

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 今野 弘之

平成 31 (2019) 年 3 月

目 次

I . 総括研究報告	
「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」	今野 弘之
 1
II . 研究成果の刊行に関する一覧表 24

. 総括研究報告

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

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 feedback 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。

平成 30 年度は平成 27 年度の NCD データを用いて施設の治療成績とその背景因子に関する検討を行った。主要 8 術式(食道切除再建術、幽門側胃切除術、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、汎発性腹膜炎手術)は総じて治療成績の良好な施設群で多くの手術が実施されているが、胃全摘術や右半結腸切除術、低位前方切除術では治療成績の不良な施設群でも多くの手術が実施されている現状が明らかとなった。治療成績の不良な下位 10%の施設で行われた手術は全体の 7.3%であり、これらの下位 10%の施設の背景因子として消化器外科専門医が不在、Mortality-Morbidity カンファレンスの不開催、術前カンファレンスの不開催、NCD フィードバック機能の不活用、ICU 非設置などが挙げられとともに、施設の外形、すなわち手術件数や病床数などの因子が施設の治療成績に強く影響していることが明らかとなった。このことは術式によっては集約化が急務であることを示すと共に、消化器外科専門医制度における施設要件の重要性を示唆するものと考えられる。以上より、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、各施設の症例数や病床数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実装する新たな評価因子を用いたシステムの開発が必要である。

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2年目に当たる平成30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た。

まず、平成27年のNCD登録データによ

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)) のリスクモデルから得られたアンケート参加施設の各術式別手術死亡率に関する OE 比や粗死亡率により施設をカテゴリー分類し、治療成績の不良な施設群の背景因子を多変量解析により検討した。これらの検討により施設の年間手術件数が治療成績に影響することが明らかとなり、施設の年間手術件数とアンケート調査項目や施設因子について検討を行った。これらのデータ解析は 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、診療体制、術前カンファレンス、治療方針の決定方法、術後カンファレンス、NCD データ利用、入院診療体制、インフォームドコンセント、Safety Culture、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

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		左記以外
		38.9%	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		左記以外
		39.9%	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%

