

研究課題名：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

課題番号：H26-がん政策-一般-009

研究代表者：浜松医科大学外科学第二講座 教授 今野 弘之

1. 本年度の研究成果

近年のがん医療の進歩、特に薬物療法による治療成績向上により集学的治療が固形がん治療の中心となっている。すなわち、これからの外科治療は集学的治療を前提とした根治性、安全性、機能性を担保した質の高い標準化された手術の提供が求められており、優れた外科医育成システムの構築が必要である。消化器外科医は本邦における固形がん治療において主要な役割を担っており、長年に渡り整備されてきた専門医制度を有し、専門医取得は多くの医育機関における消化器外科卒後教育の目標であるが、消化器外科専門医制度が実際どのように診療の質や治療成績向上に寄与しているかは十分に検証されていない(発表論文1)。

本研究の目的は、これまでのNational Clinical Database (NCD)に登録された情報を基に、本邦における消化器外科手術の治療成績を評価し、消化器外科専門医のパフォーマンスを把握することによって、より質の高い専門医育成のシステムを構築することである。NCDデータの解析によって明らかとなる専門医の質の客観的評価、専門医制度の妥当性、問題点は、新たな専門医制度における専門医育成プログラムへfeed back可能であり、プロフェッショナルオートノミーを基盤とした新しい専門医制度の構築、ひいては専門医の質の一層の向上と医療提供体制の改善に大きく寄与するものと期待される。

(1) 消化器外科専門医とNCD

2014年9月現在、消化器外科専門医は6,050名登録され、平均年齢は49.6歳である。NCDへの参加施設は4,224施設であり、2012年に消化器外科専門医術式の登録が行われた施設は2,181施設であった。このうち消化器外科専門医が在籍する施設は1,629施設(74.7%)であり、これらの施設に在籍する消化器外科専門医は6,050名中5,399名(89.2%)である(図1)。2,181の専門医術式登録施設の消化器外科専門医在籍人数をみると、0名が552施設(25.3%)、1名が619施設(28.4%)であり、消化器外科専門医が不在または1名で消化器外科専門医術式を行っている施設が半数以上を占めているのが現状である。

2011～2012年の2年間で登録された消化器外科専門医115術式の総数は949,824症例で、このうち医療水準評価対象8術式は、食道切除再建術：10,862症例、胃全摘術：39,774症例、胃切除術(幽門側)：72,910症例、結腸右半切除術：38,924症例、低位前方切除術：37,305症例、肝切除

術(外側区域以外の区域)：15,673症例、膵頭十二指腸切除術：17,634症例、急性汎発性腹膜炎手術：16,930症例であった。消化器外科専門医115術式は臓器ごとに、医療水準評価対象8術式はそれぞれの術式について、年齢区分、専門医関与の割合、死亡率などの解析を行い、2013年12月にannual report(発表論文2)として公表した。医療水準評価対象8術式の行われた施設区分に関してみると、

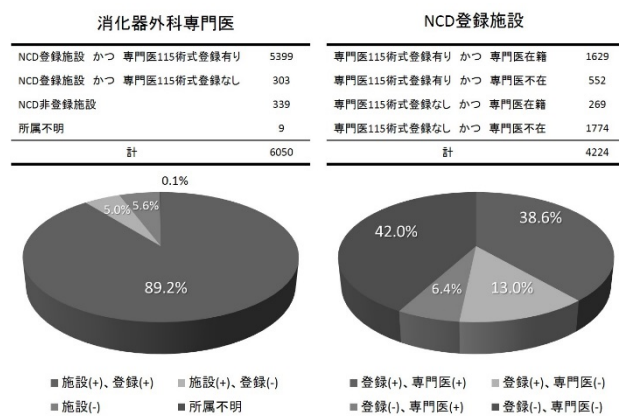


図1 消化器外科専門医とNCD登録施設(2014年9月現在)

