

201507009A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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27年度 総括研究報告書

研究代表者 今野 弘之

平成 28 (2016) 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 | 23 |
| III. | 研究成果の刊行物・別刷 | 29 |

I . 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
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。

平成 27 年度は、平成 23、24 年に登録された NCD データの後ろ向き解析結果から治療成績に関与する因子を抽出し、外科治療成績、専門医制度における問題点を検討した。さらに、それらを検証するために、NCD システムを利用した Web アンケート調査を計画した。

消化器外科医療水準評価対象 8 術式は、それぞれおよそ 80%以上の手術が、消化器外科専門医が 2 人以上在籍する施設で実施されていた。在籍する消化器外科専門医数でカテゴリー分類(専門医なし、専門医 1 名、専門医 2~3 名、専門医 4 名以上)した施設群の死亡率を検討すると、専門医数が 4 名以上の施設群では全ての術式で O/E 比が 1 を下回り、volume effect で調整したリスクモデルによる施設ごとの専門医数による治療成績の検討では、低位前方切除以外の 7 術式において、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)在籍することが独立した予後予測因子であることが示された。このことから、複数の消化器外科専門医、専門分野の異なる消化器外科専門医が所属することで、互いに個々の症例、治療方針、術後管理を相互評価し、最も妥当な治療戦略を構築できる可能性が示唆された。さらには、施設の診療体制、医療サポート体制の構築など、施設としての機能・質も大きく影響すると考えられ、在籍する専門医の数、専門医によってカバーされる細分専門領域、術前、術後カンファレンスの実施状況、Cancer Board 設置の有無、インフォームドコンセントの実施状況などを内容とした Web アンケートを NCD システムに実装して実施した。本アンケート結果と NCD データを合わせた解析により、消化器外科専門医制度の改善すべき点が明らかとなる。さらに、より正確な専門医評価のための新規評価項目を抽出し、これらを NCD システムに実装することで前向きに専門医の「力量・実力」を再評価することが可能となる。継続的に専門医制度の専門医育成プログラムへフィードバックしていくことで再現性のある検証システムの構築が可能となり、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。

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 | 慶應義塾大学 医療政策・管 理学教室・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 | 上尾中央総合病院 外科・診 療部外科顧問 |
| 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 |

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。また、専門医取得のための修練の場となる認定施設の質に関しても同様である。

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。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マード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。

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、これからの大腸癌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。日本消化器外科学会は長年に渡り整備してきた専門医制度を有しており、消化器外科専門医と専門医制度指定修練施設(認定施設)の認定(資料1、2)は専門医制度の主な業務の一つである。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

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27年度は、平成23、24年に登録されたNCDデータの後ろ向き解析結果から治療成績に関与する因子を抽出し、外科治療成績、専門医制度における問題点を検討することとした。さらに、それらを検証するために、NCDシステムを利用したWebアンケート調査を計画した。データ解析はNCD(委託)ならびに宮田裕章教授(研究分担者)が、Webアンケートシステム開発はNCD(委託)がそれぞれ担当した。

(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、ホームページへの収載などを通して、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している。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されている。

