Ⅰ．総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

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。実証的なデータに基づいて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。

本研究では、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）で得たアンケート調査結果と平成 27 年の NCD 死亡率データを用いて、後ろ向き解析により、(1) 術前カンファレンスによる手術適応の決定、(2) Cancer Board の実施、(3) MM カンファレンスの実施、(4) NCD フィードバックシステムの利用、(5) チーム診療体制の構築、(6) ICT の設置、(7) NST の設置、(8) WHO 安全チェックリストの実施、(9) 消化器外科専門医の 2 名以上の在籍、(10) 認定看護師の在籍、の 10 項目を施設評価指標として選定した。これらの施設評価指標の各施設における充足数と手術死亡率、O/E 比の関連を検討すると、充足数が多くなるに従い手術成績は良好となり、充足数 8 以上の施設の O/E 比は 1 以下であった。さらに、多変量解析において充足数が 8 以上であることが有意に手術死亡率を低下させる因子であることが主要 8 術式すべてで示された。これらの 10 項目はいずれも施設の努力によって改善可能な要件であり、これら 10 項目を満たすとは専門医を育成する機関として各施設の努力すべき指標となりうるものと考えられた。

これらの実証的なデータに基づいて選定された施設の評価指標を NCD システムに実装し評価指標の実施率や手術成績を前向きに評価することで、評価指標の妥当性や新たな改善点などを評価することが可能となる。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

本研究では、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** 1579 **施設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施設評価指標を選定した。**

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）に分け治療成績を検討した。

次いで、アンケート項目から手術成績に影響を及ぼすことが予想され、施設のプロフィール評価に適した 15 項目を選定(表 1)し、それぞれのアンケート回答結果と手術成績を検討した。手術成績の対象術式は消化器外科主要 8 術式とし、治療成績の評価は各施設の粗手術死亡率および平成 27 年のリスクモデルから得られた手術死亡率 O/E 比を用いた。

アンケート 15 項目のうち、死亡率に有意に関係し、かつ施設の努力により達成可能な 10 項目を施設の評価指標として選定し、各施設における 10 評価指標の充足数と死亡率の関連について検討した。さらにこれらの検討から導き出された充足数のカットオフ値と主要 8 術式の死亡率の関連を多変量解析にて検討した。これらのデータ解析は NCD に委託して行った。

表 1 アンケート項目

Q1	待機手術の適応を術前カンファレンスで決定していますか。
Q2	Cancer Board が開催されていますか。
Q3	MM (mortality and morbidity) カンファレンスが開催されていますか。
Q4	NCD フィードバックシステムを利用していますか。
Q5	チーム医療体制が構築されていますか。
Q6	教育病院（大学病院、臨床研修病院、研究を行う病院など）ですか。
Q7	ICU (intensive care unit) が設置されていますか。
Q8	ICT (infection control team) が設置されていますか。
Q9	NST (nutrition support team) が設置されていますか。
Q10	医療安全委員会が設置されていますか。
Q11	手術開始時に WHO 安全チェックリスト (タイムアウトを含む) を確認していますか。
Q12	常勤の消化器外科専門医は何名ですか。
Q13	年間の手術件数は何件ですか。
Q14	認定看護師 (領域は問わず) が何名在籍していますか。
Q15	病院の総ベッド数は何床ですか。

