

博士論文 令和2（2020）年度

大規模臨床データベースを用いた
手術の集約化における医療の質への影響評価に関する研究

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

高橋 新

目次

本論文の構成	3
略語.....	4
図表リスト	5
第1章 序論	7
第1節 背景	7
第2節 研究の目的	9
第3節 研究の構成	9
第2章 集約化による地域医療提供体制の変化と医療の質への影響	10
第1節 目的	10
第2節 方法	10
1. データベース.....	10
2. 対象症例.....	11
3. 地域カテゴリ	11
4. Ultra-low-volume 病院の定義.....	11
5. 集約化の定義.....	12
6. アウトカム	12
7. 統計解析.....	12
8. 倫理的配慮	13
第3節 結果	14
1. 病院のボリュームが手術結果に与える影響.....	14
2. タイムトレンド.....	18
3. 集約化による医療の質への影響	20

第4節 考察	21
1. 考察	21
2. 研究の新規制	23
3. 研究の限界	23
第3章 技術集積が進んだ地域医療体制の実態把握	25
第1節 目的	25
第2節 方法	25
1. データベースと対象症例	25
2. 対象地域	25
3. O/E比	26
4. 地域における治療自己完結割合	26
5. 倫理的配慮	27
第3節 結果	28
1. モデル都道府県における技術集積と転帰の関連	28
2. モデル二次医療圏における再編統合前後の実態比較	32
第4節 考察	35
1. 考察	35
2. 本研究の新規性	36
3. 本研究の限界	37
第4章 総括	38
引用文献	41
謝辞	49

本論文の構成

本論文は、以下の論文等を基盤に加筆・修正して構成したものである。

【査読あり】

Takahashi A, Yamamoto H, kakeji Y, Gotoh M, Seto Y, Miyata H. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan. Does centralization affect the quality of health care for esophagectomies?. Surgery Today.2020. in press.

【査読なし】

高橋新, 宮田裕章.限られた資源を有効活用する地域医療連携体制の構築と現状の把握. NOMURA Healthcare note.2018.18(6).

略語

本研究で用いる略語は、以下のとおりである。

NCD : National Clinical Database, 一般社団法人 National Clinical Database

ACS-NSQIP : American College of Surgeons, National Surgical. Quality Improvement Program, 米国外科学会 外科質改善プログラム

O/E 比 : Observed/Expected 比

DID : difference in differences, 差分の差分法

ADL : Activities of Daily Living, 日常生活動作

COPD : chronic obstructive pulmonary disease, 慢性閉塞性肺疾患

WBC : White Blood Cell, 白血球

PT-INR : Prothrombin Time-International Normalized Ratio,

プロトロンビン時間－国際標準化比

CI : Confidence Interval, 信頼区間

IQR : interquartile range, 四分位範囲

医療介護総合確保推進法 : 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律

図表リスト

本研究で用いる図表は、以下のとおりである。

図 1-1：日本における食道切除再建術を行う病院数と年間症例数	・・・14
図 1-2：病院ごとの食道切除再建術の年間症例数と粗手術死亡率	・・・15
図 1-3：Ultra-low-volume 病院の割合と Ultra-low-volume 病院で食道 切除再建術が行われた症例の割合	・・・20
図 2-1：再編統合事例イメージ図	・・・26
図 2-2：治療自己完結割合イメージ図	・・・27
図 2-3：モデル都道府県における手術年別食道切除再建術実施施設数	・・・29
図 2-4：モデル都道府県における手術年別食道切除再建術実施症例数	・・・29
図 2-5：モデル都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施 症例の割合	・・・30
図 2-6：モデル都道府県における手術関連死亡 O/E 比の経年変化	・・・30
図 2-7：モデル都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施 症例の割合と手術関連死亡 O/E 比の関係	・・・31
図 3-1：モデル二次医療圏における施設別手術数の変化	・・・32
図 3-2：モデル二次医療圏における再編統合前後の中難度な手術症例数 の変化	・・・33
図 3-3：モデル二次医療圏が属する都道府県における患者の所在する二 次医療圏内での治療自己完結割合（悪性腫瘍に対する腹腔鏡下 結腸切除術）	・・・34

表 1-1 : Ultra-low-volume 病院におけるリスク因子に関連する特徴	・・・16
表 1-2 : Ultra-low-volume 病院におけるアウトカム	・・・17
表 1-3 : 2011 年から 2016 年における食道切除再建術を実施している病院 数、症例数、粗手術死亡率の変化と、2013 年以前および 2014 年 以降の集約化の影響	・・・19

第1章 序論

第1節 背景

日本は現在、他の先進国でも例のない超高齢化、少子化、人口減少という課題に直面している[1]。2025年には高齢化率が30%を超え、2042年には高齢者がピークを迎える[2]。国民の税負担は、1965年に生産年齢（15歳～64歳）人口9.1人で老年（65歳以上）人口1人を支える時代（神輿型）であったものが、2012年には生産年齢人口2.4人で老年人口1人を支える時代（騎馬戦型）へ変化し、2050年には生産年齢人口1.2人で老年人口1人を支える時代（肩車型）になることが想定される。高齢化が進み、社会保障費の大幅な増加が見込まれる中で、日本の社会保障体制はこれまでの政策の延長線上を進むわけにはいかず大きな変化を遂げる必要がある。日本の社会保障制度は「社会保険（医療保険・年金制度・介護保険）」「社会福祉（障害者・母子家庭などを支援）」「公的扶助（生活困窮者などの生活保護制度）」「保健医療・公衆衛生（予防や衛生面の制度）」の4つの柱で支えられている。また、日本の医療は、「国民皆保険制度」と「フリーアクセス」という点が大きな特徴である[3]。“いつでもどこでも”患者が医療機関の選択が可能となっており、かかりつけ医や紹介状を必要とする病診連携体制が取られている海外とは異なるものである[1]。一方で、大病院志向や市街地への患者の集中、中小規模の病院や市街地外の病院への医師の分散による医師不足が問題となっている。医療の連携体制については、地域医療支援病院や診療情報提供、退院時共同指導料として地域医療連携の強化が進められているものの、診療報酬面などストラクチャ（構造）としての要素が強く「技術集積による医療の質」というアウトカム（結果）を視点とした地域医療連

携の議論は少ない。これまで日本が進めてきた「医療機関単体でのあまねく患者に行き渡る医療体制」では今後の人口減少に伴う医療機関の機能維持と医療の質担保の両方を解決することは困難となる可能性があり、質の高い医療を継続的に行うためには地域における持続可能な医療提供体制の再構築を検討することが重要となる。

日本における地域医療連携体制については、政策レベルや地域レベルで集約化が進められている。政策レベルでは、2014年6月に施行された医療介護総合確保推進法[4]により、地域医療構想が地域医療計画の1つとして位置づけられた。その結果、国の方針として効率的で質の高い医療体制の確立が示され、診療報酬制度では「地域包括ケア病棟入院料」の新設など医療機能の分担評価や医療機関の連携体制を評価する制度が推進された。2015年9月の改正医療法では、「地域医療連携推進法人制度」[5-6]が制定され、経営基盤の異なる複数の病院や介護施設が機能を共有し、質の向上を図ることが可能となった。また、2018年4月の医療法・医師法の一部改正においては、「医師確保計画」「外来医療計画」により医師の偏在解消・医師確保が進められている。また、2019年9月には、地域の病床機能再編の議論活性化を目的として、地域内で診療実績の少ない病院等の再編・統合を推進する医療機関の一覧が発表された[7]。このように、政策レベルでは、地域の医療機関の機能分担が推進される政策が導入されている。一方、地域レベルでは、段階的な治療のフェーズに合わせて医療提供する体制の整備が県単位で進められているケース[8]や、二次医療圏内で複数ある急性期病院を機能分担によって急性期病院と療養期病院に再編したケースがある。更に、地域医療連携推進法人制度を活用した異なる管理機関の統合が進められているケースもある[9]。このように、地域レベルにおいても都道府県単位や地域単位において独自に連携体制の構築が進められている。しか

しながら、これまで集約化は国の政策計画や地域の医療計画に基づいて行われてきたものの、その効果は明らかではない。

これまでの国内外の研究では、医療技術の蓄積が転帰に影響を与えることが多数示されており、特に症例数(経験数)が少ない施設においては死亡率が高い[10-18]。日本は、他の先進国に比べて病院やベッドの数が多く[19]、高齢化や過疎化により今後ますます患者数の減少が見込まれ各病院が医療の質を担保するために一定の症例数を確保することは困難となる可能性がある。

第2節 研究の目的

本研究は、医療技術の集積(集約化)による地域医療への影響評価ならびに実際に医療提供体制の変化が進められた地域における実態を明らかにし、持続可能な地域医療政策の実現に向けた指標の検討を行うことを目的とする。地域医療構想の実現に向けた政策提言に資する分析研究である。

第3節 研究の構成

本研究の構成は次の通りである。第2章では、大規模臨床データベースを用いて、患者の術前因子(患者の年齢や生年月日、検査値など)や人口密度に応じた地域、集約化が進んだ地域を定義し、症例の集約化による医療提供体制の変化と医療の質への影響について検証を行った。第3章では、実際に都道府県単位や二次医療圏単位で医療提供体制に変化があった地域をモデル地域として選定し、医療提供体制の変化について実態を明らかにした。第4章では全体の統括を行った。

第2章 集約化による地域医療提供体制の変化と医療の質への影響

第1節 目的

本研究は、大規模臨床データベースである一般社団法人 National Clinical Database (NCD) [20]に症例登録された手術データを用いて、食道切除再建術の技術集積と転帰の関係を調査し、地域医療政策の導入前後における病院の集約化による食道切除再建術の手術関連死亡への影響を評価することを目的とする。

第2節 方法

1. データベース

NCD は 2010 年に外科系学会を中心として法人が設立され、外科専門医制度と連携したデータベース事業を開始し 2011 年 1 月 1 日の手術症例より実際に登録を開始している。2020 年時点では、5,000 以上の施設から 1,200 万件を超える症例データが蓄積している。また、NCD は国内の外科手術の 95%以上をカバーする日本を代表する大規模で質の高いレジストリであることが特徴の一つである。提出されたデータの正確性は、NCD に登録されたデータと各病院の診療記録を照合することで質を担保している[21-23]。データは NCD と各医療機関が双方向に接続された WEB 上の症例登録システムで入力され NCD サーバー内にデータが格納される。本研究では、NCD データの中から 2011 年から 2016 年の間に消化器外科手術として登録された症例データを使用した。消化器外科データは、術前状態、手術情報、術後情報および術後転帰について標準化され、American College of Surgeons, National Surgical. Quality Improvement Program (ACS-

