

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価

及びその活用方法等に関する研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 睿 東京大学 名誉教授

令和4（2022）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

1. Kコード×STEM 7 の組み合わせと手術麻酔時間の関係の検討

----- 1

岩中督、川瀬弘一、瀬戸泰之、宮田裕章、隈丸拓

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 17

I. 総括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
総括研究報告書

Kコード×STEM7の組み合わせと手術麻酔時間の関係の検討

研究代表者 岩中 督 東京大学 名誉教授

研究要旨

現行の診療報酬上の手術分類（Kコード）については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等が行われてきたが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM7）がある。平成30年よりDPCデータにてKコードに並行してSTEM7の収集が実施されている。今回、DPCデータベースを用いて、診療報酬上の手術分類と外保連手術試案の手術基幹コード（STEM7）がどのような対応で登録されているか、そして各組み合わせの麻酔時間の分布を評価することで各術式にかかる人的リソースの一面を評価し、現行の手術分類が適正に行われているのか、の検討材料を構築することを目指した。

DPCデータは、厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った。2019年度（2019年4月～2020年3月）のDPCデータを対象に、事前に選択した手術術式（Kコード）が登録された入院症例のデータを抽出した。対象術式は、複数のKコード×STEM7の組み合わせが予測される整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域のものを選択した。ただし、同一日に別の手術のKコードが登録されている症例は対象から除外した。対象症例より、Kコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出。また、同一KコードだがSTEM7の異なる術式間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPCデータEファイルの麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて、各症例の手術当日の総麻酔時間を集計、Kコード×STEM7の組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

検証対象とした術式については、以下のKコードとSTEM7の組み合わせパターンに分類することができた。①1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている例、②1つのKコードに対して、使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例、③複数のKコードに対してSTEM7が同一とされている例。麻酔時間の分布からはKコードの細分化もしくは合理化が可能と思われる術式が存在した。例えば人工関節置換術においては、肩・股・膝関節が同一のKコードでまとめられているが、麻酔時間の分布は異なっていた（中央値：肩関節（180～199分）、膝関節（160～179分）、股関節（140～159分））。一方、今回対象とした術式の中には麻酔時間が540分以上の症例が多く存在し、今回の評価手法では適切な評価が困難な術式もあった。

今後検討を継続するにあたり必要な観点として、STEM7で分類したときに特定の術式の症例数が少ないものの取扱いをどのようにするか、麻酔時間の長さと手術時間の長さがどの程度一致しているのか、また包括されている材料の違いなど麻酔時間以外にも考慮すべき点がないか等が挙げられる。

研究分担者

川瀬弘一 聖マリアンナ医科大学 教授
瀬戸泰之 東京大学 教授
宮田裕章 慶應義塾大学 教授
隈丸 拓 東京大学 特任准教授

A. 研究目的

本研究の目的は、公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価手法及びその活用方法を検討することである。評価手法については、医療の効率化の推進など、将来の外科医療のあるべき姿を踏まえた上での評価のあり方を検討した。外保連において議論された新たな評価軸に沿った評価方法

(1) を踏まえ、また施設症例数や在籍外科医の経験症例数等を含む医療機関の特性などと医療の質との関連(2-4)を前提に、種々の評価方法の可能性とその活用について検討し、特に科学的根拠に基づいた施設要件についても議論を行った。

現行の診療報酬上の手術分類(Kコード)については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等が行われてきたが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード(STEM7)がある(5)。平成30年よりDPCデータにてKコードに並行してSTEM7の収集が実施されている。

KコードとSTEM7にどのような組み合わせが存在し、実臨床をどう反映しているのかを評価することは、より適切な診療報酬上の手術分類を考える一助となりえる。今後手術分類を広く議論するにあたって必要なこれらの資料の作成を目的に、検討を行った。

B. 研究方法

1.1. 実施概要

DPCデータベースを用いて、診療報酬上の手術分類と外保連手術試案の手術基幹コード(STEM7)がどのような対応で登録されているか、そして各組み合わせの麻酔時間の分布を評価することで各術式にかかる人的リソースの一面を評価し、現行の手術分類が適正に行われているのか、の検討材料を構築した。DPCデータは、厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った。2019年度(2019年4月~2020年3月)のDPCデータを対象に、事前に選択した手術式(Kコード)が登録された入院症例のデータを抽出した。対象症例より、Kコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出。また、同一KコードだがSTEM7の異なる手術間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPCデータEファイルの麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて手術当日の総麻酔時間を集計、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

1.2. データソース

本研究では DPC データをデータソースに用いた。DPC データは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」第 5 項第三号の規定に基づき厚生労働省が収集し管理するものである（6）。利用にあたっては厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った（7）。本研究においては実施手術の K コードと STEM7 コードを含む様式 1（簡易診療録情報）と全身麻酔管理に関する請求情報を含む E ファイル（出来高レセプト情報）を使用した。

1.3. 対象集団

2019 年度（2019 年 4 月～2020 年 3 月）の DPC データを対象に、下記の手術術式（K コード）の症例のデータを抽出した：

K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
K554 弁形成術 1 1 弁のもの
K554-2 胸腔鏡下弁形成術 1 1 弁のもの
K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術
K695 肝切除 4 1 区域切除（外側区域切除を除く）及び 5 2 区域切除

ただし、同一日に別の手術の K コードが登録されている症例は対象から除外した。

対象術式の選択にあたっては、研究班内で

議論を行い、複数の K コード×STEM7 の組み合わせが予測される整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域のものを選択した。

