





論文審査の要旨及び担当者

No.1

報告番号	甲 乙 第	号	氏 名	高橋 新
論文審査担当者	主 査		職位・学位 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授・同研究科委員・博士 (医学)	氏 名 山内 慶太 
	副 査		慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授・同研究科委員・博士 (医学)	杉山 大典 
	副 査		慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 准教授・同研究科委員・博士 (工学)	佐藤 泰憲 
	副 査		慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授・同研究科委員・博士 (保健学)	宮田 裕章 
(論文審査の要旨)				
<p>高橋新君提出の学位請求論文『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』は、医療技術の集積化の実態を把握し、集約化による医療の質への影響を分析し、今後の地域医療政策に関する提言に寄与しようとするものである。</p> <p>本論文は、主に2つの研究からなっており、以下の4つの章で構成されている。</p> <p>第1章「総括」では本論文の背景が概説され、医療の連携体制については、「技術集積による医療の質」というアウトカム(結果)を視点とした議論が少ないこと、質の高い医療を継続的に行う為には地域における持続可能な医療提供体制の再構築の検討が重要となること等の諸点が指摘されている。また、日本では、国の政策レベルでも地域レベルでも、医療機関の機能分担や再編統合、連携体制の構築が進められている一方で、従来の集約化はその効果が明らかにされていないことも指摘されている。</p> <p>第2章の「集約化による地域医療提供体制の変化と医療の質向上への影響」は、National Clinical Database (NCD) に登録された2011年から2016年の間に食道切除再建術を受けた症例を対象にしたもので、1年あたり食道切除再建術数が2例未満の病院を「Ultra-low-volume 病院」を定義した上で、2013年以前と2014以降の間でUltra-low-volume 病院で手術する症例の割合が25%以上減少した都道府県を「集約化都道府県」と定義した。その上で、Ultra-low-volume 病院と他の病院で比較をすると、前者の方が、手術関連死亡率、術後30日以内死亡率、在院日数は有意に悪い結果であった。また、真の死亡率(Observed)とリスク調整後に得られた予測死亡率(Expected)による手術死亡率の観測期待(O/E)比で見ても、前者が1.35、後者が0.73とUltra-low-volume 病院の方が悪い結果であった。次いで、集約化が進んだ都道府県をその他の都道府県と比較すると、前者では、Ultra-low-volume 病院数の減少、1病院当たりの症例数増加が確認された。また、粗手術死亡率、O/E比等も、前者で減少する傾向が認められた。これらの結果に基づいて、Ultra-low-volume 病院は、他の病院と比較して、手術関連死亡率を含む転帰が悪いこと、集約化が進む都道府県では、他と比べて、集約化が転帰に悪い影響を及ぼしていないことが確認出来たことから、集約化によって医療の質向上が期待されると考察している。</p> <p>第3章の「技術集積が進んだ地域医療体制の実態把握」では、第一に、症例数が多くかつUltra-low-volume 病院の手術実施割合が減少傾向にある都道府県から一つを「モデル都道府県」として選び、集約化と治療成績の関係を検討した。第二に、地域医療構想の中で二次医療圏内に複数ある一般急性期医療機関を急性期と慢性期に明確な役割分担を進めた事例から一つを「モデル二次医療圏」として選び、再編統合前後の医療提供体制の変化を検討した。その結果、モデル都道府県におけるUltra-low-volume 病院での食道切除再建術の実施割合と手術死亡のO/E比は、2012年から2016年にかけて減少傾向にあることが確認された。また、モデル二次医療圏における、再編統合時期を含む期間の各病院の年間手術数の推移、中難度手術とされる悪性腫瘍に対する腹腔鏡下結腸切除術の各施設の手術数の推移、モデル二次医療圏のある都道府県における各</p>				

二次医療圏の治療自己完結割合の推移、等を検討し、地域内で分散していた手術が、再編統合後には手術症例が急性期医療センターに集約されたこと、モデル二次医療圏内での治療自己完結割合が、10%程度であったものが、再編統合後には58.3%になったことを示した。これらの結果に基づいて、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、二次医療圏内での医療機関の機能分担によって、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で医療の質の向上が期待できると考察している。

第4章「総括」では上述の第2章、第3章の研究の結論を整理し、本研究が大規模臨床データベースを用いることで医療提供体制をアウトカムに視点で把握・評価が出来たことに言及した上で、地域医療体制の検討は、全国一律で進めるものではなく、データから得られた客観的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指摘した。最後に、本研究結果を踏まえて、①持続可能性、医療の質担保を支えるための必要なエビデンス創出、②エビデンスに基づいた客観的な議論と評価、③国民周知、④リーダーシップ、の4点を政策提言として示している。

本論文は、主に以下の点で評価できる。

第一に、従来から症例数の少ない医療機関では手術成績が悪い傾向にあることは指摘されて来たが、本論文は、National Clinical Database (NCD) という大規模なデータベースを使い、Ultra-low-volume 病院では、他の病院と比較して手術関連死亡率等の転帰が悪いことを実証的に示したことである。加えて、集約化の進んでいる都道府県では他に比べて手術関連死亡率等の転帰が良い傾向にあることも示した。

第二に、転帰を比較するに当たって、手術関連死亡率、術後30日以内死亡率等だけでなく、手術死亡率の観測/期待 (O/E) 比を用いることで医療機関間でのリスクの相違の影響が出ないようにしていることである。

第三に、第2章の研究を踏まえ、症例数が多くかつ Ultra-low-volume 病院の手術実施割合が減少傾向にある都道府県から1つを「モデル都道府県」として選び、集約化と治療成績の関係を検討すると共に、地域医療構想の中で二次医療圏内に複数ある一般急性期医療機関の再編統合を進めた事例から「モデル二次医療圏」として選び、再編統合前後の医療提供体制の変化を検討していることである。

以上のように、本論文は Ultra-low-volume 病院に注目し、その集約化が病院並びに地域の治療成績の向上に寄与することを示した貴重な実証研究であるが、同時に、政策提言に結びつく貴重な知見を多く含むものであり、今後の展開が期待できるものである。

質疑においては、分析対象として食道切除再建術に注目した理由は何か、Ultra-low-volume 病院の基準を年間2例未満と設定した根拠は何か、分析対象の各症例には手術適応を満たしていないものがあるか、死亡例には術者の技量不足・困難な症例等の影響があるかどうか、等について説明が求められたが、いずれも丁寧な説明がなされた。

また、今後の展開に向けて、学会等による認定制度が集約化を促進させる可能性はあるか、当該病院の手術成績等が対象領域で差異がある時にはどのように総合的に捉えて再編を進めると良いか、対象疾患に待機出来ない急性の疾患を考慮した場合には再編の留意点は変わってくるのではないかと、等の諸点について討議が為された。

なお、これらの質疑や討議の内容についての論文中の記載が不足していることに加えて、集約化が進んでいる都道府県とその他の都道府県について具体的な都道府県名も加えた詳細な論考がなされていないこと、モデル都道府県やモデル二次医療圏についても具体名は示されておらず、集約化や統合の進展に向けてどのような調整がなされたのか等の具体的な論考がなされていないこと、その結果、第4章に挙げられた4つの政策提言は本研究の結果との結びつきが弱いこと、等の課題も指摘された。

本学位請求論文は、上述のように課題は残るものの、手術の集約化が医療の質にもたらす影響を実証的に示した研究として、その意義は高く、審査担当者は一致して、高橋新君に博士(公衆衛生学)の学位を授与することが適当であると判断した。