

20040105/A

厚生科学研究費補助金
平成 16 年度医療技術評価総合研究事業
報告書

手術成績予測法を用いた
外科治療成績質改善システムの開発

主任研究者

二 村 雄 次

名古屋大学大学院医学系研究科

平成 17 年 3 月

研究組織

主任研究者

二村 雄次（名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座・教授）

分担研究者

石川 雅彦（国立保健医療科学院・安全管理室長）

石田 達樹（東京医科歯科大学医歯学教育センター・専門職員）

小川 修（京都大学医学部泌尿器科学教室・教授）

朔 元則（独立行政法人国立病院機構九州医療センター・院長）

櫻井 芳明（独立行政法人国立病院機構仙台医療センター・院長）

里見 進（東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座・教授）

高本 眞一（東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・教授）

武澤 純（名古屋大学大学院医学系研究科生体管理医学講座・教授）

谷 徹（滋賀医科大学医学部外科学第一講座・教授）

西岡 清（横浜赤十字病院・院長）

芳賀 克夫（独立行政法人国立病院機構熊本医療センター・外科医長）

長谷川敏彦（国立保健医療科学院・政策科学部長）

長谷川友紀（東邦大学医学部公衆衛生学教室・教授）

平尾 智広（香川医科大学医学部衛生医療管理学・助教授）

吉峰 俊樹（大阪大学大学院医学系研究科神経機能制御外科学講座・教授）

協力研究者

小田 高司（名古屋大学医学系研究科病態外科学講・助手）

堀口 裕正（東京大学東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座・助手）

山本 新吾（京都大学医学系研究科泌尿器科学教室・講師）

清水 佐知子（国立保健医療科学院政策科学部・協力研究員）

手術成績予測法を用いた外科治療成績質改善システムの開発

研究総括

A. 研究要旨

最近では質の高い医療を求める動きが急展開しているが、その中でも特に良質で安全な外科治療に関する要求が顕著である。本研究は、手術成績に関する標準モデルの確立し、外科手術の質改善のシステム作りを目的とするものである。平成16年度研究では疾病及びリスク調整因子の同定と選択、外科治療成績予測モデル及び質改善システム研究事業のケースレビュー、効率的かつ継続可能なデータ収集フローの検討・収集体制の確立を行った。

類似の先駆的研究では、研究デザインの精緻化や評価方法の妥当性の検証が指摘されており、今後収集データの解析を通じてこれらを検証していく必要があることが判明した。

また、各外科領域別に、社会的に有益であり、かつ統計的分析に耐えうる症例数をもつ疾患・術式が選択された。同時に文献考察によりリスク調整因子が同定され、各変数の詳細な調査票定義が決定された。

さらに、既存統計資料による外科治療の量的、質的分析では、各種統計が示す件数が必ずしも一致しない点、手術件数は今後大幅な増加は推計されないものの、質的には対象の高齢化が急速に進むため、個別外科治療の難易度は上がる点が示唆された。即ち、外科治療成績の評価と改善点の発見は重要な課題であると言える。

B. 研究目的

最近では質の高い医療を求める動きが急展開しているが、その中でも特に良質で安全な外科治療に関する要求が顕著である。そこで、外科治療の質を改善するためのシステムを開発するため、本研究では特に下記2点を目的として研究を行った。

1) 手術成績に関する標準モデルの確立：手術死亡に与える様々な要因を同定し、その影響要因が手術死亡につながる影響様式を明らかにして、これをモデル化すれば各要因の重要性を相対評価できる。

2) 外科手術の質改善のシステム作り：リスク調整された手術成績の評価法を基に、各施設の手術成績の予測値と実測値との間の格差を分析することによって改善手法を選択し、質の向上を図るシステムを構築する。

平成16年度研究では、疾病及びリスク調整因子の同定と選択、外科治療成績予測モデル及び質改善システム研究事業のケースレビュー、効率的かつ継続可能なデータ収集フローの検討・収集体制の確立を行った。