1.4. 評価項目

対象症例より、K コード×STEM7 の各組み合わせの頻度を算出した。また、同一 K コードだが STEM7 の異なる手術間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPC データ E ファイルの全身麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて手術当日の総麻酔時間を集計（8）、0 分から 540 分までの 20 分ごとに分類し、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。この際、症例数が少なく安定した麻酔時間の分布の評価が困難な症例は評価対象から除外した。

1.5. 統計解析

対象とした K コードについて、すべての STEM7 との組み合わせを確認し、その頻度の分布を示した。また麻酔時間のデータより、それぞれの麻酔時間の頻度分布を評価した。麻酔時間については、K コード×STEM7 の組み合わせごとに中央値、5th, 25th, 75th, 95th のパーセンタイル値を算出した。また 20 分ごとの分類で麻酔時間のヒストグラムを作成し、同一 K コードの STEM7 が異なる術式における分布について、視覚的に比較を行った。

（倫理面への配慮）

厚生労働省保険局の DPC データを用いた

本研究の実施については、東京大学医学部倫理委員会より承認を得た。

C. 研究結果

資料に今回対象とした術式の K コード × STEM7 の組み合わせの度数分布および麻酔時間の集計値、ヒストグラムをまとめた。匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、承認を得た医療技術評価分科会の資料を参考する形で結果を掲載している。

1. K コード × STEM 7 の関係の分類

対象として評価を行った K コードと STEM7 については、2つの関係が以下の3つに分類された：

1) 1つの K コードに対して、手術部位ごとに STEM7 が分類されている例

- ・ K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
- ・ K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
- ・ K554 弁形成術 1 1弁のもの

2) 1つの K コードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いにより STEM7 が分類されている例

- ・ K554-2 胸腔鏡下弁形成術 1 1弁のもの
- ・ K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術

3) K コードが複数ある一方で、STEM7

では同一とされている例

- ・ K695 肝切除術 4 1区域切除
(外側区域切除を除く)
- ・ K695 肝切除術 5 2区域切除

2. 麻酔時間の分布の評価

(1) K046 骨折観血的手術については、肩甲骨、上腕、大腿の3部位の手術が同じ K コードで登録されていた。今回の検証ではそれぞれ上腕骨 (STEM7 : B233004) 25,790 件、肩甲骨 (STEM7 : B253004) 821 件、大腿骨 (STEM7 : B943004) 71,762 件が抽出対象となった (資料 図 1)。麻酔時間の分布は右に尾の長い分布で、中央値はそれぞれ 140 - 159 分、160 - 179 分、100 - 119 分であった。特に症例数の多い上腕骨と大腿骨については、平均的な麻酔時間が大腿骨の方が上腕骨よりも短いことが示された。

(2) K082 人工関節置換術については、肩、膝、股の3部位の手術が同じ K コードで登録されていた。今回の検証ではそれぞれ肩間接 (STEM7 : B283404) 3,709 件、膝関節 (STEM7 : BA23404) 71,063 件、股関節 (STEM7 : B2913404) 57,201 件が抽出対象となった (資料 図 2)。麻酔時間の分布は右に尾が少し長い分布で、中央値はそれぞれ 180 - 199 分、160 - 179 分、140 - 159 分であった。肩関節については平均的な麻酔時間が他の部位に比べ長いことが示唆される分布であった。

(3) K554 弁形成術 1 1弁のものについては、形成術の対象弁によって部位が

異なる STEM 7 がつけられていた。三尖弁 (STEM7 : N1J3300) が 759 件、肺動脈弁 (STEM7 : N1K3300) が 49 件、僧帽弁 (STEM7 : N1L3300) が 2,113 件、大動脈弁 (STEM7 : N1M3300) が 337 件抽出対象となった (資料 図 3)。症例数の少ない肺動脈弁では麻酔時間の分布は評価していない。麻酔時間の中央値は三尖弁で 380 - 399 分、僧帽弁で 360 - 379 分、大動脈弁で 380 - 399 分であり、評価ができる時間の分布については明確な違いは示唆されなかったものの、それぞれ群に 540 分を超える症例が多く存在し、今回の手法では、麻酔時間の分布を十分に評価ができる可能性が示唆された。

(4) K665 - 2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術については、ロボットを使用した術式 (STEM7 : Q21131R) の 1,176 件と使用しない術式 (STEM7 : Q211311) の 14,347 件が抽出の対象となった (資料 図 4)。麻酔時間の中央値はそれぞれロボット使用群で 380 - 399 分、ロボット非使用群で 340 - 359 分であった。ヒストグラムからもロボット手術がより麻酔時間が長いことが伺われ、540 分を超える手術時間の症例の割合もロボット手術群で多かった。

(5) K695 肝切除術 4 1 区域切除 (外側区域切除を除く) および 5 2 区域切除 については、K コードは異なるものの、STEM 7 は同一 (Q721307) である。症例はそれぞれ 1,968 件と 2,876 件が対象となった。麻酔時間の中央値はともに 420 - 439 分で同一であり、また 5th, 25th, 75th, 95th パーセンタイル値も同様であつ