（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。

C. 研究結果

1) アンケート参加施設の OE 比カテゴリー別の施設数と手術件数（図 1）

施設の手術成績と実施手術件数の現状を把握するために、平成 27 年の主要 8 術式の mortality に関するリスクモデルから NCD 登録施設の術式毎の OE 比を算出し、OE 比カテゴリー別に 3 群（A 群：OE 比<0.5、B 群：0.5<OE 比<2.0、C 群：2.0<OE 比）に分類して検討した。平成 27 年の各術式の OE 比カテゴリー別施設数および手術実施件数は、Eso：A 群 457 施設、3076 例、B 群 34 施設、1335 例、C 群 75 施設、619 例、DG：A 群 1050 施設、22283 例、B 群 99 施設、4856 例、C 群 181 施設、3901 例、TG：A 群 994 施設、11052 例、B 群 48 施設、1365 例、C 群 200 施設、2980 例、RHC：A 群 1006 施設、11620 例、B 群 92 施設、2665 例、C 群 225 施設、4069 例、LAR：A 群 1184 施設、16171 例、B 群 8 施設、216 例、C 群 103 施設、2003 例、Hx：A 群 693 施設、4706 例、B 群 45 施設、1189 例、C 群 73 施設、579 例、PD：A 群 762 施設、6237 例、B 群 37 施設、1498 例、C 群 133 施設、1443 例、ADP：A 群 594 施設、4153 例、B 群 368 施設、6062 例、C 群 143 施設、742 例であった（図 1）。これらの結果から、ADP を除く 7 術式では、施設数、手術件数ともに治療成績の良好な A 群（OE 比<0.5）が最も多く、多くの施設で安全な手術が実施されていると考えられたが、一方で治療成績の不良な C 群（2.0<OE 比）の施設数が標準的な B 群（0.5<OE 比<2.0）を上回っており、さらに TG、RHC、LAR の 3 術式では C 群で行われている手術件数の方が B 群の手術件数よりも多いこと

