改善を繰り返すことで、より質の高い専門医制度へとブラッシュアップされることが期待される。

研究分担者

氏名	研究所属機関・職名
後藤 満一	福島県立医科大学 臓器再 生外科学講座・教授
森 正樹	大阪大学大学院 消化器外 科学・教授
宮田 裕章	東京大学大学院 医学系研 究科 医療品質評価学講座・ 特任准教授
太田 哲生	金沢大学 消化器・乳腺・移 植再生外科・教授
若林 剛	岩手医科大学 外科学・教授
國土 典宏	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・教授

A. 研究目的

近年のがん医療の進歩、特に薬物療法による治療成績向上により集学的治療が固形がん治療の中心となっている。すなわち、これからの外科治療は集学的治療を前提とした根治性、安全性、機能性を担保した質の高い標準化された手術の提供が求められており、優れた外科医育成システムの構築が必要である。消化器外科医は本邦における固形がん治療において主要な役割を担っており、長年に渡り整備されてきた専門医制度を有し、専門医取得は多くの医育機関における消化器外科卒後教育の目標であるが、消化器外科専門医制度が実際どのように診療の質や治療成績向上に

寄与しているかは十分に検証されていない。

本研究の目的は、これまでのNational Clinical Database (NCD)に登録された情報を基に、本邦における消化器外科手術の治療成績を評価し、消化器外科専門医のパフォーマンスを把握することによって、より質の高い専門医育成のシステムを構築することである。NCDデータの解析によって明らかとなる専門医の質の客観的評価、専門医制度の妥当性、問題点は、新たな専門医制度における専門医育成プログラムへfeed back可能であり、プロフェッショナルオートノミーを基盤とした新しい専門医制度の構築、ひいては専門医の質の一層の向上と医療提供体制の改善に大きく寄与するものと期待される。

B. 研究方法

本研究のデータ収集・分析においてはNCDのネットワークを活用する。NCDは専門医制度を支えるデータベース事業として臨床系学会が連携して2010年4月に設立され、2011年1月1日に症例登録を開始した。データは、インターネットを介したシステムを用いて日本全国の4,000を超える施設から収集し、NCDにて情報システム管理、データ管理、分析が行われている。データの安全管理については、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等に準拠して実施している。

本研究は、(1) 後ろ向きにデータを解析し、消化器外科専門医制度の妥当性の検証と改善すべき点を明確にする、(2) NCD医療水準

術式に新たな項目を追加実装し、前向きに専門医関与による治療成績を明らかにする、(3) これらの結果を基に新たな専門医制度における研修プログラムの具体的な要件に関して提言を行う、の3段階の計画で進行している。

平成26年度は、平成23、24年に登録されたNCDデータを後ろ向きに解析を行い、わが国の消化器外科手術の概要を明らかにすることとした。データ解析はNCD(委託)ならびに宮田裕章特任准教授(研究分担者)が担当した。さらに、医療水準評価対象8術式について、約12万の登録症例を用いて死亡率に関するリスクモデルを構築し、専門医関与の有無による死亡率の総括的な解析、学会認定施設か否か等の施設の評価や各施設における専門医数等と死亡率の検討を行った。

(倫理面への配慮)

NCD事業開始にあたり、患者側の権利に配慮するため、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、平成22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。

C. 研究結果

1)消化器外科専門医とNCD

2014年9月現在、消化器外科専門医は6,050名登録され、平均年齢は49.6歳である。NCDへの参加施設は4,224施設であり、2012年に消化器外科専門医術式の登録が行われた施設は2,181施設であった。このうち消化器外科専門医が在籍する施設は1,629施設(74.7%)であり、これらの施設に在籍する消化器外科専門医は6,050名中5,399名(89.2%)である。2,181の専門医術式登録施設の消化器外科専門医在籍人数をみると、0名が552施設(25.3%)、1名が619施設(28.4%)、2~3名が592施設(27.1%)、4名以上が418施設(19.2%)である。

