

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

質の高い消化器がん診療の均てん化を目指した、
専門医制度の評価・育成プログラム構築システムの開発

研究代表者 今野弘之 国立大学法人浜松医科大学 学長

研究要旨

消化器外科医は各医療圏における消化器がん医療に中心的な役割を担っており、消化器外科専門医はその中心的存在である。近年の医療の高度化、専門化に即して専門医制度を進化させていくためには、制度自体の評価と改善が不断に実施される必要がある。本研究の目的は、National Clinical Database(以下、NCD)システムを利用して、継続的な評価改善機能を有した専門医育成システムを構築することである。

3年計画の1年目に当たる平成29年度は、先行研究で得た1696施設診療科からのアンケート調査結果と平成27年のNCD mortalityデータの後ろ向き解析により専門医育成プログラムの評価項目を選定し、これらの評価項目をNCD上で前向きに評価するシステムの開発を行った。

平成27年のNCD登録データを用いて作成されたmortalityに関する8術式(食道切除再建術(Eso)、幽門側胃切除術(DG)、胃全摘術(TG)、結腸右半切除術(RHC)、低位前方切除術(LAR)、肝切除術(Hx)、膵頭十二指腸切除術(PD)、汎発性腹膜炎手術(ADP))のリスクモデルを用いて、アンケート参加施設毎のOE比を算出した。アンケート参加施設を術式毎にOE比で3群(A群:OE比<0.5、B群:0.5<OE比<2.0、C群:2.0<OE比)に分けると、平成27年の各術式のOE比カテゴリー別手術実施件数は、Eso:A群1954例、B群1325例、C群397例、DG:19854例、4912例、3619例、TG:8268例、1319例、2544例、RHC:9183例、2641例、3745例、LAR:13390例、216例、1846例、Hx:2935例、1155例、348例、PD:4285例、1497例、1047例、ADP:2631例、5229例、240例であった。次いで治療成績の不良な施設群(C群)の背景因子候補をクロス集計から抽出し、多変量解析によりmortalityに有意に関連する因子を検討すると、hospital volumeや施設の機能的因子に加え、入院診療体制(主治医単独で診療を行う); Eso、手術適応の決定方法(特定の医師、あるいは主治医のみで決定); DG、Hx、PD、術式の決定方法(特定の医師、あるいは主治医のみで決定); TG、PD、専門医のカバーする領域(カバーされない領域がある); TG、RHC、Cancer Boardの開催なし; Xx、などが手術死亡に有意に影響を与える因子として同定された。さらに、上記で同定した評価項目を最大15項目NCDに実装するための表示条件、入力条件など、システム開発のための調査、検討を行った。

今回の解析により、Eso、DG、Hx、PDではOE比の良好な施設でより多くの手術が実施されていたが、TG、RHC、LARではOE比が高い施設で行われた手術が多い事が明らかとなり、これらの施設の手術成績の向上は今後の課題と考えられる。OE比の高い施設の背景因子をアンケート調査から拾い出し、これらをNCDリスクモデルに投入することで入院診療体制や手術適応、術式の決定方法など、改善すべき因子が明らかとなった。特に複数の領域をカバーする専門医が参加するカンファレンスで手術適応や術式を決定するプロセスが重要であると考えられる。

これらの実証的なデータに基づいて選定した専門医制度評価指標をNCDシステムに実装して現行の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専門医育成システムが可能となる。ビッグデータによる実証的な解析を基盤とした専門医制度の構築は本邦において初めての試みであり、これにより、医療の進歩をいち早く実臨床に反映させた専門医を育て、高品質な医療の提供が可能となるものと期待される。

研究分担者	
氏名	研究所属機関・職名
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科外科学・食道胃腸外科学分野・教授
丸橋 繁	公立大学法人福島県立医科大学・肝胆膵・移植外科学講座・教授
瀬戸 泰之	東京大学・医学部大学院医学系研究科消化管外科学・代謝内分泌外科学・教授
宮田 裕章	慶應義塾大学・医学部 医療政策・管理学教室・教授
袴田 健一	弘前大学・大学院医学研究科消化器外科学講座・教授
神谷 欣志	国立大学法人浜松医科大学・外科学第二講座・講師

A. 研究目的

消化器外科医は各医療圏における消化器がん医療に中心的な役割を担っている。消化器外科専門医はその中核的存在であり、その取得は多くの医育機関における卒後教育の目標とされている。本専門医制度は消化器がん医療の発展と均てん化に多大な貢献をしたが、近年の医療の高度化、専門化により、これまで以上にさらなる質の向上と均てん化が求められている。このような状況下において、従来の制度を踏襲するだけでは現況のニーズに十分に対応できるとは言い難い。すなわち、専門医制度自体の評価