C. 研究方法

平成 16 年度研究の実施にあたり、データマネジメント及び取り纏めを行う総括研究班、及び外科系関連領域、即ち消化器外科領域、脳神経外科領域、泌尿器科領域、心臓血管外科領域の 4 領域の専門家でありかつ関連学会の調整を担当する研究者からなる研究グループを組織した。

- (1) 総括研究班 (分担研究者: 長谷川敏彦、武澤純、西岡清、石田達樹、石川雅彦、長谷川友紀、平尾智宏、協力研究者: 清水佐知子)
- (2) 消化器外科領域研究班 (主任研究者: 二村雄次、分担研究者: 谷徹、芳賀克夫、朔元則、里見進、研究協力者: 小田高司)
- (3) 脳神経外科領域 (分担研究者: 吉峰俊樹、櫻井芳明)
- (4) 泌尿器科領域 (分担研究者: 小川修、研究協力者: 山本新吾)
- (5) 心臓血管外科領域 (分担研究者: 高本眞一)

以上の研究班により平成 16 年度は下記研究を行った。

ア. 疾病及びリスク調整因子の同定と選択

各領域研究班は既存文献を考察することにより外科治療成績評価に適した疾病の選択及び、アウトカムの設定、さらにはリスク調整因子の選択を行い、既存の同種研究の経験より、後の統計解析に耐えうる調査設計及び調査票設計を検討した。

イ. 外科治療成績質改善研究・事業のケースレビュー

①VA (Veterans Health Administration: VHA) における外科治療成績向上事業のレビュー
VA (Veterans Health Administration: VHA) では、外科手術の質の向上、手術成績向上に関して、過去より様々な取り組みが行われている。本報告では、これらの蓄積を公表された文献よりレビューし、外科治療成績改善研究事業の全体像を明らかにすることを目的とした。また、治療成績改善の詳細なプログラムについても情報収集した。

②POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality)

POSSUM scoring system は、1991 年にイギリスで開発された世界で最初の外科技術評価法である。POSSUM は、12 の変数からなる Physiological Score と 6 の変数からなる Operative Severity Score から成る。これらのスコアを求めて、予測 30 日死亡率を求めることができる。ある病院または外科医の実際の 30 日死亡率を予測 30 日死亡率で割った比を observed- to expected- ratio (OE ratio) と呼び、技術評価の指標としている。POSSUM をめぐっては、その後さまざまな報告がなされ、その有用性と問題点が指摘されている。本研究の目的は、我が国で POSSUM を使用する際の問題点を明らかにすることにある。

ウ. 日本の手術の動向に関する分析

①患者調査による将来動向分析

平成14年度患者調査によると手術有り退院患者は約35万5千人であり、年間約432万件の手術が行われている。今後数十年で手術回数がどのように推移していくかを推計することは、外科治療の質改善システムの開発の社会的意義を考察する上で重要である。そこで平成14年度の患者調査による年齢階級別人口あたり手術回数が今後将来に渡り維持されると仮定し、社会保障・人口問題研究所の将来人口推計を用いて手術回数の動向を分析した。

②患者調査、医療施設調査及び社会保険診療行為別調査の相互比較

2002年の3つの官庁統計に記載されている手術統計について、類似のものを分析比較した。

エ. リスク調整方法に関する文献レビュー

リスク調整方法について、リスク調整アウトカム評価に関する文献の蓄積を参考にレビューした。

D. 結果と考察

ア. 疾病リスク調整因子の同定と選択

①消化器外科領域の外科治療成績評価

消化器外科領域の内、対象とする消化管疾患には、日常臨床での頻度が高い以下の疾患を選択した。1) 食道の悪性新生物、2) 胃の悪性新生物、3) 結腸の悪性新生物、4) 直腸の悪性新生物それぞれに対して、1) K529 食道悪性腫瘍手術（消化管再建術併施）、2) K655-2 胃切除術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、K657-2 胃全摘術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、3) K719.1 結腸切除術（小範囲切除）、K719.2 結腸半側切除、K719.3 全切除、亜全切除、又は悪性腫瘍の手術、K719-2 腹腔鏡下結腸切除術、4) K740.1 直腸切除術、K740.2 低位前方切除術、K740.3 超低位前方切除術、K740.4 直腸切除・切断術を受けた患者を治療成績評価の対象とした。