た。ただし、弁形成術同様に 540 分を超える麻酔時間が算定されている症例が両群に多く存在しており、こちらも今回の手法での評価が不十分である可能性があった。

D. 考察

DPC データの麻酔時間に着目し、K コードと STEM7 を突合したところ、麻酔時間の分布からは K コードの細分化もしくは合理化が可能であることを示唆する術式が存在した。例えば人工関節置換術や腹腔鏡下胃切除術がそれにあたる。一方で、今回対象とした術式の中には麻酔時間が 540 分以上の症例が多く存在し、今回の評価手法では適切な評価が困難な術式もあった。

今後検討を継続するにあたり必要な観点として、STEM7 で分類したときに特定の術式の症例数が少ないものの取扱いをどのようにするか、麻酔時間の長さと手術時間の長さがどの程度一致しているのか、また包括されている材料の違いなど麻酔時間以外にも考慮すべき点がないか等が挙げられる。

E. 結論

DPC データを用いた K コード × STEM 7 の組み合わせと手術麻酔時間の関係の検討からは、今回限定的に評価を行った対象術式群における、分類の精緻化や合理化が可能と思われる術式の存在が示された。また、術式選択や手術時間のカットオフ値の検討など、今後検討を継続するにあたっての課題が示された。

参考文献

- 1) 外保連試案2022 外科系学会社会
保険委員会連合 医学通信社
- 2) Iwatsuki et al. Association of surgeon
and hospital volume with postoperative
mortality after total gastrectomy for
gastric cancer: data from 71,307
Japanese patients collected from a
nationwide web-based data entry
system Gastric Cancer 2020; 24 (2):
526-534
- 3) Toh et al. Significance of the board-
certified surgeon systems and clinical
practice guideline adherence to
surgical treatment of esophageal
cancer in Japan: a questionnaire survey
of departments registered in the
National Clinical Database Esophagus
2019; 16(4): 362-370.
- 4) Itamoto K et al. No association
between hospital volume and short-
term outcomes of some common
surgeries: a retrospective cohort study
based on a Japanese nationwide
database. Surg Today 2022
- 5) 川瀬弘一. 医療行為の国際分類
(ICHI) の動向について 保険医
療科学2018; 67 (5): 499-507
- 6) D P Cデータの提供について ウエ
ブページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryuhoken/d_pc/index.html Last
accessed 2022.5.26
- 7) 匿名診療等関連情報の提供に関する
ホームページ ウェブページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryuhoken/d_pc/index.html last accessed 2022.5.26
- 8) Konishi et al. Validity of operative
information in Japanese administrative
data: a chart review-based analysis
of 1221 cases at a single institution.
Surgery Today. 2022. Epub ahead of
print.

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Kakeji Y; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry. Gastric Cancer2021 DOI: 10.1007/s10120-021-01178-5
2. Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Seto Y. Impact of board certification

- system and adherence to the clinical practice guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021 DOI: 10.1002/jhbp.1000
3. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 22nd nationwide follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2012-2013). *Hepatol Res* 2022 DOI: 10.1111/hepr.13675
 4. Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y. Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12431
 5. Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K. Association of day of the week with mortality after elective right hemicolectomy for colon cancer: Case analysis from the National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12420
 6. Ma M, Liu Y, Gotoh M, Takahashi A, Marubashi S, Seto Y, Endo I, Ko CY, Cohen ME. Validation study of the ACS NSQIP surgical risk calculator for two procedures in Japan. *Am J Surg* 2021 DOI: 10.1016/j.amjsurg.2021.06.008
 7. Yamada A, Kumamaru H, Shimizu C, Taira N, Nakayama K, Miyashita M, Honma N, Miyata H, Endo I, Saji S, Sawaki M. Systemic therapy and prognosis of older patients with stage II/III breast cancer: A large-scale analysis of the Japanese Breast Cancer Registry. *Eur J Cancer* 2021 DOI: 10.1016/j.ejca.2021.06.006
 8. Omichi K, Hasegawa K, Kumamaru H, Miyata H, Konno H, Seto Y, Mori M, Kokudo N. Association between age and short-term outcomes of gastroenterological surgeries in older patients: an analysis using the National Clinical Database in Japan. *Langenbecks Arch Surg* 2021 DOI: 10.1007/s00423-021-02296-5
 9. Uemura S, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Maeda H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Yasuyuki S, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Hanazaki K. Day of surgery and mortality after pancreateoduodenectomy: A retrospective analysis of 29 270 surgical cases of pancreatic head cancer from Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021 DOI: 10.1002/jhbp.1043
 10. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata

- H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. *Esophagus*2022 DOI: 10.1007/s10388-021-00879-1
11. Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, Miyata H, Kimura T, Hasegawa H, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Kinugasa Y. Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. *BJS Open* 2021 DOI: 10.1093/bjsopen/zrab083
12. Hiramatsu Y, Kumamaru H, Kikuchi H, Usune S, Kamiya K, Miyata H, Konno H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Takeuchi H. Significance of the Glasgow prognostic score for short-term surgical outcomes: A nationwide survey using the Japanese National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg*2021 DOI: 10.1002/ags3.12456
13. Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, 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 2011-2019. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12462
14. Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I. Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer*2022 DOI: 10.1007/s10120-021-01257-7
15. Mori T, Endo H, Misawa T, Yamaguchi S, Sakamoto Y, Inomata M, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y, Watanabe M.. Involvement of a skill-qualified surgeon favorably influences outcomes of laparoscopic cholecystectomy performed for acute cholecystitis. *Surg Endosc* 2022 DOI: 10.1007/s00464-022-09045-9
16. Hosaka A, Kumamaru H, Usune S, Miyata H, Goto H.. Outcomes of Surgery for Endograft Infection in the Abdominal Aorta and Iliac Artery: A Nationwide Cohort Study. *Ann Surg*2021 DOI: 10.1097/SLA.0000000000005293
17. Itamoto K, Kumamaru H, Aikou S, Yagi K, Yamashita H, Nomura S, Miyata H, Kuroda S, Fujiwara T, Endo S, Kitagawa Y, Kakeji Y, Seto Y.. No association between hospital volume and short-term outcomes of some common surgeries: a retrospective cohort study based on a Japanese nationwide database. *Surg Today* 2022 DOI:

10.1007/s00595-022-02467-x

18. Kaneko T, Vemulapalli S, Kohsaka S, Shimamura K, Stebbins A, Kumamaru H, Nelson AJ, Kosinski A, Maeda K, Bavaria JE, Saito S, Reardon MJ, Kuratani T, Popma JJ, Inohara T, Thourani VH, Carroll JD, Shimizu H, Takayama M, Leon MB, Mack MJ, Sawa Y. Practice Patterns and Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the United States and Japan: A Report From Joint Data Harmonization Initiative of STS/ACC TVT and J-TVT. *J Am Heart Assoc* 2022 DOI: 10.1161/JAHA.121.023848

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料

以下の資料は令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会の資料より転載している。転載元の資料は下記URLから参照可能である：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000882769.pdf>

結果1（1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例）

○「K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
骨、大腿骨）に分類されており、部位によつて麻酔時間の分布が異なつていた。

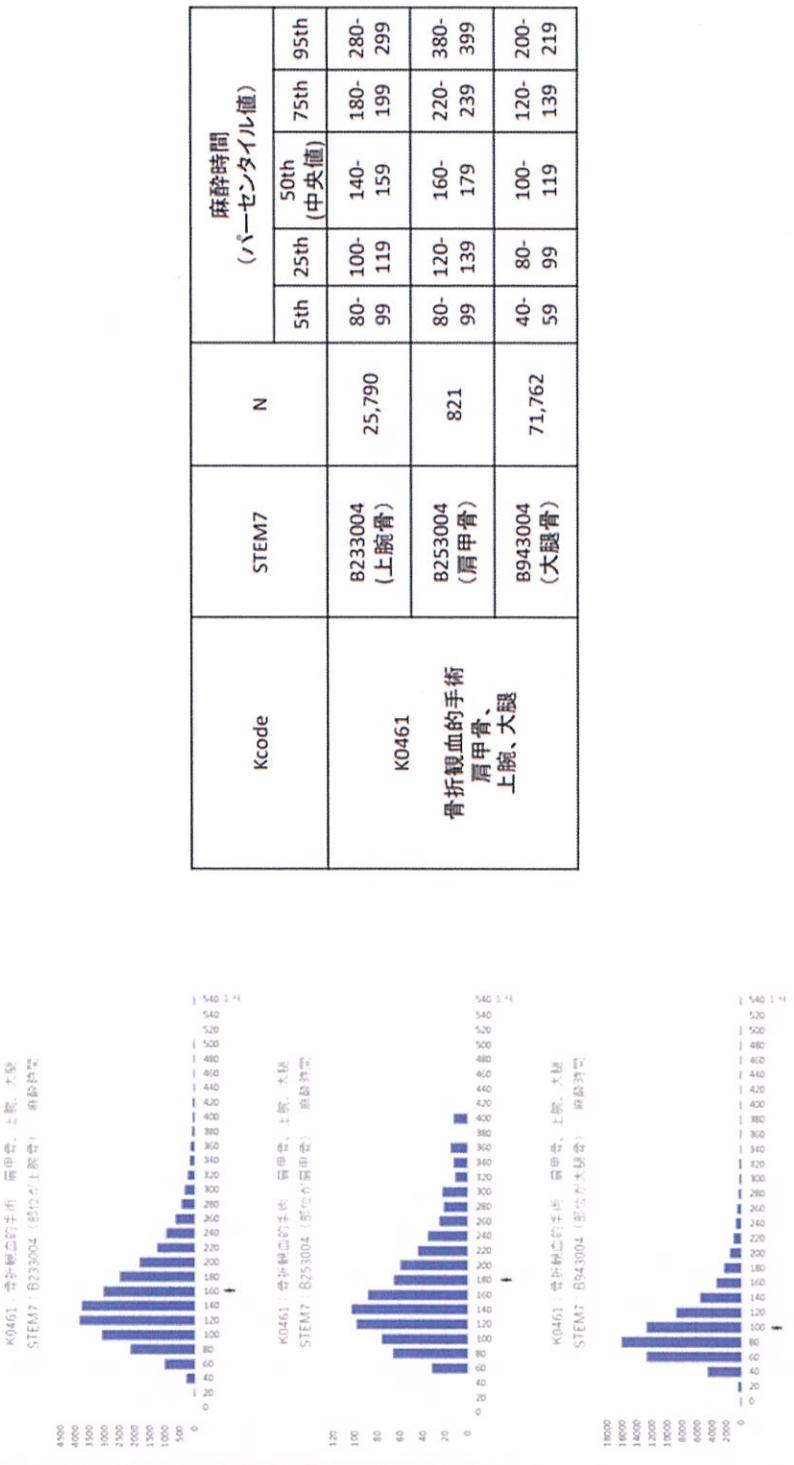


図1.K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド4 より転載

結果1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)
 ○「K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝」については、STEM7では3つ（肩、股、膝）に分類されており、部位によつて麻酔時間の分布が異なつていた。