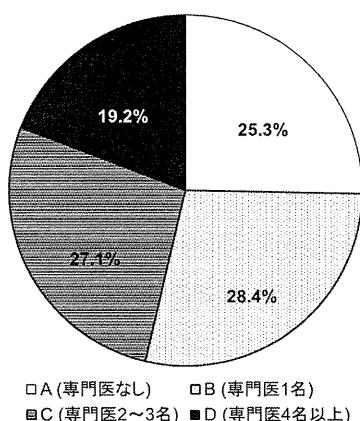


図1 在籍専門医数別にみたNCD登録施設

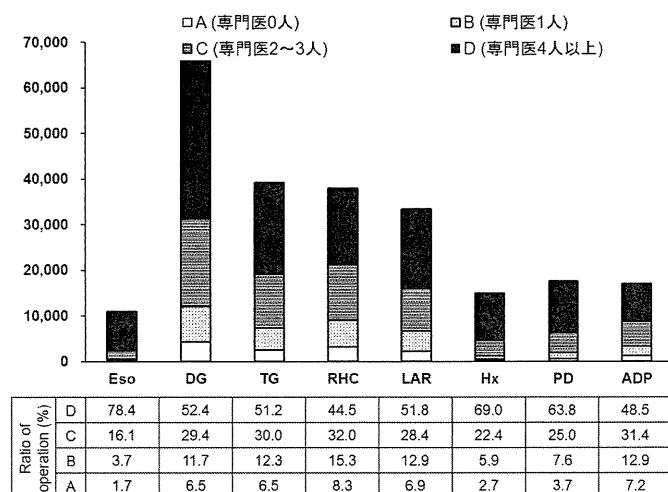


図2 専門医数区分による手術件数

C. 研究結果

1) 消化器外科医療水準評価8術式における消化器外科専門医の関与と手術成績

消化器外科医療水準評価8術式の治療成績と消化器外科専門医の関与について、施設ごとの専門医在籍数を検討した上で治療成績を解析した。2012年に消化器外科専門医術式が登録された施設は2,181施設であり、これらの消化器外科専門医在籍人数をみてみると、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た(図1)。一方、各施設の消化器外科専門医在籍数と医療水準評価8術式の施行件数についてみると、各術式とも専門医が2名以上在籍する施設で全体のおよそ80%以上が施行されており、術式ごとの症例数(専門医2名以上の施設の症例数/全体の症例数)と比率はそれぞれ、食道切除再建術(Eso):10,271/10,862症例、94.6%、胃切除術(幽門側)(DG):53,906/65,906

症例、81.8%、胃全摘術(TG):31,875/39,253症例、81.2%、結腸右半切除術(RHC):29,064/38,030症例、76.4%、低位前方切除術(LAR):26,799/33,411症例、80.2%、肝切除術(外側区域以外の区域)(Hx):13,683/14,970症例、91.4%、脾頭十二指腸切除術(PD):15,593/17,564症例、88.8%、急性汎発性腹膜炎手術(ADP):13,537/16,930症例、80.0%であった(図2)。また、在籍する消化器外科専門医数でカテゴリー分類(専門医なし、専門医1名、専門医2~3名、専門医4名以上)した施設群の死亡率を検討すると、専門医数が4名以上の施設群では全ての術式でO/E比が1を下回った(表1)。さらに、症例数で調整したリスクモデルにおいて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、専門医が2名以上(胃全摘、脾頭十二指腸切除)、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)在籍することが独立した予後因子であることが示された。(表2)。

| 術式 | 専門医なし | 専門医1名 | 専門医2~3名 | 専門医4名以上 |
|-----------------|-------|-------|---------|---------|
| 食道切除再建術 | 1.60 | 2.09 | 1.42 | 0.81 |
| 胃切除術(幽門側) | 1.48 | 1.24 | 1.09 | 0.66 |
| 胃全摘術 | 1.52 | 1.36 | 1.05 | 0.83 |
| 結腸右半切除術 | 1.36 | 1.39 | 1.10 | 0.91 |
| 低位前方切除術 | 0.94 | 1.13 | 0.93 | 0.82 |
| 肝切除術(外側区域以外の区域) | 1.49 | 1.30 | 1.17 | 0.85 |
| 脾頭十二指腸切除術 | 2.02 | 1.67 | 1.17 | 0.80 |
| 急性汎発性腹膜炎手術 | 1.15 | 1.11 | 1.12 | 0.96 |