肝、胆道、膵疾患としては、手術の難易度が特に高い以下の疾患を選択した。1) 肝臓の悪性新生物、2) 胆道悪性新生物、3) 膵臓の悪性新生物、それぞれに対して、1) K695.1 肝部分切除術、K695.2 区域切除術、K695.3 葉切除術、K695.4 拡大葉切除術、K695.5 拡大葉切除術（血行再建を含む）、2) K675 胆嚢悪性腫瘍手術、K677 胆管悪性腫瘍手術、K702 膵体尾部腫瘍切除術、K703 膵頭部腫瘍切除術を受けた患者を治療成績評価の対象とした。

Primary endpoint は、90日死亡の有無（全ての死亡）とした。Secondary endpoints としては、30日死亡の有無（全ての死亡）、在院死亡の有無（全ての死亡）、術式別の在院日数としている。

過去に行った手術リスク評価法の研究より、リスク調整因子は、1) 患者因子として性別、年齢、ICDコードによって定義した入院時併存症、疾病の重篤度として TNM 分類、Stage

分類、初発・再発の区分、重複がんの有無、治療要因としては麻酔時間、出血量、輸血量、化学療法、放射線療法の有無を選定し、特に、肝胆膵悪性新生物に対する手術では、治療要因として血行再建の有無、胆道再建の有無を追加した。

②泌尿器科領域における外科治療成績評価

泌尿器科領域では、近年当領域で著明に施行実績が増加している手術手技の安全性と効果を評価するために、1) 前立腺癌及び 2) 腎・副腎腫瘍性疾患のそれぞれに対して、1) K843 前立腺精嚢悪性腫瘍術、2) K773 腎(尿管)悪性腫瘍手術、K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術を受けた患者を外科的治療成績評価の対象として選択した。

それぞれの手術手技の安全性と効果を検証するために、治療アウトカムの評価項目として、手術関連合併症(大血管損傷、他臓器損傷、周術期感染症、その他の全身合併症)の有無、術後 24 時間以内の死亡、術後 30 日以内の死亡、退院時 ADL スコア、手術より退院までの期間、手術が原因と考えられる非可逆的な障害とした。リスク調整因子の選択に関して、以前我々は泌尿器科領域における多施設共同研究を行い、性別、年齢、BMI、栄養状態、手術時間、出血量などが周術期感染症のリスク因子であることを証明した。同様の観点から、リスク調整因子は 1) 患者因子として性別、年齢、ICD コードによって定義した入院時併存症、身長、体重、入院時 ADL スコア、ASA スコア、血清蛋白量(TP)、Hb 値、2) 疾病の重篤度として前立腺癌では術前 TNM 分類、前立腺特異抗原(PSA) 値、腎・副腎腫瘍性疾患では術前 TNM 分類、3) 治療要因として術式(開腹手術/体腔鏡手術)、麻酔時間、手術時間、出血量、輸血量、術前日数、抗菌薬使用期間、ポート数(腎・副腎腫瘍性疾患に対する体腔鏡手術のみ)を選定した。

③脳神経外科領域における外科治療成績評価

脳動脈瘤は破裂するとくも膜下出血をきたし多くは外科的治療の対象になる。手術難易度は高度ないし中等度であるが、転帰は死亡から社会復帰まで様々であり本邦における医療技術の一層の向上が望まれる疾患である(医療技術評価推進検討会、平成 11 年 3 月)。

上記理由から脳神経外科領域では対象として脳動脈瘤を選択した。コード I60.0 から I60.9 までの各種くも膜下出血、I67.0 脳動脈壁の解離、非<未>破裂性、I67.1 脳動脈瘤、非<未>破裂性、である。

短期アウトカムとして退院時意識障害(JCS)、退院時 ADL スコア、長期予後として 1 ヶ月後、3 ヶ月後の modified Rankin Scale (mRS) を選択した。本疾患の治療成績としては単なる生死でなく「患者の生活の質(QOL)」が大きな意味を持つためである。