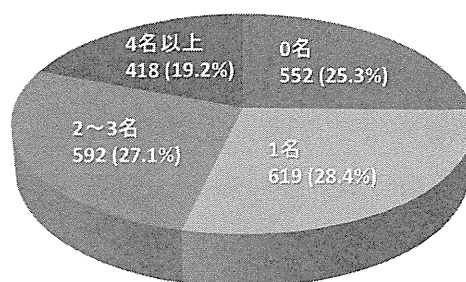


図1 消化器外科専門医術式登録施設(2181施設)と専門医在籍数(2014年9月現在)

術式	手術件数	施設区分の比率(%)			麻酔科医関 与の比率(%)	専門医関与 の比率(%)	術者	
		認定施設	関連施設	その他			専門医(%)	非専門医(%)
食道切除再建術	10862	85.5	5.1	9.4	97.9	88.7	6974 (64.2)	3888 (35.8)
胃全摘術	39774	71.4	16.0	12.6	94.1	71.9	15011 (37.7)	24763 (62.3)
胃切除術(幽門側)	72910	72.3	15.9	11.9	93.6	71.9	27331 (37.5)	45579 (62.5)
結腸右半切除術	38924	67.2	19.6	13.2	92.8	66.6	11949 (30.7)	26975 (69.3)
低位前方切除術	37305	71.0	16.9	12.1	93.6	72.9	15662 (42.0)	21643 (58.0)
肝切除術(外側区域以外の区域)	15673	83.1	7.9	8.9	96.6	89.1	9846 (62.8)	5827 (37.2)
膵頭十二指腸切除術	17634	79.6	9.9	10.5	96.3	86.5	10561 (59.9)	7073 (40.1)
急性汎発性腹膜炎手術	16930	72.3	16.7	11.1	90.2	59.0	3907 (23.1)	13023 (76.9)

表 1 医療水準評価対象 8 術式における施設区分と麻酔科医、専門医の関与(発表論文 1 より引用)

2施設(27.1%)、4名以上が418施設(19.2%)であり、消化器外科専門医が不在または1名で消化器外科専門医術式を行っている施設が半数以上を占めているのが現状である(図1)。

2011～2012年の2年間で登録された消化器外科専門医115術式の総数は949,824症例で、このうち医療水準評価対象8術式は、食道切除再建術:10,862症例、胃全摘術:39,774症例、胃切除術(幽門側):72,910症例、結腸右半切除術:38,924症例、低位前方切除術:37,305症例、肝切除術(外側区域以外の区域):15,673症例、膵頭十二指腸切除術:17,634症例、急性汎発性腹膜炎手術:16,930症例であった。消化器外科専門医115術式は臓器ごとに、医療水準評価対象8術式はそれぞれの術式について、年齢区分、専門医関与の割合、死亡率などの解析を行い、2013年12月にannual report(発表論文1)として公表した。医療水準評価対象8術式の行われた施設区分に関してみると、おおむね7割以上が認定施設で行われ、特に食道切除再建術(85.5%)、肝切除術(外側区域以外の区域)(83.1%)では認定施設の比率が高かった。この認定施設とは、

専門医修練施設として日本消化器外科学会の認定する1,051の施設であり、消化器外科専門医が原則として2名以上常勤している。また、食道切除再建術、肝切除術(外側区域以外の区域)、膵頭十二指腸切除術は90%弱が専門医の関与のもとに行われていた(表1)。

2) NCDデータによる医療品質評価

2011年の1年間における医療水準評価対象術式の総計約12万例を用いてリスクモデルを構築し、現在までに8術式すべてで論文が掲載された(論文発表2～9)。多重ロジスティック回帰分析を用いて、80%の症例をモデルの構築に、20%をvalidationに使用したが、術前患者情報、既往症、術式などから総計約90項目がリスク因子として拾い上げられ、いずれの術式でもC-indexは0.7以上と良好な死亡予測が可能であった。本年度は、合併症のリスクモデルの構築、各術式における特徴的な合併症についての解析を行い、現在論文投稿の準備が進められている。

