

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 学長 今野 弘之

## 1. 本年度の研究成果

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、わが国は長年に渡り整備されてきた専門医制度を有している。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となっているが、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。本研究の目的はNational Clinical Database (以下、NCD)システムを利用してより質の高い専門医育成システムを構築することである。

3カ年計画の最終年となる平成28年度は、NCDシステムを用いた施設アンケート調査を行い、その結果から消化器外科専門医制度の改善すべき点を明確にし、より正確な専門医評価のための新規評価項目の抽出を行うことを目標とした。

### (1) 施設アンケートの実施

施設の機能を評価するために、NCDシステムを用いたアンケート調査を平成28年2～4月に実施した。対象は、NCD登録専門医分野で「消化器外科専門医」を選択している2972の施設診療科とした。主な内容は、(1)診療体制について：医師数、消化器外科専門医数、専門医によりカバーされる領域、総ベッド数、年間手術件数、など、(2)術前カンファレンスについて：開催の有無、頻度、参加者、など、(3)治療方針の決定方法について：手術適応の決定方法、術式の決定方法、Cancer Boardの有無、など、(4)術後カンファレンスについて：開催の有無、頻度、参加者、など、(5)NCDデータ利用について、(6)入院診療体制について、(7)インフォームドコンセントについて、(8)Safety Culture について、(9)施設機能について、などの合計約50項目であり、WebアンケートとしてNCDシステムに実装した (NCDに委託)。

### (2) アンケート結果

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

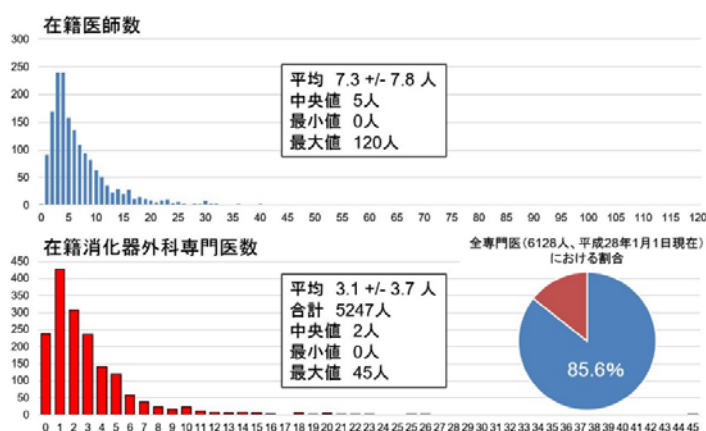


図1 在籍医師数と在籍消化器外科専門医数

表1 アンケート調査の主な結果（抜粋）

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	38.9%	左記以外	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	39.9%	左記以外	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%

医師数は平均 7.3 人で中央値は 5 人、在籍消化器外科専門医数は平均 3.1 人で中央値は 2 人であった。平成 28 年 1 月 1 日における消化器外科専門医は 6128 人であり、本アンケートで集計された消化器外科専門医は全体の 85.6%であった（図 1）。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る。

以上より、多くの施設診療科で異なる領域の消化器外科専門医が診療に携わり、術前カンファレンスが定期的に行われているものの、MM カンファレンスを開催したり、手術適応や術式決定における専門領域間の連携を実施している施設は 5 割に満たない現状が浮き彫りとなった。

## 2. 前年度までの研究成果

平成26年、27年度の研究成果により、ビッグデータによるわが国の消化器外科手術の概要がはじめて明らかとなった。年間約50万件行われている消化器外科専門医術式のうち、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の関与比率が約90%に達することが示された。また、専門医が4名以上在籍する施設の死亡率に関するO/E比は医療水準評価8術式全てで1を下回り、治療成績にも大きく関与していることが示された。さらに volume effect で調整したリスクモデルによる施設ごとの専門医数による治療成績の検討では、低位前方切除以外の7術式において、専門医数が2名以上（胃全摘、膵頭十二指腸切除）、3名以上（胃切除、右半結腸切除）、4名以上（食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術）在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であることも示された。この結果は消化器外科専門医制度の妥当性を示すと同時に、さらに医療の質を向上させる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など、チーム、病院としての機能を含めた施設の質を評価する必要があることを示している。以上の結果を論文としてまとめ、*Surgery Today*誌に発表した（発表論文1）。

## 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本邦消化器外科医療に対する専門医の貢献がビッグデータを基にした実証的解析により明らかにされた。さらに、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、施設の専門医数や診療体制、質など総合的な評価が必須であると考えられた。アンケート調査により、MMカンファレンスの開催や、手術適応や術式決定における専門領域間の連携など改善の余地のある現状が浮き彫りとなった。

現在、2015年のNCDデータより構築された mortality のリスクモデルにより、施設の診療体制や専門医数、施設機能が mortality に与える影響を解析中である。これにより、本邦で初めて、専門医制度と手術における医療の質との関連が科学的に検証されることになる。特に、当初考えていた「専門医が手術に参加することの優位性」から、「施設の持つ医療体制、特に術前、術後の体制の整備」に焦点が当てられることになる。この結果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可能にな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も貢献するものである。

## 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ととしている。

## 5. 発表論文

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. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]
2. Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. Br J Surg. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]
3. Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. Gastric Cancer. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
4. 今野弘之, 神谷欣志. 【NCDデータをどう活かすか?】 日本消化器外科学会におけるNCD活用法. 消化器外科. 39(6):871-879, 2016.
5. 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒章, 橋本英樹, 正木忠彦, 本村 昇, 吉田和弘, 渡邊聡明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹. National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. 日本消化器外科学会雑誌. 48(12):1032-1044, 2015.

## 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（同左）	学長
後藤満一	データ利用法の検討	大阪府立急性期・総合医療センター（同左）	総長
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（同左）	教授
宮田裕章	データ収集、統計処理分析	慶應義塾大学 医療政策・管理学教室（同左）	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（同左）	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	上尾中央総合病院 消化器外科（同左）	科長
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（同左）	教授