過去 10 年間の文献を吟味した結果(科学的根拠に基づく診療ガイドライン、平成 15 年)、リスク調整因子は、1) 患者因子として年齢、性別、併存症、2) 疾病の重症度として入院時意識障害(JCS)、入院時 ADL スコア、入院時重症度(Hunt & Kosnik および WFNS)、くも膜下出血の CT 分類、3) 動脈瘤因子として破裂・未破裂の別、個数、部位(多発の場合は破裂部位)、サイズ(最大径)、4) 治療因子として手術日、治療法、5) 入院後発症疾

患として症候性血管攣縮、水頭症、脳浮腫、髄膜炎の有無を選択した。

イ. 外科治療成績質改善研究・事業のレビュー

①VA (Veterans Health Administration: VHA)における外科治療成績向上事業のレビュー

退役軍人病院の事業については、歴史 経緯について整理するとともに、改善システムのグランドデザインを検討し、質改善へ向けた取り組みには、病院の自発的参加、効率的情報収集体制の確立、科学的根拠に基づく分析、参加病院への効果的還元の必要性が明らかとなった。またこれらを一連のシステムとして継続的に行うことが質改善・向上へは不可欠であることが明らかとなった。

また個別質改善プログラムでは、心臓（開心臓術）手術プログラムとして、VAで行われる開心術の標準化のためのクライテリアを提示している（1999年）。これは、胸部外科レジデントのトレーニングプログラムと連携しており、手術の質向上を目指しており、最終的には、質が高く、かつ費用対効果の高い医療を提供することを目的としている。この他、脳神経外科手術でも同様な目的で標準化を目指したクライテリアがあり、外傷、腫瘍、動静脈奇形、てんかん手術、頸動脈手術、脊髄手術などを対象とし、心臓手術同様に、外科医の労働量や手術結果を含めた検討を行うことになっている。また、手術患者に対する患者誤認、部位誤認に対するプログラムもあり、過去のこれらのエラーの経験から、5ステップ法（インフォームドコンセント書類確認、マーキング、スタッフの患者確認、手術場でのスタッフ間検討（Time out）、複数スタッフによる画像確認）を提唱し、詳細なプログラムを作成している。

② POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality)

我が国のデータでは、予定手術に関しては、POSSUMは腹腔鏡下胆摘などのlow risk手術から食道亜全摘などのhigh risk手術まで何れにおいてもover-predictionする傾向はみられた。緊急手術では、虫垂手術などのlow risk手術はover-predictionするが、大腸穿孔時のハルトマン手術などのhigh risk例では比較的正しく予測していた。

予定手術全体でみると、POSSUMは30日死亡率を11.0倍もover-predictionしていた。このことは、イギリスの外科医の実力が、日本よりも大きく劣っている可能性があり、イギリスで開発されたPOSSUMの予測死亡率をそのまま我が国に当てはめるのは早急であると考えられる。

ウ. 日本の手術の動向に関する分析

①患者調査による将来動向分析

推計結果によると、2010年まで手術回数の増加率は年間約8%ずつコンスタントに伸びていくものの、2010年を境に増加率は下がり始め2020年には負に転じ、2035年には2002年と同じ規模まで減少することが示された。しかしながら、2002年の手術回数

に占める 65 歳以上高齢者の割合は、約 37%であるのに対し、2025 年では 50%を超える。より顕著なことは、75 歳以上の後期高齢者に対する手術が、2002 年の 16%から 2025 年には全体の 30%を超えるまでに、その規模を拡大することである。

②患者調査、医療施設調査及び社会保険診療行為別調査の相互比較

日本には総合的に手術件数を全国レベルで把握することが可能な統計が存在することが判明した。

医療施設調査は、各施設の大まかな手術件数、患者調査、社会保険診療行為別調査は、それぞれ疾病別、術式別の手術件数を把握することが可能であることが判明した。

エ. リスク調整方法に関する文献的考察

先行研究レビューでは、リスク調整に使用するデータの収集について多くの点が指摘されている。Shaw et al. (2002)は、データ監査の系統的アプローチが欠如している点、また Kizer et al. (2003)は、調整する要因の過剰報告や死亡の過少報告、不明確な定義について議論している。従って調査票設計段階でこれらの問題を出来るだけ回避できるよう配慮する必要がある。

