

I. 総合研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
総括研究報告書

消化器外科領域のロボット手術における術者経験症例数とアウトカムの関連

研究代表者 岩中 督 東京大学 名誉教授

研究要旨

本研究の目的は、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を検討することにある。特に外科手術の評価方法について、外保連において議論された新たな評価軸に沿った評価方法や施設症例数を含む医療機関の特性などと医療の質の関係を踏まえた評価の可能性などに着目した。研究班では、データベースなどに記録された情報を用いて実証的に示すことのできる指標を念頭に議論を行い、具体的な実証検討の対象として、2018年に保険償還されたロボット支援手術における医療の質の評価、そして施設要件と関連する術者経験症例数と手術アウトカムとの関係を選択した。2018-19年に胃癌・直腸癌・食道癌に対して実施され NCD に登録されたロボット手術症例を対象に、術者の経験症例数ごとに患者背景や腫瘍因子との関係进行评估した。患者年齢や ASA-PS といった背景因子については、経験症例数との明確な関連はない一方、胃癌・直腸癌の症例については経験症例数が少ない時期においてはより難易度の高くない術式の割合が多く、また腫瘍径が小さく、リンパ節転移のない症例の割合が多かった。手術時間の中央値は経験症例数とともに明確に減少していった。周術期の死亡は頻度が極めて低く、経験症例数との関連は評価が困難であった。Clavien Dindo 3a 以上の術後合併症を主要な評価指標とした所、いずれの癌腫に対する手技についても、患者・腫瘍因子を調整する前の発生頻度は、経験症例数が基準値に満たない群とそれ以上の群との間に有意な違いを示さなかった。術者のロボット手術開始早期の症例が適切な患者選択などを通して、一定の安全性のもと実施されていることが示唆された。

学会が主導するプロクター制度、施設認定、その他の認定条件及び症例登録制度などが存在する状況においては、保険診療上の施設基準のみならず、学術団体の取組みなどとの組み合わせで、新たな手術手技の安全性が確保されている。新規に承認をうけた手術手技の安全性を確保する上では、このような複合的なアプローチを議論するとともに、大規模で信頼性の高いデータを用いて適切に評価・調整を行うことが期待される。

研究分担者

川瀬弘一 聖マリアンナ医科大学 教授
瀬戸泰之 東京大学 教授
宮田裕章 慶應義塾大学 教授
隈丸 拓 東京大学 特任准教授

A. 研究目的

本研究の目的は、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を、特に外科手術の評価方法について、研究・開発することにある。外科手術の医療技術評価においては、これまで手術、処置などの手技に係る技術の診療報酬点数（いわゆる技術料）について、現実に行われている医療のコストを保障するという考え方に基づいて設定されてきた¹。当該手術などを行うために要するコストとして1) 技術料、2) 協力者数、3) 所要時間の3つを基準に算出された「人件費」と、医療資材や薬品などの医療材料を積み上げ算出された外保連試算などを参考に設定されてきた。医療機器や医療技術の発展に伴い、より高度な侵襲性の低い、場合によっては手術時間の短い手術手技などが導入されるに従い、この積み上げ方式では術後在院期間や患者 QOL などの面から有益な新規技術が既存手技に比較して低く評価されるなど、適切な評価がしきれていない実態があった。そこで外保連では、手術手技の新たな評価軸を議論し、外保連試算において、次の5つの新たな評価軸を提示して

いる：①手術を行う benefit のスコア化の策定 ②医療紛争リスク ③手術中の緊急度 ④2つの命を扱う手術 ⑤費用対効果。

手術手技の評価につき、外保連の提示する新たな評価軸などをどのように実用し、どのようなエビデンスをもってそれを支持するのかを議論する必要がある。特に、エビデンスの基盤となるデータをどのように整備し、データの質をどう担保するのが重要になる。

同時に、多くの領域において、年間手術症例数などを含む医療機関の特性と手術アウトカムとの関連が確認されている。このような施設の特性を評価へ反映することを議論する上では、各施設で治療を受ける患者のケースミックスを十分に考慮に入れる必要がある。