表1 アンケート調査の主な結果（抜粋）

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。

2) OE 比カテゴリー別の施設数と手術件数

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

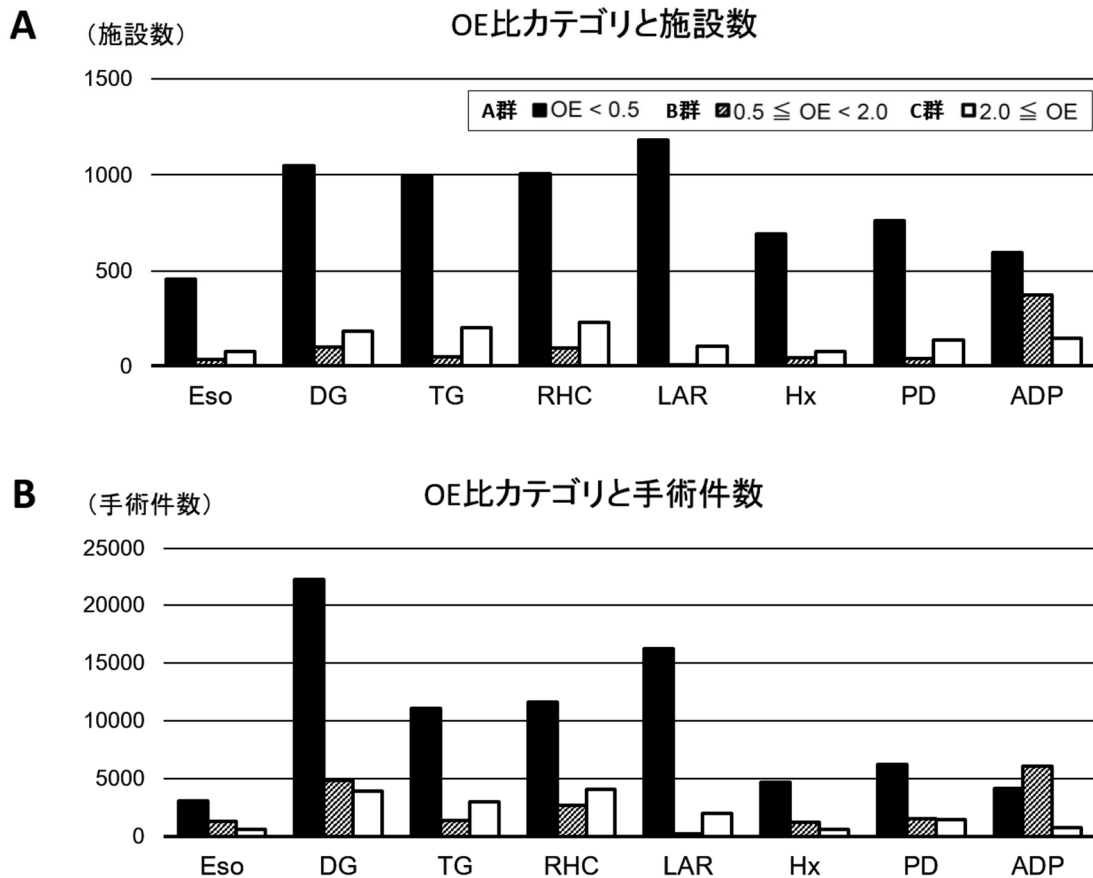


図1 OE比カテゴリ別の施設数と手術件数

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

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	ICT 設置なし	0.020	1.643	1.081 -- 2.498
gastrectomy	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	0.041	1.358	1.013 -- 1.820
	一般病院	0.026	1.349	1.036 -- 1.755
Total	認定看護師の在籍なし	0.011	2.041	1.180 -- 3.529
gastrectomy	術式決定プロセス_特定の医師が一人で決定する	0.002	3.375	1.553 -- 7.336
	一般病院	0.011	1.417	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	認定看護師の在籍なし	0.011	2.040	1.179 -- 3.530
hemicolectomy	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	術前患者説明_看護師の参加がない	0.012	1.744	1.128 -- 2.695
resection	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
Pancreaticoduod	総ベッド数_500 未満	0.011	1.479	1.092 -- 2.005
enectomy	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 消化器外科専門医が 2 名未満	0.038	1.246	1.013 -- 1.533
acute	病院総手術数_750 未満	0.025	1.344	1.038 -- 1.742
diffuse	病院総手術数_5000 未満	0.009	1.217	1.050 -- 1.411
peritonitis				

表2 Operative mortality に影響を与える因子

が判明した。

3) 手術死亡に影響を与える因子の抽出

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 2 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; Hx、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。しかしながら、術式毎に異なる因子が同定され、治療成績の不良な施設の背景因子としての妥当性には問題があるものと考えられた。

4) 死亡率下位施設の背景因子の検討

次いで、術式別に粗死亡率で下位 5% の施設、下位 5~10% の施設、下位 10~20% の施設、上位 80% の施設の手術件数を検討した(表 3)。それぞれのカテゴリーに分類される施設数は、Eso : 5% 28 施設、5-10% 28 施設、10-20% 57 施設、DG : 5% 66 施設、5-10% 67 施設、10-20% 134 施設、TG : 5% 62 施設、5-10% 63 施設、10-20% 126 施設、RHC : 5% 66 施設、5-10% 66 施設、10-20% 132 施設、LAR : 5% 64 施設、5-10% 65 施設、10-20% 130 施設、Hx : 5% 40 施設、5-10% 41 施設、10-20% 81 施設、PD : 5% 49 施設、5-

	Eso	DG	TG	RHC	LAR	Hx	PD	ADP
上位 80% (%)	2815 (56.0)	23972 (77.2)	11068 (71.8)	13776 (75.1)	14824 (80.6)	4273 (66.0)	6192 (67.5)	9628 (87.9)
下位 10~20% (%)	1940 (38.6)	5384 (17.3)	3449 (22.4)	3061 (16.7)	1258 (6.8)	1554 (24.0)	2365 (25.8)	892 (8.1)
下位 5~10% (%)	207 (4.1)	1197 (3.9)	638 (4.1)	1051 (5.7)	1754 (9.5)	495 (7.6)	429 (4.7)	343 (3.1)
下位 5% (%)	68 (1.4)	492 (1.6)	261 (1.7)	466 (2.5)	554 (3.0)	152 (2.3)	192 (2.1)	94 (0.9)