NSQIP) と国際比較可能な仕様で登録されている[24-25]。

2. 対象症例

医療の質を評価するために、患者背景など先行研究でリスク因子とされている項目[26]を用いてリスク調整可能となるように食道切除再建術症例を研究対象とした。2011年から2016年までに少なくとも1回の食道切除術を登録した1,146病院34,750例が抽出された。リスク因子および地域の特定に用いる郵便番号の欠損または誤った郵便番号が登録された110例が研究から除外された。最終的に、1,146病院34,640症例が解析対象となった。

3. 地域カテゴリ

地域を評価するために「都道府県」と「二次医療圏」を評価単位とした。地域の特定には、NCD データに含まれる症例の郵便番号と病院情報を用いた。さらに、二次医療圏の人口密度に応じて「人口が100万人以上または人口密度が2,000人/km²」の基準を満たした二次医療圏は「大都市型二次医療圏」、「人口が20万人以上または人口10万人ー20万人かつ人口密度が200人/km²以上」の基準を満たした二次医療圏は「地方都市型二次医療圏」、これらの基準を満たさない二次医療圏は「過疎地域型二次医療圏」として定義した[27]。

4. Ultra-low-volume 病院の定義

2011年から2016年までの各病院の食道切除再建術数から年あたり手術数を算出した。本研究では、先行研究[13][28]と臨床専門家との議論に基づいて1年あたりで食道切除再建術が2例未満の病院を「Ultra-low-volume 病院」と定義した。

5. 集約化の定義

Ultra-low-volume 病院で行われた手術症例の割合を都道府県ごとに算出した。次に、2011年から2013年の期間と2014年から2016年の期間におけるUltra-low-volume 病院での手術症例の割合を比較し、Ultra-low-volume 病院の手術症例の割合が25%以上減少した都道府県を「集約化都道府県」と定義した。

6. アウトカム

アウトカムは、手術関連死亡率（術後30日以内死亡または院内死亡）、術後30日以内死亡、術後合併症（Clavien-Dindo分類グレード3以上）、術後30日以内再入院、術後30日以内再手術、在院日数とした。また、実際の手術関連死亡（観測：Observed）とリスク調整後に得られた予測された手術関連死亡（期待：Expected）から手術関連死亡の観測/期待（O/E）比を算出した[29-30]。O/E比1は実測死亡と予測死亡が同等を示し、比率 >1 は予想される手術死亡率より高いことを示し、比率 <1 は予想される手術死亡率より低いことを示す。

7. 統計解析

Ultra-low-volume 病院とその他の病院を比較する記述統計は、患者特性とリスク因子を使用して行った。カイ二乗検定とフィッシャーの正確確率検定を使用して、カテゴリカルデータと分布を比較した。Mann-Whitney U 検定を使用して、非正規分布データを比較した。集約化の影響については、差分の差分法（difference in differences：DID）を使用して2011年から2013年と2014年から2016年の2つのグループに分け手術関連死亡への影響を推計した。DIDを用いた統計的アプローチは、政策の変更に伴う変化を評価するために使用される手法である[31-32]。DIDは、ある介入が成果に及ぼす因果

的効果を検証するために、自然経過のトレンドを加味して介入の有無のみが異なると考えられる 2 グループに着目し介入の前後での成果変数の変動を比較するものである。DID の推定値は、ロジスティック回帰分析に適合する一般化推定方程式 (Generalized estimating equation : GEE) を用いて従属変数に手術死亡の有無をとり、共変量には都道府県単位での集約の有無、政策前後を示す変数 (2013 年以前または 2014 年以降)、患者背景として事前に確立されたリスクモデルに基づいて計算された予測死亡率を含めた。食道切除再建術のリスクモデルに関する先行研究で用いられたリスク因子は (年齢カテゴリ (60 歳未満、60 歳-64 歳、65 歳-69 歳、70 歳-74 歳、75 歳-79 歳、80 歳以上)、性別 (男性)、術前 ADL (部分介助 (装具・機器の使用を含むが、杖など、日常的に使用するものは除く) または全介助)、COPD、過去 6 か月以内の体重減少 (10 kg 超)、悪性腫瘍の部位 (転移・再発癌)、血清アルブミン <3.5 mg / dl、尿素窒素 > 8 mg / dl、血清ナトリウム <138 mEq / L、WBC <4,500 / μ l、血小板数 <12x10,000 / μ l、および PT-INR > 1.25) を使用した[26]。2013 年以前と 2014 年以降のカットオフポイントを使用して、集約化と手術関連死亡の関係について比較した。すべての p 値は両側であり、有意水準は 5%とした。統計解析ソフトウェアには SPSS ver.24 を用いた。

8. 倫理的配慮

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業 : 研究代表者 : 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 宮田裕章) の枠組みの中で実施され、東京大学倫理委員会 (2018196NI) の承認を得て行われた。

第3節 結果

1. 病院のボリュームが手術結果に与える影響

2011年から2016年までの食道切除再建術の症例数と病院数を図1-1に示す。食道切除再建術は日本において年間約6,000件実施されており、手術を実施する病院数は2012年では736施設、2013年では731施設、2014年では723施設、2015年では695施設、2016年では675施設と年々減少傾向にある。図1-2には、2011年から2016年の6年間における食道切除再建術の年間症例数と粗手術死亡率を示している。食道切除再建術数と粗手術死亡率を比較すると、年間の症例数が少ないほど、粗手術死亡率が高くなる傾向がある。特に、年間2症例未満のUltra-low-volume病院では、粗手術死亡率は5.2%と他と比べて高かった。これらUltra-low-volume病院は全体の60%を占めていた。

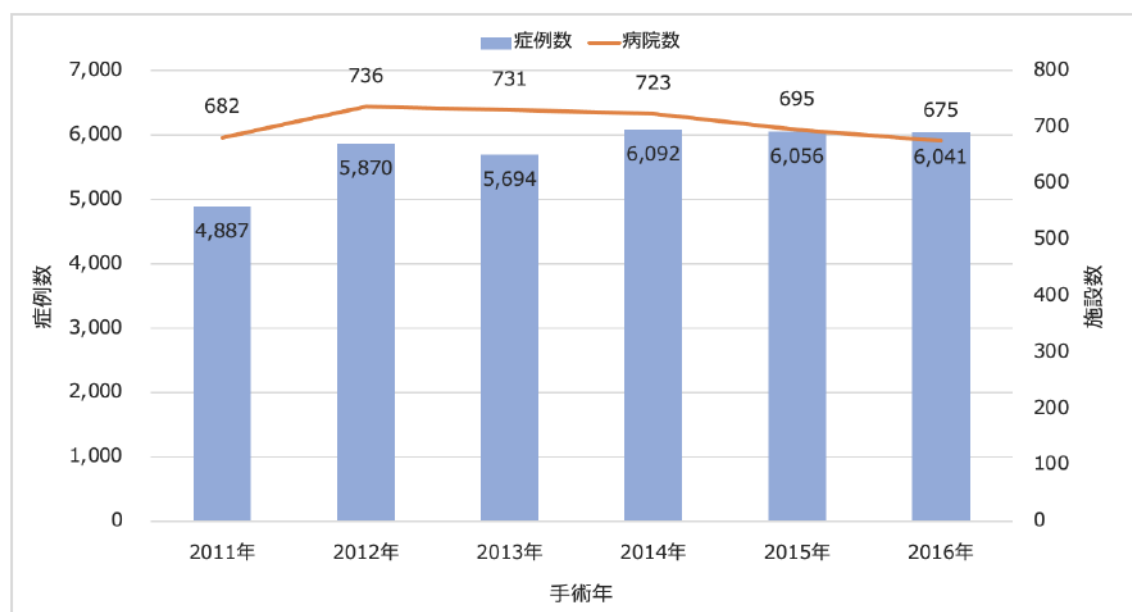


図1-1：日本における食道切除再建術を行う病院数と年間症例数

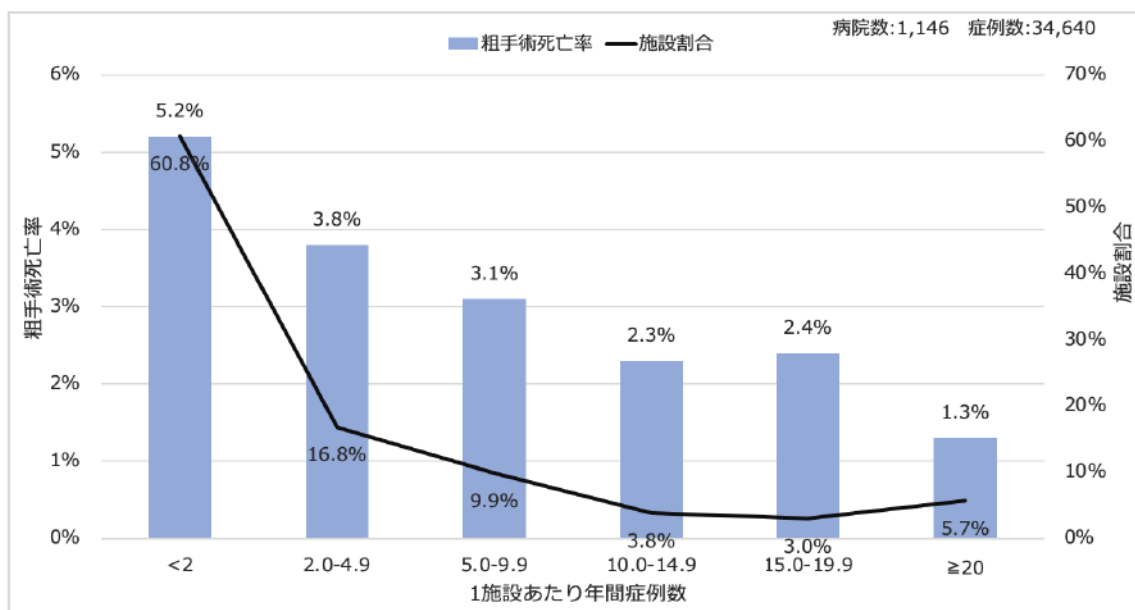


図 1-2：病院ごとの食道切除再建術の年間症例数と粗手術死亡率

登録された症例の特徴を表 1-1 に示す。患者背景の特徴と Ultra-low-volume 病院を比較すると、年齢が高齢であるほど、Ultra-low-volume 病院で手術を受ける割合が高い結果であった ($p<0.001$)。また、Ultra-low-volume 病院では、「日常生活動作 (ADL) 術前 30 日以内」 (3.2% : $p<0.001$)、「体重減少」 (12.4% : $p<0.001$)、「悪性腫瘍の部位 (転移・再発癌)」 (1.8% : $p=0.001$)、「アルブミン<math><3.5\text{mg/dl}</math>」 (17.5% : $p<0.001$)、「尿素窒素>math>8\text{mg/dl}</math>」 (3.2% : $p<0.001$)、「血清ナトリウム<math><138\text{mEq/l}</math>」 (11.0% : $p=0.001$)、「PT-INR ≥ 1.25 」 (3.0% : $p<0.001$) といったリスク因子を有する症例の割合が高かった。さらに、地域タイプ (大都市型、地方都市型、過疎地域型) 別にみると、過疎地域型においては他の地域タイプと比べて Ultra-low-volume 病院で手術を受けている症例の割合が高かった (38.4% : $p<0.001$)。