表1 消化器外科専門医数区分による医療水準評価8術式の死亡率のO/E比

| 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 |
| 胃切除術(幽門側) | 専門医数 3 名以上 | <0.001 | 0.697 | 0.582 – 0.834 |
| 胃全摘術 | 専門医数 2 名以上 | 0.006 | 0.78 | 0.655 – 0.930 |
| 結腸右半切除術 | 専門医数 5 名以上 | 0.04 | 0.819 | 0.677 – 0.991 |
| 低位前方切除術 | 専門医数 3 名以上 | 0.013 | 0.8 | 0.671 – 0.955 |
| 肝切除術(外側区域以外の区域) | 有意差なし | | | |
| 脾頭十二指腸切除術 | 専門医数 4 名以上 | 0.005 | 0.739 | 0.600 – 0.911 |
| 急性汎発性腹膜炎手術 | 専門医数 2 名以上 | <0.001 | 0.609 | 0.481 – 0.771 |
| | 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

2) 施設の質の評価と手術成績

以上のように、施設の手術症例数で調整したリスクモデルの検討において、消化器外科専門医が複数名在籍する施設ほど手術成績が良好であることが示されたが、施設における専門医の在籍数がどのように手術成績に関与しているのかを検討することが必要である。そこで、在籍する専門医数が診療にどのように関わっているのかについて考察した。一つには、複数の消化器外科専門医が在籍することで、互いに個々の症例の手術適応や治療方針、術後管理を相互評価し、最も妥当な治療戦略を構築できることが、良好な治療成績に影響することが考えられる。さらに、診療をサポートする体制、すなわちICUの整備やNST、ICT、cancer boardなどの設置、症例カンファレンスの実施体制などの充実が関与する可能性がある。すなわち、施設の「医療の質」が手術後のアウトカムに影響する可能性が高いと考えられた。しかも、施設自体がこのような「文化」を涵養する姿勢を持つことも重要と思われる。以上より、NCDシステムを用いたWebアンケート調査(資料3)を計画した。対象は、NCD登録専門医分野で「消化器外科専門医」が選択されてい

る施設診療科とした。アンケート期間は、平成28年2月より3月までとし、主な内容は、(1) 診療体制について:医師数、消化器外科専門医数、専門医によりカバーされる領域、総ベッド数、年間手術件数、など、(2) 術前カンファレンスについて:開催の有無、頻度、参加者、など、(3) 治療方針の決定方法について:手術適応の決定方法、術式の決定方法、Cancer Boardの有無、など、(4) 術後カンファレンスについて:開催の有無、頻度、参加者、など、(5) NCDデータ利用について、(6) 入院診療体制について、(7) インフォームドコンセントについて、(8) Safety Cultureについて、などの合計約50項目である。前項の手術成績と比較検討するためアンケート集計は施設ごとに行うこととした。これらの結果とNCDデータによる治療成績を合わせて解析することで、治療成績に関与する「施設の質」の詳細を明らかにすることが出来ると考えている。これらのことと明確にした上で、専門医育成プログラムに反映する方策を検討する予定である。

3) 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、今までに8術式全ての論文が掲載された(発表論文3~10)。また、合併症のリスクモデルの構築、論文作成も進められ、急性汎発性腹膜炎手術に関する論文が掲載された(発表論文11)。さらに、研究代表者が委員長を務めた日本消化器外科学会データベース委員会では、日本外科学会および消化器外科データベース関連学会協議会と共同でNCDデータを用いた研究を推進し、登録された23の研究のうち一つで論文発表(発表論文12)され、他の研究課題も順次論文発表の準備が進められている。

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い。

昨年度の研究では、2011年、2012年に登録されたNCDデータを後ろ向きに解析し、消化器外科医療水準評価8術式における専門医の関与と手術成績について検討した。手術ごとの専門医の関与の比率を見てみると、食道切除術(88.7%)、肝切除術(89.1%)、脾頭十二指腸切除術(86.5%)の3術式ではいずれも80%以上と高率であった。専門医の関与の有無と死亡率について検討すると、手術チームに専門医が含まれる場合は胃切除術($p=0.004$ 、オッズ比0.788)、