表3 年間手術件数による施設のカテゴリー分類と手術件数

10% 44 施設、10-20% 93 施設、ADP : 5% 55 施設、5-10% 55 施設、10-20% 111 施設であった。下位 5% の施設で行われている手術件数は全体の 0.9 ~ 3.0% であり、いずれも 5% を下回っていたが、下位 10% の施設で行われている手術件数は LAR (12.6%)、Hx (10.0%) 以外は 10% 未満であるものの、下位 20% の施設となると Eso 44.0%、Hx 34.0%、PD 32.6% など、下位 10 ~ 20% の施設で施設割合以上の多くの手術が施行されている事が判明した。

そこで成績の不良な施設の背景因子をより明確にするために施設症例数が 10 例以上の施設から粗死亡率が下位 5%、10% の施設を抽出し、二乗検定にて下位施設に有意なアンケート項目を検討したところ、表 4 に示す因子が成績の不良な施設の背景因子として同定された。さらに、年間手術症例数について検討すると、手術成績が下位 10% の施設では Eso : 5 例以下、10 例以下、DG、TG、LAR、Hx : 20 例以下、PD : 15 例以下、ADP : 3 例以下の施設が有意 ($p < 0.05$) に多く、年間症例数も施設の治療成績に大きく影響していることが示された。

4) 年間手術症例数と施設診療体制の関連についての検討

以上より、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、各施設の症例数や病床数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実装する新たな評価因子を用いたシステムの開発が必要であると考えた。そこで、主要 8 術式の年間手術件数と施設因子の関連について解析を行った。アンケート参加施設を主要 8 術式の年間手術症例数でカテゴリー分類 (40 例以下、40-79 例、80-199 例、200-499 例、500 例以上) し、カテゴリごとの施設因子、常勤消化器外科専門医数、認定看護師在籍数、施設総病床数を表 5 に示した。各因子とも手術症例数が増えるにつれ施設因子の実施率は増加する傾向にあった。

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

アンケート項目		Eso	DG	TG	RHC	LAR	Hx	PD	ADP
消化器外科専門医 0 名	10%								
	5%								
術後カンファなし	10%					×			
	5%								
MM カンファなし	10%								
	5%								
手術適応および術式決定プロ セス_カンファなし	10%				×				
	5%				×				
手術適応カンファなし	10%				×				
	5%								
術式決定カンファなし	10%				×				
	5%								
NCD フィードバック確認なし	10%								
	5%				×				
FB パフォーマンス確認なし	10%	×							○
	5%								○
Risk Calculator 確認なし	10%					×			○
	5%				×	○			
ICU 設置なし	10%					×	×		
	5%								
ICT および NST 設置なし	10%	○			○	×		×	○
	5%					○		×	
認定看護師在籍なし	10%					×	×	×	
	5%						×	×	
医療安全委員会設置なし、また は医師の関与なし	10%						×		
	5%				×		×		