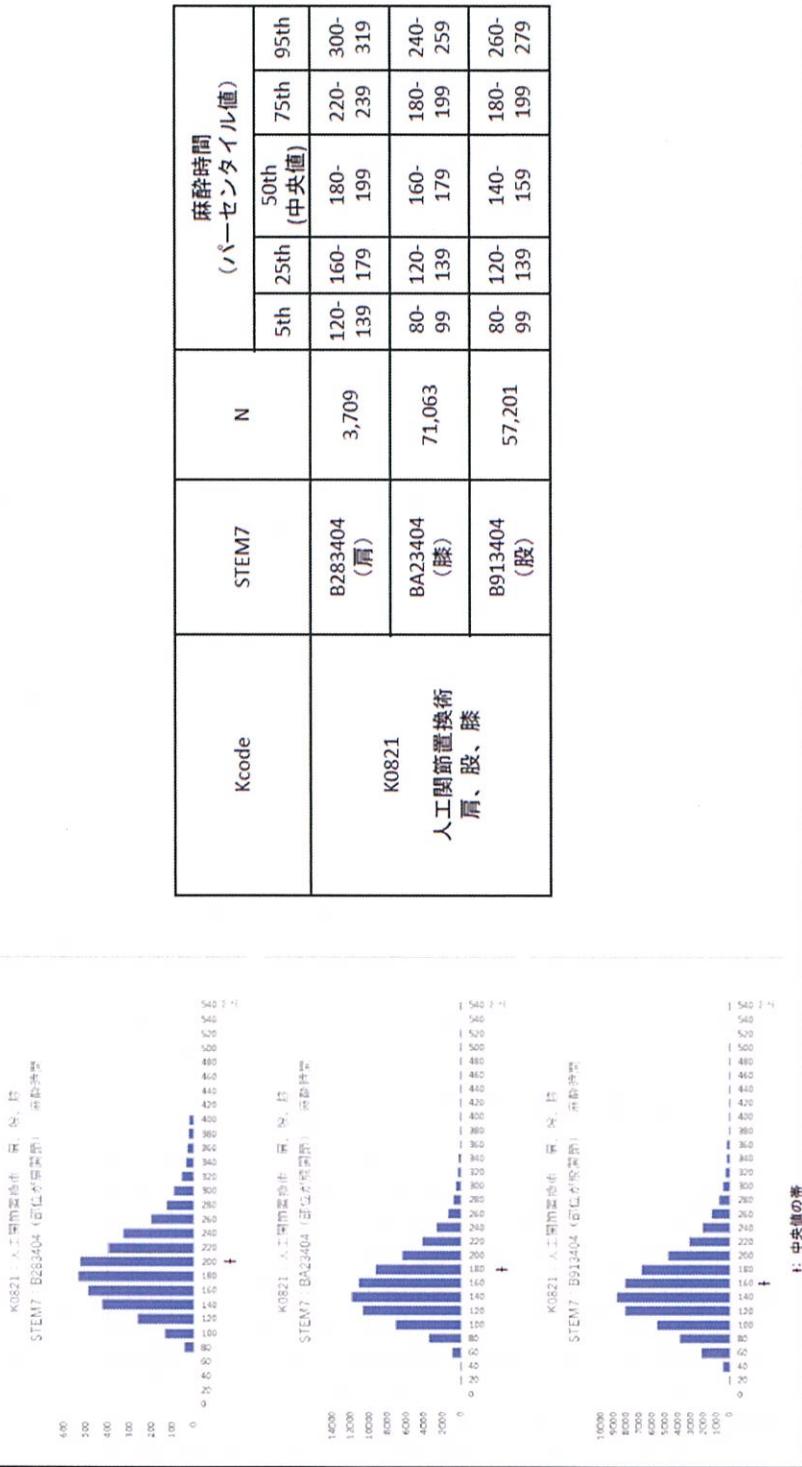


図2.K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
 合和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技—2—2 スライド5 より転載

結果1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)
○「K554 弁形成術 1 1弁のもの」については、STEM7では心臓弁毎に4つに分類されており、術式による麻酔時間の差は明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。

