

主 論 文 要 旨

報告番号	甲 乙 第	号	氏 名	高橋 新
主 論 文 題 名： 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				
(内容の要旨) 【背景】 日本は現在、他の先進国でも例のない少子高齢化、人口減少という課題に直面している。日本の医療は「国民皆保険制度」と「フリーアクセス」という点で支えられてきたことが特徴である。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。医療機関の連携体制については、診療報酬面で地域医療連携の強化が進められているものの、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）視点での議論は少ない。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」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。 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。日本は、他の先進国に比べて病院やベッドの数が多く、高齢化や過疎化による患者数の減少により各病院が医療の質を担保するための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。しかしながら、これまで医療の集約化は国の政策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。 本博士論文は、医療政策の実施および医療技術の集約化による地域医療への影響評価ならびに医療提供体制の実態把握を行い、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。 【研究 I 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】 1) 目的：食道切除再建術の技術集積と転帰の関係について、地域医療政策の導入前後における医療機関における技術集積による手術死亡率への影響を評価することを目的とした。 2) 方法：National Clinical Database (NCD) に登録された 2011 年から 2016 年までに食道切除再建術を受けた症例を対象に、患者背景情報、手術死亡率、集約化の効果の特徴を比較した。医療機関単位での 1 年あたり食道切除再建術数から「Ultra-low-volume 病院」を定義した。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。アウトカムは、手術関連死亡（術後 30 日以内死亡または院内死亡）、術後 30 日以内死亡、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、実際の死亡 (Observed) と先行研究を参考に食道切除再建術におけるリスク調整後に得られた予測死亡 (Expected) から手術関連死亡の観測/期待 (O/E) 比を算出した。記述統計は、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。集約化の影響を推計するために、差分の差分法 (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死亡率への影響を比較した。 3) 結果：対象症例は合計で 34,640 例確認された。Ultra-low-volume 病院で治療している症例において、食道切除再建術のリスク因子を有する割合が高かった。また、過疎地域において 38.4% の症例が Ultra-low-volume 病院で治療されていた。Ultra-low-volume 病院で治療を受けた患者では、手術死亡率、30 日以内の再入院、在院日数がその他の病院と比べて有意に悪い結果であ				

った。集約が進んだ都道府県では、Ultra-low-volume 病院数減少、1 病院当たりの症例数増加が確認された(2011 年 7.2 例→2016 年 9.5 例)。粗手術死亡率は減少傾向にあった(2011 年 3.4% →2016 年 1.8%)。DID 推定値は 0.856 (95%CI : 0.639-1.147, p=0.298) であった。

4) 考察 : 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を含む転帰が悪いことを確認した。また、2014 年の地域医療政策以降では、信頼区間は 1 を跨いでいたものの、DID による点推定値は 0.856 と 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が示唆された。一方で、病院設備や手術チーム体制など他の要素も転帰に関連している可能性がある。症例の集約は地域医療政策の必要要件であるが十分要件ではないことに注意が必要である。

【研究Ⅱ 技術集積が進んだ地域医療体制の実態把握】

1) 目的 : 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技術集積と転帰の関係、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実態を明らかにすることを目的とする。

2) 方法 : NCD に登録された、2011 年から 2017 年の手術データを用いた。技術集積と転帰の関係では対象となるモデル都道府県を選定し、Ultra-low-volume 病院での食道切除再建術の実施割合と手術関連死亡 O/E 比の関連を確認した。再編統合事例ではモデル二次医療圏を選定し、外科手術全般について施設ごとの症例数の変化と二次医療圏内での治療自己完結割合を比較した。

3) 結果 : 技術集積と転帰に関して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は、2011 年の 5.8%から、2012 年 6.7%、2013 年 5.5%、2014 年 4.3%、2015 年 4.7%、2016 年には 4.0% と 2011 年から 2016 年にかけて減少傾向にあった。また、手術関連死亡 O/E 比は、2011 年の 1.02 から、2012 年 1.26、2013 年 1.21、2014 年 0.90、2015 年 0.74、2016 年には 0.36 と 2011 年から 2016 年にかけて減少傾向であった。Ultra-low-volume 病院での治療実施症例の割合と手術関連死亡 O/E 比の 2 つの間では、Ultra-low-volume 病院での治療実施症例の割合が増加することで手術関連死亡 O/E 比も増加する傾向を確認した。モデル二次医療圏における再編統合前後の手術実施の変化は、それまで地域内で分散していた手術が、再編統合後には急性期センターへの集約が確認された。モデル二次医療圏内での治療自己完結割合は、再編統合前は 10%程度であったが、再編統合後には 58.3%であった。

4) 考察 : 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示唆された。モデル二次医療圏では、医療機関の機能分担による再編統合によって手術症例は急性期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、再編統合によって患者が所在する二次医療圏内での治療自己完結割合が 10%から 58%へ増加していた。再編統合および機能分担によって地域で適切な医療を受けることができる点は地域医療体制を検討する上で重要である。更に、機能分担による症例集約には、地域の医療資源の有効活用にもつながると考えられる。

【まとめ】

本論文では、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に、大規模臨床データを用いて (1) 食道切除再建術を対象とした技術集積による医療の質への影響、

(2) 既に地域内での機能分担や集約化が進められているモデル二次医療圏を選定し地域内の手術実施体制の変化や地域における治療自己完結割合を明らかにした。技術集積については経験の少ない施設で無理に治療するのではなく、一定以上の経験を有する施設で治療を行うことで医療の質向上につながる事が期待できることが確認された。また、患者が所在する二次医療圏内での治療自己完結割合の増加は、地域医療構想の中で求められている体制の一つであることを踏まえると、少なくとも再編統合によって地域の医療の質に悪い影響を与えるものではないと考えられる。一方で、再編統合については、国民も含めた関係者間での十分な理解を得るためにコミュニケーションを重ねていく必要がある。更に、医療機関の機能分担の決断や地域医療構想の権限という視点では病院長や知事によるリーダーシップも必要となるものである。関係者間での十分な理解を得るためには適切なエビデンスの創出が必要であり、本研究はその一つとして集約化の効果を議論するために貢献できるものであると考える。