表 1-1 : Ultra-low-volume 病院におけるリスク因子に関連する特徴

		合計 (34,640)	Ultra-low-volume 病院 (年間症例数 2 例未満)				P
			No (31,931)		Yes (2,709)		
			N	%	N	%	
年齢カテゴリ	60 歳未満	6,492	6,108	19.1%	384	14.2%	<0.001
	60 歳以上-65 歳未満	6,336	5,869	18.4%	467	17.2%	
	65 歳以上-70 歳未満	7,941	7,367	23.1%	574	21.2%	
	70 歳以上-75 歳未満	7,417	6,835	21.4%	582	21.5%	
	75 歳以上-80 歳未満	5,067	4,540	14.2%	527	19.5%	
	80 歳以上	1,387	1,212	3.8%	175	6.5%	
性別(男性)		28,901	26,693	83.6%	2,208	81.5%	0.005
日常生活動作(ADL)(術前 30 日以内)		627	540	1.7%	87	3.2%	<0.001
慢性閉塞性肺疾患(COPD)		2,553	2,409	7.5%	144	5.3%	<0.001
体重減少(過去 6 か月に 10%以上)		2,817	2,480	7.8%	337	12.4%	<0.001
悪性腫瘍の部位 (転移・再発癌)		414	364	1.1%	50	1.8%	0.001
アルブミン < 3.5 mg/dl		4,702	4,227	13.2%	475	17.5%	<0.001
尿素窒素 > 8mg/dl		704	617	1.9%	87	3.2%	<0.001
血清ナトリウム < 138 mEq/l		3,192	2,893	9.1%	299	11.0%	0.001
白血球 < 4500/ μ l		3,565	3,278	10.3%	287	10.6%	0.589
血小板 < 12 \times 10,000/ μ l		1,010	944	3.0%	66	2.4%	0.122
PT-INR \geq 1.25		700	619	1.9%	81	3.0%	<0.001
地域タイプ	過疎地域型 (108)*	777	479	61.6%	298	38.4%	<0.001
	地方都市型 (555)*	13,908	12,636	90.9%	1,272	9.1%	
	大都市型 (483)*	19,955	18,816	94.3%	1,139	5.7%	

※：施設数

Ultra-low-volume 病院とアウトカムとの比較を表 1-2 に示す。術後 30 日以内死亡率 (2.5% : $p < 0.001$)、手術関連死亡率 (5.2% : $p < 0.001$)、手術関連死亡 O/E 比 (1.35 : $p < 0.001$) および術後 30 日以内再入院率 (3.2% : $p = 0.003$) では、Ultra-low-volume 病院で有意に高い結果であった。また、在院日数の中央値は、Ultra-low-volume 病院では 6 日長かった ($p < 0.001$)。統計的に有意な差は確認されなかったが、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類グレード 3 以上) の発生率は、Ultra-low-volume 病院で高い傾向があった (17.5% : $p = 0.112$)。

表 1-2 : Ultra-low-volume 病院におけるアウトカム

	合計 (34,640)	Ultra-low-volume 病院 (年間症例数 2 例未満)		P
		No (31,931)	Yes (2,709)	
術後 30 日以内死亡率	339	272 (0.9%)	67 (2.5%)	<0.001
手術関連死亡率	816	675 (2.1%)	141 (5.2%)	<0.001
手術関連死亡における O/E 比 (95%CI)	0.80 (0.74-0.85)	0.73 (0.68-0.79)	1.35 (1.13-1.57)	<0.001
Clavien-Dindo 分類 3 以上※	5,710	5,234 (16.4%)	476 (17.6%)	0.112
術後 30 日以内再入院	820	733 (2.3%)	87 (3.2%)	0.003
術後 30 日以内再手術	2,142	1,971 (6.2%)	171 (6.3%)	0.772
在院日数 (中央値) (IQR25-75)	31.0 (23.0-48.0)	31.0 (23.0-47.0)	37.0 (26.0-59.0)	<0.001

※ Clavien-Dindo 分類 : 術後合併症の評価指標

2. タイムトレンド

2011年から2016年における食道切除再建術を実施している病院数、症例数、粗手術死亡率の変化と2013年以前および2014年以降の集約化の影響を表1-3に、全国のUltra-low-volume病院数の割合とUltra-low-volume病院で治療する症例の割合を図1-3に示す。食道切除再建術を実施する病院数は、集約化都道府県において2011年に232施設、2012年には249施設、2013年には250施設、2014年には225施設、2015年には212施設、2016年には208施設と減少傾向であった。また、Ultra-low-volume病院の割合について、日本全体では2011年には32.4%であったが2016年には28.1%であり減少傾向にある(図1-3)。同様に集約化都道府県では、2014年までは44-45%であったが、2015年以降は35-36%であった。同様にその他の都道府県では、2011年から2016年までの間で39-41%であった。粗手術死亡率については、2011年には3.4%であったが、2012年では2.9%、2013年では3.1%、2014年では2.4%、2015年では2.7%、2016年では1.8%と2011年から2016年にかけて手術死亡率が低下していた。手術関連死亡O/E比について2011年から2016年までを確認すると、集約化都道府県では2012年および2013年は1.0以上であったが、2014年以降は1.0以下であった。手術関連死亡O/E比が2以上の病院の割合を比較すると、集約化都道府県では2011年から2015年にかけてその他の都道府県よりも高い割合を示していたが、2016年には7.2%へ低下しその他の都道府県の8.6%よりも割合が低い結果であった。

表 1-3：2011 年から 2016 年における食道切除再建術を実施している病院数、症例数、粗手術死亡率の変化と、2013 年以前および 2014 年以降の集約化の影響

手術年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	
集約化 都道府県 (19) ※1	病院数	232	249	250	225	212	208
	Ultra-low-volume 病院数(%)	102(44.2%)	113(45.7%)	112(44.8%)	82(36.4%)	78(36.8%)	74(35.6%)
	症例数	1,672	1,925	1,855	2,108	1,997	1,982
	1 施設当たり症例数	7.2	7.7	7.4	9.4	9.4	9.5
	粗手術死亡率 (%)	57 (3.4%)	56 (2.9%)	58 (3.1%)	50 (2.4%)	53 (2.7%)	35(1.8%)
	予測死亡率(中央値) (IQR25-75%)	1.83% (1.11-3.71)	1.53% (1.01-2.66)	1.79% (1.01-2.75)	1.66% (1.01-2.68)	1.79% (1.01-2.81)	1.64% (1.01-2.78)
	O/E 比 (95%CI) ※2	0.93 (0.69-1.18)	1.04 (0.77-1.31)	1.08 (0.80-1.35)	0.86 (0.62-1.09)	0.96 (0.70-1.21)	0.66 (0.44-0.87)
	O/E 比 2 以上病院数 ※2	27 (11.6%)	28 (11.2%)	36 (14.4%)	25 (11.1%)	26 (12.3%)	15 (7.2%)
	病院数	451	492	481	498	483	467
	Ultra-low-volume 病院数(%)	179(39.7%)	204(41.7%)	193(40.1%)	213(42.8%)	191(39.5%)	184(39.4%)
その他の 都道府県 (28) ※1	症例数	3,245	4,023	3,839	3,984	4,061	4,059
	1 施設当たり症例数	7.2	8.2	8.0	8.0	8.4	8.7
	粗手術死亡率 (%)	74 (2.3%)	101 (2.5%)	88 (2.3%)	76 (1.9%)	99 (2.4%)	74 (1.8%)
	予測死亡率(中央値) (IQR25-75%)	1.83% (1.08-3.57)	1.79% (1.01-2.77)	1.81% (1.01-2.81)	1.83% (1.01-2.97)	1.83% (1.01-2.97)	1.83% (1.01-2.97)
	O/E 比 (95%CI) ※2	0.69 (0.53-0.84)	0.86 (0.69-1.03)	0.78 (0.62-0.94)	0.65 (0.50-0.79)	0.84 (0.67-1.00)	0.61 (0.47-0.75)
	O/E 比 2 以上病院数 ※2	36 (8.0%)	51 (10.4%)	54 (11.2%)	42 (8.4%)	54 (11.2%)	40 (8.6%)
	差分の差分法 (DID) 推定値	参照 (2011-13 年)		0.856 (95% CI : 0.639-1.147) *p=0.298			

※1 2011-13 年と 2014-16 年で食道切除再建術の年間症例数が 2 例未満の施設における治療割合が 25%以上変化した都道府県 (都道府県数)