また、外科治療の中でも特に循環器疾患に対するリスク調整アウトカム評価に関する研究は多数あり、主だったリスク調整モデルには、Parsonnet et al. (1989)の Parsonnet model (PA)、Higgins et al. (1992)の Cleveland model (CL)、Hannan et al. (1994)の New York State model (NYS)、O' Connor et al. (1992)の Northern New England model がある。各モデルの比較研究も存在し、また新たな集団に適用し比較した研究の結果もあるが、いずれも結果が安定せず、またオリジナルのモデルほどのパフォーマンスをもたない理由として使用されたデータの“質のばらつき”の問題を指摘している。リスク調整に利用可能なデータには限界があるとも言える。今後、本研究で作成するデータベースを有効に利用したリスク調整モデルづくりが求められる。

平成 16 年度研究より外科治療質改善に向けた疾病(術式)及びリスク調整因子が同定され、調査票の精緻化、効率的な調査設計について、第 2 年度以降調査を開始できる仕組みを構築することができたと考えられる。しかしながら、以下の点で検討課題を残しており、平成 17 年度以降、データを収集・解析しつつ検討していく必要がある。

E. 結論

ア. 疾病リスク調整因子の同定と選択

類似の研究の先駆的事业では、質改善へ向けた取り組みには、病院の自発的参加、効率的情報収集体制の確立、科学的根拠に基づく分析、参加病院への効果的還元の可能性が示唆されており、またこれらを一連のシステムとして継続的に行うことが質改善・向上へは不可欠であることが主張されている。このシステムの全体構想を基に各論を検討し、日本における改善システム事業の実践モデルを開発する必要がある。

イ. 外科治療成績質改善研究・事業のレビュー

平成 16 年度研究では、外科治療成績評価をするのに十分な症例数を持ち、かつ社会的にも重要な疾患・術式が同定された。また、各疾患・術式の関連因子が文献的考察から同定され、平成 17 年度研究でのデータ収集・解析が効率的に運ぶような調査票設計がなされた。今後統計解析を通して選択した各疾病・術式のモデルの妥当性を検証していく必要がある。

ウ. 日本の手術の動向に関する分析

手術回数は今後の人口構造の変化を見ても大きくは推移せず、やがてピークを迎え減少していく。しかしながら手術患者全体が高齢化し、外科治療の場では手術侵襲リスクの高い患者を多く取り扱うことになり、外科治療の難易度がこれまでより上がると考えられる。従って、患者のリスクを的確に捉え、治療判断が可能となるようなエビデンスが求められる。平成 17 年度以降の研究によって術式別の患者リスクのインパクトを明らかにしていく予定である。

エ. リスク調整方法に関する文献的考察

外科治療技術は進歩しており、リスク調整モデルも更新されていく必要がある。既存研究は時代に適合する頑健なモデルの必要性を示唆しており、また、欧米の研究でエビデンスの得られている調整因子が、我が国でも統計的に意味のあるものかどうかを検討していくことが今後の研究課題である。

手術死亡について、各種学会や教育病院を介した相互的な質の比較について最初の試みであり、DPC データベースを基にリスク調整要因を加味するとアウトカムの比較が可能であることが判明した。今後はデータ収集と各施設における統計分析による手術成績の改善点が浮き彫りにされることが期待される。