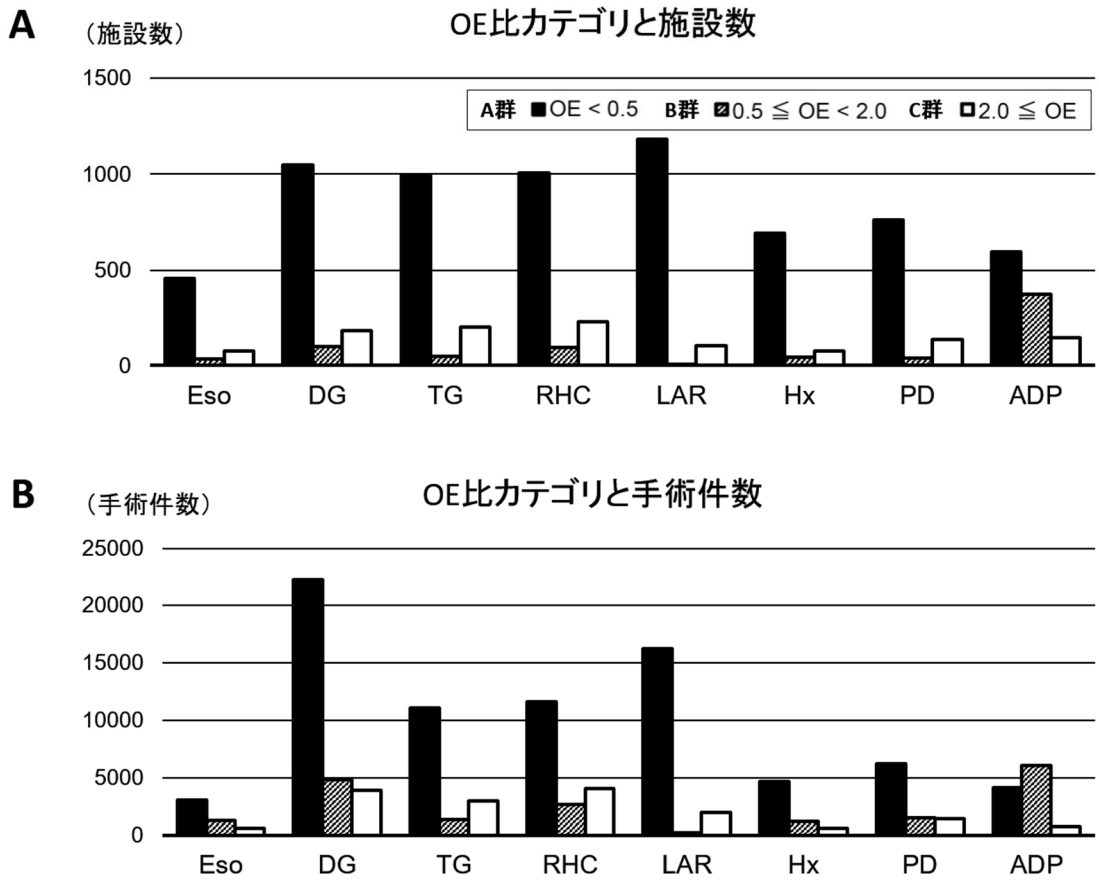


図 1 OE 比カテゴリー別の施設数と手術件数

が判明した。

2）アンケート調査結果の概要

平成 28 年 2 月～4 月にアンケート調査を実施し、2,634 施設のうち 1,579 施設（59.9%）から回答を得た。これらのうち、2015 年に消化器外科主要 8 術式のうち少なくとも 1 例以上が施行された 1,464 施設を解析対象とした。表 2 は 1,464 施設のアンケート 15 項目に対する回答の分布を示している。術前カンファレンスによる手術適応の決定、Cancer Board、MM カンファレンスはそれぞれ 65.1%、61.5%、50.9%で実施されていた。チーム医療体制が構築された施設は 73.2%であったが、NCD フィードバックシステムを利用している施設は 45.9%にとどまっていた。ICT、NST、医療安全委員会は 90%以上の施設で設置され、ICU の設置されている施設は 58.5%であった。手術開始時の WHO 安全チェックリストは 83.1%の施設で実施されていた。教育病院は 41.9%で、消化器外科専門医が 2 名以上在籍する施設は 68.3%、認定看護師が 1 名以上在籍する施設は 89.8%であった。

表 2 アンケート回答結果と粗手術死亡率、リスク調整手術死亡率、O/E 比の関連

	アンケート項目	施設		粗死亡率 (%)	p 値	リスク調整手術死亡率 (%)	O/E 比	95%CI	
		N	%					lower	upper
Q1	術前カンファレンス								
	Yes	953	65.1	2.4	<0.001	3.0	0.81	0.78	0.84
	No	511	34.9	2.9		2.7	1.05	0.97	1.14
Q2	Cancer Board								
	Yes	900	61.5	2.4	<0.001	3.0	0.81	0.78	0.85
	No	564	38.5	3.1		2.9	1.08	0.99	1.17
Q3	MM カンファレンス								
	Yes	745	50.9	2.4	0.013	3.0	0.81	0.78	0.85
	No	719	49.1	2.7		2.9	0.93	0.88	0.99
Q4	NCD フィードバックシステム								
	Yes	672	45.9	2.3	<0.001	2.9	0.80	0.76	0.84
	No	792	54.1	2.8		3.0	0.92	0.87	0.97
Q5	チーム医療体制の構築								
	Yes	1072	73.2	2.5	0.011	2.9	0.84	0.81	0.87
	No	392	26.8	2.8		3.0	0.92	0.84	1.00
Q6	教育病院								
	Yes	614	41.9	2.4	<0.001	3.0	0.79	0.75	0.83
	No	850	58.1	2.8		2.8	0.99	0.93	1.05
Q7	ICU								
	Yes	856	58.5	2.5	0.094	3.0	0.82	0.78	0.85
	No	608	41.5	2.7		2.6	1.05	0.96	1.13
Q8	ICT								
	Yes	1320	90.2	2.5	0.004	3.0	0.84	0.81	0.87
	No	144	9.8	3.1		2.8	1.14	0.96	1.32
Q9	NST								
	Yes	1331	90.9	2.5	<0.001	3.0	0.84	0.81	0.87
	No	133	9.1	3.4		2.9	1.19	0.99	1.38
Q10	医療安全委員会								
	Yes	1410	96.3	2.5	0.995	3.0	0.85	0.82	0.88
	No	54	3.7	2.5		2.8	0.90	0.68	1.12
Q11	WHO 安全チェックリスト								
	Yes	1217	83.1	2.5	0.010	3.0	0.84	0.81	0.87
	No	247	16.9	3.0		2.8	1.05	0.91	1.19
Q12	消化器外科専門医数								
	0	113	7.7	3.3	<0.001	3.0	1.10	0.85	1.35
	1	351	24.0	3.5		3.1	1.11	1.00	1.22
	2≤	1000	68.3	2.4		2.9	0.82	0.79	0.85
Q13	年間手術件数								
	<2500	917	62.6	3.0	<0.001	2.8	1.08	1.02	1.14
	2500-4999	259	17.7	2.5		2.9	0.86	0.80	0.92
	5000-9999	224	15.3	2.1		3.1	0.70	0.65	0.75
	10000≤	64	4.4	2.3		3.2	0.71	0.62	0.81
Q14	認定看護師数								
	0	149	10.2	3.4	<0.001	2.5	1.38	1.08	1.68
	1-5	616	42.1	3.1		3.0	1.04	0.97	1.11
	6-10	373	25.5	2.5		2.9	0.87	0.81	0.92
	11≤	326	22.3	2.2		3.0	0.73	0.69	0.77
Q15	総ベッド数								
	<25	6	0.4	8.3	<0.001	0.7	12.28	-4.74	29.31
	25-99	91	6.2	2.4		1.6	1.51	1.03	1.98
	100-499	1032	70.5	2.8		2.9	0.98	0.93	1.02
	500≤	335	22.9	2.2		3.0	0.72	0.68	0.76