研究班では、昨年度の岩中班に引き続いて、National Clinical Database (NCD) の消化器外科手術データベースに記録された情報を用いて、実証が可能な指標の検討例として、ロボット手術を対象とした医療の質の評価と、施設要件と臨床アウトカムとの関連について、検討を行った。2018年に保険償還を受けたロボット手術法については、胃癌症例・直腸癌症例で10例、食道癌症例で5例という、術者経験症例数の基準が、実施施設の要件として設けられている。NCDに登録された2018年1月～2019年12月までに全国で実施されたロボット手術のデータを用いて、手術の成績および術者の経験症例数との関

連について、そして術者の経験とともに患者選択がどのように拡大していくものか、データを用いて評価を行った。

B. 研究方法

1.1. 実施概要

共同研究者のそれぞれが専門とする、データベース、臨床外科学、臨床疫学、医療経済学など様々な視点から、将来のあるべき姿に向けた技術評価のあり方、具体的な評価手法の検討・議論を実施した。

NCD に記録された症例登録情報（患者背景、手術条件・情報、施設情報、各術者の専門領域や出血量、手術時間、術後合併症の有無・内容など）などのデータを念頭に、評価に資するエビデンスをどのように構築するかを議論した。NCD は高い悉皆性を持った²日本全国の手術症例が登録されたレジストリであり、年間 200 万件を超える症例登録がある。今回は 2020 年 3 月までに登録がなされた 2019 年末までの症例登録データを対象に実証研究の検討がなされ、昨年度に予備解析を実施したロボット手術症例を対象に、施設基準の評価を完成させることとなった。

上述の通り、胃癌・大腸癌のロボット手術については、施設基準として、これまでに 10 症例以上の該当癌のロボット手術を実施した経験がある術者が在籍していることが求められており、また、食道癌についてはこれまでに 5 例以上の該当癌のロボット手術実施経験のある術者の在籍が必要とされている。一方、術者の経験症例数以外にも、関連

学会の関与のもと、該当癌の非ロボット手術も含む年間手術件数やプロクター制度など、手術の安全性を確保する施策も講じられており、この環境下で、経験症例数がアウトカムと関連するかを中心に検討した。

ロボット手術は、2018 年に新規に保険収載された技術であり、特に医療保険上の政策的な観点から、外科医をはじめとした多くの関係者の興味が強いテーマである。岩中研究班では昨年度、2018 年 1 月から 12 月までのロボット手術症例を対象とした同様の検討を実施していたが、症例数が限られていたため、あくまでも予備的な解析として実施された。今年度の検討は、その本解析に位置付けられる。

以下に、実施した実証分析の概要をまとめる。

1.2. データソース

NCD を基盤に運営される日本消化器外科学会 (JSGS) のレジストリを使用した。JSGS レジストリには年間 80 万件を超える手術症例が、1800 以上の施設診療科から登録されている。レジストリでは、JSGS の主導のもと、データの質の管理を目的にデータの訪問監査を実施している。これによって、主要な患者背景因子や術前リスク因子、周術期合併症や死亡に関する情報の正確性が確認されている³。2018 年 10 月以降、日本内視鏡外科学会との協働のもと、消化器外科領域のロボット手術の詳細データが JSGS レジストリを基盤に収集されている。

1.3. 対象集団

分析の対象は、2018年1月1日～2019年12月31日に胃癌に対して実施された胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術、大腸癌に対して実施された低位前方切除術、高位前方切除術、直腸切断術、そして食道癌に対して実施された食道切除再建術の症例の内、ロボット支援下で行われた症例とした。

1.4. 評価項目

各対象症例における手術術式、患者の手術時年齢、術前の American Society of Anesthesiologist Performance Status (ASA-PS)、腫瘍の TNM 分類をデータベースから抽出、評価した。術中因子としては手術時間、術中出血量を評価した。術後アウトカムとして、30日死亡、死亡退院の有無、そして Clavian Dindo (CD) 3a 以上の合併症の発生の情報を抽出した。