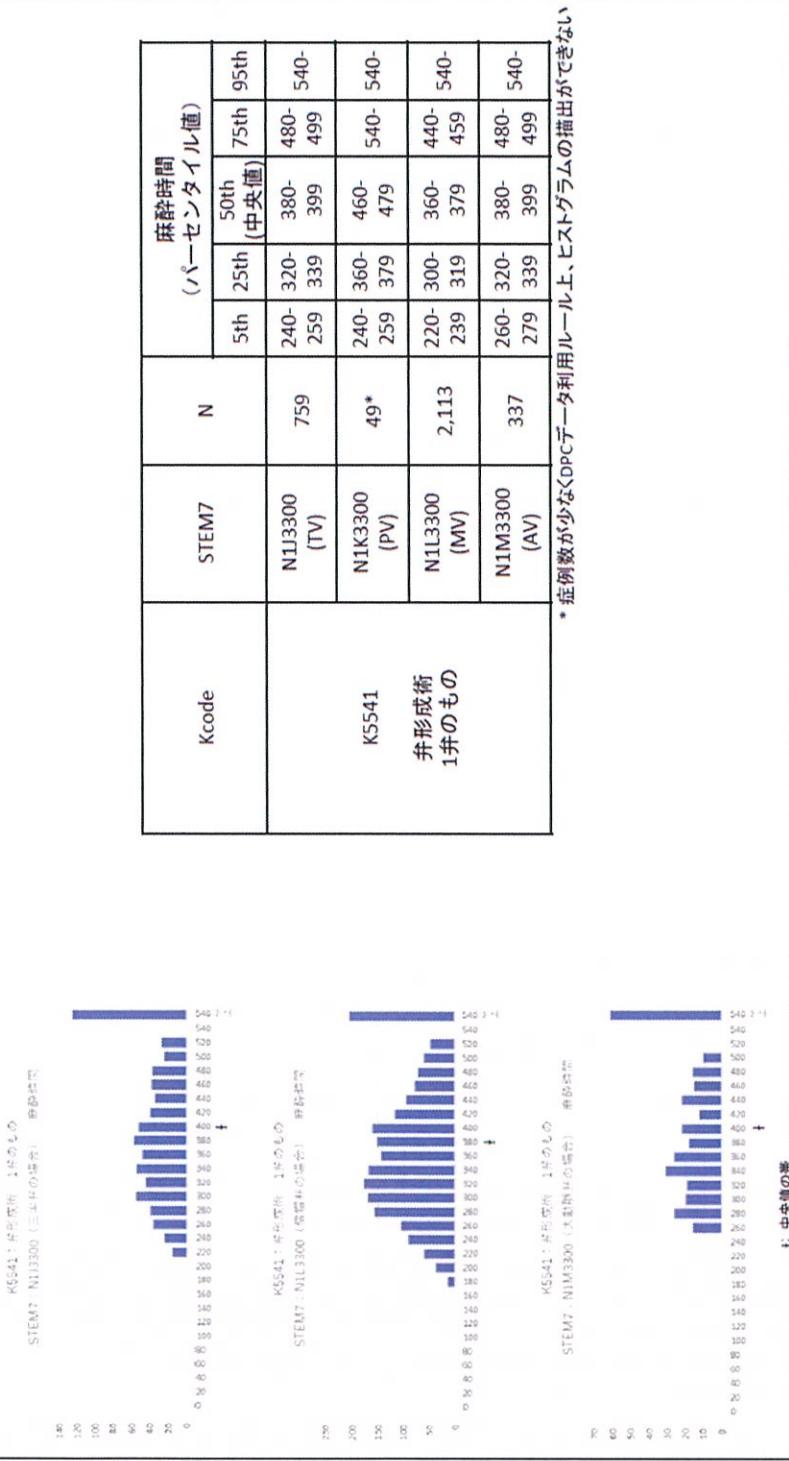


図3.K554 弁形成術 1 1弁のもの
令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド6 より転載

結果2（1つのKコードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例）

- 「K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術」については、腹腔鏡下で行った場合と口ボックト支援下で行つた場合があり、用いる器材の違いによって麻酔時間の分布が異なつていた。