目次

I. 研究の目指すものと学会の役割.....二村 雄次

II. 先行研究レビュー、疾病の選択及びリスク調整因子

1.) 米国退役軍人病院.....石川 雅彦

2.) POSSUM.....芳賀 克夫

3.) 消化器外科領域の外科治療成績評価 消化管疾患.....芳賀 克夫

4.) 消化器外科領域の外科治療成績評価 肝胆膵疾患.....二村 雄次 小田 高司

5.) 脳外科領域の外科治療成績評価.....吉峰 俊樹

6.) 泌尿器科領域の外科治療成績評価.....小川 修 山本 新吾

7.) 心臓血管外科領域の外科治療成績評価.....高本 眞一

III. 日本の手術の現状分析

1.) 日本外科治療分析評価.....長谷川 敏彦 清水 佐知子

IV. 研究方法

1.) リスク調整方法に関する文献的考察.....清水 佐知子

V. 資料

I. 研究の目指すものと学会の役割

二村 雄次

研究の目指すものと学会の役割

二村 雄次

1. はじめに

最近では質の高い医療を求める動きが急展開しているが、その中でも特に良質で安全な外科治療に関する要求が顕著である。

そこで、この研究班では外科治療の質を改善するためのシステムを開発するための研究をすることとした。

2. 研究目的

1) 手術成績に関する標準モデルの確立

手術死亡に与える様々な要因を同定し、その影響要因が手術死亡につながる影響様式を明らかにして、これをモデル化すれば各要因の重要性を相対評価できる。

2) 外科手術の質改善のシステム作り

リスク調整された手術成績の評価法を基に、各施設の手術成績の予測値と実測値との間の格差を分析することによって改善手法を選択し、質の向上を図るシステムを構築する。

3. 予想される研究成果

1) 関連学会の経験と意見交換の場の設営

関係学会が共同で研究成果に関する意見交換をすることができるようになる。

2) リスク調整された手術成績の評価法の確立

この評価法を利用して、自施設の評価に利用できる

3) 危険因子の術前予知が可能となる

4) 評価基準の一つとなる

施設認定、指導医評価

5) 診療報酬の基礎資料となる

危険度や重症度の基づく公正な手術の診療報酬算出の基礎資料となる。

6) 社会や文化が医療に与える影響がわかる

標準医療が定められることにより、その他の社会的、文化的要因が医療に与える影響が明らかになる。

II. 先行研究レビュー、 疾病の選択及びリスク調整

- 1.) 米国退役軍人病院.....石川 雅彦
- 2.) POSSUM.....芳賀 克夫
- 3.) 消化器外科領域の外科治療成績評価:消化管疾患.....芳賀 克夫
- 4.) 消化器外科領域の外科治療成績評価:肝胆膵疾患...二村 雄次 小田 高司
- 5.) 脳外科領域の外科治療成績評価.....吉峰 俊樹
- 6.) 泌尿器科領域の外科治療成績評価.....小川 修 山本 新吾
- 7.) 心臓血管外科領域の外科治療成績評価.....高本 眞一

米国退役軍人病院外科治療成績改善システム

石川 雅彦

VA(Veterans Health Administration:VHA)では、外科手術の質の向上、手術成績向上に関して、過去より様々な取り組みが行われている。

心臓（開心臓術）手術プログラムとして、VAで行われる開心術の標準化のためのクライテリアを提示している（1999年）。これは、胸部外科レジデントのトレーニングプログラムと連携しており、手術の質向上を目指しており、最終的には、質が高く、かつ費用対効果の高い医療を提供することを目的としている。内容的には、スタッフやチームメンバーの資質、集中治療室のガイドライン、教育、手術患者に対する看護師数を規定している。質の保証としては、罹患率と死亡率などの指標を用いることになっている。

この他、脳神経外科手術でも同様な目的で標準化を目指したクライテリアがあり、外傷、腫瘍、動静脈奇形、てんかん手術、頸動脈手術、脊髄手術などを対象とし、心臓手術同様に、外科医の労働量や手術結果を含めた検討を行うことになっている。また、救急医療（救急外科）でも麻酔を含めたクライテリアの提唱がなされ、皮膚癌のマイクロサージャリーでも同様な試みがなされている。