と改善が不断に実施される必要があり、具体的には、継続してアウトカムの指標を評価しプログラムを改善できるシステムの構築が求められる。

本研究の目的は、National Clinical Database (以下、NCD)システムを利用して、継続的な評価改善機能を有した専門医育成システムを構築することである。NCDデータを利活用した種々の解析結果が発表され、これまでにないビッグデータを基にしたわが国の消化器外科の現状が明らかとなってきている。本研究では、このような実証的なデータに基づいて選定した専門医育成プログラムの評価指標をNCDシステムに実装することで現行の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できるシステムの構築を目指している。これにより、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

3年計画の1年目に当たる平成29年度は、先行研究(平成26～28年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者 今野弘之)で得た1696施設診療科からのアンケート調査結果と平成27年のNCD mortalityデータの後ろ向き解析により専門医育成プログラムの評価項目を選定し、これらの評価項目をNCD上で前向きに評価するシステムの開発を行った。

まず、平成27年のNCD登録データを用

いて作成された mortality に関する主要 8 術式（食道切除再建術 (Eso)、幽門側胃切除術 (DG)、胃全摘術 (TG)、結腸右半切除術 (RHC)、低位前方切除術 (LAR)、肝切除術 (Hx)、膵頭十二指腸切除術 (PD)、汎発性腹膜炎手術 (ADP) のリスクモデルを用いて、アンケート参加施設の各術式別 OE 比をそれぞれ算出した。アンケート参加施設を術式毎に OE 比で 3 群（A 群：OE 比<0.5、B 群：0.5<OE 比<2.0、C 群：2.0<OE 比）に分け、アンケート回答項目のクロス集計から治療成績の不良な施設群（C 群）の背景因子候補を抽出し、多変量解析により mortality に有意に関連する背景因子を同定した。次いで、NCD システム上で専門医制度前向き評価項目を前向きに評価するプログラムの開発を行った。これらのデータ解析、システム開発は NCD に委託して行った。

（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揭示や周

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) アンケート調査結果の概要（資料 1、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%）。アンケート調査の主な内容は、①診療体制、②術前カンファレンス、③治療方針の決定方法、④術後カンファレンス、⑤NCD データ利用、⑥入院診療体制、⑦インフォームドコンセント、⑧Safety Culture、⑨施設機能などに関するもので、合計約 50 項目の調査を行った。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。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