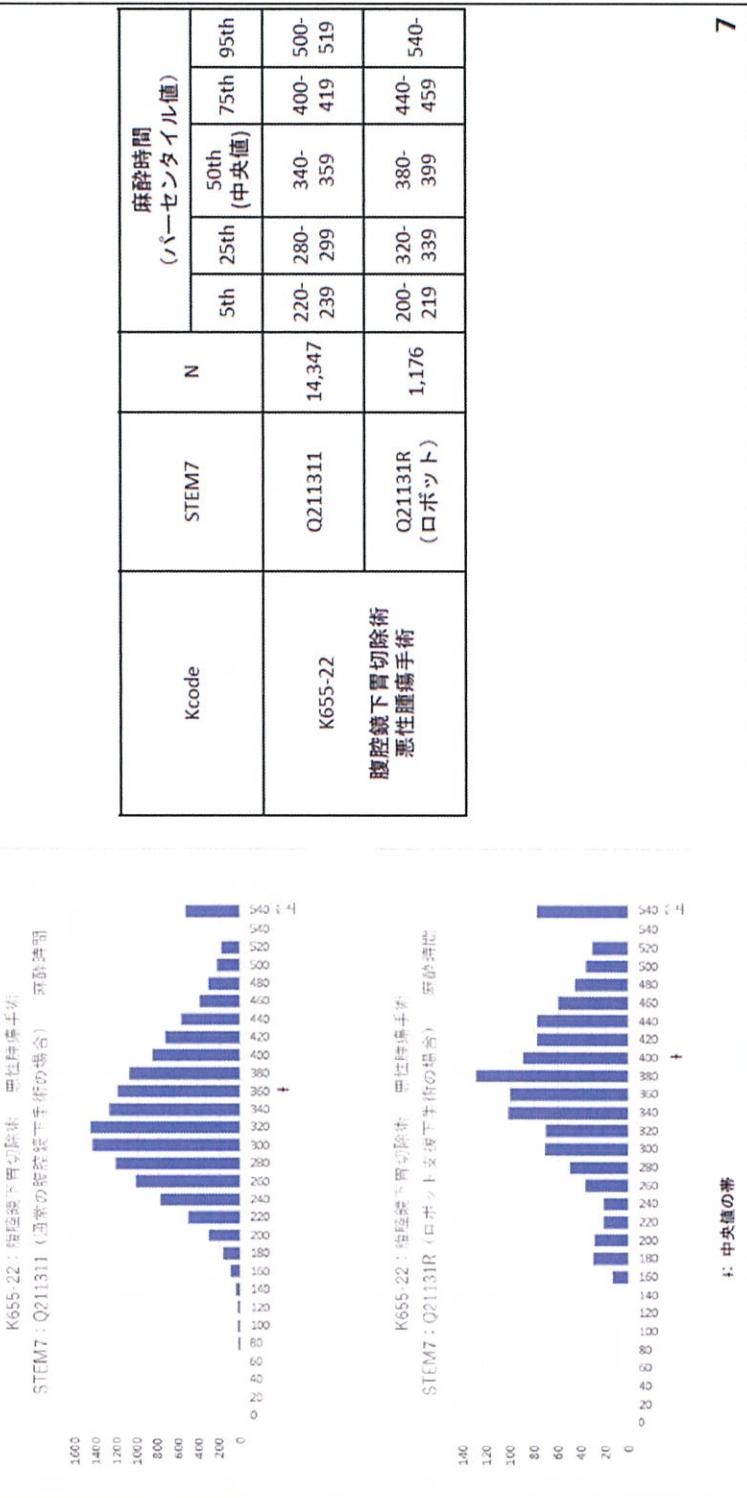


図4.K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術
令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技—2—2 スライド7 より転載

結果3 (Kコードが複数ある一方で、STEM7では同一とされている例)
○「K695 肝切除術 4 1区域切除（外側区域切除を除く）」及び「K695 肝切除術 5 2区域切除」については、STEM7上は同一で、また麻酔時間の分布の相違も明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。

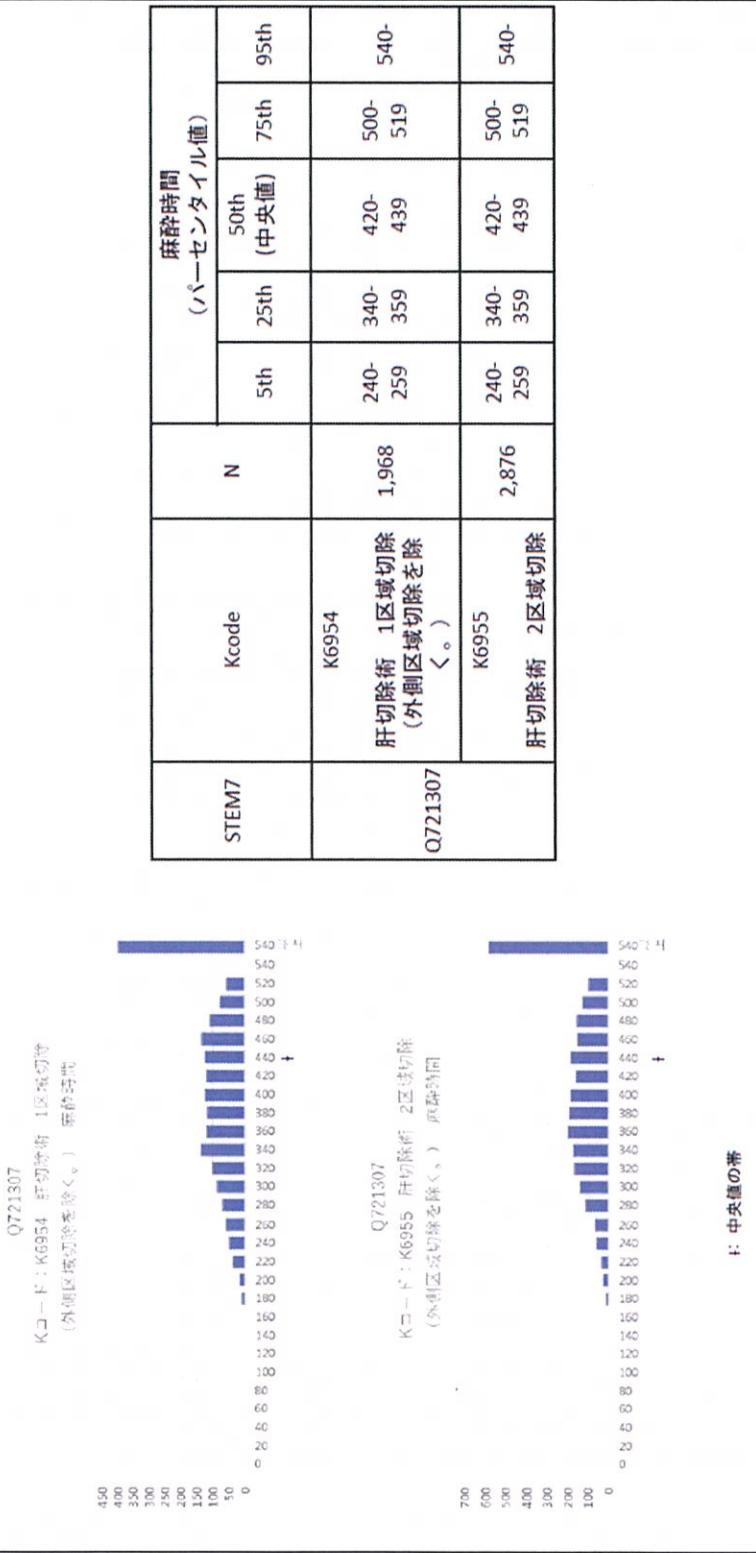


図5. K695 肝切除術 4 1区域切除（外側区域切除を除く）および 5 2区域切除
令和3年度第2回診療報酬調査専門組員・医療技術評価分科会 資料 技—2—2 スライド8 より転載