| 術式 | 手術件数 | 施設区分の比率(%) | | | 麻酔科医関与 専門医関与の | | 術者 | |
|-----------------|-------|------------|------|------|---------------|-------|--------------|--------------|
| | | 認定施設 | 関連施設 | その他 | の比率(%) | 比率(%) | 専門医(%) | 非専門医(%) |
| 食道切除再建術 | 10862 | 85.5 | 5.1 | 9.4 | 97.9 | 88.7 | 6974 (64.2) | 3888 (35.8) |
| 胃全摘術 | 39774 | 71.4 | 16.0 | 12.6 | 94.1 | 71.9 | 15011 (37.7) | 24763 (62.3) |
| 胃切除術(幽門側) | 72910 | 72.3 | 15.9 | 11.9 | 93.6 | 71.9 | 27331 (37.5) | 45579 (62.5) |
| 結腸右半切除術 | 38924 | 67.2 | 19.6 | 13.2 | 92.8 | 66.6 | 11949 (30.7) | 26975 (69.3) |
| 低位前方切除術 | 37305 | 71.0 | 16.9 | 12.1 | 93.6 | 72.9 | 15662 (42.0) | 21643 (58.0) |
| 肝切除術(外側区域以外の区域) | 15673 | 83.1 | 7.9 | 8.9 | 96.6 | 89.1 | 9846 (62.8) | 5827 (37.2) |
| 膵頭十二指腸切除術 | 17634 | 79.6 | 9.9 | 10.5 | 96.3 | 86.5 | 10561 (59.9) | 7073 (40.1) |
| 急性汎発性腹膜炎手術 | 16930 | 72.3 | 16.7 | 11.1 | 90.2 | 59.0 | 3907 (23.1) | 13023 (76.9) |

表1 医療水準評価対象8術式における施設区分と麻酔科医、専門医の関与(発表論文2より引用)

おおむね7割以上が認定施設で行われ、特に食道切除再建術(85.5%)、肝切除術(外側区域以外の区域)(83.1%)では認定施設の比率が高かった。この認定施設とは、専門医修練施設として日本消化器外科学会の認定する1,051の施設であり、消化器外科専門医が2名以上常勤している。また、食道切除再建術、肝切除術(外側区域以外の区域)、膵頭十二指腸切除術は90%弱が専門医の関与のもとに行われていた(表1)。

(2) NCDデータによる医療品質評価

2011年の1年間における医療水準評価対象術式の総計約12万例を用いてリスクモデルを構築し、現在までに7術式で論文が掲載された(発表論文3、4)。多重ロジスティック回帰分析を用いて、80%の症例をモデルの構築に、20%をvalidationに使用したが、術前患者情報、既往症、術式などから総計約90項目がリスク因子として拾い上げられ、いずれの術式でもC-indexは0.7以上と良好な死亡予測が可能であった。さらに、合併症のリスクモデルの構築、論文作成に着手し、一部の術式ですでに論文が投稿されている。また、採択されたリスクモデルを用いた各診療科へのフィードバックも同時に進行中である。すなわち、個々の症例において、リスクモデルで取り上げられた術前情報等の項目を入力することで術後死亡や合併症の発生予測率が計算される機能で、現在「胃全摘術」についてはリリースを終了し、他の医療水準評価術式についても順次公開していく予定である。さらに、各診療科や施設の医療の質向上を目的としたシステムも開発中である(発表論文5)。

(3) 消化器外科専門医の関与と短期手術成績

死亡率のリスクモデルを用いて、医療水準評価術式のうち消化器がんを対象とした7術式について、専門医の関与別、施設区分別に治療成績を検討した。いずれの術式についても、認定施設で行われた手術の治療成績はおおむね良好であったが、専門医の関与に関しては単に個々の手術における関与の有無だけではなく、hospital volume や施設ごとの専門医数などについてより詳細に検討する必要があることが判明した。すなわち、専門医制度の評価においては、単に専門医の手術への参加の有無の評価にとどまらず、施設の専門医数など総合的な評価が必須であり、現在さらに詳細な解析を実施している。

(4) 考察

消化器外科専門医は本邦において、外科医療のみならず、がん医療、緩和医療等を含め、地域の医療全般に渡り、中心的な役割を担っている。消化器外科医の「実力」が本邦の医療レベル、地域医療に大きく影響するといっても過言ではないと思われるが、これまでその「実力」が十分検討されることはなかった。今回の検討により、2,200弱の施設で行われている消化器外科専門医術式50万件/年のうち、約7割の手術に消化器外科専門医が関与し、食道切除再建術、

肝切除術(外側区域以外の区域)、膵頭十二指腸切除術等の高難度手術では専門医関与比率が約90%に達することが明らかにされた。このことは消化器外科専門医が本邦の消化器外科医療の質の維持・向上に中心的な役割を果たしていることを示すものと考えられる。