脾頭十二指腸切除術($p=0.017$ 、オッズ比0.749)の2術式で、術者が専門医の場合は肝切除術($p=0.013$ 、オッズ比0.793)で有意に死亡率が低いことが示されたが、他の術式では有意差は認めなかった。このことから、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が判明した。すなわち、専門医制度の評価においては、単に専門医の手術への参加の有無の評価にとどまらず、施設の専門医数や診療体制、質など総合的な評価が必須であると考えられた。

今回の検討により、医療水準評価8術式のそれぞれおよそ80%以上の手術は消化器外科専門医が2人以上在籍する施設で実施されており、volume effectで調整したリスクモデルにおいて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、脾頭十二指腸切除)、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)在籍することが独立した予後予測因子であることが示された。このことから、複数の消化器外科専門医、さらには専門分野の異なる消化器外科専門医が所属することで、互いに個々の症例、治療方針、術後管理を相互評価し、最も妥当な治療戦略を構築できる可能性が示唆された。さらには、施設の診療体制、医療サポート体制の構築など、施設としての機能・質も大きく影響すると考えられ、NCDシステムを利用した施設診療科アンケート

によりその詳細な内容が明らかになると期待される。

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る。本研究では、単に専門医の関与の有無だけではなく、専門医を含めた施設の質、診療体制を評価し、その問題点を新たな専門医制度へ反映させることが重要である。すなわち、死亡率リスクモデル、施設診療科アンケートを用いて、専門医認定と認定施設認定を柱とした専門医制度全般の検証を深め、消化器外科専門医制度の改善すべき点を明確にする必要がある。さらに、より正確な専門医評価のための新規評価項目を抽出し、これらをNCDシステムに実装することで前向きに専門医の「力量・実力」を再評価することが可能となる。継続的に専門医制度の専門医育成プログラムへフィードバックしていくことで再現性のある検証システムの構築が可能となり、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。

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フィードバックすることにより、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。さらに、本研究の成果は、将来的には消化器外科のみならず、他の外科系専門医養成のモデルとなることが期待できる。

E. 結論

わが国の消化器外科医療においては、医療水準評価8術式のそれぞれおよそ80%以上の手術は消化器外科専門医が2人以上在籍する施設で実施されており、低位前方切除術を除く7術式においては、専門医が2名以上(胃全摘、脾頭十二指腸切除)、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た。これは、現行の専門医制度の妥当性を示すものとも言えるが、国民により良い消化器外科医療を提供するためには、新たな専門医制度における改善点を明確にし、反映することが重要である。Web施設診療科アンケートから抽出された問題点を基にNCDシステムに専門医制度の前向きな評価システムを実装することで、問題点の抽出、前向き評価、改善計画の策定、プログラムへの反映の流れを継続的に実行することが可能となるフィードバックシステムの構築が期待される。

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, 渡邊聰明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森正樹. National Clinical Database (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) 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒 章, 橋本英樹, 正木忠彦, 本村 昇, 吉田和弘, 渡邊聰明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹, 一般社団法人 National Clinical Database: National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. 日本消化器外科学会雑誌. 48(12): 1032-1044, 2015.
- (3) 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.
- (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. 262(2): 295-303, 2015.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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*. 45(10): 1233-1243, 2015.
- (11) Saze Z., Miyata H., Konno H., Gotoh M., Anazawa T., Tomotaki A., Wakabayashi G., Mori M.: Risk Models of Operative Morbidities in 16,930 Critically Ill Surgical Patients Based on a Japanese Nationwide Database. *Medicine*, 94(30): e1224, 2015.
- (12) Ri M., Miyata H., Aikou S., Seto Y., Akazawa K., Takeuchi M., Matsui Y., Konno H., Gotoh M., Mori M., Motomura N., Takamoto S., Sawa Y., Kuwano H., Kokudo N.: Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database. *Surgery today*, 45(10): 1271-1279, 2015.
- (13) Anazawa T., Paruch J. L., Miyata H., Gotoh M., Ko C. Y., Cohen M. E., 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*, 94(49): e2194, 2015.
- (14) 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*, 46(1): 38-47, 2016.
- (15) 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.