※2 手術関連死亡 O/E 比

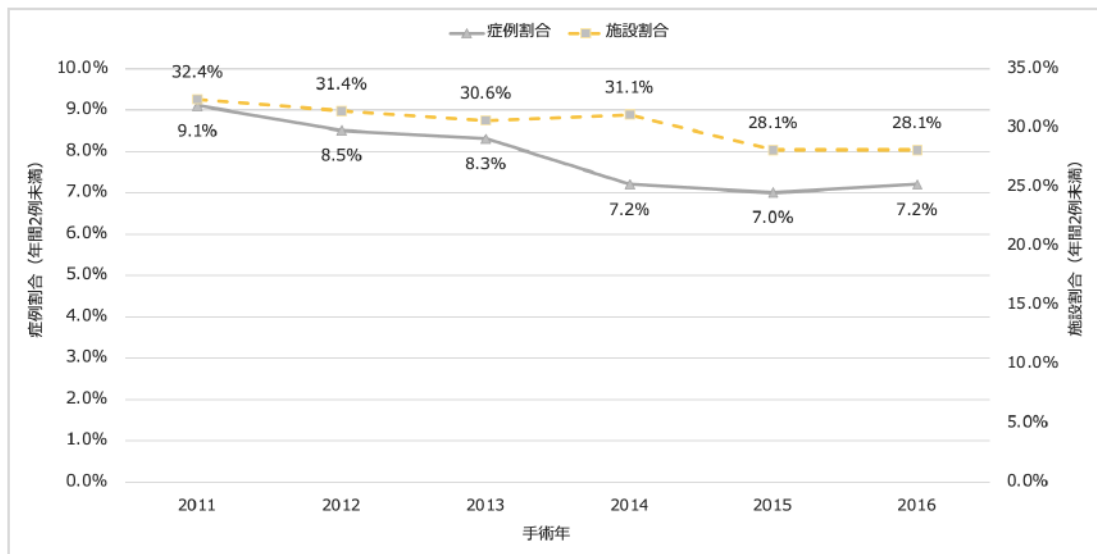


図 1-3 :Ultra-low-volume 病院の割合と Ultra-low-volume 病院で食道切除再建術が行われた症例の割合

3. 集約化による医療の質への影響

Ultra-low-volume 病院での手術実施の変化と集約化の影響を表 1-3 示す。

集約化都道府県とその他の都道府県における 2013 年以前と 2014 年以降の症例数を比較すると、集約化都道府県とその他の都道府県それぞれにおいて症例数に大きな変化は見られなかった。1 施設あたり症例数では、集約化都道府県において 2011 年は 7.2 例、2012 年は 7.7 例、2013 年は 7.4 例と 2013 年以前は 7 例台であったが、2014 年には 9.4 例、2015 年 9.4 例、2016 年には 9.5 例と 2014 年以降は 9 例台へ増加していた。さらに、2013 年以前と 2014 以降の手術死亡率に関する集約化の影響を評価した差分の差分法による推定値では、95%信頼区間は 1 を跨いでいたものの、点推定値は 0.856 (95% CI : 0.639 -1.147、 $p=0.298$) であった。

第4節 考察

1. 考察

本章では、日本を代表する大規模臨床データベースである NCD データを使用して、食道切除再建術における Ultra-low-volume 病院の集約化の影響を分析した。その結果、Ultra-low-volume 病院と中規模または大規模病院の転帰を比較したときに、Ultra-low-volume 病院では手術関連死亡率等が高い結果であった。2013 年以前と 2014 年以降の集約化の効果を推計した結果では、信頼区間は 1 を跨いでいたものの、点推定値は 1 を下回っていた。

技術集積と転帰の関係については、長年にわたる医療技術の進歩にも関わらず依然として良好とされている[34]。日本においては、高齢化・人口減少による患者の減少及び分散が懸念されるなかで、食道切除再建術を行う施設の集約化がすでに始まっている可能性がある[35-36]。一方で、地域医療の再編統合を検討する上で技術集積の程度については十分な議論が必要である。心臓血管外科分野における集約化シミュレーションでは、症例の集約化によって治療成績の改善が期待されるものであるとされている一方、集約の強化により、集約の対象となる患者の移動距離、外科医とその外科チームのメンバーおよび施設へ影響を受けると想定されている[37-38]。技術集積を基準とした集約化のためには、慎重な判断に基づいて適切なカットオフポイントを示すことが重要となる[13]。また、症例の集約以外にも人的資源、物的資源、教育体制、組織文化など他の多くの要素も転帰に関連している可能性が考えられる[39-42]。そのため、症例の集約化は地域の医療政策に必要な要件ではあるが、地域医療の充実のためには集約化だけでは十分なものは無い。さらに、集約化については地域単位で議論することも重要である[43]。こ

の研究では、過疎地域において Ultra-low-volume 病院で手術を受けている患者の割合が高いことが分かった。過疎地域、地方都、大都市といった地域単位で今後の人口の推移と各地域の医療需要は全く異なるものであるため[27] [44]、集約化の議論には地域の実情を十分に考慮する必要がある。

手術件数に基づく集約化の議論にはさらに注意すべき点がある。例えば、地域内での症例の不必要な獲得競争は、症例の分散と外科的適応の不適切な拡大につながる可能性がある[45]。この研究では、背景情報（リスク要因）を使用して患者の予測死亡率を計算した（表 1-3）。その他の都道府県の予測死亡率は 2011 年から 2016 年まで一定であった。したがって、その他の都道府県で手術した患者の術前リスクに大きな変動はなかったと考えられる。

さらに、集約によって一部の患者においては、患者が所在する地域以外の大規模病院への移動を望まないために、必要な外科的治療を受けられない可能性が考えられる[46]。しかし、少子高齢化や人口減少を迎える日本において地域医療政策を検討するうえで重要な点は、持続可能な地域医療提供体制の確立と医療の質向上である。日本では、食道切除再建術を行う病院について 2011 年から 2016 年までの 6 年間を通して見た場合、半数以上が Ultra-low-volume 病院と考えられる。Ultra-low-volume 病院が症例の集約によって食道切除再建術を行わないことを選んだ場合、その影響範囲は年間あたり 2 例未満の症例の減少に留まるため医療機関の経営面および医療技術の維持に大きな影響を与えることは殆ど無いと考えられる。さらに、集約化による患者の移動負担は地域によって異なるものの、Ultra-low-volume 病院の症例集約についてはそれほど大きな負担にはならない可能性がある[28]。移動距離が転帰に与える影響は大きくはなく、むしろ適切

な医療機関を受診することがより重要である[47]。技術集積と手術死亡率に関する多くの研究が発表されているなかで、治療実績が小規模な病院と比較して、中規模または大規模な病院については、手術チーム、術後管理、ICU、教育などのシステムが優れているものである[14-15]。稀な手術に対応するためのリソース（機器、スペシャリスト、チーム）を維持する努力や技術集積と手術死亡率の関連を考慮すると、日本の少子高齢化・人口減少における患者の分散と医療機関の機能維持という点において、Ultra-low-volume 病院の機能の再編成は医療の質担保において重要となるものである。尚、この研究における「集約化」とは、統合や医療機関の閉鎖によって地域の病院を無くすことを意味するものではない。本研究の目的は、人口減少社会において持続可能性を担保し質の高い医療提供体制の評価の一つとして、集約化と医療の質という観点から検討することであった。

2. 研究の新規制

これまでの技術集積と転帰に関する研究では、Ultra-low-volume 病院における集約化の影響についてはほとんど議論されていなかった。本研究は、世界の中でも特徴的な医療システムを備えている日本において、Ultra-low-volume 病院での集約化の影響を示す論文となった。

3. 研究の限界

本章で行った研究にはいくつかの限界がある。まず、この研究では外科症例を対象としたため、非手術症例については議論できない。第二に、「その他の都道府県」の結果は注意深く解釈する必要がある。既に集約化が進んでいる地域が「その他の都道府県」に含まれている可能性がある。将来的には、Ultra-low-volume 病院で治療が決定された理由

(医療側または患者側の理由)に関する情報を収集する事も重要と考える。第三に、この研究では、患者の移動距離による負担など、地域の地理的特性は考慮されていない。最後に、この研究は「待機的手術」と見なされる食道切除再建術を対象とした解析であった。緊急手術については個別に検討する必要があるものの、心臓血管外科の集約シミュレーションでは技術集積の利点が示されている[37-38]。

第3章 技術集積が進んだ地域医療体制の実態把握

第1節 目的

本章では、NCD データを活用して、日本国内で既に集約化および再編統合が進められている地域における（1）技術集積と転帰の関係、（2）地域における再編統合前後の手術実施体制の比較、これらについて実態を明らかにすることを目的とする。

第2節 方法

1. データベースと対象症例

NCD に登録された手術情報のうち、（1）技術集積と転帰の関係については、研究1と同様に2011年から2016年の食道切除再建術症例を対象とした。（2）地域における手術実施体制の再編統合前後比較については、2011年から2017年の外科手術全体の症例データおよび中難度手術である悪性腫瘍に対する腹腔鏡下結腸切除術を用いた。

2. 対象地域

（1）技術集積と転帰の関係では、食道切除再建術における Ultra-Low-volume 病院（食道切再建術症例が年間2例未満）における手術実施症例の割合を確認するため、症例数が多くかつ Ultra-low-volume 病院での手術実施割合が減少傾向にある都道府県の中から一つを「モデル都道府県」として選定した。（2）地域における手術実施体制の再編統合前後比較については、国が進める地域医療構想[48]の議論の中で、実際に二次医療圏の中に複数ある一般急性期医療機関を「急性期」と「慢性期」へ明確な機能分担を進めた地域を「モデル二次医療圏」として選定した（図 2-1）。このモデル二次医療圏では、

2016年度より再編統合による機能分担が開始されている。

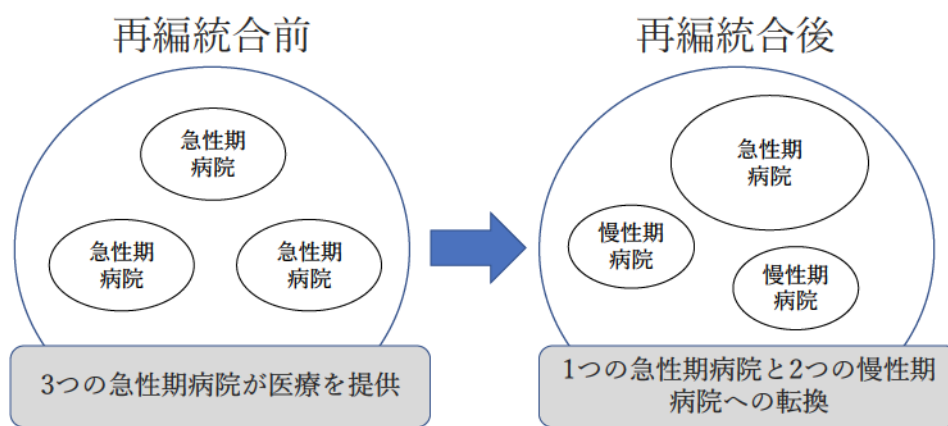


図 2-1 再編統合事例イメージ図

3. O/E 比

(1) 技術集積と転帰の関係の評価指標として、モデル都道府県における実際の死亡（観察：Observed）と予測死亡（期待：Expected）を用いて O/E 比を算出した。O/E 比は、各症例の観察およびリスク調整後の予測死亡率を地域単位で計算した[29-30]。O/E 比 1 は実測死亡と予測死亡が同等であることを示し、O/E 比 >1 は予想される手術死亡率より高いことを示し、O/E 比 <1 は予想される手術死亡率より低いことを示す。（第 2 章 第 2 節 方法と同様）