一方で、消化器外科専門医術式を行っている施設の約3/4に専門医が在籍しているものの、専門医が2名以上在籍する施設は半数に満たない。消化器外科専門医が複数名在籍する施設は消化器外科認定施設が多数を占めており、専門医制度における施設認定の妥当性を示すと共に、予想以上に大きな影響を及ぼす因子と考えられる。死亡率リスクモデルを用いた総括的な検討からも、単に個々の手術に専門医が参加したかどうかによって優越性を示すことは困難であり、認定施設か、複数の専門医が在籍するか、何人の専門医がいるのか等の要素を加えて検討する必要があることが示唆された。

最も重要なことは国民がより良い消化器外科医療を享受できる環境を整備することであり、専門医制度もこの視点から検証すべきと考える。すなわち、死亡率リスクモデル、さらには合併症リスクモデルを用いた専門医制度全般の検証を深め、客観的で正確な新規評価項目を抽出する必要がある。この作業を経て信頼性のある新規評価項目をNCDシステムに実装することにより、新たな専門医制度を念頭に置いた再現性のある検証システムの構築が可能となろう。さらには、この後ろ向き、前向きの検証と改善を繰り返すことにより、年々進化する消化器外科医療を反映した評価システムにブラッシュアップできることが期待される。加えて、本研究の成果が明らかになれば、消化器外科領域にとどまらず他の外科系専門医の育成にも応用できることは論を俟たない。

2. 前年度までの研究成果

平成26年度採択

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本研究により、今まで不明確であった消化器外科専門医の実態がメガデータを基にした実証的解析により明らかにされ、今後の専門医制度の改善に資するものと期待される。すなわち、専門医の質の評価や専門医制度の妥当性、問題点を専門医育成プログラムに直接feed backすることにより、国民の視点に立ったわかりやすい制度の構築が提示できるものと考えられる。これは、地域の外科医療において中核を為す消化器外科専門医の標準化にも繋がり、地域医療の再構築や均てん化に貢献するものである。

また、実態に即した専門医育成プログラムを構築することで、専門医を目指す若い外科医たちにより具体的な目標設定を提示することができ、強い動機づけにより外科医不足の解消に一定の役割を果たすものと考えられる。さらに、本研究の成果は、将来的には消化器外科のみならず、他の外科系専門医養成のモデルとなることが期待できる。

4. 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を行っている。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が行われている。

5. 発表論文

1. 今野弘之, 神谷欣志. 【がん関連データベース、その特徴と今後の展開】NCD登録データを利用した消化器外科専門医制度の構築. Surgery Frontier 19(4): 395-400, 2012.
2. 今野弘之, 若林剛, 宇田川晴司, 海野倫明, 國崎主税, 後藤満一, 杉原健一, 武富紹信, 丹黒 章, 渡邊聡明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森 正樹. National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2011-2012. 日本消化器外科学会雑誌. 46(12):952-963, 2013.
3. Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. Ann Surg, 260(6): 1034-9, 2014.
4. Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the national clinical database for Japan. J Am Coll Surg, 218(3): 412-22, 2014.
5. 後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 森 正樹. 消化器外科領域におけるNCDの利活用. 日本外科学会雑誌. 115(1): 8-12, 2014.

6. 研究組織

| ①研究者名 | ②分担する研究項目 | ③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所) | ④所属研究機関 における職名 |
|-------|----------------------------|---|-------------------|
| 今野弘之 | 研究の総括 | 浜松医科大学 外科学第二講座(同上) | 教授 |
| 後藤満一 | データ利用法の検討 | 福島県立医科大学臓器再生外科学講座(同上) | 教授 |
| 森 正樹 | データ利用法の検討 | 大阪大学大学院 消化器外科学(同上) | 教授 |
| 宮田裕章 | データ収集、統計処理分析 | 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座(同上) | 特任教授 |
| 太田哲生 | 日本消化器外科学会専門 医育成への活用 | 金沢大学 消化器・乳腺・移植再生外科(同上) | 教授 |
| 若林 剛 | 日本消化器外科学会デー タベース委員会との連携 | 岩手医科大学 外科学(同上) | 教授 |
| 國土典宏 | 日本外科学会専門医制度 との連携推進 | 東京大学大学院医学系研究科 外科学専攻 臓器病態外科学講座 肝胆膵外科・人工臓器 移植外科分野(同上) | 教授 |