

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 学長

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 28 年度は、NCD システムを用いた施設診療科アンケート調査を行い、その結果から消化器外科専門医制度の改善すべき点を明確にし、より正確な専門医評価のための新規評価項目の抽出を行うことを目標とした。

平成 28 年 2～4 月に、NCD 登録専門医分野で「消化器外科専門医」を選択している 2972 の施設診療科を対象としてアンケート調査を実施した。主な内容は、(1) 診療体制について、(2) 術前術後カンファレンスについて、(3) 治療方針の決定方法について、(4) NCD データ利用について、(5) 入院診療体制について、(6) インフォームドコンセントについて、(7) Safety Culture について、(8) 施設機能について、などの合計約 50 項目であり、1696 施設診療科(57.1%)から回答を得た。多くの施設診療科で異なる領域の消化器外科専門医が診療に携わり、術前カンファレンスが定期的で開催されているものの、MM カンファレンスの開催や、手術適応や術式決定における専門領域間の連携を実施している施設は 5 割に満たない現状が浮き彫りとなった。一方、手術開始時の WHO 安全チェックリスト(タイムアウト)の確認や医療安全委員会の設置はいずれも 90%前後であり、医療安全文化に関する項目でも医療安全に対する意識は比較的高く維持されていた。

今後、NCD データより構築された mortality のリスクモデルにより、施設の診療体制や専門医数、施設機能が mortality に与える影響の解析を行い、専門医制度と手術における医療の質との関連を科学的に検証していく予定である。これらの実証的なデータに基づいて新たに選定した専門医評価指標を NCD システムに実装して現行の専門医制度を前向きに評価し、改善点を新たな育成プログラムに feed back することで、PDCA サイクルに依拠した再現性のある専門医育成システムが可能となると思われる。

研究分担者	
氏名	研究所属機関・職名
後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター・総長
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 消化器外科・科長
国土 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

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。

## 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の向上により、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。日本消化器外科学会は長年に渡り整備されてきた専門医制度を有し、消化器外科専門医と専門医制度指定修練施設（認定施設）の認定をその主な業務の柱としている。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実際どのように診療の質や

## 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した。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され、NCDにて情報システム管理、データ管理、分析が行われた。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された。

3カ年計画の最終年となる平成28年度は、NCDシステムを用いた施設アンケート調査を行い、その結果から消化器外科専門医制度の改善

すべき点を明確にし、より正確な専門医評価のための新規評価項目の抽出を行うことを目標とした。

NCD登録専門医分野で「消化器外科専門医」を選択している2972の施設診療科を対象とし、アンケート調査を平成28年2～4月に実施した。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、(9) 施設機能について、などの合計約50項目(資料1)であり、WebアンケートとしてNCDシステムに実装した(NCDに委託)。Webアンケートシステム開発はNCDが、データ解析はNCDならびに宮田裕章教授(研究分担者)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。

## C. 研究結果

### 1) アンケート結果(資料2)

平成28年4月28日にアンケート調査を締め切り、1696施設診療科からの回答を得た(回答率57.1%)。アンケート回答施設診療科の2015年における登録症例数は100例未満が127施設診療科(7.5%)、100～999例が940施設診療科(55.4%)、1000～2999例が590施設診療科(34.8%)、3000例以上が39施設診療科(2.3%)であった。在籍医師数は平均7.3人で中央値は5人、在籍消化器外科専門医数は平均3.1人で中央値は2人であった。平成28年1月1日における消化器外科専門医は6128人であり、本アンケートで集計された消化器外科専門医は全体の85.6%であった(図1)。常勤として在籍する医師によりカバーされる専門領域(上部消化管、下部