1.5. 曝露

術者の経験症例数を主要な評価の対象とした。症例ごとに術者を同定し、術者ごとに手術日の若い順に、1症例目から最大で177症例目まで、執刀時の当該手術を含む経験症例数を同定した。経験症例数はその分布を参考に1-3症例目、4-6症例目、7-10症例目、11-15症例目、16-25症例目、26症例目以上の6群にカテゴリー化し、患者背景や術中情報の評価に用いた。一方、アウトカムの評価については、施設基準に基づいて、胃癌と大腸癌では10症例、食道癌では5症例をカットオフに、そ

れ以下とそれよりも大きい経験症例群との間で比較を行った。

1.5. 統計解析

経験症例数カテゴリーの6群ごとに対象症例の背景因子、術中因子の集計を行った。術中因子については連続変数を中央値(5-95パーセンタイル値)として、それ以外については頻度およびパーセントで集計した。カテゴリー間の集計値の比較から、経験症例数の増加で、治療対象の患者、手術時間や出血量がどのように変化したかを評価した。

アウトカム因子については、基準症例以下かそれよりも大かによって2群に分けて集計し、その頻度を比較した。

術者による症例のクラスタリングを考慮に入れ、術者をランダム切片においた階層化ロジスティックモデルで、基準症例以下の経験症例数での手術とそれ以上での経験症例数での手術の成績の CD3a 以上合併症のオッズ比を算出した。まずは患者や腫瘍の特性の調整を入れない粗推計を実施した。この推計値は、実際に観測される合併症頻度が基準値以下の症例とそれ以上の症例とでどの程度異なるかを評価する。特に、ロボット手術開始初期の症例について、注意深い患者選択などの結果、十分な安全性が得られた場合に、この粗オッズ比が1に近づくと考えられる。その後、更に、患者・腫瘍の特性を表す因子をモデルに含めた調整オッズ比も推定した。こちらは手術の難しさやアウトカムのリスクを考慮に入れたロボット手術開始初期とそれ以降のアウトカムの比較で、より純粋な技術の指標として考えることができる。

1.6. 感度解析

本研究では、評価指標の安定性を確認するため、大きくわけて2点の感度解析を実施した。1つ目は、多変量モデルに投入する患者・腫瘍因子の調整である。NCDのJSGSレジストリにおいては、医療水準評価術式と指定された術式においてのみ完全な詳細項目の収集が行われているため、高位前方切除術・直腸切断術・噴門側胃切除術については収集項目が制限されている。そのため、これらの術式を除外した群を対象に、より多くの背景因子（全体で調整の対象とした年齢、術式、T3以上、N1以上、M1の腫瘍ステージ、PS-ASAに加えて、術前治療の有無、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値異常;表1, 4, 7参照)を調整したモデルでの分析を実施した。

もう一方の感度分析では、術者の経験症例数の測定方法をより厳密に行った。NCDへのロボット手術登録は2018年1月から開始されたため、それ以前に実施されたロボット術式は数えられていない。そこで、対象術者を2018年1~6月にロボット手術を実施していない術者に限定した分析を行った。2017年にロボット手術を実施している術者が2018年の1-6月の間休止して、その後ロボット手術を再開することは稀であろうという仮定のもと、対象集団は小さくなるものの、この方法によって経験症例数がより正確に測定される場合があると考えた。

(倫理面への配慮)