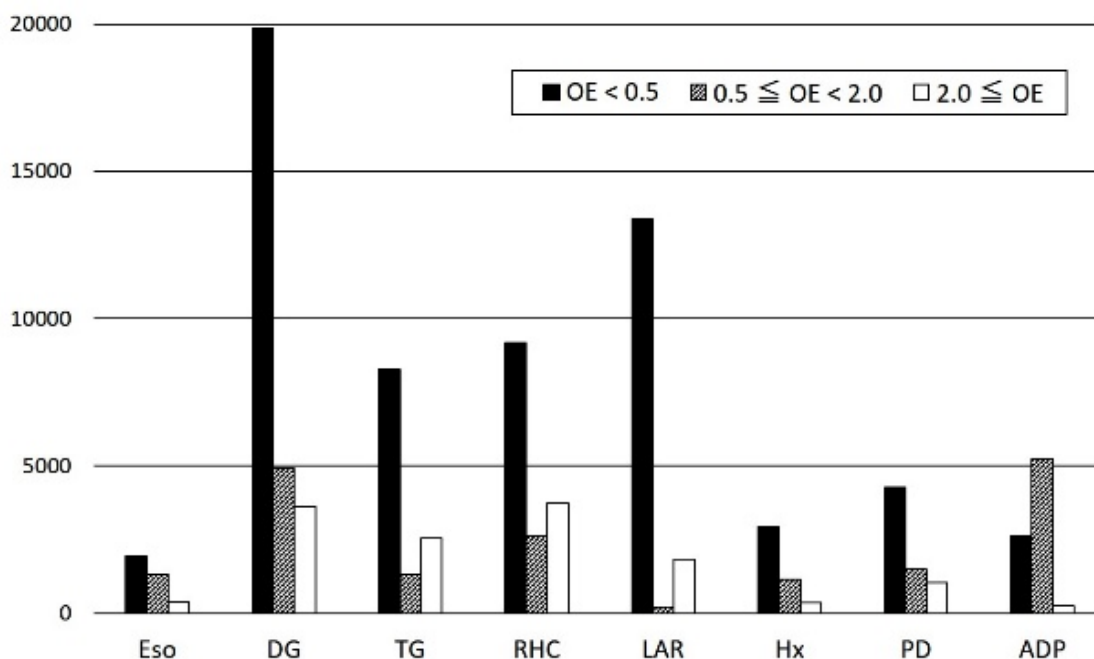


図1 OE比カテゴリ別の手術症例数

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。

2) アンケート参加施設のOE比カテゴリ別の手術件数

平成27年の主要8術式のmortalityに関するリスクモデルからアンケート参加施設診療科の術式毎のOE比を算出し、術式毎にOE比カテゴリ別に3群（A群：OE比<0.5、B群：0.5<OE比<2.0、C群：2.0<OE比）にアンケート参加施設を分類した。平成27年の各術式のOE比カテゴリ別手術実施件数は、Eso：A群1954例、B群1325例、C群397例、DG：19854例、4912例、3619例、TG：8268例、1319例、2544例、RHC：9183例、2641例、3745例、LAR：13390例、216例、1846例、Hx：2935例、1155例、348例、PD：4285例、1497例、1047例、ADP：2631例、5229例、240例であった（図1）。

3) 手術死亡に影響を与える因子の抽出（表

1)

アンケート回答項目のクロス集計から治療成績の不良な施設群（C群）の背景因子候補を抽出し、これらを変数として投入して得た多変量解析の結果を表1に示した。mortalityに有意に関連する背景因子として、認定看護師の在籍やICTの設置などの施設の機能的因子やhospital volumeに加え、入院診療体制（主治医が単独で診療を行う）；Eso、手術適応の決定方法（特定の医師、あるいは主治医のみで決定）；DG、Hx、PD、術式の決定方法（特定の医師、あるいは主治医のみで決定）；TG、PD、専門医のカバーする領域（カバーされない領域がある）；TG、RHC、Cancer Boardの開催なし；Xx、などが手術死亡に有意に影響を与える因子として同定された。

4) NCD前向き評価システムの開発

上記で同定した評価項目を最大15項目NCDに実装するための表示条件、入力条件

Procedure	アンケート回答	p	OR	95% CI
Esophagectomy	入院診療体制_主治医が単独で行う	0.022	1.915	1.098 -- 3.340
Distal gastrectomy	ICT 設置なし	0.020	1.643	1.081 -- 2.498
	総ベッド数_500 未満	0.000	1.831	1.358 -- 2.467
	手術適応決定プロセス_主治医が一人で決定する 一般病院	0.041 0.026	1.358 1.349	1.013 -- 1.820 1.036 -- 1.755
Total gastrectomy	認定看護師の在籍なし	0.011	2.041	1.180 -- 3.529
	術式決定プロセス_特定の医師が一人で決定する 一般病院	0.002 0.011	3.375 1.417	1.553 -- 7.336 1.084 -- 1.852
	専門領域カバー_上部消化管のカバーがない	0.004	1.598	1.158 -- 2.205
Right hemicolectomy	認定看護師の在籍なし	0.011	2.040	1.179 -- 3.530
	専門領域カバー_肝胆膵のカバーがない	0.027	1.330	1.033 -- 1.713
Low anterior resection	術前患者説明_看護師の参加がない	0.012	1.744	1.128 -- 2.695
	病院総手術数_5000 未満	0.037	1.845	1.038 -- 3.279
Hepatectomy	CancerBoard の開催なし	0.050	1.622	0.999 -- 2.634
	手術適応決定プロセス_主治医が一人で決定する	0.009	1.869	1.172 -- 2.980
Pancreaticoduodenectomy	総ベッド数_500 未満	0.011	1.479	1.092 -- 2.005
	手術適応決定プロセス_特定の医師が一人で決定する	0.030	2.600	1.100 -- 6.149
	術式決定プロセス_主治医が一人で決定する	0.034	1.572	1.036 -- 2.387
Surgery for acute diffuse peritonitis	消化器外科専門医が2名未満	0.038	1.246	1.013 -- 1.533
	病院総手術数_750 未満	0.025	1.344	1.038 -- 1.742
	病院総手術数_5000 未満	0.009	1.217	1.050 -- 1.411

表1 Operative mortality に影響を与える因子

など、システム開発のための調査、検討を行った。

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く、より質の高い消化器外科専門医を育成することは国民により良い消化器外科医療を提供するためにも極めて意義が大きい。平成26～28年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策研究推進事業「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（研究代表者今野弘之）」により、わが国の消化器外科手術における専門医の貢献、専門医制度の妥当性が初めて示されたのと同時に、さらなる医療の質向上のためには単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、医療安全体制（施設因子）など、チーム、病院としての質を高める必要があることが示された（文献12）。