また、採択されたリスクモデルを用いた各診療科へのフィードバックも同時進行中であり、

術式	Variables	P value	OR	95% CI
食道切除再建術	専門医数 4 名以上	<0.001	0.519	0.400 – 0.673
胃全摘術	専門医数 2 名以上	0.006	0.78	0.655 – 0.930
	専門医数 5 名以上	0.04	0.819	0.677 – 0.991
胃切除術(幽門側)	専門医数 3 名以上	<0.001	0.697	0.582 – 0.834
結腸右半切除術	専門医数 3 名以上	0.013	0.8	0.671 – 0.955
低位前方切除術	有意差なし			
肝切除術(外側区域以外の区域)	専門医数 4 名以上	0.005	0.739	0.600 – 0.911
膵頭十二指腸切除術	専門医数 2 名以上	<0.001	0.609	0.481 – 0.771
急性汎発性腹膜炎手術	専門医数 4 名以上	<0.001	0.815	0.731 – 0.909

表 2 医療水準評価対象 8 術式における手術死亡率と専門医の関与

現在までに「Risk Calculator」と「施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較」の2つの機能を公開している。「Risk Calculator」は、個々の症例において、リスクモデルで取り上げられた術前情報等の項目を入力することで術後30日死亡や手術関連死亡の予測発生率を計算する機能で、現在、食道切除再建術、胃全摘術、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についてはリリースを終了し、他の医療水準評価術式についても順次公開していく予定である。「施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較」は自施設診療科の患者の背景とパフォーマンス指標を確認することができ、全国と比較することで、自施設診療科がどのような傾向・特徴をもっているかを把握することが可能である。

3) 消化器外科専門医の関与と短期手術成績

2011～2012年の2年間で登録された医療水準評価対象8術式は、計250,012症例である。これら8術式の術後30日死亡率とそれぞれの手術における専門医の関与を検討すると、術者が専門医の場合は肝切除において、手術

チームに専門医を含む場合は胃切除と膵頭十二指腸切除において治療成績は有意に良好であったが、他の術式では差を認めなかった。この結果は、専門医の関与に関しては単純に個々の手術における関与の有無だけではなく、hospital volume や施設ごとの専門医数などについてより詳細に検討する必要があることを示唆するものと考えられた。そこで、症例数による影響を除外した上で施設ごとの専門医数による治療成績を検討すると、低位前方切除以外の7術式において、専門医数が2名以上(胃全摘、膵頭十二指腸切除)、3名以上(胃切除、右半結腸切除)、4名以上(食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術)在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であった(表2)。

D. 考察

消化器外科専門医は本邦において、外科医療のみならず、がん医療、緩和医療等を含め、地域の医療全般に渡り、中心的な役割を担っている。消化器外科医の「実力」が本邦の医療レベル、地域医療に大きく影響するといつても過言ではないと思われるが、これまでその

「実力」が十分検討されることはなかった。今回の検討により、2,200弱の施設で行われている消化器外科専門医術式50万件/年のうち、約7割の手術に消化器外科専門医が関与し、食道切除再建術、肝切除術(外側区域以外の区域)、膵頭十二指腸切除術等の高難度手術では専門医関与比率が約90%に達することが明らかにされた。このことは消化器外科専門医が本邦の消化器外科医療の質の維持・向上に中心的な役割を果たしていることを示すものと考えられる。

一方で、消化器外科専門医術式を行っている施設の約3/4に専門医が在籍しているものの、専門医が2名以上在籍する施設は半数に満たない。施設ごとの専門医数による治療成績の検討から、低位前方切除以外の7術式において複数名の専門医が在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であることが示されたが、消化器外科専門医が複数名在籍する施設は消化器外科認定施設が多数を占めており、専門医制度における施設認定の妥当性を示すと共に、予想以上に大きな影響を及ぼす因子と考えられる。