また、手術患者に対する患者誤認、部位誤認に対するプログラムもあり、過去のこれらのエラーの経験から、5ステップ法（インフォームドコンセント書類

確認、マーキング、スタッフの患者確認、手術場でのスタッフ間検討 (Time out)、
複数スタッフによる画像確認) を提唱し、詳細なプログラムを作成している。

POSSUM を我が国で用いるときの問題点

芳賀 克夫

1. 目的： POSSUM scoring system は、1991年にイギリスで開発された世界で最初の外科技術評価法である。POSSUM は、12の変数からなる Physiological Score と6の変数からなる Operative Severity Score から成る。これらのスコアを求めて、予測30日死亡率を求めることができる。ある病院または外科医の実際の30日死亡率を予測30日死亡率で割った比を observed-to expected-ratio (OE ratio) と呼び、技術評価の指標としている。POSSUM をめぐっては、その後さまざまな報告がなされ、その有用性と問題点が指摘されている。本研究の目的は、我が国で POSSUM を使用する際の問題点を明らかにすることにある。

2. POSSUM の問題点

我が国のデータでは、予定手術に関しては、POSSUM は腹腔鏡下胆摘などの low risk 手術から食道亜全摘などの high risk 手術まで何れにおいても over-prediction する傾向はみられた。緊急手術では、虫垂手術などの low risk 手術は over-prediction するが、大腸穿孔時のハルトマン手術などの high risk 例では比較的正しく予測していた。

予定手術全体で見ると、POSSUM は30日死亡率を11.0倍も over-prediction していた。このことは、イギリスの外科医の実力が、日本よりも大きく劣っている可能性があり、イギリスで開発された POSSUM の予測死亡率をそのまま我が国に当てはめるのは早急であると考えられる。

消化管手術における外科治療評価

芳賀 克夫

要旨

我が国で施設間の外科技術の評価を行うために、消化管手術で術後死亡率のリスク調整モデルを作成した。1)食道の悪性新生物、2)胃の悪性新生物、3)結腸の悪性新生物、4)直腸の悪性新生物に対して、1) K529 食道悪性腫瘍手術（消化管再建術併施）、2) K655-2 胃切除術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、K657-2 胃全摘術（腹腔鏡補助下によるものを含む）悪性腫瘍手術、3) K719.1 結腸切除術（小範囲切除）、K719.2 結腸半側切除、K719.3 全切除、亜切除、又は悪性腫瘍の手術、K719-2 腹腔鏡下結腸切除術、4) K740.1 直腸切除術、K740.2 低位前方切除術、K740.3 超低位前方切除術、K740.4 切断術を受けた患者を治療成績評価の対象とした。Primary endpoint は、90日死亡の有無（全ての死亡）とした。リスク調整因子は、1)患者因子として性別、年齢、ICDコードによって定義した入院時併存症、疾病の重篤度として TNM 分類、Stage 分類、初発・再発の区分、重複がんの有無、治療要因としては手術時間、輸血量、出血量、化学療法、放射線療法の有無を選定した。これらのデータを全国の国立大学病院で prospective に収集し、ロジスティック回帰モデルで疾患毎の予測 90日死亡率の式を得る予定である。

A. 研究目的

消化器外科領域での外科技術評価法としては、イギリスで開発された POSSUM scoring system¹⁾およびその改訂版である P-POSSUM²⁾、アメリカで開発された VA score³⁾、著者が日本で開発した E-PASS scoring system⁴⁾、最近イタリアから発表された Donati

Model⁶⁾などがあるが、これらはさまざまな疾患/術式をすべて含めて解析する手法である。本研究の目的は、食道、胃、大腸の悪性腫瘍手術症例に対して、疾患ごとにリスク調整モデルを構築することにある。

B. 研究方法

Primary endpoint は我が国の実情に合う客観的な指標を選択した。また、過去に発表された外科技術評価法を参考にして、リスク調整因子を選択した。（倫理面への配慮）データを実際に抽出する際には、患者名、住所、電話番号、生年月日などの個人情報収集しないこととした。

C. 研究結果

1. Primary endpoint の選択：

国際的には、30日死亡率を Primary endpoint にとる研究が多いが、我が国では消化器外科領域での30日以内死亡は極めて稀である。例えば、胃癌の幽門側胃切除術の30日死亡率をみると、欧米では5-10%であるが⁶⁾⁸⁾、著者が2000年に行った全国アンケート調査によると、日本では0.35%であった⁹⁾。従って、30日死亡率を endpoint とすると、極めて小さい値の比較になり、1例の死亡により成績が左右される影響が大きくなるので、適当ではないと考えられる。また、在院死亡を endpoint にした研究もあるが、肺炎などの術後合併症が6ヶ月などのように長期化し、他の病院に転院した後に死亡することも時にある。観察研究でこのような症例を在院死として捉えることは難しい。従って、当該病院の在院の有無を問わず、90日以内に死亡したことをアウトカムとして捉えることが一番妥当と考えられる。よって、本研究の Primary endpoint は、90日死亡率とした。