表4 成績不良施設の背景因子

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

評価項目	主要 8 術式の年間手術症例数									
	< 40		40-79		80-199		200-499		500 以上	
施設数	602		285		368		139		7	
手術適応および術式決定プロセス_カンファあり	331	55.0%	219	76.8%	318	86.4%	131	94.2%	7	100.0%
Cancer Board あり	189	31.4%	182	63.9%	333	90.5%	135	97.1%	7	100.0%
MM カンファレンスあり	204	33.9%	131	46.0%	231	62.8%	111	79.9%	7	100.0%
NCD フィードバック確認あり	41	6.8%	20	7.0%	49	13.3%	32	23.0%	3	42.9%
入院診療体制_チーム	371	61.6%	211	74.0%	290	78.8%	131	94.2%	7	100.0%
病院種類_教育病院	69	11.5%	119	41.8%	242	65.8%	118	84.9%	7	100.0%
ICU 設置有り	171	28.4%	166	58.2%	322	87.5%	130	93.5%	7	100.0%
ICT 設置有り	494	82.1%	263	92.3%	359	97.6%	135	97.1%	7	100.0%
NST 設置有り	497	82.6%	271	95.1%	360	97.8%	137	98.6%	7	100.0%
WHO 安全チェックリスト 9割以上実施	402	66.8%	263	92.3%	348	94.6%	134	96.4%	7	100.0%
医療安全委員会あり	565	93.9%	279	97.9%	361	98.1%	137	98.6%	7	100.0%
常勤消化器外科専門医数										
0 名	93	15.4%	14	4.9%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
1-3 名	473	78.6%	198	69.5%	153	41.6%	18	12.9%	1	14.3%
4-6 名	34	5.6%	67	23.5%	146	39.7%	46	33.1%	3	42.9%
7 名以上	2	0.3%	6	2.1%	66	17.9%	75	54.0%	3	42.9%
認定看護師在籍数										
0 名	135	22.4%	11	3.9%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
1-5 名	394	65.4%	148	51.9%	58	15.8%	12	8.6%	0	0.0%
6-10 名	59	9.8%	101	35.4%	176	47.8%	31	22.3%	1	14.3%
11 名以上	14	2.3%	25	8.8%	131	35.6%	96	69.1%	6	85.7%
施設総病床数										
25 床未満	6	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
25-99 床	81	13.5%	7	2.5%	3	0.8%	0	0.0%	0	0.0%
100-499 床	511	84.9%	262	91.9%	229	62.2%	26	18.7%	1	14.3%
500 床以上	4	0.7%	16	5.6%	136	37.0%	113	81.3%	6	85.7%

表 5 年間手術件数による施設のカテゴリー分類と手術件数

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。さらに、術式別に粗死亡率で下位施設の治療成績を検討すると、下位 5% の施設で行われている手術件数はいずれの術式も 5% を下回っていたが、下位 10% の施設で行われている手術件数は LAR

12.6%、Hx 10.0%、下位 20% の施設となると Eso 44.0%、Hx 34.0%、PD 32.6% など、下位 10~20% の施設で施設割合以上の多くの手術が施行されている事が判明した。さらに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。

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、これらの治療成績が不良な施設群の治療成績向上が極めて重要である。今後、さらなる詳細な検討によって手術成績が不良な施設の背景因子をアンケート調査から拾い出し、NCDシステムに実装すべき前向き評価項目を同定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、施設の環境因子に加え、手術件数や病床数などの施設因子が重要である。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、各施設の症例数や病床数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実装する新たな評価因子を用いた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) 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*. 2019 Apr 22. [Epub ahead of print]
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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*. 2018 Dec 11. [Epub ahead of print]
- (7) Marubashi S, Ichihara N, Kakeji Y, Miyata H, Taketomi 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*. 2018 Nov 02. [Epub ahead of print]
- (8) 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.

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

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？
定期的で開催されている
不定期で開催されている
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？
定期的で開催している
不定期で開催している
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」が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・看護師以外のコメディカル
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 何か分からないことがあったら、他のスタッフに容易に尋ねることができる雰囲気がありますか？
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
- 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

- Q29 他のスタッフの間違ひから学ぶ事ができる雰囲気がありますか？
 1 強く思う
 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
- Q30 貴診療科内の医療事故、インシデントに対して、適切に対応されていると思いますか？
 1 強く思う
 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
- Q31 現在の患者数を診療するに十分な医師数、経験があると思いますか？
 1 強く思う
 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
- Q32 コミュニケーションの破綻により診療がうまくいかないことが多々あると思いますか？
 1 強く思う
 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

貴施設の診療体制についてお伺いします。

- Q33 病院の種類を教育病院と一般病院と分けた場合、貴施設はどちらになりますか？（教育病院とは、大学病院、臨床研修病院、研究を行う病院などとします）
 1 教育病院
 2 一般病院
- Q34 病院の総ベッド数は何床ですか？
 <25
 25～99
 100～499
 500～1499
 1500以上
- Q35 ICUベッド数は何床ですか？
 () 床
- Q36 病院全体の総手術数は年間何例ですか？
 <25
 25～249
 250～749
 750～2499
 2500～4999
 5000～9999
 10000～14999
 15000以上
- Q37 貴施設には認定看護師（領域は問いません）が何名在籍していますか？
 0
 1～5
 5～10
 11以上
- Q38 次のうち、貴施設に設置されているものを全て選択してください。（複数選択可）
 ICU（集中治療室）
 ICT（感染制御チーム）
 NST（栄養サポートチーム）
 リハビリテーション科
- Q39 手術の開始に際して、WHO安全チェックリスト（タイムアウトを含む）の確認を実施していますか？
 ほぼ全症例（90%以上）で実施している
 一部の症例で実施している
 実施していない