2. 学会発表

- (1) 神谷欣志, 今野弘之, 後藤満一, 宮田裕章, 菊池寛利, 平松良浩, 川端俊貴, 太田 学, 坂口孝宣, 森 正樹. NCDは若手外科医にどう役立つか NCDデータの活用法と今後の展開 消化管外科領域. 第77回日本臨床外科学会総会. 2015.11.26-28 福岡
- (2) 丸橋 繁, 後藤満一, 宮田裕章, 見城 明, 木村 隆, 佐藤直哉, 渡辺淳一郎, 森 正樹. NCDは若手外科医にどう役立つか

- NCDデータの活用法と今後の展開 肝胆
膵外科領域. 第77回日本臨床外科学会総
会. 2015.11.26-28 福岡
- (3) 水島恒和, 土岐祐一郎, 森 正樹. 外科専
門医制度におけるNCDの位置付け. 第77
回日本臨床外科学会総会. 2015.11.26-28
福岡
- (4) 竹内裕也, 宮田裕章, 川久保博文, 小澤壯
治, 宇田川晴司, 大杉治司, 後藤満一, 今
野弘之, 北川雄光. 我が国における胸腔
鏡下食道切除術—その現状とエビデンス
の構築に向けて. 第69回日本食道学会学
術集会. 2015.7.2-3, 横浜
- (5) 若林 剛, 今野弘之, 後藤満一, 森 正樹.
NCDの利活用における消化器外科学会デ
ータベース委員会の取り組み. 第70回日
本消化器外科学会総会. 2015.7.15-17, 浜
松
- (6) 後藤満一, 宮田裕章, 穴澤貴行, Jennifer L
Paruch, Clifford Y Ko, Mark E Cohen, 今野
弘之, 若林 剛, 杉原健一, 森 正樹.
NCDとACS-NSQIPによる外科医療の質の
国際比較. 第70回日本消化器外科学会総
会. 2015.7.15-17, 浜松
- (7) 竹内裕也, 宮田裕章, 小澤壯治, 宇田川晴
司, 大杉治司, 後藤満一, 今野弘之, 北川
雄光. 日本食道学会におけるNCDデータ
の利活用と今後の展望. 第70回日本消化
器外科学会総会. 2015.7.15-17, 浜松
- (8) 掛地 吉弘, 吉田和弘, 比企直樹, 小寺泰
弘, 衛藤 剛, 本多通孝, 山下裕一, 佐々
木 章, 若林 剛, 宮田裕章. NCDデータ
を活用した腹腔鏡下胃切除術に関する臨
床試験の展開. 第70回日本消化器外科学
会総会. 2015.7.15-17, 浜松
- (9) 宮田裕章, 平原憲道, 高橋 新, 岩中 睿,
今野弘之, 後藤満一, 森 正樹. 消化器外
科領域の医療の質に向けた論点－
professional autonomyと地域医療における
連携－. 第70回日本消化器外科学会総会.
2015.7.15-17, 浜松
- (10) 神谷欣志, 今野弘之, 宮田裕章, 後藤満一,
太田哲生, 若林 剛, 國土典宏, 森 正樹.
NCDデータからみた消化器外科専門医制
度の意義. 第70回日本消化器外科学会総
会. 2015.7.15-17, 浜松
- (11) 今野弘之. NCDの現状と課題. 第115回日
本外科学会定期学術集会. 2015.4.16-18.
名古屋
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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 正樹. 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 渡邊聰明, 宮田裕章, 須並英二, 石原聰一郎, 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け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.

2014.8.29-30 横浜

2014.7.16-18 郡山

(23) 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

(24) 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

(25) 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

(26) 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.