最も重要なことは国民がより良い消化器外科医療を享受できる環境を整備することであり、専門医制度もこの視点から検証すべきと考えられる。すなわち、死亡率リスクモデル、さらには合併症リスクモデルを用いた専門医制度全般の検証を深め、客観的で正確な新規評価項目を抽出する必要がある。この作業を経て信頼性のある新規評価項目をNCDシステムに実装す

ることにより、新たな専門医制度を念頭に置いた再現性のある検証システムの構築が可能となろう。さらには、この後ろ向き、前向きの検証と改善を繰り返すことにより、年々進化する消化器外科医療を反映した評価システムにブラッシュアップできることが期待される。加えて、本研究の成果が明らかになれば、消化器外科領域にとどまらず他の外科系専門医の育成にも応用できることは論を俟たない。

本研究により、今まで不明確であった消化器外科専門医の実態がビッグデータを基にした実証的解析により明らかにされ、今後の専門医制度の改善に資するものと期待される。すなわち、専門医の質の評価や専門医制度の妥当性、問題点を専門医育成プログラムに直接feed backすることにより、国民の視点に立ったわかりやすい制度の構築が提示できるものと考えられる。これは、地域の外科医療において中核を為す消化器外科専門医の標準化にも繋がり、地域医療の再構築や均てん化に貢献するものである。また、実態に即した専門医育成プログラムを構築することで、専門医を目指す若い外科医たちにより具体的な目標設定を提示することができ、強い動機づけにより外科医不足の解消に一定の役割を果たすものと考えられる。

E. 結論

わが国の消化器外科医療においては、消化器外科専門医術式を行っている施設の約3/4に専門医が在籍しているものの、消化器外科

専門医が不在または1名で消化器外科専門医術式を行っている施設が半数以上を占めているのが現状である。医療水準評価8術式のうち7術式においては、専門医が2名以上(胃全摘、膵頭十二指腸切除)、3名以上(胃切除、右半結腸切除)、4名以上(食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術)在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であることが示され、専門医制度における施設認定の妥当性を示されたと同時に、施設における専門医数は予想以上に大きな影響を及ぼす因子と考えられた。今後、死亡率リスクモデル、さらには合併症リスクモデルを用いた専門医制度全般の検証を深め、専門医制度の前向きな客観的評価とその結果に基づいた改善を繰り返すことで、より質の高い専門医制度へとブラッシュアップされることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 今野弘之, 若林 剛, 宇田川晴司, 海野 倫明, 國崎主税, 後藤満一, 杉原健一, 武富紹信, 丹黒 章, 渡邊聡明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森 正樹. National Clinical Databas (消化器外科領域) Annual Report 2011-2012. 日本消化器外科学会雑誌. 46(12): 952-963, 2013.
- (2) Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Sugihara K, Mori M. A risk model for esophagectomy using data of 5,354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Annals of Surgery*. 260(2): 259-266, 2014.
- (3) 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*. 260(6): 1034-1039, 2014.
- (4) Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Risk model for distal gastrectomy when treating gastric cancer on the basis of data from 33,917 Japanese patients collected using a nationwide web-based data entry system. *Annals of Surgery*. 2015 [Epub ahead of print]
- (5) Kobayashi H, 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*. 49(6): 1047-1055, 2014.

- (6) Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, Tomita N, Baba H, Kimura W, Nakagoe T, Simada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Disease of the Colon & Rectum*. 57(9): 1075-1081, 2014.
- (7) Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the national clinical database for Japan. *Journal of the American College of Surgeons*. 218(3): 412-422, 2014.
- (8) 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*. 259(4): 773-780, 2014.
- (9) Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality. *Surgery Today*. 2014[Epub ahead of print]
- (10) 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.
- (11) 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. *Surgery Today*. 2015 [Epub ahead of print]
2. 学会発表
- (1) 今野弘之. NCDの利活用 専門医制度、医療水準評価のこれから NCDの現状と展望. 第114回日本外科学会定期学術集会. 2014.4.3-5 京都
- (2) 今野弘之. National Clinical Databaseの現状および展望(Current status and future aspects in National Clinical Database). 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (3) 宮田裕章, Paruch Jennifer, 後藤満一, Cohen Mark, 穴澤貴行, 今野弘之, 杉原健一, Zhou Lynn, Ko Clifford, 森 正樹. 日本およびアメリカの消化器外科手術患者に対する治療の詳細の評価