Q40-1 貴施設には、クオリティー・マネジャー（注1）あるいは医療品質向上責任者はいますか？

- いる
 いない
 わからない

注1：ここでいう「クオリティー・マネジャーあるいは医療品質向上責任者」とは、外科手術・診療の質や安全性の維持に努め、もしも医療の質や安全性の低下が認められる場合は、改善策などを講じる強制力を持った責任者としてします。

「いる」と回答いただいた施設診療科はQ40-2にもお答えください。

「いない」「わからない」と回答いただいた施設診療科はQ41-1にお進み下さい。

Q40-2 クオリティー・マネジャーあるいは医療品質向上責任者は、医療品質向上のセミナー（注2）を受講していますか？

- 受講している
 受講していない
 わからない

注2：日本医療評価機構が平成24年より養成セミナーを開始しています。

Q41-1 貴施設では医療安全委員会（ないしは医療安全や医療品質評価を担当する部署）が設置されていますか？

- ある
 ない
 わからない

「ある」と回答いただいた施設診療科はQ41-2以下にもお答えください。

「ない」「わからない」と回答いただいた施設診療科は終了です。

Q41-2 医療安全委員会の構成メンバーで該当する職種をすべてお答えください。

- 外科医
 看護師
 麻酔科医
 事務系職員
 他科医師

Q41-3 医療安全委員会の開催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。

- 毎週ごと
 毎月ごと
 3ヵ月ごと
 年1回
 不定期

Q41-4 貴施設の医療安全委員会には、院内に発生した重大なインシデント、死亡例に対する症例調査の責任がありますか？

- ある
 ない
 わからない

Q41-5 貴施設の医療安全委員会には、システムレベルの問題点を発見する責任（注3）がありますか？

- ある
 ない
 わからない

注3：例えば、病棟で使用頻度が高い薬剤にもかかわらず定数配置されていないため業務が円滑に行かない場合、その薬剤を把握する、など。

Q41-6 貴施設の医療安全委員会には、医師レベルの問題点の改善計画を作成・周知する責任（注4）がありますか？

- ある
 ない
 わからない

注4：例えば、手術合併症が多い医師に対して当該手術を見合わせるあるいは指導者の下でのみ行うよう指示すること、など。

消化器外科領域 施設診療科アンケート 結果

アンケート期間:平成28年2月18日～4月28日

対象:2016年1月1日の時点で「消化器外科専門医」が選択された症例登録を過去(2011～2015年)に1例でも登録されたことのある施設診療科

回答状態	度数	パーセント
完了済	1696	57.1
編集中	23	0.8
未回答	1253	42.2
合計	2972	100.0

回答完了済み施設の2015年NCD登録症例数によるグループ分け

症例数は施設診療科で登録された手術を全て示しており、消化器外科領域以外の手術も含まれます。

症例数グループ	度数	パーセント
登録症例なし	11	0.6
10例未満	7	0.4
100例未満	109	6.4
1000例未満	940	55.4
3000例未満	590	34.8
3000例以上	39	2.3
合計	1696	100.0

質問	回答	度数	パーセント
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	1042	61.4
	○NCD主任医師	506	29.8
	○データマネージャー	125	7.4
	○その他	23	1.4
	合計	1696	100.0
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)	0	2	0.1
	5以下	899	53.0
	6～10	484	28.5
	11～15	160	9.4
	16～20	74	4.4
	21～25	34	2.0
	26～30	16	0.9
	31以上	27	1.6
合計	1696	100.0	
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)	0	238	14.0
	5以下	1232	72.6
	6～10	162	9.6
	11～15	41	2.4
	16～20	15	0.9
	21以上	8	0.5
合計	1696	100.0	
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。	上部のみ	151	8.9
	下部のみ	162	9.6
	肝胆膵のみ	103	6.1
	上部と下部のみ	258	15.2
	上部と肝胆膵のみ	56	3.3
	下部と肝胆膵のみ	71	4.2
	上部、下部、肝胆膵の全て	710	41.9
	いずれもなし	185	10.9
合計	1696		