JSGSレジストリを含むNCDに登録された臨床症例登録情報の後ろ向き観察研究への

利用について、NCD倫理委員会にて承認を得ている。NCDデータを用いた本研究の実施については東京大学医学部倫理委員会より承認を得た。

C. 研究結果

実証分析結果

【直腸癌】

1. 症例数および患者背景

2018-19年にNCDに登録された直腸癌に対するロボット手術の症例数は4977であった(低位前方切除術3638症例、高位前方切除術753症例、直腸切断術386症例)。手術は411人の術者、274施設で実施された。表1に術者経験症例数カテゴリーごとの患者背景の集計をまとめた。2018-2019年の間に10症例を超える術者の数は148人、25症例を超える術者の数は55人であった。1-10症例目の手術は高位前方切断術の割合が大きく(1-3症例で24.8%、7-10症例目で18.1%)、低位前方切除術および直腸切断術の割合は経験症例数とともに増加した(低位前方切除術は1-3症例目で65.6%、26-133症例目で78.5%)。75歳以上の患者の割合、そしてASA-PSが3度以上の患者の割合は、経験症例数との明らかな相関を示さなかった。一方、TNM分類については、より進行したT3-4、N1-3、M1症例の割合がそれぞれ経験症例数の増加とともに緩やかに増加していた。術中因子としては、経験症例数とともに手術時間の中央値の減少が見られた。術中出血量については、中央値・5-95パーセンタ

イル値では大きな変化は認めなかった。

2. アウトカム

表2に1-10症例目および11症例目以降に分類したロボット支援下直腸癌手術の30日死亡、院内死亡そしてCD3a以上の合併症の発生頻度をまとめた。事前の予想の通り、30日死亡、死亡退院は極めて稀であった。

CD3a以上の合併症の発生は1-10例目の症例で176(7.5%)、11症例目以上で247(9.4%)で、10例以下の症例における合併症の頻度は、それ以上の症例に比較して高くなかった。

階層化ロジスティックモデルの推定値を表3にまとめた。全症例を対象としたモデルでは、粗推計で0.75(0.60-0.94)と初期の手術の合併症頻度が低いことが再度確認された。年齢、術式、T3以上、N1以上、M1の腫瘍ステージ、PS-ASAを調整した場合、合併症発生のORは0.81(95%信頼区間(CI)0.65-1.02)であった。その他、低位前方切除術症例のみを対象として調整因子を追加したモデル、更に、2018年前半に施術歴のある術者を除外した場合の分析を実施したが、多少集団は絞り込まれ変化があったものの、粗OR、調整ORに大きな変化はなく、初期の症例の安全な実施を安定して示す結果であった。

【胃癌】

1. 症例数および患者背景

2018-19年にNCDに登録された胃癌に対するロボット手術の症例数は4227であった(胃切除術3320症例、胃全摘術618症

例、噴門側胃切除術289症例)。手術は366人の術者、234施設で実施された。表4に術者経験症例数カテゴリーごとの患者背景の集計をまとめた。2018-2019年の間に10症例を超える術者の数は121人、25症例を超える術者の数は51人であった。1-10症例目の手術は胃切除術の割合が大きく(1-3症例で85.1%、7-10症例目で80.1%)、経験症例数が増加するとともに胃全摘術および噴門側胃切除術の割合が増加した(噴門側胃切除術は1-3症例目で3.7%、26-177症例目で8.0%)。75歳以上の患者の割合およびASA-PSが3度以上の患者の割合については明らかなトレンドはなかった。TNM分類については、T3-4およびN1-3の症例の割合が経験症例数とともに大きく増加し(T3-4は1-3症例目で14.3%、26-177症例目で32.3%)、M1症例の割合も増加していた。

大腸癌同様、経験症例数の増加とともに手術時間の中央値の減少が見られた。術中出血量については、中央値・5-95パーセンタイル値では大きな変化は認めなかった。

2. アウトカム

表5に1-10症例目および11症例目以降に分類したロボット支援下胃癌手術の30日死亡、院内死亡そしてCD3a以上の合併症の発生頻度をまとめた。30日死亡、死亡退院は極めて稀であり、2群間に明らかな違いはなかった。CD3a以上の合併症の発生は1-10例目の症例で102(5.1%)、11症例目以上で111(5.0%)であり、低頻度、かつ同等であった。

階層化ロジスティックモデルの推定値を表6にまとめた。全症例を対象としたモデ

ルでは、粗オッズ比は 0.95 (0.69-1.29) であり、合併症頻度が基準以下の症例と基準を超えた症例で同等であることを支持する結果だった。年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1 の腫瘍ステージ、PS-ASA を調整したモデルでは、数値が少し上昇し、患者・腫瘍因子による選択が合併症の発生と関連していることがわかる。胃切除術・胃全摘術症例のみを対象として調整因子に術前治療、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値異常などを追加したモデルでは粗 OR が 1.03 (0.75-1.42) であり、観測されたアウトカム頻度が同等であることを示す。調整 OR は 1.27 (95% CI 0.91-1.78) であり、上記同様、患者・腫瘍因子を調整すると、後期の症例の安全性が向上している可能性を示唆する。