- (Evaluating procedure details of Japanese and U.S. Gastroenterological surgery patients). 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (4) 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一, Paruch Jenifer, Ko Clifford, Cohen Mark, 友滝愛, 今野弘之, 若林 剛, 森 正. NCDおよびACS-NSQIPを用いたHBP手術における国内手術死亡率の比較 (Comparison of National Operative Mortality in HBP Surgery Using the NCD and ACS-NSQIP). 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (5) 宮田裕章, 後藤満一, 今野弘之, 友滝愛, 平原憲道, 若林 剛, 岩中 督, 森正樹. 消化器外科領域における内視鏡外科手術のさらなる発展に向けた課題とその克服 大規模臨床データベースを用いた内視鏡外科手術の効果・適応評価の有用性と方法論的課題. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (6) 竹末芳生, 宮田裕章, 友滝 愛, 後藤満一, 今野弘之, 若林 剛, 森 正樹. National Clinical Database (NCD) を用いた消化器手術における術後感染に関する検討. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (7) 宇田川晴司, 宮田裕章, 今野弘之, 上野正紀, 友滝 愛, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 食道切除・再建術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 食道切除再建術におけるリスク評価 NCDデータを用いたリスクモデルの構築. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (8) 菊池寛利, 宮田裕章, 今野弘之, 神谷欣志, 友滝 愛, 後藤満一, 若林 剛, 森正樹. 胃切除術・胃全摘術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 NCDデータに基づいた胃全摘術におけるリスク評価. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (9) 國崎主税, 宮田裕章, 友滝 愛, 今野弘之, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 胃切除術・胃全摘術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 NCDデータに基づいた幽門側胃切除術におけるリスク評価. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (10) 丹黒 章, 宮田裕章, 古北由仁, 吉田卓弘, 今野弘之, 友滝 愛, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 結腸切除術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 NCDデータに基づいた結腸右半切除術のリスク評価. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山
- (11) 渡邊聡明, 宮田裕章, 須並英二, 石原聡一郎, 川合一茂, 友滝 愛, 今野弘之, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 直腸切除術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 低位前方切除術にお

る術後合併症評価と治療成績向上に向けた対策. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山

- (12)武富紹信, 宮田裕章, 柿坂達彦, 横尾英樹, 友滝 愛, 今野弘之, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 肝切除術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 NCDデータに基づいた肝切除術におけるリスク評価. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山

- (13)海野倫明, 宮田裕章, 水間正道, 友滝 愛, 今野弘之, 後藤満一, 若林 剛, 森 正樹. 膵切除術におけるリスク評価と治療成績向上に向けた対策 膵頭十二指腸切除術の術後合併症のリスクモデル解析. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山

- (14)佐瀬善一郎, 宮田裕章, 後藤満一, 穴澤 貴行, 友滝 愛, 今野弘之, 若林 剛, 森 正樹. 急性汎発性腹膜炎における術前リスク評価とその対応 急性汎発性腹膜炎手術における術前リスク評価. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.16-18 郡山

- (15)今野弘之. ビッグデータ活用による未来の医療 NCDから見た本邦の外科医療の実力. 第52回日本癌治療学会学術集会. 2014.8.29-30 横浜

- (16)後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 若林 剛, 森 正樹. 癌対策推進基本計画、次の策定に向けて均てん化か集約化か? 癌治療におけるNCDの果たす役割. 第52回日本癌治療学会学術集会. 2014.8.29-30 横浜