質問	回答	度数	パーセント
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)	食道外科専門医数		
	0	1494	88.1
	1	145	8.5
	2人以上	57	3.4
	合計	1696	100.0
	肝胆膵外科高度技能専門医、指導医数		
	0	1262	74.4
	1	275	16.2
	2人以上	159	9.4
	合計	1696	100.0
	内視鏡外科技術認定医		
	0	1090	64.3
	1	341	20.1
2	133	7.8	
3	66	3.9	
4	25	1.5	
5人以上	41	2.4	
合計	1696	100.0	
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？	<input type="radio"/> 定期的に開催している	1296	76.4
	<input type="radio"/> 不定期に開催している	221	13.0
	<input type="radio"/> 開催していない	179	10.6
	合計	1696	100.0
以下は「定期的に・不定期に開催している」場合に回答			
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？	<input type="radio"/> 原則出席が義務づけられている	1364	89.9
	<input type="radio"/> 必ずしもそうではない	153	10.1
	合計	1517	100.0
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。	<input type="radio"/> 週に2回以上	590	38.9
	<input type="radio"/> 週に1回	791	52.1
	<input type="radio"/> 2週間に1回	40	2.6
	<input type="radio"/> 月に1回	22	1.5
	<input type="radio"/> 数ヶ月に1回	5	0.3
	<input type="radio"/> 不定期	69	4.5
合計	1517	100.0	
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。	<input type="radio"/> 2時間以上	83	5.5
	<input type="radio"/> 1時間～2時間	434	28.6
	<input type="radio"/> 30分～1時間	739	48.7
	<input type="radio"/> 30分未満	261	17.2
	合計	1517	100.0
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)	<input type="radio"/> ある	894	58.9
	<input type="radio"/> ない	503	33.2
	<input type="radio"/> わからない	120	7.9
	合計	1517	100.0
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。	<input type="radio"/> 異なる領域(上部消化管、下部消化管、肝胆)	659	38.9
	<input type="radio"/> 一つの領域の診療グループ(チーム)のカン	404	23.8
	<input type="radio"/> 主治医(指導医)が決定する	468	27.6
	<input type="radio"/> 特定の医師が一人で決定する	64	3.8
	<input type="radio"/> その他	101	6.0
	合計	1696	100.0
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。	<input type="radio"/> 異なる領域(上部消化管、下部消化管、肝胆)	677	39.9
	<input type="radio"/> 一つの領域の診療グループ(チーム)のカン	447	26.4
	<input type="radio"/> 主治医(指導医)が決定する	415	24.5
	<input type="radio"/> 特定の医師が一人で決定する	58	3.4
	<input type="radio"/> その他	99	5.8
	合計	1696	100.0

	質問	回答	度数	パーセント
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	689	40.6
		○不定期に開催されている	288	17.0
		○開催されていない	719	42.4
		合計	1696	100.0
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	844	49.8
		○不定期に開催している	387	22.8
		○開催していない	465	27.4
		合計	1696	100.0
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	809	47.7
		○開催していない	887	52.3
		合計	1696	100.0
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	878	51.8
		○開催していない	818	48.2
		合計	1696	100.0
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	209	12.3
		○行っていない	1487	87.7
		合計	1696	100.0
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」が利用できることを知っていますか？	○知っている	1097	64.7
		○知らない	599	35.3
		合計	1696	100.0
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	110	6.5
		○確認しているが、臨床応用はしていない	590	34.8
		○確認していない	996	58.7
		合計	1696	100.0
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	117	6.9
		○確認しているが、臨床応用はしていない	533	31.4
		○確認していない	1046	61.7
		合計	1696	100.0
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	1179	69.5
		○主治医が単独で診療を行うことが多い	465	27.4
		○その他	52	3.1
		合計	1696	100.0
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	1458	86.0
		○実施していない	220	13.0
		○わからない	18	1.1
		合計	1696	100.0
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	752	44.3
		○ない	884	52.1
		○わからない	60	3.5
		合計	1696	100.0
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	1317	77.7
		○ない	332	19.6
		○わからない	47	2.8
		合計	1696	100.0
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	887	52.3
		○実施していない	745	43.9
		○わからない	64	3.8
		合計	1696	100.0
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	196	11.6
		○術者と上級医が同席して、術者が説明する。	257	15.2
		○術者が一人で説明する。	1016	59.9
		○術者以外の医師が説明する。	71	4.2
		○その他	156	9.2
合計	1696	100.0		