わが国の消化器外科専門医制度は日本消化器外科学会によって長年にわたり運営されてきた、わが国において最も整備された専門医制度の一つである。現在1108施設が専門医制度指定修練施設（認定施設）に認定されており、2016年のNCDデータでは主要8術式全てにおいて80%以上の手術が認定施設で実施されている（文献1）。認定施設は年間手術件数や指導医、専門医の在籍、教育行事や研究実績などの基準により厳正な審査の下に認定されているが、より良い専門医制度を目指すためには認定施設の要件を含めた制度、専門医育成プログラムを評価し、その結果をfeed backすることが必要である。

今回の解析により、Eso、DG、Hx、PDではOE比の良好な施設でより多くの手術が実施されていたが、TG、RHC、LARではOE

比が高い施設で行われた手術が多い事が明らかとなった。より安全で均てん化された医療を国民に提供するためには、これらのOE比の高い施設群の治療成績向上が極めて重要である。本研究では、OE比の高い施設の背景因子をアンケート調査から拾い出し、これらをNCDリスクモデルに投入することで入院診療体制や手術適応、術式の決定方法など、特にOE比の高い施設で注力して改善すべき因子が明らかとなった。なかでも、複数の領域をカバーする専門医が参加するカンファレンスで手術適応や術式を決定するプロセスが重要であると考えられる。

これらの実証的なデータに基づいて選定した専門医育成プログラムの評価指標をNCDシステムに実装して現行の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専門医育成システムが可能となる。ビッグデータによる実証的な解析を基盤とした専門医制度の構築は本邦において初めての試みであり、これにより、医療の進歩をいち早く実臨床に反映させた専門医を育て、高品質な医療の提供が可能となるものと期待される。

E. 結論

消化器外科専門医はわが国の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。専門医として標準的な治療を安全に実施するためには、修練を行う施設のカンファレンスによる教育や手術適応、術式決定のプロセス、診療体制の整備など、施設的环境因子が重要である。今後、専門医育成

プログラムの評価・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) Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y, National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011–2016. *Ann Gastroenterol Surg.* 2(1), 37-54, 2018.
- (2) Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Ann Gastroenterol Surg.* 2(1): 55-64, 2018.
- (3) Miyata H, Mori M, Kokudo N, Gotoh M, Konno H, Wakabayashi G, Matsubara H, Watanabe T, Ono M, Hashimoto H, Yamamoto H, Kumamaru H, Kohsaka S, Iwanaka T. Association between institutional procedural preference and in-

- hospital outcomes in laparoscopic surgeries; Insights from a retrospective cohort analysis of a nationwide surgical database in Japan. *PLoS One*. 13(3):e0193186, 2018.
- (4) Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Honda M, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer*. 2018 Feb 9. [Epub ahead of print]
- (5) Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N. Morbidity and mortality from a propensity score-matched, prospective cohort study of laparoscopic versus open total gastrectomy for gastric cancer: data from a nationwide web-based database. *Surg Endosc*. 32(6):2766-2773, 2018.
- (6) Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study. *Gastric Cancer*. 21(1):162-170, 2018.
- (7) Tanaka H, Kanda M, Morita S, Taguri M, Nishikawa K, Shimada M, Muguruma K, Koeda K, Takahashi M, Nakamori M, Konno H, Tsuji A, Hosoya Y, Shirasaka T, Yamamitsu S, Sowa M, Kitajima M, Okajima M, Kobayashi M, Sakamoto J, Saji S, Hirakawa K. Randomized phase II study of daily and alternate-day administration of S-1 for advanced gastric cancer (JFMC43-1003). *Int J Clin Oncol*. 22(6):1052-1059, 2017.
- (8) Kikuchi H, Miyata H, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M. Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry. *Gastric Cancer*. 20(6):987-997, 2017.
- (9) 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*. 24(7):1821-1827, 2017.
- (10) Aoki S, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M. Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 24(5):243-251, 2017.
- (11) 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. 161(6):1597-1608, 2017.

- (12) 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. 47(5): 611-618, 2017.

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. 消化器外科における NCD を活用した研究課題の成果と今後の展開. 第 72 回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
- (2) 宮田裕章, 掛地吉弘, 今野弘之, 後藤満一, 岩中 督, 瀬戸泰之. 消化器外科関連分野の NCD の現状と展望第 72 回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢
- (3) 吉田和弘, 本多通孝, 隈丸 拓, 小寺泰弘, 掛地吉弘, 今野弘之, 宮田裕章, 後藤満一, 瀬戸泰之. 本邦における胃癌に対する腹腔鏡下手術成績に関する後ろ向き調査研究. 第 72 回日本消化器外科学会総会. 2017.7.20-22, 金沢

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