2018 年前半に施術歴のある術者を除外した分析では、1-10 症例目の 1014 症例中 CD3a 以上合併症の起きた症例は 57 症例 (5.6%) であり、11-25 症例目の 323 症例中の 13 症例 (4.0%) であった。全症例を対象としたもの、胃切除と胃全摘術のみを対象としたものの粗 OR がそれぞれ 1.42 (0.73-2.75) と 1.55 (0.77-3.11) であった。観測されたアウトカムの頻度は 1-10 症例で少し上昇があるものの、有意な差ではなかった。一方、患者・腫瘍因子の調整を行い、より術者の技術的な向上によるアウトカム頻度の変化に目を向けた場合、1-10 症例目の手術に比べ、11 症例目以降の症例の成績は優れていた (胃切除・胃全摘のみを対象とした分析で OR 2.14 (95% CI 1.00-4.58))。

【食道癌】

1. 症例数および患者背景

2018-19 年に NCD に登録された食道癌に対

するロボット支援下食道切除再建術の症例数は 1015 であった。手術は 201 人の術者、146 施設で実施された。表 7 に術者経験症例数カテゴリーごとの患者背景の集計をまとめた。2018-2019 年の間に 10 症例を超える術者の数は 24 人、25 症例を超える術者の数は 9 人であり、胃癌・大腸癌と比較して数が限られていた。食道癌の対象患者については、75 歳以上の患者の割合および ASA-PS が 3 度以上の患者の割合については、経験症例数との明らかな相関は見られなかった。また、T3-4 および N1-3 腫瘍の割合も単調なトレンドはなく、M1 症例の割合についても同様であった。術中因子については、特に 16 症例目以降の群で、手術時間の中央値の減少が見られた。術中出血量については、中央値・5-95 パーセンタイル値では明らかな変化のパターンは認めなかった。

2. アウトカム

表 8 に 1-5 症例目および 6 症例目以降に分類したロボット支援下食道手術の 30 日死亡、院内死亡そして CD3a 以上の合併症の発生頻度をまとめた。30 日死亡、死亡退院は稀だが、上記 2 術式に比較するとその頻度は高かった。CD3a 以上の合併症の発生は 1-5 例目の症例で 100 (21.7%)、6 症例目以上で 110 (19.9%) と高頻度であり、粗集計では明らかな違いはなかった。

階層化ロジスティックモデルの推定値を表 9 にまとめた。全症例を対象としたモデルでは粗 OR が 1.08 (0.78-1.50) と 2 群間に大きな差はない。年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1 の腫瘍ステージ、PS-ASA、術前治療、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値異

常などを追加したモデルでは OR 1.07(0.76-1.51)であり、ほぼ変化がなかった。また 2018 年前半に施術歴のある術者を除外した分析でも粗 OR は 1.04(0.65-1.69)、調整 OR は 1.01(0.60-1.69)であり、経験症例数の少ない症例でも合併症の頻度は上昇していなかった。

表 10 には、上記 1-5 症例目の食道切除症例を、術者が過去にロボット支援下胃癌手術を 2 例以上実施しているかどうかによって分類した場合のアウトカム頻度をまとめた。ほとんどのロボット支援下食道癌手術は過去にロボット支援下胃癌手術の経験の無い術者が実施していたが、3 種のアウトカムの頻度としては一貫した傾向は認めなかった。

D. 考察

本研究では、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を検討した。評価手法については、データに基づく実証的な評価が可能であることが重要だと考えられ、全国的なデータベースを基盤とした科学的な評価を基本と考えた。評価の実証例として、2018 年に保険収載されたロボット手術の施設要件である、術者経験症例数について、NCD に蓄積されたロボット手術症例情報を用いて、経験症例数と周術期合併症発生頻度の関連を評価した。