	質問	回答	度数	パーセント
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)	<input type="checkbox"/> 説明医師以外の医師	355	20.9
		<input type="checkbox"/> 看護師	1348	79.5
		<input type="checkbox"/> 医師・看護師以外のコメディカル	109	6.4
		<input type="checkbox"/> その他	141	8.3
		上記いずれでもない	81	4.8
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？	<input type="radio"/> 実施している	769	45.3
		<input type="radio"/> 実施していない	518	30.5
		<input type="radio"/> わからない	409	24.1
		合計	1696	100.0
Q25	何か分からないことがあったら、他のスタッフに容易に尋ねることができる雰囲気がありますか？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	501	29.5
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1090	64.3
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	76	4.5
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	26	1.5
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	3	0.2
合計	1696	100.0		
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？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	373	22.0
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1184	69.8
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	108	6.4
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	27	1.6
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	4	0.2
合計	1696	100.0		
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？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	224	13.2
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1193	70.3
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	210	12.4
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	56	3.3
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	13	0.8
合計	1696	100.0		
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？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	364	21.5
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1128	66.5
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	155	9.1
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	40	2.4
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	9	0.5
合計	1696	100.0		
Q29	他のスタッフの間違いから学ぶ事ができる雰囲気がありますか？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	341	20.1
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1199	70.7
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	123	7.3
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	30	1.8
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	3	0.2
合計	1696	100.0		
Q30	貴診療科内の医療事故、インシデントに対して、適切に対応されていると思いますか？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	408	24.1
		<input type="radio"/> 2 そう思う	1111	65.5
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	114	6.7
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	57	3.4
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	6	0.4
合計	1696	100.0		
Q31	現在の患者数を診療するに十分な医師数、経験があると思いますか？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	159	9.4
		<input type="radio"/> 2 そう思う	779	45.9
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	349	20.6
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	325	19.2
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	84	5.0
合計	1696	100.0		
Q32	コミュニケーションの破綻により診療がうまくいかないことが多々あると思いますか？	<input type="radio"/> 1 強くそう思う	62	3.7
		<input type="radio"/> 2 そう思う	294	17.3
		<input type="radio"/> 3 どちらでもない	354	20.9
		<input type="radio"/> 4 あまりそう思わない	846	49.9
		<input type="radio"/> 5 全くそう思わない	140	8.3
合計	1696	100.0		

	質問	回答	度数	パーセント
Q33	病院の種類を教育病院と一般病院と分けた場合、貴施設はどちらになりますか？(教育病院とは、大学病院、臨床研修病院、研究を行う病院などとします)	○1 教育病院	683	40.3
		○2 一般病院	1013	59.7
		合計	1696	100.0
Q34	病院の総ベッド数は何床ですか？	○<25	60	3.5
		○25～99	132	7.8
		○100～499	1118	65.9
		○500～1499	381	22.5
		○1500以上	5	0.3
		合計	1696	100.0
Q35	ICUベッド数は何床ですか？	0	696	41.0
		5以下	255	15.0
		6～10	472	27.8
		11～15	116	6.8
		16～20	92	5.4
		21～25	25	1.5
		26～30	16	0.9
		31以上	24	1.4
		合計	1696	100.0
Q36	病院全体の総手術数は年間何例ですか？	○<25	28	1.7
		○25～249	260	15.3
		○250～749	298	17.6
		○750～2499	502	29.6
		○2500～4999	291	17.2
		○5000～9999	251	14.8
		○10000～14999	56	3.3
		○15000以上	10	0.6
合計	1696	100.0		
Q37	貴施設には認定看護師(領域は問いません)が何名在籍していますか？	○0	249	14.7
		○1～5	680	40.1
		○6～10	422	24.9
		○11以上	345	20.3
		合計	1696	100.0
Q38	次のうち、貴施設に設置されているものを全て選択してください。(複数選択可)	<input type="checkbox"/> ICU(集中治療室)	953	56.2
		<input type="checkbox"/> ICT(感染制御チーム)	1482	87.4
		<input type="checkbox"/> NST(栄養サポートチーム)	1474	86.9
		<input type="checkbox"/> リハビリテーション科	1516	89.4
		上記いずれでもない	41	2.4
		合計	1696	100.0
Q39	手術の開始に際して、WHO安全チェックリスト(タイムアウトを含む)の確認を実施していますか？	○ほぼ全症例(90%以上)で実施している	1327	78.2
		○一部の症例で実施している	108	6.4
		○実施していない	261	15.4
		合計	1696	100.0
Q40-1	貴施設には、クオリティー・マネジャー(注1)あるいは医療品質向上責任者はいますか？	○いる	431	25.4
		○いない	862	50.8
		○わからない	403	23.8
		合計	1696	100.0
以下は「いる」場合に回答				
Q40-2	クオリティー・マネジャーあるいは医療品質向上責任者は、医療品質向上のセミナー(注2)を受講していますか？	○受講している	199	46.2
		○受講していない	64	14.8
		○わからない	168	39.0
		合計	431	100.0