4. 地域における治療自己完結割合

地域医療構想では二次医療圏内での治療完結が望ましいとされている[49]ことを踏まえ、対象としたモデル二次医療圏で治療する症例の治療自己完結割合を算出した。治療自己完結割合は中難度手術を対象として「モデル二次医療圏を住所地とする症例がモデ

ル二次医療圏で手術した症例数/モデル二次医療圏を住所地とする手術症例総数」にて算出した (図 2-2)。

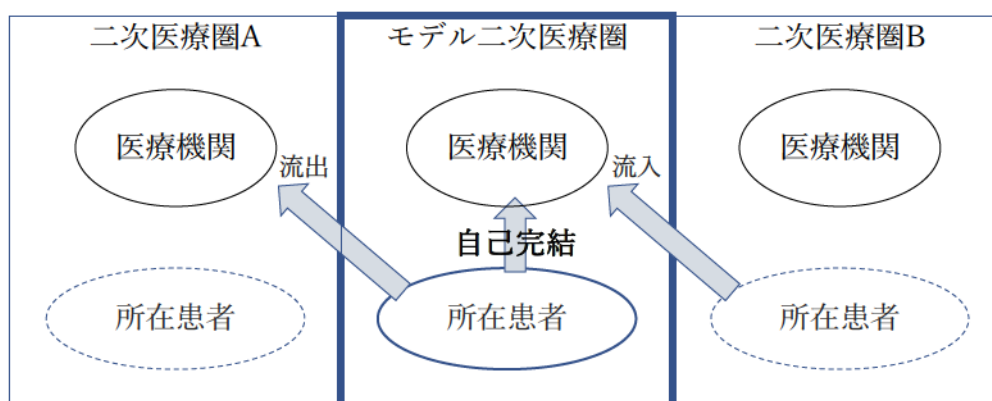


図 2-2 治療自己完結割合イメージ図

5. 倫理的配慮

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業: 研究代表者: 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 宮田裕章) の枠組みの中で実施され、東京大学倫理委員会 (2018196NI) の承認を得て行われた。(第 2 章と同様)

第3節 結果

1. モデル都道府県における技術集積と転帰の関連

1-1. モデル都道府県における食道切除再建術症例数と施設数の変化

モデルとした都道府県における手術年別の食道切除再建術実施施設数および症例数をそれぞれ図2-3 および図2-4 に示す。食道切除再建術実施施設数については、2011年の48施設から、2012年では50施設、2013年では50施設、2014年では52施設、2015年では52施設、2016年では49施設であり2011年から2016年の間で大きな変化はなかった。手術年別の食道切除再建術症例数は、2011年の428例から、2012年では538例、2013年では506例、2014年では586例、2015年では575例、2016年では549例であり2011年から2016年にかけて僅かに増加傾向であった。

1-2. モデル都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施症例の割合と手術関連死亡 O/E 比

モデルとした都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施症例の割合および手術関連死亡における O/E 比をそれぞれ図2-5 および図2-6 に示す。Ultra-low-volume 病院での手術実施症例の割合は2011年の5.8%から、2012年では6.7%、2013年では5.5%、2014年では4.3%、2015年では4.7%、2016年では4.0%と2011年から2016年にかけて減少傾向であった。また、手術関連死亡 O/E 比については、2011年の1.02から、2012年では1.26、2013年では1.21、2014年では0.90、2015年では0.74、2016年では0.36と2012年以降で減少傾向が確認された。モデル都道府県における手術実施症例の割合と手術関連死亡 O/E 比については、Ultra-low-volume 病院での手術実施症