(27) 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

(28) 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, 渡邊聰明, 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

専門医の申請資格

(一般社団法人日本消化器外科学会専門医制度規則(定款施行細則第 8 号)より抜粋)

専門医の認定を申請する者(以下「専門医申請者」という。)は、次の各号に定めるすべての資格を要する。

- (1) 日本国の医師免許証を有すること。
- (2) 外科専門医であること。
- (3) 継続 3 年以上本学会会員であること。
- (4) 臨床研修終了後、指定修練施設において所定の修練カリキュラム^{注 1}に従い、通算 5 年間以上の修練^{注 2}を行っていること。ただし、平成 15 年までの医師免許取得者は、医師免許取得後 7 年間以上修練し、そのうち 5 年間以上は指定修練施設において所定のカリキュラムに従い修練を行っていること。
- (5) 別に定める業績^{注 3}を有すること。
- (6) 別に定める研修実績^{注 4}を有すること。

注 1:一般社団法人日本消化器外科学会消化器外科専門医修練カリキュラム

注 2:必須主要手術を含む 450 例以上の診療経験が必要

必須主要手術

| 手術名 | 経験例数 |
|-------------|-----------------------|
| 食道癌の手術 | 3 例 |
| 幽門側胃切除術 | 10 例 (術者 5 例以上を含む) |
| 胃全摘術 | 5 例 (術者 2 例以上を含む) |
| 結腸癌の手術 | 10 例 (術者 5 例以上を含む) |
| 直腸癌の手術 | 5 例 (術者 2 例以上を含む) |
| 腸閉塞の手術 | 3 例 (術者 1 例以上を含む) |
| 肝部分切除術 | 3 例 (術者 1 例以上を含む) |
| 肝 2 区域以上の手術 | 2 例 |
| 脾頭十二指腸切除術 | 3 例 |

注 3:消化器外科に関する筆頭者としての研究発表を 6 件以上(論文 3 編を含む。)

注 4:本学会総会及び大会へのそれぞれ 1 回以上の参加並びに本学会教育講座(教育集会を含む)全 6 領域の受講

指定修練施設の申請資格

(一般社団法人日本消化器外科学会専門医制度規則指定修練施設認定施行細則より抜粋)

認定施設として、次の各号に定めるすべての要件を必要とする。

- (1) 資格認定委員会が定めた手術が、最近 3 年間に 600 例以上(うち、必須主要手術^{注1}が、3 年間で 120 例以上)行われていること。
- (2) 指導医 1 人のほかに、指導医若しくは専門医が 1 人、又は認定医 2 人が常勤していること。
なお、この指導医、専門医及び認定医は、規則及び施行細則によって認定された者でなければならない。
- (3) 消化器外科の全般について修練が可能であること。
- (4) 病歴の記載及びその整理が完備していること。
- (5) 倫理委員会が設置されていること。又は倫理的問題が生じたとき、他に依頼することが可能であること。
- (6) 消化器外科に関連する課題についての教育行事(症例検討会、死因検討会等)が、定期的に開かれていること。
- (7) 研究発表が最近 3 年間(申請の年の 7 月 31 日まで)に学術雑誌、学術集会等で 3 件以上行われていること。
- (8) 消化器外科専門医を目指す医師の受け入れが可能であること。
- (9) 本学会の学術集会への参加や教育講座の受講が、研修として認められていること。
- (10) 専門医申請者の診療経験に関する実地調査が可能であること。