3) 主要8術式の年間手術件数とアンケート回答結果

表 3 はアンケート回答を年間の手術件数によるカテゴリー別に示したものである。年間手術件数が 40 未満（A 群）、40-79（B 群）、80-199（C 群）、200-499（D 群）、500 以上（E 群）の施設はそれぞれ 602、286、380、181、15 施設であり、A 群ではすべてのアンケート項目の実施率は低く、特に術前カンファレンスによる手術適応の決定、Cancer board の実施、MM カンファレンスの実施、NCD フィードバックシステムの利用は 50%以下であった。

4) 年間手術件数カテゴリーと手術成績の関連

粗手術死亡率は手術件数の多い群の方が低く、全体の平均死亡率 2.5%に対して E 群の死亡率は 0.9%であった。O/E 比でも同様の傾向が認められ、A 群、B 群では O/E 比が 1 以上であったのに対し、C 群、D 群、E 群では 1 以下であった。E 群の O/E 比は 0.49 であり、5 群の中でも極めて低かった（図 2）。

5) 施設評価指標の選定

表 2 はアンケート 15 項目の回答と死亡率、O/E 比の関連についても示しているが、これらのアンケート項目と死亡率の関連から施設評価指標の選定を試みた。術前カンファレンスによる手術適応の決定、Cancer Board の実施、MM カンファレンスの実施、NCD フィードバックシステムの利用、チーム診療体制の構築、教育病院、ICT の設置、NST の設置、WHO 安全チェックリストの実施のある施設ではそれぞれ死亡率が有意に低かった。一方、医療安全委員会の設置は死亡率と有意な関係が認められなかった。消化器外科専門医が 2 名以上常勤として在籍している施設および認定看護師が 1 名以上在籍している施設では、それぞれ死亡率が有意に低かった。良好な手術成績に有意に関連する項目のうち、(1) 術前カンファレンスによる手術適応の決定、(2) Cancer Board の実施、(3) MM カンファレンスの実施、(4) NCD フィードバックシステムの利用、(5) チーム診療体制の構築、(6) ICT の設置、(7) NST の設置、(8) WHO 安全チェックリストの実施の 8 項目は施設の努力によって改善可能な項目であり、これらに(9) 消化器外科専門医が 2 名以上在籍すること、(10) 認定看護師が在籍すること、の 2 項目を加えた 10 項目を施設評価指標として選定した。