2018-19 年の間に実施された 5000 件を超える直腸癌、4000 件を超える胃癌、そして 1000 件を超える食道癌に対するロボット支援下手術が NCD に登録されていた。また、それぞれ 400、350、200 人を超える術者が手術を実施していた。この代表性、悉皆性の高いデータによって、日本における

これらのロボット手術の実施実態、周術期アウトカム、そして経験症例数と周術期アウトカムとの関連を適切に評価することが可能であった。

直腸癌・胃癌については、術式や腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無などの要素に基づいて症例の選択が実施されていることが明らかであった。つまり、術者がロボット手術を開始した時期に実施される手術は、腫瘍の小さいもの、リンパ節転移の少ないもの、そしてより難易度の高くない術式の割合が高く、少なくともこれらの要素を考慮に入れた上で、実施の判断がなされていることを示していた。また、これらの要素を調整したモデルが、未調整の場合と比べて OR を変化させていることから、実際に合併症のリスクに関わる因子によって症例の選択が（適切に）行われていると考えられる。

経験症例数基準値以下の症例における CD3 以上の合併症の粗発生頻度は、検証を行った 3 術式のいずれにおいても、基準値よりも大きい経験症例数での実施症例に比較して、有意な差を示さなかった。特に直腸癌手術においては粗オッズ比の点推定値が 0.7~0.8 程度、食道についてはほぼ 1 と、患者選択なども含めて、過剰な合併症発生につながらない取り組みが成功していることを支持する結果であった。また、これら 2 つの癌種については、2018 年前半に手術を実施した術者を除いた分析が、全体での分析の結果と大きく変わらないことから、全体での評価で適切に術者の経験症例数が評価できていたことを示唆する（NCD への登録がロボット支援手術開始初期から適切に行われていることを示唆する）。一

方、胃癌については、2018 年前半の施術者を除いた場合の OR 推定が、全体での評価から変化しており、一部の術者については初期の（2017 年以前の）登録がなされていない可能性を示唆した。このような中で、2018-2019 全体の数の大きなデータを用いることで、一部のデータを削除し、より妥当性の高い感度解析が可能であったことはこの研究の強みの一つである。

周術期の死亡については、対象症例における頻度が極めて低く、経験症例数との関連を見るにあたっての評価項目としては、使いづらいものであった。一方、術後合併症、特に CD3a 以上のものについては、一定の頻度で認められ、また評価の正確性も期待できる。このように、対象とする集団の特性に合わせた頻度およびばらつきのある評価指標の設定と、実データにおけるそれらの指標の確認が重要である。

新規技術が医療現場に導入された際の術者のラーニングカーブについては国内外の学術報告が存在する^{4,6}。導入初期の安全性の課題に対して、学会や規制当局が協議し、管理・支援を行う場合も多い。例えば、経カテーテル大動脈弁置換術

（transcatheter aortic valve replacement :

TAVR）の導入に際しては、プロクター制度、施設認定制度、症例登録制度等の整備が行われた。米国で報告された TAVR のラーニングカーブ⁷に比較して本邦のラーニングカーブがそれほど急峻でなかったという報告もあり⁸、これらの制度が日本における安全な技術の利用拡大に寄与した可能性を示唆する。ロボット手術についても、同様に、術者経験数にかかる施設要件以外の安全弁が設計されていることは重要であ

り、今回の結果は、それらの安全弁の複合的な成果を観測していると考えられる。

今回の検討について、研究上のリミテーションが何点か考えられる。まず、NCD の基本項目として登録されている因子が限られている点である。特に医療水準評価術式以外のものについては、基礎的な項目のみしか登録がない。そのため、症例選択のトレンドを見る上で、選択の重要な基準となる要素が評価できていない可能性がある。同時に、そのような症例選択に関わる因子が、周術期の合併症の頻度に影響を与える場合、交絡によるバイアスが多変量モデルでの評価に影響する事となる。ただし、粗 OR の評価についてはこのような未測定交絡の影響は無いことは重要である。つまり、観測上のアウトカム頻度について、基準値以下の症例と基準値を超えた症例間で有意な違いを認めなかったという点については、患者・腫瘍因子の制限は影響しないと言える。