注 1: 食道癌の手術、幽門側胃切除術、胃全摘術、結腸癌の手術、直腸癌の手術、腸閉塞の手術、肝部分切除術、肝 2 区域以上の手術、脾頭十二指腸切除術

消化器外科診療科アンケート

消化器外科領域 診療科アンケートのお願い

本アンケートは、NCD登録の専門医分野で「消化器外科専門医」が選択されている全ての施設診療科にお願いしております。

NCD登録を行っている施設または診療科単位（NCD登録単位）ごとに回答をお願いいたします。

Q1 このアンケートにお答え頂いている方の職種をお答えください。

- 診療科長
- NCD主任医師
- データマネージャー
- その他

貴診療科の診療体制についてお伺いします。

Q2 貴診療科に常勤として在籍する医師の数をお答えください。（研修医、フルタイムでない医師は含みません）
（平成28年1月1日現在）

() 人

Q3 貴診療科に常勤として在籍する消化器外科専門医の数をお答えください。（平成28年1月1日現在）
（ ）人

Q4 Q3で回答いただいた消化器外科専門医の細分専門領域（実際の診療で専門とされている領域）でカバーされる領域全てにチェックを入れてください。ただし、一人の専門医がカバーする領域として選択できるのは、以下の領域のうち最も専門とする一領域のみとします。（各領域の専門医取得の有無は問いません）（複数選択可）

- 上部消化管
- 下部消化管
- 肝胆膵

Q5 貴診療科に常勤として在籍する食道外科専門医、肝胆膵外科高度技能専門医または指導医、内視鏡外科技術認定医の数をそれぞれお答えください。（平成28年1月1日現在）

| | | |
|------------------|-----|---|
| 食道外科専門医 | () | 人 |
| 肝胆膵外科高度技能専門医、指導医 | () | 人 |
| 内視鏡外科技術認定医 | () | 人 |

手術症例の術前カンファレンスについてお伺いします。

Q6-1 診療科全体で、手術症例の術前カンファレンスを開催していますか？

- 定期的に開催している
- 不定期に開催している
- 開催していない

「定期的に開催している」「不定期に開催している」と回答いただいた施設診療科はQ6-2以下にもお答えください。

「開催していない」と回答いただいた施設診療科はQ7にお進み下さい。

Q6-2 カンファレンス（グループカンファレンス、全体カンファレンスのいずれか）への出席はすべての外科スタッフに義務づけられていますか？

- 原則出席が義務づけられている
- 必ずしもそうではない

Q6-3 カンファレンスの頻度はどの程度ですか？最も近いものを一つ選択してください。

- 週に2回以上
- 週に1回
- 2週間に1回
- 月に1回
- 数ヶ月に1回
- 不定期

Q6-4 1回のカンファレンスの所要時間について、最も近いものを一つ選択してください。

- 2時間以上
- 1時間～2時間
- 30分～1時間
- 30分未満

Q6-5 カンファレンスで決定された変更点などを効果的に臨床へ応用するシステムは構築されていますか？（例えば、変更点を電子ファイルで保存して共有するなど）

- ある
- ない
- わからない

治療方針の決定方法についてお伺いします。

- Q7 待機手術の手術適応はどのように決定していますか？最も近いものを一つ選択してください。
- 異なる領域（上部消化管、下部消化管、肝胆膵）の消化器外科専門医の参加するカンファレンスにて決定する
 - 一つの領域の診療グループ（チーム）のカンファレンスにて決定する
 - 主治医（指導医）が決定する
 - 特定の医師が一人で決定する
 - その他
- Q8 待機手術の術式はどのように決定していますか？最も近いものを一つ選択してください。
- 異なる領域（上部消化管、下部消化管、肝胆膵）の消化器外科専門医の参加するカンファレンスにて決定する
 - 一つの領域の診療グループ（チーム）のカンファレンスにて決定する
 - 主治医（指導医）が決定する
 - 特定の医師が一人で決定する
 - その他
- Q9 貴施設では「Cancer Board（あるいはこれに準ずる検討会）」が開催されていますか？
- 定期的に開催されている
 - 不定期に開催されている
 - 開催されていない