例の割合が増加するにつれて手術関連死亡 O/E 比が増加する傾向が確認された
($R^2=0.7142$) (図 2-7)。

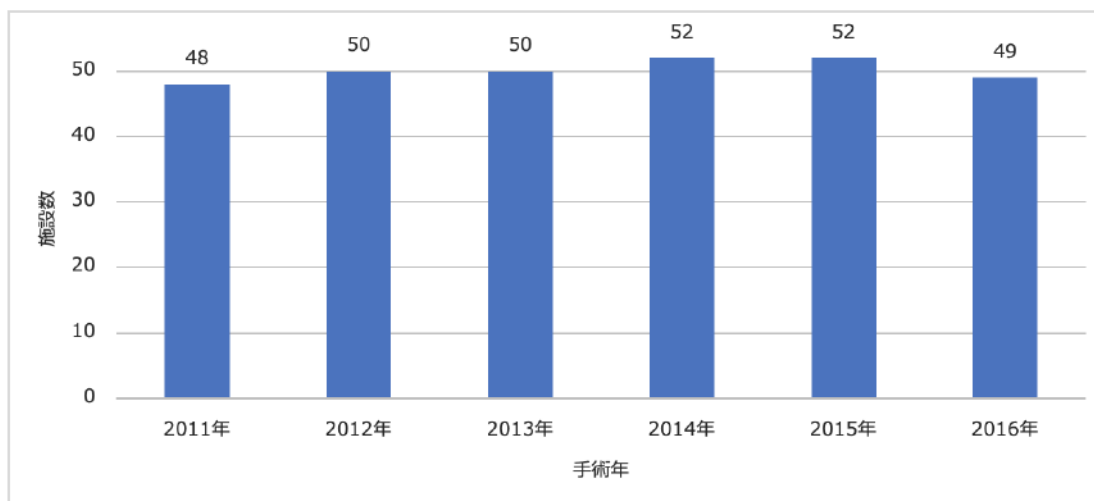


図 2-3 モデル都道府県における手術年別食道切除再建術実施施設数

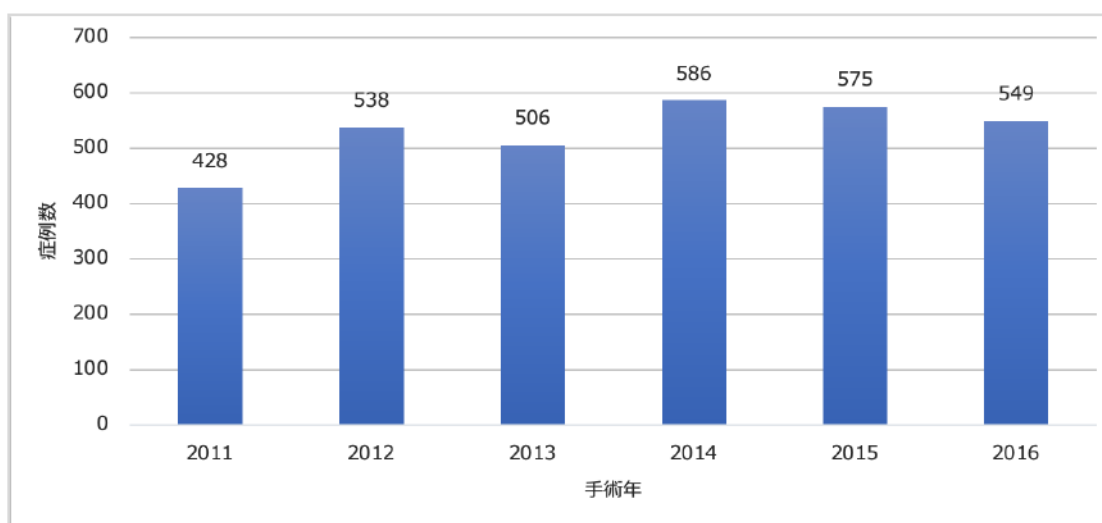


図 2-4 モデル都道府県における手術年別食道切除再建術実施症例数

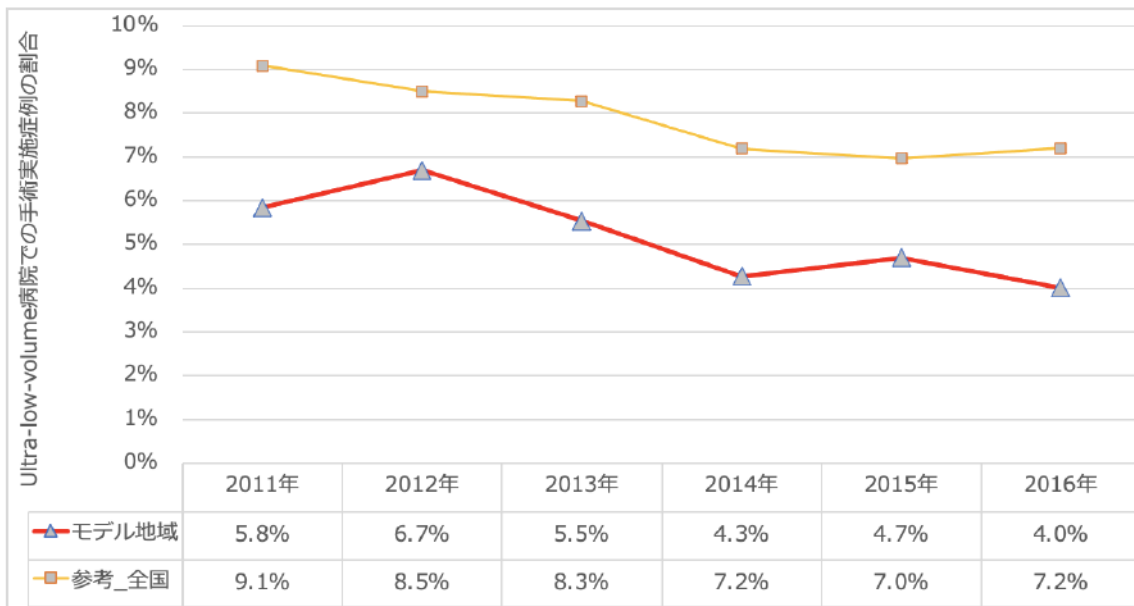


図2-5 モデル都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施症例の割合

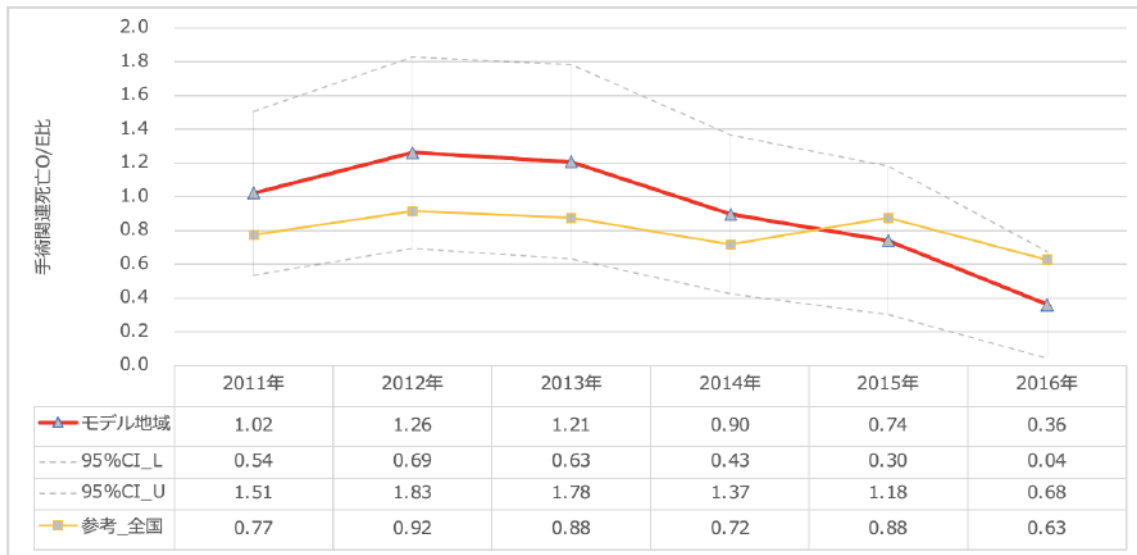


図2-6 モデル都道府県における手術関連死亡 O/E 比の経年変化

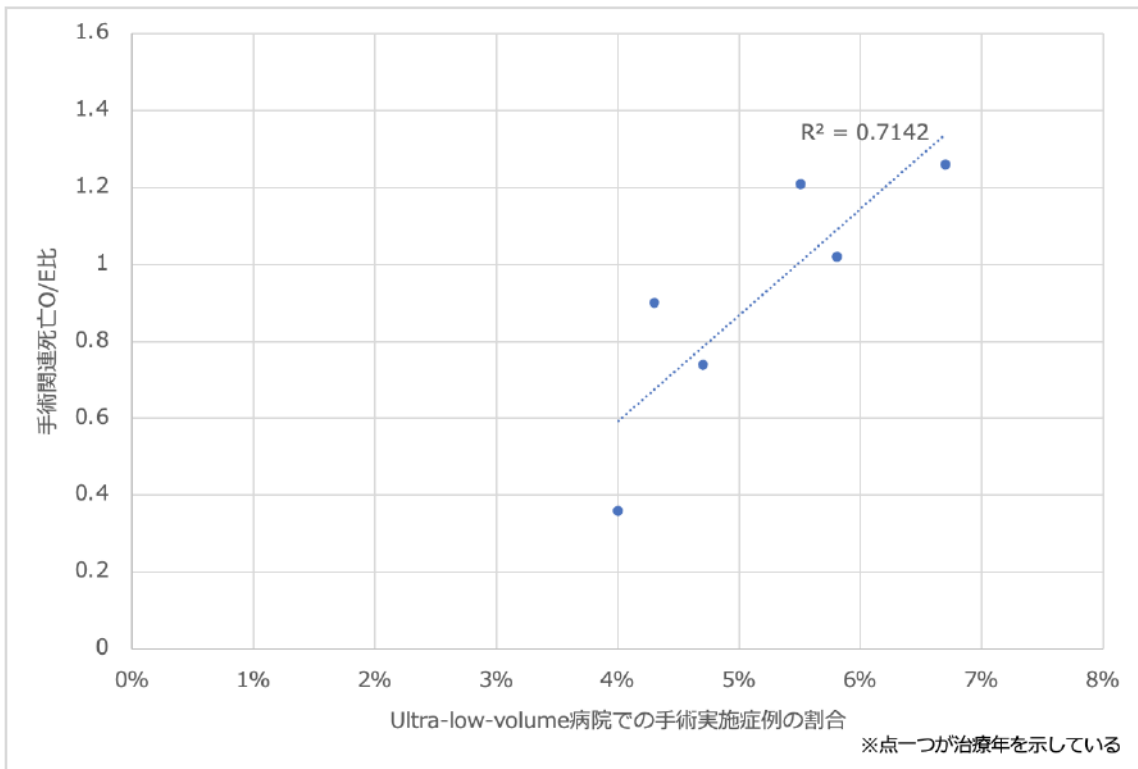


図 2-7 モデル都道府県における Ultra-low-volume 病院での手術実施症例の割合と手術
関連死亡 O/E 比の関係

2. モデル二次医療圏における再編統合前後の実態比較

2-1. モデル二次医療圏における再編統合前後の施設別手術数の変化

モデル二次医療圏における再編統合前後の施設別手術症例数の変化を図 3-1 に示す。

2016 年度の再編統合によって、A 病院および B 病院については 2016 年以降の手術症例数が減少し、急性期医療センターとして機能分担した D 病院(2015 年度までは C 病院)では、2016 年以降、手術が集約され症例が増加していることが確認された。

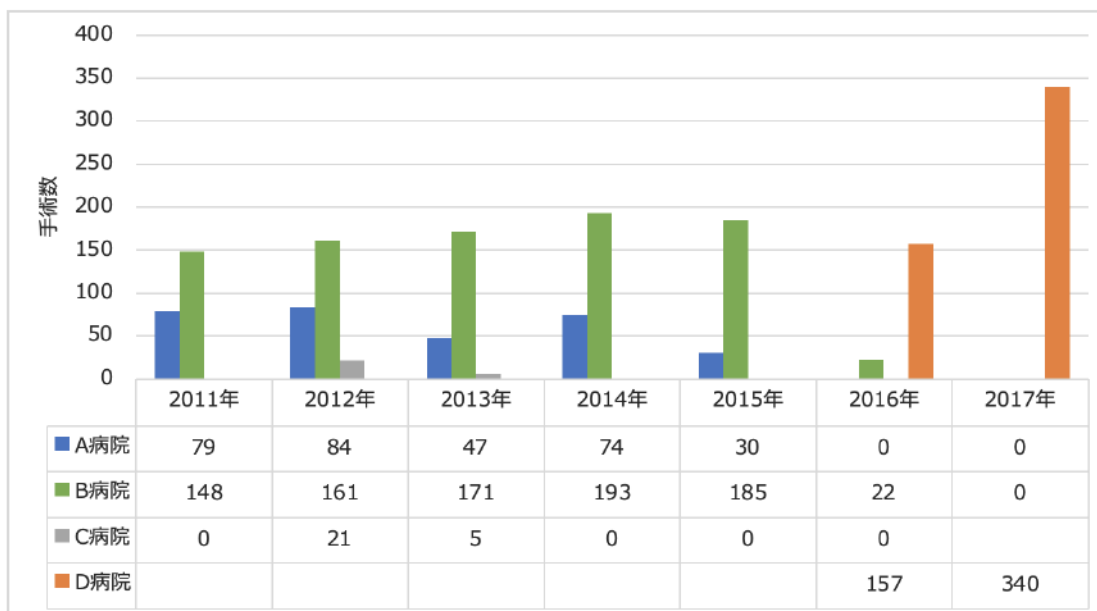


図 3-1 モデル二次医療圏における施設別手術数の変化

2-2. モデル二次医療圏における再編統合前後の中難度な手術症例数変化

モデル二次医療圏における再編統合前後の中難度手術（悪性腫瘍に対する腹腔鏡下結腸切除術）の症例数の変化を図 3-2 に示す。再編統合が行われた 2016 年以降、急性期医療センター（D 病院）へ症例が集約され中難度手術症例が増加している。A 病院および B 病院については、中難度手術症例が 0 例であった。また、再編統合前の 2013 年から 2015 年までの中難度手術数はモデル二次医療圏全体で年間 2 例程度であるが、再編統合後の 2016 年には 3 例、2017 年には 15 例の悪性腫瘍に対する腹腔鏡下結腸切除術が実施されている。尚、2011 年と 2012 年の症例は 0 例であった。

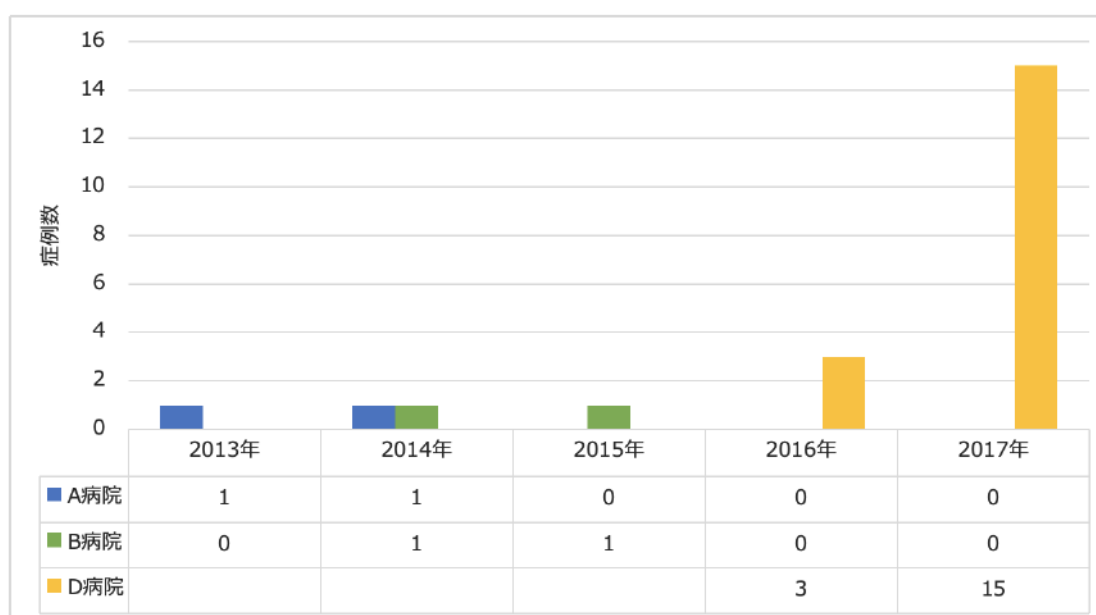


図 3-2 モデル二次医療圏における再編統合前後の中難度な手術症例数の変化

2-3. 再編統合前後のモデル二次医療圏内での治療自己完結割合

中難度手術についてモデル二次医療圏に所在する患者のモデル二次医療圏内での治療自己完結割合を図3-3に示す。再編統合以前のモデル二次医療圏内での治療自己完結割合は10%程度であったが、再編統合後の2016年は17.6%、2017年には58.3%であった。