また、ロボット手術についてはいまだ導入期であり、今回の対象症例の術者が卓越した術者に限定されている可能性もある。上述のとおり、かなりの数の術者を含めた検証が実施されたものの、今後、より広く技術が拡大した場合、それらの新たな術者の参加によってどのように経験症例数とアウトカムとの関係が変化するのかは、慎重な検討が必要である。また、類似の観点として、本研究結果の他部位・他手術への外挿についても、3 癌種間の違いにも象徴されるように、必ずしも保証されるものではなく、十分な検証が必要である。最後に、現在の NCD-JSGS レジストリではデータが収集されていないが、ロボット手術の評価を

行うにあたっては、腫瘍・手術に関連した長期の合併症や生存の評価が重要であり⁹、今後の課題である。

E. 結論

今回の実証的評価では、消化器外科領域のロボット支援下手術について、術者のロボット手術経験症例数に応じて、腫瘍因子・術式などを中心に、慎重な症例選択が実施されている状況が確認された。また、施設基準とされた胃癌・大腸癌の10症例、食道癌の5症例の基準以下、それ以上の症例間で、周術期合併症の頻度に有意な違いは示されなかった。学会が主導するプロクター制度、施設認定、その他の認定条件及び症例登録制度などが存在するいまの状況において、保険診療上の施設要件のみならず、学術団体の取組みとの組み合わせが、手術手技の安全性を導いている可能性が高い。ロボット手術が従来の治療法に比較して患者に利益を与えるのであれば、必要かつ適切な医療技術を速やかに患者に届ける観点で、複合的に安全性を確保するアプローチを議論することが望ましい。

同時に、本検証によって、臨床症例データベースを基盤とした効率的かつ科学的な技術評価の実用可能性が示された。特に悉皆性の高い大規模データベースを基盤とした検証システムは、新規導入の術式やデバイスがどのように全国へ拡大していくのか、症例選択のメカニズムは何か、またその拡大に伴った不測の安全性シグナルがないか、などを確認させてくれる。今後、技術評価や施設認定の議論にもこのような工

ビデンスが活用されることが期待される。

参考文献

1. 外科系学会社会保険委員会連合. 外保連試算2018. 医学通信社; 2017.
2. Tomotaki A, Kumamaru H, Hashimoto H, 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. *Surg Today*. 2019;49(1):65-71. doi:10.1007/s00595-018-1700-5
3. Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. *Surg Today*. 2018;0(0):0. doi:10.1007/s00595-018-1733-9
4. Thivilliers AP, Ladarré R, Merabti O, et al. The learning curve in transcatheter aortic valve implantation clinical studies: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(2):152-161. doi:10.1017/S0266462320000100
5. Pernar LIM, Robertson FC, Tavakkoli A, Sheu EG, Brooks DC, Smink DS. An appraisal of the learning curve in robotic general surgery. *Surg Endosc*. 2017;31(11):4583-4596. doi:10.1007/s00464-017-5520-2
6. Kumamaru H, Jessica J, Louis L, et al. Surgeon Case Volume and 30-day Mortality after Carotid Endarterectomy among Contemporary Medicare Beneficiaries : Before and After National Coverage Determination for Carotid Artery Stenting. *Stroke*. 2015;46:epub ahead of print. doi:10.1161/STROKEAHA.114.006276
7. Russo MJ, McCabe JM, Thourani VH,

et al. Case Volume and Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Prostheses: Insights From TVT Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(4):427-440.

doi:10.1016/j.jacc.2018.11.031

8. Handa N, Kumamaru H, Torikai K, et al. Learning curve for transcatheter aortic valve implantation under a controlled introduction system — Initial analysis of a Japanese nationwide registry. *Circ J*. 2018;82(7):1951-1958. doi:10.1253/circj.CJ-18-0211

9. Achilli P, Grass F, Larson DW. Robotic surgery for rectal cancer as a platform to build on : review of current evidence. *Surg Today*. 2020;(0123456789). doi:10.1007/s00595-020-02008-4

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hisami Ando, Yukihiro Inomata, Tadashi Iwanaka, Tatsuo Kuroda, Masaki Nio, Akira Matsui, Masahiro Yoshida, The Japanese Biliary Atresia Society Clinical practice guidelines for biliary atresia in Japan: A secondary publication of the abbreviated version translated into English *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences* 2021; 55-61

2. 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 healthcare for esophagectomies? *Surg Today*. 2021 Online ahead of print.