術後カンファレンスについてお伺いします。

- Q10 術後カンファレンスを開催していますか？
- 定期的に開催している
 - 不定期に開催している
 - 開催していない
- Q11 手術死亡例等の検討会（Mortality & Morbidityカンファレンス）を開催していますか？
- 開催している
 - 開催していない
- その他のカンファレンスについてお伺いします。
- Q12 教育に関するカンファレンスあるいは研究カンファレンスを開催していますか？
- 開催している
 - 開催していない
- Q13 個人の手術成績や臨床業務の評価を行い、問題点がある場合は、個別の自己評価および改善計画の作成を行う「個別医師自己調査（Individual surgeon review）」を行っていますか？
- 行っている
 - 行っていない

NCDデータ利用についてお伺いします。

- Q14 NCDデータのフィードバックシステム「消化器外科リアルタイムフィードバック」を利用できることを知っていますか？
- 知っている
 - 知らない
- Q15 NCDデータのフィードバックシステム「施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較」で自施設のパフォーマンスを確認し、臨床業務（患者説明や医療品質向上のための資料等）に利用していますか？
- 確認、臨床応用している
 - 確認しているが、臨床応用はしていない
 - 確認していない
- Q16 NCDデータのフィードバックシステム「Risk Calculator」や「消化器外科リアルタイムフィードバック」を確認し、臨床業務（患者説明の資料等）に利用していますか？
- 確認、臨床応用している
 - 確認しているが、臨床応用はしていない
 - 確認していない

入院診療体制についてお伺いします。

- Q17 貴診療科の入院診療体制について最も近いものを一つ選択してください。
- 常にチーム（上級医を含む複数の医師）で診療を行っている
 - 主治医が単独で診療を行うことが多い
 - その他
- 注：ここでは、上級医を「消化器外科専門医または消化器外科診療に20年以上携わっている医師」と定義します。

- Q18 SSI予防として術前の予防抗生剤投与をルーティンに行っていますか？
実施している
実施していない
わからない
- Q19 術後の尿道バルーンカテーテル感染予防として、カテーテル抜去時期について規則はありますか？
ある
ない
わからない
- Q20 深部静脈血栓症（DVT）予防に関する規則（DVT予防の禁忌症例の規則を含む）はありますか？
ある
ない
わからない
- Q21 電子カルテでは、尿道バルーン抜去、DVT予防、早期離床などの指示を一度に行うシステム（例えばクリニカルパス入力）がありますが、このようなセット入力を行っていますか？
実施している
実施していない
わからない
- 患者への術前説明についてお伺いします。**
- Q22 予定術者が消化器外科専門医以外の医師の場合（今後専門医取得を目指している若手医師を想定）、術前の患者説明はどのように行っていますか？最も近いものを一つ選択してください。
術者と上級医が同席して、上級医が説明する。
術者と上級医が同席して、術者が説明する。
術者が一人で説明する。
術者以外の医師が説明する。
その他
- Q23 術前の患者説明に通常参加するメンバーを全て選択してください。（説明医師、患者、患者家族以外）（複数選択可）
説明医師以外の医師
看護師
医師・看護師以外のメディカル
その他
- 貴診療科のsafety culture（安全文化）についてお尋ねします。**
- Q24 病院内の医療品質やsafety cultureを定期的に内部調査していますか？
実施している
実施していない
わからない
- Q25 何か分からぬことがありますら、他のスタッフに容易に尋ねることができますか？
1 強くそう思う
2 そう思う
3 どちらでもない
4 あまりそう思わない
5 全くそう思わない
- Q26 医師と看護師は協力体制ができて、よい仕事環境にありますか？
1 強くそう思う
2 そう思う
3 どちらでもない
4 あまりそう思わない
5 全くそう思わない
- Q27 あなたが仮に患者として治療を受ける場合、あなたの病院は安全だと感じますか？
1 強くそう思う
2 そう思う
3 どちらでもない
4 あまりそう思わない
5 全くそう思わない
- Q28 患者の安全性に問題点があると気付いた場合、同僚はそれを上司や病院へ報告するように勧めてくれますか？
1 強くそう思う
2 そう思う
3 どちらでもない
4 あまりそう思わない
5 全くそう思わない