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者名	論文タイトル名	発表雑誌	巻号	ページ	出版年
Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Kakeji Y; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association.	Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry.	Gastric Cancer	24 (3)	545-566	2021
Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Seto Y.	Impact of board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	28 (10)	801-811	2021
Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S.	Report of the 22nd nationwide follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2012-2013).	Hepatology Research	52 (1)	5-66	2022
Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y	Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures.	Ann Gastroenterol Surg	5 (3)	304-313	2021
Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K	Association of day of the week with mortality after elective right hemicolectomy for colon cancer: Case analysis from the National Clinical Database.	Ann Gastroenterol Surg	5 (3)	331-337	2021

Ma M, Liu Y, Gotoh M, Takahashi A, Marubashi S, Seto Y, Endo I, Ko CY, Cohen ME.	Validation study of the ACS NSQIP surgical risk calculator for two procedures in Japan.	Am J Surg	222 (5)	877-881	2021
Yamada A, Kumamaru H, Shimizu C, Taira N, Nakayama K, Miyashita M, Honma N, Miyata H, Endo I, Saji S, Sawaki M..	Systemic therapy and prognosis of older patients with stage II/III breast cancer: A large-scale analysis of the Japanese Breast Cancer Registry.	Eur J Cancer	154	157-166	2021
Omichi K, Hasegawa K, Kumamaru H, Miyata H, Konno H, Seto Y, Mori M, Kokudo N.	Association between age and short-term outcomes of gastroenterological surgeries in older patients: an analysis using the National Clinical Database in Japan.	Langenbecks Arch Surg	406	2827-2836	2021
Uemura S, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Maeda H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Yasuyuki S, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Hanazaki K.	Day of surgery and mortality after pancreateoduodenectomy: A retrospective analysis of 29 270 surgical cases of pancreatic head cancer from Japan	J Hepatobiliary Pancreat Sci	Online ahead of print		2021
Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014.	Esophagus	19 (1)	1-26	2022
Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, Miyata H, Kimura T, Hasegawa H, Kakeji	Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer:	BJS Open	5 (5)	Zrab083	2021

Y, Inomata M, Kitagawa Y, Kinugasa Y.	propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan.				
Hiramatsu Y, Kumamaru H, Kikuchi H, Usune S, Kamiya K, Miyata H, Konno H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Takeuchi H.	Significance of the Glasgow prognostic score for short-term surgical outcomes: A nationwide survey using the Japanese National Clinical Database.	Ann Gastroentrol Surgery	5 (5)	659-68	2021
Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019	Ann Gastroenterol Surg	5 (5)	639-658	2021
Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I	Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan.	Gastric Cancer	25	438-49	2022
Mori T, Endo H, Misawa T, Yamaguchi S, Sakamoto Y, Inomata M, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y, Watanabe M.	Involvement of a skill-qualified surgeon favorably influences outcomes of laparoscopic cholecystectomy performed for acute cholecystitis.	Surg Endosc	Online ahead of print		2022
Hosaka A, Kumamaru H, Usune S, Miyata H, Goto H.	Outcomes of Surgery for Endograft Infection in the Abdominal Aorta and Iliac Artery: A Nationwide Cohort Study.	Ann Surg	Online ahead of print		2021

Itamoto K, Kumamaru H, Aikou S, Yagi K, Yamashita H, Nomura S, Miyata H, Kuroda S, Fujiwara T, Endo S, Kitagawa Y, Kakeji Y, Seto Y..	No association between hospital volume and short-term outcomes of some common surgeries: a retrospective cohort study based on a Japanese nationwide database.	Surg Today	52 (6)	941-952	2022
Kaneko T, Vemulapalli S, Kohsaka S, Shimamura K, Stebbins A, Kumamaru H, Nelson AJ, Kosinski A, Maeda K, Bavaria JE, Saito S, Reardon MJ, Kuratani T, Popma JJ, Inohara T, Thourani VH, Carroll JD, Shimizu H, Takayama M, Leon MB, Mack MJ, Sawa Y.	Practice Patterns and Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the United States and Japan: A Report From Joint Data Harmonization Initiative of STS/ACC TVT and J-TVT.	J Am Heart Assoc	11 (6)		2022

厚生労働大臣 殿

令和4年3月30日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

2. 研究課題名 公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究（20AA2004）

3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部附属病院・名誉教授

（氏名・フリガナ）岩中 督 イワナカ タダシ

4. 倫理審査の状況

該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）			未審査（※ 2）
	審査済み	審査した機関		
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■ □	■	東京大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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：)	□ ■	□		□

（※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
クレ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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和4年3月30日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

2. 研究課題名 公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究（20AA2004）

3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部附属病院 特任准教授

（氏名・フリガナ）隈丸 拓 クママル ヒラク

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※ 2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■ □	■	東京大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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：)	□ ■	□		□

（※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
　　クレ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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

2022年 2月 7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 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）2. 研究課題名 公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京大学医学部附属病院胃食道外科・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input 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 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 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 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。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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））

2. 研究課題名 公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究

3. 研究者名（所属部署・職名）医学部・教授

(氏名・フリガナ) 川瀬 弘一・カワセ ヒロカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
2. 研究課題名 公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 宮田 裕章・ミタ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	<input 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 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 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 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
クレー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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

信濃町-5218