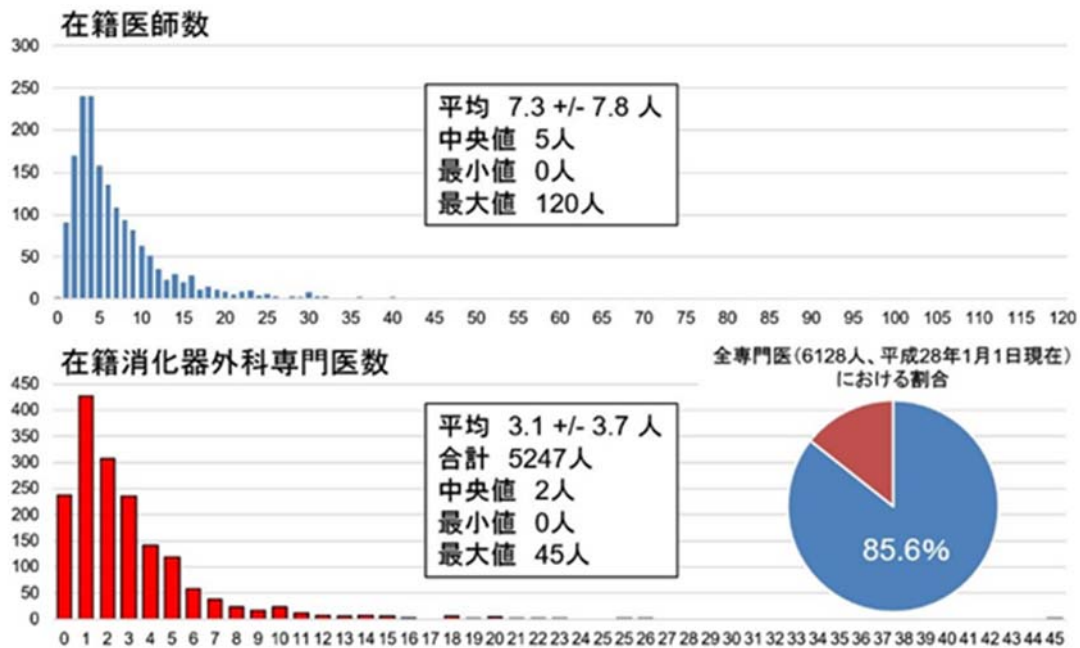


図1 在籍医師数と在籍消化器外科専門医数

消化管、肝胆膵)は、1領域が416施設診療科(24.5%)、2領域が385施設診療科(22.7%)、3領域が710施設診療科(41.9%)であり、いずれもない施設診療科が185(10.9%)であった。

表1は、主なアンケート項目の回答結果を示している。術前カンファレンスは約9割の施設で週1回以上開催されているのに対し、術後カンファレンスの開催率は約7割、mortality-morbidity (MM)カンファレンス、教育・研究カンファレンスは約5割の開催率であった。手術適応、術式を異なる領域の消化器外科専門医が参加するカンファレンスで決定しているのはそれぞれ4割ほどであった。

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」は約2/3の施設診療科で認知されているものの、実際に利用しているのは約4割にとどまった。

施設機能については、ICT、NST、リハビリテ

ーション科は9割弱の施設で設置されているのに対し、ICUの設置率は6割弱であった。手術開始時のWHO安全チェックリスト(タイムアウト)の確認は約85%の施設で実施され、医療安全委員会は約95%の施設に設置されているなど、医療安全に対する意識は高く維持されていた。

#### 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っ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。

平成26年、27年度の研究成果により、ビッグデータによるわが国の消化器外科手術の概要がはじめて明らかとなり、その結果をSurgery Today誌

表1 アンケート調査の主な結果（抜粋）

質問内容		回答	
術前カンファレンスの実施	実施している	89.4%	実施していない 10.6%
術前カンファレンスの頻度	週1回以上	91.0%	週1回未満 9.0%
手術適応の決定方法	異なる領域専門医の参加するカンファで決定	38.9%	左記以外 61.1%
術式の決定方法	異なる領域専門医の参加するカンファで決定	39.9%	左記以外 60.1%
Cancer Board の設置	ある	57.6%	ない 42.4%
術後カンファレンス	実施している	72.6%	実施していない 27.4%
MMカンファレンス	実施している	47.7%	実施していない 52.3%
教育・研究カンファレンス	実施している	51.8%	実施していない 48.2%
NCD フィードバックシステム	知っている	64.7%	知らない 35.3%
NCD データの臨床応用	利用している	38.3%	利用していない 61.7%
認定看護師	在籍している	85.3%	在籍していない 14.7%
ICU	設置している	56.2%	設置していない 43.8%
ICT	設置している	87.4%	設置していない 12.6%
NST	設置している	86.9%	設置していない 13.1%
リハビリテーション科	設置している	89.4%	設置していない 10.6%
タイムアウト	実施している	84.6%	実施していない 15.4%
医療安全委員会	設置している	94.5%	設置していない 5.5%

に発表した（発表論文1）。これらの結果は、消化器外科専門医制度の妥当性を示すものであるが、同時に、医療の質のさらなる向上のためには単純に個々の手術における専門医の関与だけではなく、各施設の専門医数や診療体制など、チーム、病院としての機能を含めた施設の質を評価する必要があることを示している。

今回のアンケート調査では、2972の施設診療科を対象として1696施設診療科（57.1%）から回答を得た。多くの施設診療科で異なる領域の消化器外科専門医が診療に携わり、術前カンファレンスが定期的で開催されているものの、MMカンファレンスの開催や、手術適応や術式決定における専門領域間の連携を実施している施設は5割に満たない現状が浮き彫りとなった。一方、手術開始時のWHO安全チェックリスト（タイムアウト）の確認や医療安全委員会の設置はいずれも90%前後であり、医療安全文化に関する項目でも医療安全に対する意識は比較的高く維持さ

れていた。

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。今後、これらの実証的なデータに基づいて新たに選定した専門医評価指標をNCDシステムに実装して現行の専門医制度を前向きに評価し、改善点を新たな育成プログラムにfeed backすることで、PDCAサイクルに依拠した再現性のある専門医育成システムが可能となると思われる。この専門医制度の評価・育成プログラム構築のシステムが開発されることにより、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、専門医制度の改善に資するものと期待できる。