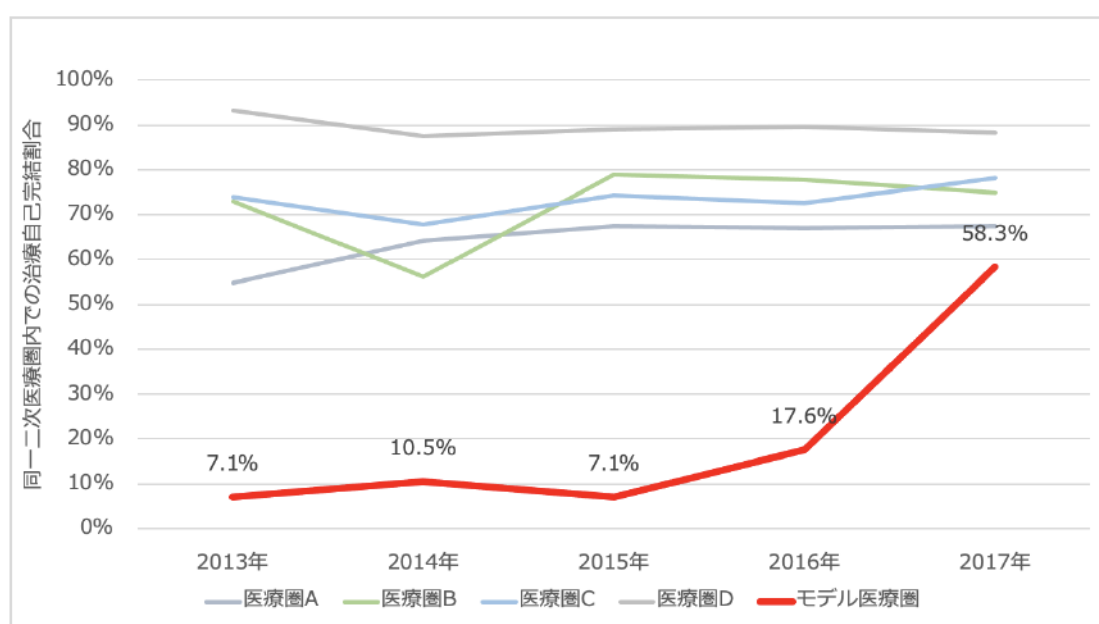


図 3-3 モデル二次医療圏が属する都道府県における患者の所在する二次医療圏内での治療自己完結割合（悪性腫瘍に対する腹腔鏡下結腸切除術）

第4節 考察

1. 考察

本章では、実際に集約化が進められた2つの地域を対象としてNCDデータを用いて地域医療体制の実態を明らかにした。(1)技術集積と転帰の関係では、第1章と同様に食道切除再建術を対象として集約化による手術量と転帰の関連についてモデル都道府県を選定して実態把握を行った。その結果、Ultra-low-volume病院での手術実施を控えることによって、治療成績の改善につながる可能性があることが確認された。また、(2)地域における再編統合前後の手術実施体制の比較では、二次医療圏内において実際に医療機関の機能分担が行われた地域を選定し、各医療機関の手術症例数およびモデル二次医療圏内での治療自己完結割合について2011年から2017年までの経年比較を行った。その結果、モデル二次医療圏内で医療機関の機能分担を進めたことで、手術症例については急性期医療センターへの集約が進んでいることが明らかとなった。また、再編統合前後の治療自己完結割合を比較すると、再編統合後に患者が所在する二次医療圏での自己完結割合が増加していた。

様々な治療・手術において、技術集積が治療成績に影響を与えることが国内外の研究結果より広く示されている。より詳細な検討が可能な臨床データベースの検討からも「安定した治療成績を維持するには、一定程度以上の手術を継続的に行う必要がある」という結果が継続的に示されている[10-18]。ただし、これは手術数が増えるほど治療成績が良くなるものではないことに注意が必要である。

これまで地域医療体制については、アウトカム視点で検討されることは少なかった。手術関連死亡率を用いてアウトカム視点で検討すると、集約化が治療成績の改善につなが

る可能性が示唆される結果が得られている[50]。地域医療政策の検討において二次医療圏単位での治療完結が望まれている[49]ことを踏まえると、(1) Ultra-low-volume 病院での治療から一定程度の治療経験を有する施設への集約、(2) 二次医療圏内での医療機関の機能分担による治療成績の向上と地域における治療自己完結割合の増加という点において医療の質向上が期待できるものである。地域で適切な医療を受けることができる体制は、国民が望む地域医療体制を検討する上で重要な視点の一つとなる[51]。更に、地域医療連携推進法人制度など異なる法人間での連携と機能分担体制の構築は、地域内での医療資源（人的、物的）の有効活用が期待されるものである[52]。2017年より検討されている医師の働き方改革では、医師の時間外労働の主な理由として「緊急対応」「手術や外来対応等の延長」があげられている[53]。現状の医師不足等における医師の勤務体制（時間外労働や日当直）や経験（専門医取得・維持のための経験）といった課題[54]において、法人間での連携と機能分担によって症例の集約のみでなく地域における医師の働き方にも変化があると考えられる。日本が直面している少子高齢化・人口減少社会、社会保障、医師不足という課題において、地域医療における医療機関の再編統合は今後の日本の医療を支える上で積極的な検討が求められるものとする。尚、本研究における「再編統合」とは、病院そのものを無くすことを目的としたものではなく、将来の患者推計を加味した上で地域毎に限りある医療資源を有効活用する「機能分担」という視点で進めるものである。実際に、今回対象としたモデル二次医療圏では、病院を廃止することではなく複数ある医療機関の機能分担を進めたことによる成果であった。

2. 本研究の新規性

本研究の新規性は、地域単位での再編統合や医療機関の機能分担が進められた地域に

について、実際に再編統合前後の医療提供体制の変化について臨床データベースを用いて可視化を試みた点にある。

3. 本研究の限界

本研究の対象は、モデル都道府県およびモデル二次医療圏ともに一つの地域の事例を対象とした。あらかじめ集約化が進んでいることが想定されたモデル地域ではあるが、集約化や再編統合が機能的に進められている地域では技術集積による治療成績および地域内での治療自己完結という点において医療の質が向上していると考えられる。また、本研究では実態把握に留まっており、科学的方法によるシミュレーションや効果の推定までは行っていない。更に、限られた手術手技を対象としており、他の手技や疾患によっては集約化の基準や効果は異なると考えられる。

本研究の手法については他の地域や手技へ展開することが可能であるため、引き続き詳細な検討が重要である。

第4章 総括

本研究では、少子高齢化や人口減少が進む日本において、医療の質を担保するための地域医療提供体制を検討するため、大規模臨床データベースを用いて以下の2つを目的として行われた。なお、本研究は各医療機関の機能分担による技術集積と医療の質への影響を評価するものであって、医療機関そのものを統廃合することを意図するものではない。

- (1) 大規模臨床データベースを用いて、食道切除再建術を対象として技術集積による医療の質への影響について検証する。これまでの研究で得られている技術集積と転帰との関連を参考に、医療機関毎の手術数と手術を実施する施設の割合から集約化を定義し手術死亡率との関連を検証する。
- (2) 既に集約化や機能分担が進められている地域をモデル地域として評価対象とし、大規模臨床データベースを用いてモデル地域における地域医療体制の変化について「技術集積と転帰の関連」「再編統合による症例の集約実態」「治療自己完結割合」を明らかにする。

研究の結果、以下の結論が得られた。

- ・ Ultra-low-volume 病院では、手術関連死亡に加え、術後 30 日以内死亡、手術関連死亡における O/E 比、術後 30 日以内再入院が高く、在院日数についても長い結果であった。また、Ultra-low-volume 病院で治療する症例の集約化と手術関連死亡の関係について DID をもちいて点推定値を求めた結果、信頼区間は 1 を跨いでいたものの、点推定値では 1 を下回っており、集約化が治療成績の改善につながる可能性を

を示唆する結果であった。

- ・ 都道府県単位での集約化について実態把握を行い、Ultra-low-volume 病院で治療する症例の割合が減少しているモデル都道府県では、手術関連死亡における O/E 比が経年的に減少傾向を示していた。Ultra-low-volume 病院での手術を控えることで、地域での治療成績の改善 (O/E 比の低下) が期待できることが示唆された。
- ・ 医療機関の再編統合が進められたモデル二次医療圏では、再編統合によって地域における医療機関の機能分担が進み手術症例については急性期医療センターへの集約が進んでいた。また、二次医療圏内での治療自己完結割合も向上していた。このことから、地域内での医療機関の機能分担により、技術集積による治療成績の向上および地域における治療自己完結という点において二次医療圏単位での医療の質向上が期待できると示唆された。

本研究において、大規模臨床データベースを用いることで日本における医療提供体制をアウトカム視点で把握・評価することが可能であった。一方で、地域医療体制の検討は全国一律に進めるものではなく、データから得られた客観的なエビデンスを用いて各地域に応じた議論を進めていくことが望ましいと考える。データ駆動型のエビデンス創出のために、本研究で用いた臨床データベース以外に、行政が所有する国保レセプトデータや健診データ、がん登録データ[55]、患者調査など、既に様々なデータが整備されている。個人情報保護など法的な制約がある中で、これらデータを積極的に活用する自治体もある[56]。地域の実情に応じた議論を進めていくことで、国、都道府県等自治体、医療機関、国民など利害関係者の理解を得ることにつながる。少子高齢化や過疎化がますます進む日本において、持続可能な医療の質担保のためには、これまでの「医療機関

単体（点）で患者を支える医療体制」から「地域（面）で患者を支える医療体制」へとシフトしていくことが重要であると考える。

最後に、本研究結果を踏まえて以下4点を政策提言とし本論文の総括とする。

(1) 持続可能性、医療の質担保を支えるために必要なエビデンス創出

- ・ 地域に応じた客観的な評価（本研究の役割と今後の発展）

(2) エビデンスに基づいた客観的な議論と評価

- ・ 関係者間での徹底的なコミュニケーション
- ・ 現状の支援で不足している場合には診療報酬等での評価

(3) 国民周知

- ・ 持続可能な地域医療体制と医療の質担保のために十分な理解

(4) リーダーシップ

- ・ 病院長（医療機関の機能分担）、知事（地域医療構想の権限）、国（政策）

引用文献

- [1] Shibuya K, Hashimoto H, Ikegami N, Nishi A, Tanimoto T, Miyata H, et al. Future of Japan's system of good health at low cost with equity: beyond universal coverage. Lancet. 2011;378:1265-1273.
- [2] 内閣府. 令和元年版高齢化社会白書（全体版）（2020） 1 高齢化の現状と将来.
- [3] Hashimoto H, Ikegami N, Shibuya K, Izumida N, Noguchi H, Yasunaga H, et al. Cost containment and quality of care in Japan: is there a trade-off?.Lancet.2011;378:1174-82.
- [4] 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律.
<https://kanpou.npb.go.jp/old/20140625/20140625g00141/20140625g001410023f.html> (Access:2020/12/9) .
- [5] 厚生労働省. 地域医療連携推進法人制度について.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000328791.pdf> (Access:2020/12/9).
- [6] 高橋新,宮田裕章.限られた資源を有効活用する地域医療連携体制の構築と現状の把握. NOMURA Healthcare note. 2018;No.18-6.
- [7] 厚生労働省 第24回地域医療構想に関するワーキンググループ.
参考資料1 公立・公的医療機関等の診療実績データの分析結果.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06944.html (Access:2020/12/9).
- [8] 宮田裕章. 人口減少社会に挑む地域医療. 医学会新聞. 2016.
- [9] 厚生労働省. 地域医療連携推進法人一覧.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177753.html>.