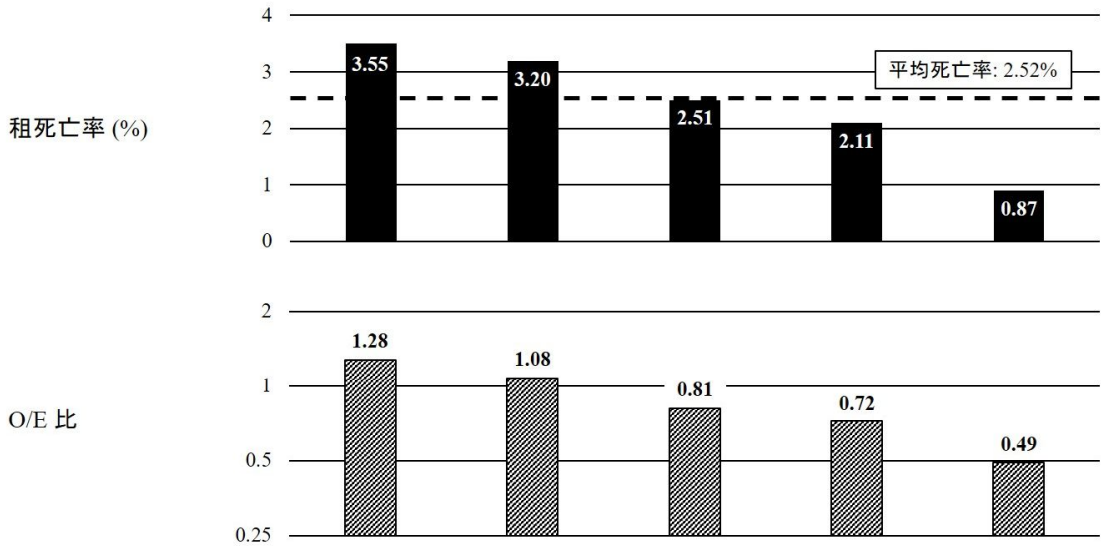
6) 施設評価指標の充足数と手術死亡

図 3 は 10 の施設評価指標の充足数と手術死亡率、O/E 比の関連を示したものである。充足項目が 1 以下の施設は 15 施設あ

り、これらの施設では死亡率 8.5%、O/E 比 4.4 と手術成績は不良であった。O/E 比は充足数が多くなるにつれて低下する傾向にあり、8 以上の項目を充足する施設の O/E 比

