

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、集学的治療が固形がん治療の中心となり、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いる。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) 消化器外科医療水準評価 8 術式における消化器外科専門医の関与と手術成績

前年度の研究成果を受け、消化器外科専門医の関与については、施設ごとの専門医在籍数を検討した上で治療成績を解析することとした。2012 年に消化器外科専門医術式が登録された施設は 2,181 施設であり、これら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%)、2~3 名が 592 施設 (27.1%)、4 名以上が 418 施設 (19.2%) 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た。一方、各施設の消化器外科専門医在籍数と医療水準評価 8 術式の施行件数についてみると、各術式とも専門医が 2 名以上在籍する施設で全体のおよそ 80%以上が施行されており、術式ごとの症例数（専門医 2 名以上の施設の症例数/全体の症例数）と比率はそれぞれ、食道切除再建術：10,271/10,862 症例、94.6%、胃全摘術：31,875/39,774 症例、81.2%、胃切除術(幽門側)：53,906/72,910 症例、81.8%、結腸右半切除術：29,064/38,924 症例、76.4%、低位前方切除術：26,799/37,305 症例、80.2%、肝切除術(外側区域以外の区域)：13,683/15,673 症例、91.4%、膵頭十二指腸切除術：15,593/17,634 症例、88.8%、

術式	専門医なし	専門医 1 名	専門医 2~3 名	専門医 4 名以上
食道切除術	1.60	2.09	1.42	0.81
胃切除術	1.48	1.24	1.09	0.66
胃全摘術	1.52	1.36	1.05	0.83
右半結腸切除術	1.36	1.39	1.10	0.91
低位前方切除術	0.94	1.13	0.93	0.82
肝切除術	1.49	1.30	1.17	0.85
膵頭十二指腸切除術	2.02	1.67	1.17	0.80
腹膜炎手術	1.15	1.11	1.12	0.96

表 1 消化器外科専門医数区分による医療水準評価 8 術式の死亡率の O/E 比

術式	Variables	P value	OR	95% CI
食道切除再建術	専門医数 4 名以上	<0.001	0.519	0.400 – 0.673
胃全摘術	専門医数 2 名以上	0.006	0.78	0.655 – 0.930
	専門医数 5 名以上	0.04	0.819	0.677 – 0.991
胃切除術(幽門側)	専門医数 3 名以上	<0.001	0.697	0.582 – 0.834
結腸右半切除術	専門医数 3 名以上	0.013	0.8	0.671 – 0.955
低位前方切除術	有意差なし			
肝切除術(外側区域以外の区域)	専門医数 4 名以上	0.005	0.739	0.600 – 0.911
膵頭十二指腸切除術	専門医数 2 名以上	<0.001	0.609	0.481 – 0.771
急性汎発性腹膜炎手術	専門医数 4 名以上	<0.001	0.815	0.731 – 0.909

表 2 医療水準評価対象 8 術式における手術死亡率と専門医の関与

急性汎発性腹膜炎手術：13,537/16,930 症例、80.0%であった。症例数による影響を除外した上で死亡率に関するリスクモデルを構築し、在籍する消化器外科専門医数でカテゴリー分類（専門医なし、専門医 1 名、専門医 2～3 名、専門医 4 名以上）した施設群の死亡率を検討すると、専門医数が 4 名以上の施設群では全ての術式で O/E 比が 1 を下回った（表 1）。また、施設ごとの専門医数による治療成績を検討すると、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った（表 2）。

2) 施設の質の評価と手術成績

以上のように、症例数による影響を除外した検討において、消化器外科専門医が複数名在籍する施設ほど手術成績が良好であることが示されたが、専門医の在籍数がどのように施設の質に関与しているのかを検討することが必要である。そこで、NCD システムを用いたアンケート調査を計画した。対象は、NCD 登録専門医分野で「消化器外科専門医」が選択されている施設診療科とし、前項の手術成績と比較検討するためアンケート集計は施設ごとに行うこととした。在籍する専門医の数、専門医によってカバーされる細分専門領域、術前、術後カンファレンスの実施状況、Cancer Bord 設置の有無、インフォームドコンセントの実施状況などを平成 28 年 1 月以降に調査する予定である。

3) 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 8 術式全ての論文が掲載された。また、合併症のリスクモデルの構築、論文作成も進められ、急性汎発性腹膜炎手術に関する論文が掲載された（発表論文 3）。さらに、研究代表者が委員長を務めた日本消化器外科学会データベース委員会では、日本外科学会および消化器外科データベース関連学会協議会と共同で NCD データを用いた研究を推進し、登録された 23 の研究のうち一つで論文発表（発表論文 4）した。

2. 前年度までの研究成果

2011年、2012年に登録されたNCDデータを後ろ向きに解析し、消化器外科医療水準評価8

術式における専門医の関与と手術成績について検討した。2年間に登録された8術式は総計23,692症例であり、内訳は食道切除術10,862例、胃切除術65,906例、胃全摘術39,253例、右半結腸切除術38,030例、低位前方切除術33,411例、肝切除術14,970例、膵頭十二指腸切除術17,564例、腹膜炎手術16,930例であった（表1）。手術ごとの専門医の関与の比率を見てみると、食道切除術（88.7%）、肝切除術（89.1%）、膵頭十二指腸切除術（86.5%）の3術式ではいずれも80%以上と高率であった。専門医の関与の有無と死亡率について検討すると、手術チームに専門医が含まれる場合は胃切除術（ $p=0.004$ 、オッズ比0.788）、膵頭十二指腸切除術（ $p=0.017$ 、オッズ比0.749）の2術式で、術者が専門医の場合は肝切除術（ $p=0.013$ 、オッズ比0.793）で有意に死亡率が低いことが示されたが、他の術式では有意差は認めなかった。専門医の関与に関しては単純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。

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、専門医の質の評価や専門医制度の妥当性を検証し、問題点を明らかにして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している。また、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。さらに、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。

5. 発表論文

1. 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.
2. 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.
3. Saze Z, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Anazawa T, Tomotaki A, Wakabayashi G, Mori M. Risk Models of Operative Morbidities in 16,930 Critically Ill Surgical Patients Based on a Japanese Nationwide Database. Medicine, 94(30): e1224, 2015.
4. Ri M, Miyata H, Aikou S, Seto Y, Akazawa K, Takeuchi M, Matsui Y, Konno H, Gotoh M, Mori M, Motomura N, Takamoto S, Sawa Y, Kuwano H, Kokudo N. Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database. Surg Today, 45(10): 1271-9, 2015.
5. Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. Surg Today, 2015 Mar 24. [Epub ahead of print]

6. 研究組織

①研究者名	②分担する究項目	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	慶應義塾大学 医療政策・管理学教室 (同上)	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