2. リスク調整因子の選択：

本研究の参加施設は、国立大学病院であり、DPCの対象病院である。よって、データ収集

に要する労力を軽減するには、DPCにより自動抽出できる項目をなるべく多く選ぶことが望ましい。このことを考慮しながら、過去の外科技術評価法で有意とされている項目を候補とした。さらに、疾患別の特徴を加味して、最終的なリスク調整因子を選択した(表1)。これらのデータを収集した後、ロジスティック回帰分析を行い、最終的に、リスク調整オッズ比が有意な項目を選び、各々の疾患毎に、予測90日死亡率の式を得る予定である。

D. 結論

食道、胃、大腸の悪性腫瘍手術症例に対して、疾患ごとにリスク調整モデルを考案した。今後、データを収集し、予測90日死亡率の式を得る予定である。各施設の実死亡率を予測死亡率で割った比(Observed to expected ratio)を求めることにより、技術評価の指標とする予定である。

E. 参考文献

- 1) Copeland GP, Jones D, Walters M: POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg* 78:355-60, 1991.
- 2) Whiteley MS, Prytherch DR, Higgins B, Weaver PC, Prout WG: An evaluation of the POSSUM surgical scoring system. *Br J Surg* 83:812-5, 1996.
- 3) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Gibbs JO, Barbour G, Demakis J, Irvin G 3rd, Stremple JF, Grover F, McDonald G, Passaro E Jr, Fabri PJ, Spencer J, Hammermeister K, Aust JB: Risk adjustment of the postoperative mortality rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *J Am Coll Surg* 185: 315-27, 1997.
- 4) Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, Sameshima H, Kimura O, Furuya T, Ishikawa M: 'Estimation of Physiological Ability and Surgical Stress' (E-PASS) for a surgical

audit in elective digestive surgery. *Surgery* 135:586-594, 2004.

- 5) Donati A, Ruzzi M, Adrario E, Pelaia P, Coluzzi F, Gabbanelli V, Pietropaoli P: A new and feasible model for predicting operative risk. *Br J Anaesth* 93:393-9, 2004.
- 6) Bonenkamp JJ, Songun I, Hermans J, Sasako M, Welvaart K, Plukker JT, van Elk P, Obertop H, Gouma DJ, Taat CW, et al: Randomised comparison of morbidity after D1 and D2 dissection for gastric cancer in 996 Dutch patients. *Lancet* 345(8952):745-8, 1995
- 7) Edwards P, Blackshaw GR, Lewis WG, Barry JD, Allison MC, Jones DR: Prospective comparison of D1 vs modified D2 gastrectomy for carcinoma. *Br J Cancer* 90(10):1888-92, 2004
- 8) Huscher CG, Mingoli A, Sgarzini G, Sansonetti A, Di Paola M, Recher A, Ponzano C: Laparoscopic versus open subtotal gastrectomy for distal gastric cancer: five-year results of a randomized prospective trial. *Ann Surg* 241(2): 232-237, 2005
- 9) 芳賀克夫、西村嘉裕、和田康雄、木村正美、岡 義雄、山下眞一：高齢者癌手術の死亡率に関する研究： 全国アンケート調査から。 *臨床外科* 56(13): 1683-1687, 2001

F. 健康危険情報： なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, Sameshima H, Kimura O, Furuya T, Ishikawa M: 'Estimation of Physiological Ability and Surgical Stress' (E-PASS) for a surgical audit in elective digestive surgery. *Surgery* 135(6): 586-594, 2004
- 2) Yamashita S, Haga Y, Nemoto E, Nagai S, Ohta M: E-PASS (The Estimation of