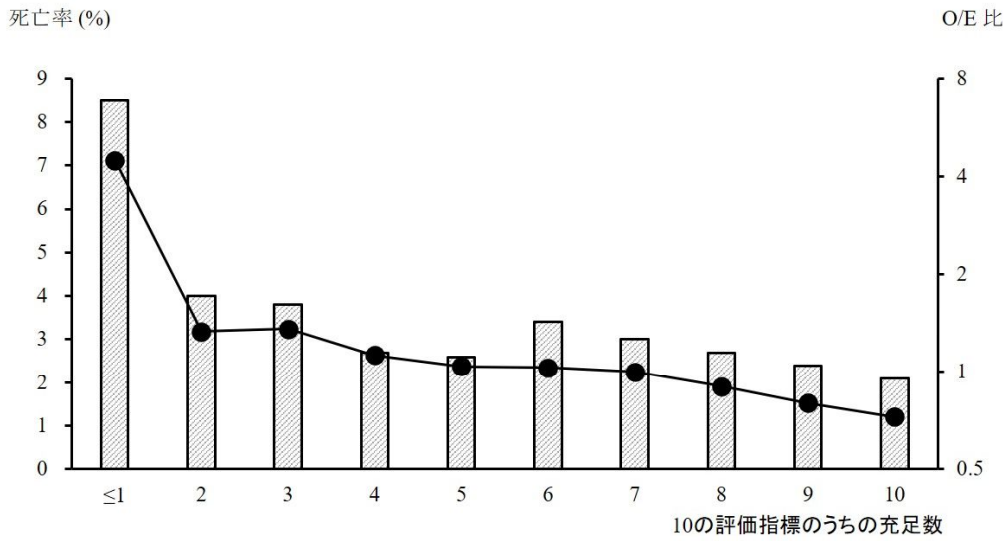
表 3 主要 8 術式の年間手術件数とアンケート回答の分布

	アンケート項目	主要 8 術式の年間手術件数									
		< 40		40-79		80-199		200-499		500≤	
	施設数	602		286		380		181		15	
Q1	術前カンファレンス										
	Yes	273	45.3%	193	67.5%	313	82.4%	159	87.8%	15	100.0%
Q2	Cancer Board										
	Yes	189	31.4%	182	63.6%	342	90.0%	173	95.6%	14	93.3%
Q3	MM カンファレンス										
	Yes	204	33.9%	132	46.2%	243	63.9%	151	83.4%	15	100.0%
Q4	NCD フィードバックシステム										
	Yes	212	35.2%	126	44.1%	208	54.7%	120	66.3%	6	40.0%
Q5	チーム医療体制										
	Yes	371	61.6%	212	74.1%	301	79.2%	173	95.6%	15	100.0%
Q6	教育病院										
	Yes	69	11.5%	119	41.6%	254	66.8%	158	87.3%	14	93.3%
Q7	ICU										
	Yes	171	28.4%	166	58.0%	334	87.9%	170	93.9%	15	100.0%
Q8	ICT										
	Yes	494	82.1%	264	92.3%	371	97.6%	176	97.2%	15	100.0%
Q9	NST										
	Yes	497	82.6%	272	95.1%	371	97.6%	176	97.2%	15	100.0%
Q10	医療安全委員会										
	Yes	565	93.9%	280	97.9%	372	97.9%	178	98.3%	15	100.0%
Q11	WHO 安全チェックリスト										
	Yes	402	66.8%	264	92.3%	360	94.7%	176	97.2%	15	100.0%
Q12	消化器外科専門医										
	0	93	15.4%	14	4.9%	4	1.1%	1	0.6%	1	6.7%
	1	249	41.4%	64	22.4%	30	7.9%	8	4.4%	0	0.0%
	2≤	260	43.2%	208	72.7%	346	91.1%	172	95.0%	14	93.3%
Q14	認定看護師										
	0	135	22.4%	11	3.8%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
	1-5	394	65.4%	149	52.1%	60	15.8%	13	7.2%	0	0.0%
	6-10	59	9.8%	101	35.3%	177	46.6%	35	19.3%	1	6.7%
	11≤	14	2.3%	25	8.7%	140	36.8%	133	73.5%	14	93.3%
Q15	総ベッド数										
	<25	6	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	25-99	81	13.5%	7	2.4%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
	100ー499	511	84.9%	263	92.0%	230	60.5%	26	14.4%	2	13.3%
	500≤	4	0.7%	16	5.6%	147	38.7%	155	85.6%	13	86.7%



Group	A	B	C	D	E
年間手術件数	<40	40-79	80-199	200-499	500≦
施設数	602	286	380	181	15
手術件数 (%)	10623 (9.4)	16134 (14.2)	45374 (40.0)	37521 (33.1)	3801 (3.4)

図 2 年間手術件数カテゴリー別の死亡率、OE 比



死亡率 (%)	8.5	4.0	3.8	2.7	2.6	3.4	3.0	2.7	2.4	2.1
O/E 比	4.4	1.3	1.4	1.1	1.0	1.1	1.0	0.9	0.8	0.7
施設数	15	39	64	78	130	156	230	254	280	218
手術件数	106	302	953	1717	3998	5827	13668	20110	34802	31970