- (17)今野弘之, 若林 剛, 宇田川晴司, 海野 倫明, 國崎主税, 後藤満一, 杉原健一, 武富紹信, 丹黒 章, 渡邊聡明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森 正樹. National Clinical Databas (消化器外科領域) Annual Report 2011-2012. 日本消化器外科学会雑誌. 46(12): 952-963, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
今野弘之, 若林 剛, 宇田川晴司, 海野倫明, 國崎主税, 後藤満一, 杉原健一, 武富紹信, 丹黒 章, 渡邊聡明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森 正樹	National Clinical Databas (消化器 外科領域) Annual Report 2011-2012	日本消化器 外科学会雜 誌	46(12)	952-963	2013
Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Sugihara K, Mori M	A risk model for esophagectomy using data of 5,354 patients included in a Japanese nationwide web-based database	Annals of Surgery	260(2)	259-266	2014
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	260(6)	1034-1039	2014
Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M	Risk model for distal gastrectomy when treating gastric cancer on the basis of data from 33,917 Japanese patients collected using a nationwide web-based data entry system	Annals of Surgery			2015 [Epub ahead of print]

Kobayashi H, 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 Gastroente rology	49(6)	1047-1055	2014
Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, Tomita N, Baba H, Kimura W, Nakagoe T, Simada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M	Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database	Disease of the Colon & Rectum	57(9)	1075-1081	2014
Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M	Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the national clinical database for Japan	Journal of the American College of Surgeons	218(3)	412-422	2014
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	259(4)	773-780	2014
Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M	Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality	Surgery Today			2014 [Epub ahead of pri nt]
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

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	Surgery Today			2015 [Epub ahead of print]
---	--	------------------	--	--	--

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2011-2012

今野 弘之¹⁾ 若林 剛¹⁾ 宇田川晴司¹⁾ 海野 倫明¹⁾
 國崎 主税¹⁾ 後藤 満一¹⁾ 杉原 健一¹⁾ 武富 紹信¹⁾
 丹黒 章¹⁾ 渡邊 聡明¹⁾ 本村 昇¹⁾ 橋本 英樹¹⁾
 宮田 裕章¹⁾³⁾ 友滝 愛³⁾ 森 正樹²⁾

¹⁾一般社団法人日本消化器外科学会データベース委員会

²⁾一般社団法人日本消化器外科学会理事長

³⁾東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

1. Annual Report 作成の背景

臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質の向上に資する分析を行い、もって一般市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として、2010年「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」が設立された。2011年1月より登録が開始されたNCDデータベース事業は、2011、2012年の登録症例がいずれも100万例を超え、膨大な診療データが蓄積された。この事業が当初の予想以上に順調な進展をみせているのは、ひとえに多忙な診療業務の中で登録を行った現場の外科医たちの努力によるものである。

今後NCDに登録されたデータを利活用することにより、本邦の外科医療の進歩に資することが期待されるが、そのために最も重要なことは有益で客観性のあるデータの解析と公表であることは言うまでもない。一方で、データの信頼性、悉皆性の担保とともに、外科医療そのものへの影響を十分考慮することも重要である。

以上の背景のもとに、日本消化器外科学会会員への feed back の一環として annual report (第一報) を作成した。本報告が本邦の外科医療の向上への一助となれば幸いである。

2. 概 況

今回対象としたのは、NCDに登録された症例データのうち、一般社団法人日本消化器外科学会が消化器外科専門医認定審査のための消化器外科専門医修練カリキュラムに定めた手術(新手術難易度区分)に関するデータである。115の消化器外科専門医術式については2011年から2012年までのデータを対象とし、これらのうち医療水準を測るうえで重要となる術式については、主たる8術式として詳細入力項目を設定した。

2011年の医療水準評価8術式の mortality rate を含めた概要については、現在、胃全摘術¹⁾、結腸右半切除術²⁾、膵頭十二指腸切除術³⁾、肝切除術⁴⁾について論文化が進んでおり、このことはNCDが世界的に信頼に足るデータベースであることを担保するものである。しかしながら、合併症や施設区分、専門医の関与別成績、volume effect などについては、リスクモデルの開発とその解釈に関して慎重な検討が必要であり、現在、2011、2012両年のデータを用いて、医療水準評価8術式に関する合併症の論文化を進めているところである。以上の点を踏まえ、今回の公表データは、消化器外科専門医術式に関する手術症例数、臓器別