(Access:2020/12/9)

- [10] Abe H, Tsukada K, Takada T, Ngakawa T. The selection of pancreatic reconstruction techniques gives rise to higher incidences of morbidity: results of the 30th Japan Pancreatic Surgery Questionnaire Survey on pancreatoduodenectomy in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2005;12:109-115.
- [11] Nomura E, Tsukuma H, Ajiki T, Oshima A. Population-based study of relationship between hospital surgical volume and 5-year survival of stomach cancer patients in Osaka Japan. *Cancer Sci.* 2003;94:998-1002.
- [12] Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *N Engl J Med.* 2002;346(15):1128-37.
- [13] Birkmeyer JD, Siewers AE, Marth NJ, Goodman DC. Regionalization of high-risk surgery and implications for patient travel times. *JAMA.* 2003;290(20):2703-8.
- [14] Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. *J Thorac Cardiovasc Surg,* 2008;135:1306-1312.
- [15] Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, et al. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. *Br J Surg.* 2016;103(13):1880-1886.

- [16] Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Low DE. Volume-outcome Relationship in Surgery for Esophageal Malignancy: Systematic Review and Meta-Analysis 2000-2011. *J Gastrointest Surg.* 2012;16(5):1055-63.
- [17] Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in Hospital Volume and Operative Mortality for High-Risk Surgery. *N Engl J Med.* 2011;364(22):2128-37.
- [18] Sheetz KH, Dimick JB, Nathan H. Centralization of High-Risk Cancer Surgery Within Existing Hospital Systems. *J Clin Oncol.* 2019;37(34):3234-3242.
- [19] OECD Hospital beds. <https://data.oecd.org/healtheqt/hospital-beds.htm> (Access:2020/12/9)
- [20] National Clinical Database. <http://www.ncd.or.jp/> (Access:2020/12/9)
- [21] Tomotaki A, Kumamaru H, Hashimoto H, Takahashi A, Ono M, Iwanaka T, et al. Evaluating the quality of data from the Japanese National Clinical Database 2011 via a comparison with regional government report data and medical charts. *Surgery today.* 2019;49(1):65-71.
- [22] Takahashi A, Kumamaru H, Tomotaki A, Matsumura G, Fukuchi E, Hirata Y, et al. Verification of Data Accuracy in Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database Including Its Postprocedural Complication Reports. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2018;9(2):150-156.
- [23] Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, Marubashi S, Kakeji Y, Konno H, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. *Surgery Today.* 2019; 49:328–333.

- [24] Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, Gotoh M, Ko CY, Cohen ME, et al. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. *Medicine (Baltimore)* 2015;94: e2194.37.
- [25] Marubashi S, Liu JY, Miyata H, Cohen ME, Ko CY, Seto Y, et al. Surgical quality improvement programs in Japan and USA: Report from the collaborative projects between Japanese Society of Gastroenterological Surgery and American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Gastroenterol Surg.* 2019;3:343–351.
- [26] Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surg.* 2014;260(2):259-66.
- [27] 高橋泰. 第9回社会保障制度改革国民会議資料. (2013) 3-3.
- [28] Nishigori T, Takahashi A, Ichihara N, Tsunoda S, Toh Y, Watanabe M, et al. Simulation study on regionalization of esophagectomy using data of 27,576 patients with esophageal malignant tumor. *Journal of Clinical Oncology.*2019; 37(4):151-151.
- [29] Ingraham AM, Richards KE, Hall BL, Ko CY. Quality improvement in surgery: the American College of surgeons national surgical quality improvement program approach. *Adv Surg.* 2010;44:251–67.
- [30] Feudtner C, Berry JG, Parry G, Hain P, Morse RB, Slonim AD, et al. Statistical uncertainty of mortality rates and rankings for children's hospitals. *Pediatrics.* 2011;128:e966–72.

- [31] Orley A, David C. Using the Longitudinal Structure of Earnings to Estimate the Effect of Training Programs. *The Review of Economics and Statistics*. 1985;67(4): 648-660.
- [32] Justin B D, Andrew M R. Methods for evaluating changes in health care policy: the difference-in-differences approach. *JAMA*. 2014; 312(22):2401-2.
- [33] Ravi R, Jeanette W C, Andrew T J, Mark E C, Allison R D, Clifford Y K, et al. Association of the 2011 ACGME Resident Duty Hour Reform With General Surgery Patient Outcomes and With Resident Examination Performance. *JAMA*. 2014;312(22):2374-2384.
- [34] Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital Volume and Operative Mortality in the Modern Era. *Ann Surg*. 2014;260(2):244-51.
- [35] Yasuyuki S. National Clinical Database (NCD) shows the trend for centralization of major surgery: Should it depend on hospital or surgeon volume ?. *Annals of Gastroenterological Surgery*. 2019;3(4):340-342.
- [36] Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011-2016. *Annals of gastroenterological surgery*. 2018;2(1):37-54.
- [37] 宮田裕章, 本村昇, 高本眞一. 施設集約化における論点とシミュレーション (1). *胸部外科*. 2007;60:334-43.
- [38] 宮田裕章, 近藤正晃ジェームス, 本村昇, 伏見清秀, 高本眞一. 施設集約化における論点とシミュレーション(2). *胸部外科*. 2007;60:418-425.

- [39] Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, et al. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. *Surg Today*. 2017;47:611-8.
- [40] Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, 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.
- [41] Shahian DM. Improving cardiac surgery quality—volume, outcome, process?. *JAMA*. 2004;291:246-248.
- [42] Postma J, Jerak TZ. Beyond Volume Indicators and Centralization: Toward a Broad Perspective on Policy for Improving Quality of Emergency Care. *Ann Emerg Med*. 2017;69(6):689-697.
- [43] Greenberg CC, Stanley WA, Schrag D. Centralization of Cancer Surgery: What Does It Mean for Surgical Training?. *Journal of Clinical Oncology*. 2009;27(28):4637-4639.
- [44] 医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会. 第2回 医療・介護情報の分析・検討ワーキンググループ.(2014). 資料4 都道府県別将来推計人口.
- [45] Vonlanthen R, Lodge P, Barkun JS, Farges O, Rogiers X, Soreide K, Kehlet H, et al. Toward a Consensus on Centralization in Surgery. *Ann Surg*. 2018;268(5):712-724.

- [46] Stitzenberg KB, Sigurdson ER, Egleston BL, Starkey RB. Centralization of Cancer Surgery: Implications for Patient Access to Optimal Care. *J Clin Oncol.* 2009;27(28):4671-8.
- [47] Izumisawa Y, Endo H, Ichihara N, Takahashi A, Nawata K, Shiraishi H, Miyata H, Motomura N. Association Between Prehospital Transfer Distance and Surgical Mortality in Emergency Thoracic Aortic Surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;23;S0022-5223(20)30709-1.
- [48] 厚生労働省. 地域医療構想について.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850.html>.
(Access:2020/12/9)
- [49] 厚生労働省. 地域医療構想策定ガイドライン. (2015) .
- [50] Takahashi A, Yamamoto H, Kakeji Y, Marubashi S, Gotoh M, Seto Y, Miyata H. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan. Does centralization affect the quality of health care for esophagectomies?. *Surgery Today.* 2020. in press
- [51] 日本医師会総合政策研究機構. 第 5 回 日本の医療に関する意識調査.
https://www.jmari.med.or.jp/research/research/wr_568.html (Access:2020/12/9)
- [52] 羽田明浩. 組織間関係論から見る地域医療連携推進法人. 経営學論集第 87 集.
- [53] 第 1 回医師の働き方改革に関する検討会資料 医師の勤務実態等について.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000173612.pdf>.(Access:2020/12/9)
- [54] 第 3 回医道審議会医師分科会 医師臨床研修部会資料 臨床研修制度における

医師の働き方改革への対応について.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000590866.pdf> .(Access:2020/12/9)

[55] 全国がん登録の情報の利用をご検討の皆様へ.

https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/general.html.

(Access:2020/12/9)

[56] 静岡県市町国民健康保険および後期高齢者保険加入者のデータベースによる

医学的エビデンスの創出のための解析研究. [http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-](http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-030a/studyboard.html)

[030a/studyboard.html](http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-030a/studyboard.html).(Access:2020/12/9)

謝辞

本研究を実施するにあたり、多くの方々にご協力をいただきました。慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科後期博士課程に入学してから今日に至るまで、懇切丁寧なご指導を賜りました慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教授宮田裕章先生に深甚なる謝意を表します。

本博士論文の主査である慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授山内慶太先生、副査である慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学准教授（兼大学院健康マネジメント研究科）佐藤泰憲先生、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授杉山大典先生からは、貴重なご意見・ご校閲を賜りました。また、研究過程を支えていただいた慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室の皆様、東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座の皆様ならびに慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の学生の皆様、一般社団法人日本消化器外科学会データベース委員会の皆様、一般社団法人 National Clinical Database の皆様に厚く御礼申し上げます。ご指導いただきました慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の諸先生方に深く感謝申し上げます。

博士課程への進学にあたり、推薦状を作成いただきました前国際医療福祉大学大学院診療情報アナリスト養成分野教授外山比南子先生に感謝申し上げます。

本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業：研究代表者：東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 宮田裕章）の枠組みの中で実施されました。

最後に、いつも支え続けてくれた家族に感謝します。