図 3 施設評価指標充足数と死亡率、OE

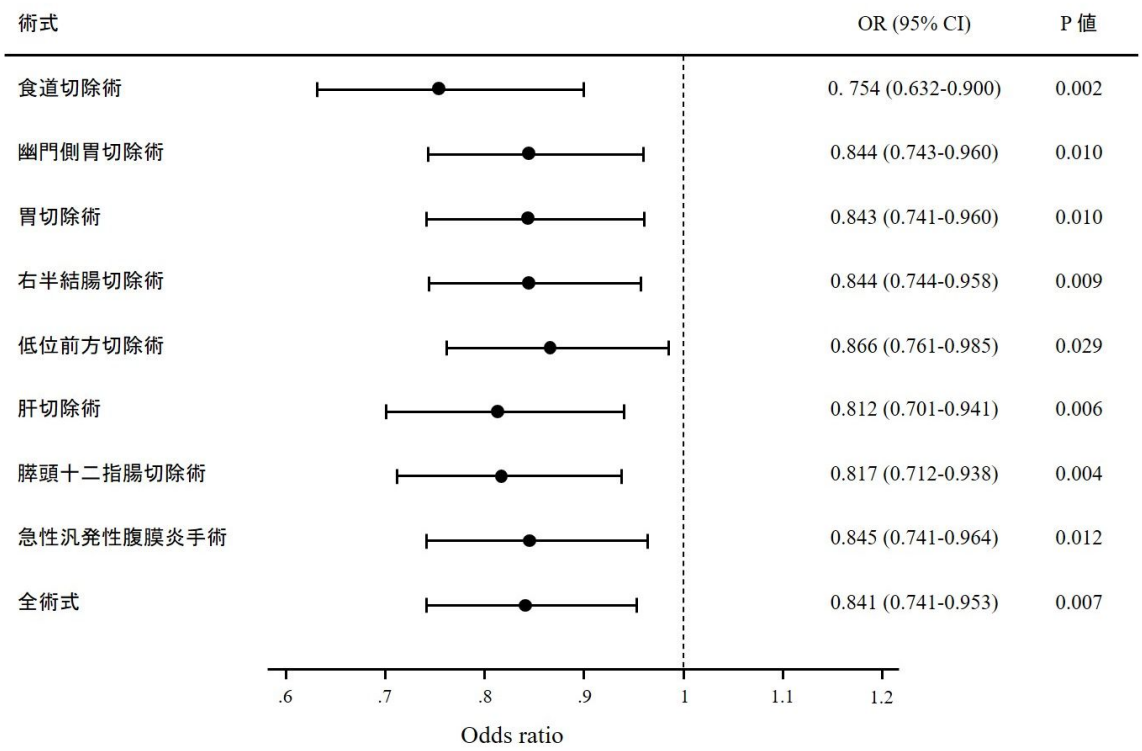


図 4　施設評価指標充足数 8 以上が主要 8 術式の手術死亡率に与える影響

は 1 以下であった。図 4 は主要 8 術式別に充足数 8 以上を変数として投入し多変量解析を行った結果を示している。8 項目以上を充足することは 8 術式すべてで有意に死亡率を改善させる因子として示された。

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。

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。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。

本研究により、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。また、施設の年間手術症例数も治療成績に大きく影響し、主要 8 術式の年間手術症例数で施設をカテゴリー分類（40 例以下、40-79 例、80-199 例、200-499 例、500 例以上）して検討すると、カンファレンスの実施や ICU、NST の設置などの施設因子は手術症例数が増えるにつれその実施率が増加する傾向にあることが明らかとなった。これらの結果より選定された(1) 術前カンファレンスによる手術適応の決定、(2) Cancer Board の実施、(3) MM カンファレンスの実施、(4) NCD フィードバックシステムの利用、(5) チーム診療体制の構築、(6) ICT の設置、(7) NST の設置、(8) WHO 安全チェックリストの実施、(9) 消化器外科専門医が 2 名以上在籍すること、(10) 認定看護師が在籍すること、の施設評価指標 10 項目のうち 8 以上が充足されている施設では主要 8 術式すべてにおいて手術成績が良好であることが示され、各施設が努力すべき指標となるものと考えられた。

これらの実証的なデータに基づいて選定された施設の評価指標を NCD システムに実装し評価指標の実施率や手術成績を前向きに評価することで、評価指標の妥当性や新たな改善点などを評価することが可能となる。これによって新たな専門医育成プログラムへの feed back、すなわち PDCA サイクルに依拠した専門医育成システムを構築することが可能となる。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、修練を行う施設の設備や手術件数のみならず、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、施設の環境因子が重要である。NCD システムを利用した専門医育成システムの構築のためには、施設体

制を評価する画一的な因子のみではなく、各施設の教育、環境因子なども考慮した上で死亡率に影響する因子を明確にし、現行の専門医制度を検証するとともに新たな育成プログラムに feed back **できるシステムの開発が必要である。**

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

(2) 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.