	質問	回答	度数	パーセント
Q41-1	貴施設では医療安全委員会(ないしは医療安全や医療品質評価を担当する部署)が設置されていますか？	<input type="radio"/> ある	1602	94.5
		<input type="radio"/> ない	45	2.7
		<input type="radio"/> わからない	49	2.9
		合計	1696	100.0

以下は「ある」場合に回答

Q41-2	医療安全委員会の構成メンバーで該当する職種をすべてお答えください。	<input type="checkbox"/> 外科医	1358	84.8
		<input type="checkbox"/> 看護師	1590	99.3
		<input type="checkbox"/> 麻酔科医	626	39.1
		<input type="checkbox"/> 事務系職員	1530	95.5
		<input type="checkbox"/> 他科医師	1356	84.6
		上記いずれでもない	1	0.1
	合計	1602	100.0	

Q41-3	医療安全委員会の開催頻度はどの程度ですか？最も近いもの一つ選択してください。	<input type="radio"/> 毎週ごと	132	8.2
		<input type="radio"/> 毎月ごと	1356	84.6
		<input type="radio"/> 3ヵ月ごと	41	2.6
		<input type="radio"/> 年1回	9	0.6
		<input type="radio"/> 不定期	64	4.0
		合計	1602	100.0

Q41-4	貴施設の医療安全委員会には、院内に発生した重大なインシデント、死亡例に対する症例調査の責任がありますか？	<input type="radio"/> ある	1264	78.9
		<input type="radio"/> ない	72	4.5
		<input type="radio"/> わからない	266	16.6
		合計	1602	100.0

Q41-5	貴施設の医療安全委員会には、システムレベルの問題点を発見する責任(注3)がありますか？	<input type="radio"/> ある	992	61.9
		<input type="radio"/> ない	156	9.7
		<input type="radio"/> わからない	454	28.3
		合計	1602	100.0

Q41-6	貴施設の医療安全委員会には、医師レベルの問題点の改善計画を作成・周知する責任(注4)がありますか？	<input type="radio"/> ある	713	44.5
		<input type="radio"/> ない	429	26.8
		<input type="radio"/> わからない	460	28.7
		合計	1602	100.0

. 研究成果の刊行に関する一覧表

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
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.			2019 [Epub ahead of print]
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 Toda y.	49(4)	328-333	2019
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	I. 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
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

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
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			2018. [Epub ahead of print]
Marubashi S, Ichihara N, Kakeji Y, Miyata H, Taketomi 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.			2018. [Epub ahead of print]
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

厚生労働大臣 殿

平成30年11月4日

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 今野 弘之



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 学長
(氏名・フリガナ) 今野 弘之 ・ コンノ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 元年 5月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立法人神戸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 武田 廣 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 掛地 吉弘・カケジ ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 肝胆膵・移植外科学講座 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 丸橋 繁 ・ マルバシ シゲル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 瀬戸 泰之・セト ヤスユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学医学部・教授
(氏名・フリガナ) 宮田 裕章・ミヤタ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年 3月11日

機関名 国立大学法人 弘前大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 敬



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 袴田 健一 ・ ハカマダ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する口にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年3月4日

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 今野 弘之



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部外科学第二講座 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 神谷 欣志 ・ カミヤ キンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。