臓器	手術件数	性別の比率 (%)		年齢区分の比率 (%)					
		男	女	60 歳未満	60 歳以上 65 歳未満	65 歳以上 70 歳未満	70 歳以上 75 歳未満	75 歳以上 80 歳未満	80 歳以上
食道	16,065	82.0	18.0	22.3	19.7	20.5	19.1	12.5	6.0
胃・十二指腸	142,926	68.2	31.8	19.5	14.4	14.3	17.1	16.4	18.3
小腸・結腸	335,953	56.7	43.3	36.9	10.8	10.7	12.2	12.4	17.2
直腸・肛門	90,765	58.7	41.3	22.2	15.4	14.6	15.5	14.3	18.1
肝	49,644	66.6	33.4	22.1	16.0	16.5	18.3	17.3	9.8
胆	225,696	54.9	45.1	33.5	13.9	12.3	13.8	13.0	13.4
膵	29,027	59.9	40.1	19.9	15.4	16.9	19.6	18.0	10.2
脾	7,751	61.4	38.6	34.0	16.0	14.8	15.0	12.4	7.8
その他	51,997	55.2	44.8	31.5	11.8	11.5	13.6	13.8	17.8
計	949,824	59.2	40.8	30.2	13.2	12.7	14.4	13.8	15.7

の施設区分および専門医関与の割合, mortality rate, 主たる 8 術式に関する手術症例数, 施設区分および専門医関与の割合, mortality rate などにとどめている. 今後引き続き, より詳細なデータの公表により本邦の外科医療の現況を周知していく予定である.

3. データ解釈における注意点

今回の報告においては, データの解釈上, 以下の点での留意が必要である.

- (1) NCD では 1 症例に対して最大 8 術式までの登録が可能となっているため, 「4. 消化器外科専門医 115 術式に関する調査」における手術件数の合計が実際の手術症例数の合計とはならない.
- (2) 患者年齢, 性別, 術後 30 日状態の登録に不備のある症例は除外した.
- (3) 同時に複数の術式が施行された症例も全て術式ごとに集計した.
- (4) 術後 30 日死亡は, 入院中, 退院後にかかわらず術後 30 日以内の全ての死亡を含み, 手術関連死亡は, 術後 30 日死亡と術後 90 日以内の在院死亡を合わせたものである.

4. 消化器外科専門医 115 術式に関する調査

2011 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの 2 年間に NCD に登録された消化器外科専門医 115 術式の総数は 949,824 例で, 臓器別にみると食道 16,065 例 (1.7%), 胃・十二指腸 142,926 例 (15.0%), 小腸・結腸 335,953 例 (35.4%), 直腸・肛門 90,765 (9.6%), 肝 49,644 例 (5.2%), 胆 225,696 例 (23.8%), 膵 29,027 例 (3.1%), 脾 7,751 例 (0.8%), その他 51,997 例 (5.5%) であった (表 1). 男女比は全体で約 6:4 であり, 年齢区分でみると全体の 15.7% が 80 歳以上であるが, 特に胃・十二指腸, 小腸・結腸, 直腸・肛門では 80 歳以上の比率が高い (表 1, 図 1, 図 2).

手術の行われた施設区分では, 全体では約 7 割が認定施設で行われ, 特に食道 (85.1%), 肝 (81.2%), 膵 (79.9%) では認定施設で行われた手術の比率が高かった. 麻酔科医関与の比率はおおむね 90% であり, 約 65% の手術が専門医の関与のもとに行われていた (表 2, 図 3, 図 4).

術後 30 日死亡率と手術関連死亡率は全体で 1.5%, 2.9% であり, 臓器別の死亡率は 0.4% から 4.9% であった (表 3, 図 5).

消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数を表 4~12 に臓器別に示した.