(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. 161(6):1597-1608, 2017.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Kakej Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y,Seto Y, Kitano S, Konno H. Surgical outcmes of laparoscopic distal gastrectomy cmpared to open distal gastrectomy: Aretrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. Ann Gastroenterol Surg. 2(1): 55-64, 2018.

(9) 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.

(10) Yoshida T, Miyata H, Konno H, Kumamaru H, Tangoku A, Furukita Y, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Risk assessment of morbidities after right hemicolectomy based on the National Clinical Database in Japan. Ann Gastroenterol Surg. 2(3): 220-230, 2018.

(11) 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.

(12) 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.

(13) Marubashi S, Ichihara N, Kakeji Y, Miyata H, Taketomi1 A, Egawa H, Takada Y, Umeshita K, Seto Y, Gotoh M. “Real-time” risk models of postoperative morbidity and mortality for liver transplants. Ann Gastroenterol Surg. 3(1): 75-95, 2019

(14) 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. 22(1): 202-213, 2019.

(15) Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after distal gastrectomy for gastric cancer based on data from 145,523 Japanese patients collected

from a nationwide web-based data entry system. Gastric Cancer. 22(1): 190-201, 2019.

(16) Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushima T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, Takemasa I, Mizuguchi T, Fujiwara T. Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future. Int J Clin Oncol. 24(2): 189-195, 2019.

(17) Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, Marubashi S, Kakeji Y, Konno H, Gotoh M, Seto Y. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. Surg Today. 49(4): 328-333, 2019.

(18) Takesue Y, Miyata H, Gotoh M, Wakabayashi G, Konno H, Mori M, Kumamaru H, Ueda T, Nakajima K, Uchino M, Seto Y. Risk calculator for predicting postoperative pneumonia after gastroenterological surgery based on a national Japanese database. Ann Gastroenterol Surg. 3(4): 405-415. 2019

(19) Hasegawa H, Takahashi A, Kakeji Y, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Konno H, Gotoh M, Miyata H, Seto Y. Surgical outcomes of gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2017. Ann Gastroenterol Surg. 3(4): 426-450. 2019

(20) Honda M, Kumamaru H, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Watanabe M, Hiki N. Surgical risk and benefits of laparoscopic surgery for elderly patients with gastric cancer: a multicenter prospective cohort study. Gastric Cancer. 22(4): 845-852. 2019

(21) Haga Y, Miyata H, Tsuburaya A, Gotoh M, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Fujiwara Y, Baba H. Development and validation of grade-based prediction models for postoperative morbidity in gastric cancer resection using a Japanese web-based nationwide registry. Ann Gastroenterol Surg. 3(5): 544-551. 2019

(22) Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. Int J Clin Oncol. 24(9): 1161-1168. 2019

(23) Kakeji Y, Takahashi A, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2018. Ann Gastroenterol Surg. 4(3): 250-274. 2020

(24) Ohkura Y, Miyata H, Konno H, Udagawa H, Ueno M, Shindoh J, Kumamaru H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Development of a model predicting the risk of eight major postoperative complications after esophagectomy based on 10 826 cases in the Japan National Clinical Database. J Surg Oncol. 2019 Dec 10. Online ahead of print.

(25) Fujiya K, Kumamaru H, Fujiwara Y, Miyata H, Tsuburaya A, Kodera Y, Kitagawa Y, Konno H, Terashima M. Preoperative risk factors for postoperative intra-abdominal infectious complication after gastrectomy for gastric cancer using a Japanese web-based nationwide database. Gastric Cancer. 2020 May 21. Online ahead of print.

(26) Kakeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y. Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database. Surg Today. 2020 Jul 17. Online ahead of print.

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