「がん対策加速化プラン（平成27年12月）」においては、がんに対する標準的治療の開発・普及は重要な課題として位置付けられているが、本研究の成果をさらに発展させることで、標準的治療を安全に実施可能な消化器外科専門医の育

成を可能とし、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や地域医療の  
再構築、均てん化にも貢献することが期待される。  
さらに、実態に即した消化器外科専門医育成プ  
ログラムの構築は、専門医を目指す若い外科医  
たちへのより具体的な目標設定となり、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  
外科専門医が良好な治療成績に大きく貢献し、  
その専門医制度は妥当なものであると考えられ  
る。しかし、さらに安全で高質な医療を提供す  
るためには、実証的なデータにより専門医制度を  
検証し、それによって導き出された改善点を新た  
な育成プログラムにfeed backできるシステムの構  
築が必要である。本研究の成果を基に、今後、  
専門医制度の評価・改善機能を実装したNCDシ  
ステムを構築することで、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可能な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) Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H,  
Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T,  
Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association

between the participation of board-certified  
surgeons in gastroenterological surgery and  
operative mortality after eight  
gastroenterological procedures. Surg Today.  
2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

- (2) Takeuchi H, Miyata H, Ozawa S, Udagawa H,  
Osugi H, Matsubara H, Konno H, Seto Y,  
Kitagawa Y. Comparison of Short-Term  
Outcomes Between Open and Minimally  
Invasive Esophagectomy for Esophageal  
Cancer Using a Nationwide Database in Japan.  
Ann Surg Oncol. 2017 Feb 21. [Epub ahead of  
print]
- (3) Watanabe T, Miyata H, Konno H, Kawai K,  
Ishihara S, Sunami E, Hirahara N,  
Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Prediction  
model for complications after low anterior  
resection based on data from 33,411 Japanese  
patients included in the National Clinical  
Database. Surgery. 2017 Jan 30. [Epub ahead  
of print]
- (4) Ohki T, Yamamoto M, Miyata H, Sato Y,  
Saida Y, Morimoto T, Konno H, Seto Y, Hirata  
K. A comparison of the surgical mortality due  
to colorectal perforation at different hospitals  
with data from 10,090 cases in the Japanese  
National Clinical Database. Medicine  
(Baltimore). 96(2): e5818, 2017.
- (5) Yokoo H, Miyata H, Konno H, Taketomi A,  
Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G,  
Gotoh M, Mori M. Models predicting the risks

- of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan. *Medicine (Baltimore)*. 95(49): e5466, 2016.
- (6) Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, Gotoh M, Yamaue H, Yanaga K, Fujimoto J, Kaneko H, Unno M, Endo I, Seto Y, Miyata H, Miyazaki M, Yamamoto M. Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 223(11):721-734, 2016.
- (7) Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. *Br J Surg*. 103(13):1880-1886, 2016.
- (8) Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
- (9) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 23(6):313-23, 2016.
- (10) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 23(6):353-63, 2016.
- (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*. 46(1):38-47, 2016.
- (12) 今野弘之, 神谷欣志. 【NCD データをどう活かすか?】 日本消化器外科学会における NCD 活用法. *消化器外科*. 39(6): 871-879, 2016.
- (13) 牧野 勇, 宮田裕章, 太田哲生, 後藤満一, 今野弘之, 森 正樹, 若林 剛, 高橋 新, 瀬戸泰之. 本邦の地域の医療需要を反映した専門医研修プログラムを作成するための二次医療圏単位での医療の実態把握. *日本消化器外科学会雑誌*. 49(11): 1181-1190,

2016.

2. 学会発表

- (1) 掛地吉弘, 後藤満一, 今野弘之, 宮田裕章, 瀬戸泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会. NCDから見えてくる消化器外科医療. 第78回日本臨床外科学会総会. 2016.11.24-26, 東京
- (2) 掛地吉弘, 後藤満一, 今野弘之, 宮田裕章, 瀬戸泰之. NCDを活用した消化器外科医療の展開. 第71回日本消化器外科学会総会. 2016.7.14-16, 徳島
- (3) 宮田裕章, 掛地吉弘, 後藤満一, 瀬戸泰之, 今野弘之, 隈丸 拓, 平原憲道, 高橋 新, 福地絵梨子, 岩中 督. ビッグデータ時代における消化器外科領域の課題と展望. 第71回日本消化器外科学会総会. 2016.7.14-16, 徳島

- (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, 今野弘之, 瀬戸泰之, 松原久裕, 北川雄光. 胸腔鏡/縦隔鏡下食道切除術、改めてその利点と欠点を問う 我が国における胸腔鏡下食道切除術の現状とエビデンスの構築に向けて. 第70回日本食道学会学術集会. 2016.7.4-6, 東京

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