3. Endo I, Hirahara N, Miyata H, Yamamoto H, Matsuyama R, Kumamoto T, Homma Y, Mori M, Seto Y, Wakabayashi G, Kitagawa Y, Miura F, Kokudo N, Kosuge T, Nagino M, Horiguchi A, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M, Miyazaki M. Mortality, morbidity, and failure to rescue in hepatopancreatoduodenectomy: An analysis of patients registered in the National Clinical Database in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2021 Feb 20. Online ahead of print

4. Takeuchi M, Seto T, Hashimoto M, Ichihara N, Morimoto Y, Kawakubo H, Suzuki T, Jinzaki M, Kitagawa Y, Miyata H, Sakakibara Y. Performance of a deep learning-based identification system for esophageal cancer from CT images. *Esophagus*. 2021 Feb 26. Online ahead of print.

5. Okamura A, Yamamoto H, Watanabe M, Miyata H, Kanaji S, Kamiya K, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y. Association between Preoperative HbA1c Levels and Complications after Esophagectomy: Analysis of 15 801 Esophagectomies from the

- National Clinical Database in Japan. *Ann Surg.* 2020 Online ahead of print.
6. Kofunato Y, Takahashi A, Gotoh M, Kakeji Y, Seto Y, Konno H, Kumamaru H, Miyata H, Marubashi S. Geriatric Risk Prediction Models for Major Gastroenterological Surgery using the National Clinical Database in Japan: A Multicenter Prospective Cohort Study. *Ann Surg.* 2020 Online ahead of print.
 7. Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus.* 2020 ehir
 8. Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H. Association of surgeon and hospital volume with postoperative mortality after total gastrectomy for gastric cancer: data from 71,307 Japanese patients collected from a nationwide web-based data entry system. *Gastric Cancer.* 2020 Oct 9. Online ahead of print
 9. Yamashita YI, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Yamaue H, Yamamoto M, Baba H. Risk Factors for Bile Leakage: Latest Analysis of 10,102 Hepatectomies for Hepatocellular Carcinoma from the Japanese National Clinical Database. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2020 Sep 8. Online ahead of print
 10. Akagi T, Endo H, Inomata M, Yamamoto H, Mori T, Kojima K, Kuroyanagi H, Sakai Y, Nakajima K, Shiroshita H, Etoh T, Saida Y, Yamamoto S, Hasegawa H, Ueno H, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y, Watanabe M. Clinical impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification System (ESSQS) by Japan Society for Endoscopic Surgery (JSES) for laparoscopic distal gastrectomy and low anterior resection based on the National Clinical Database (NCD) registry. *Ann Gastroenterol Surg.* 4(6):721-734. 2020 Aug 31. eCollection 2020 Nov.
 11. Matsuda T, Endo H, Inomata M, Hasegawa H, Kumamaru H, Miyata H, Sakai Y, Kakeji Y, Kitagawa Y, Watanabe M. Clinical outcome of laparoscopic vs open right hemicolectomy for colon cancer: A propensity score matching analysis of the Japanese National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg.* 4(6):693-700. 2020 ecollection
 12. Kohsaka S. Identification of Patient-Related Factors in Stent Thrombosis. *Circ J.* 84(9):1464-1466. 2020 Aug 25. Epub 2020 Jul 31.
 13. Kakeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A,

Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y. Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database. Surg Today. 2020 Jul 17. Online ahead of print

14. Fujiya K, Kumamaru H, Fujiwara Y, Miyata H, Tsuburaya A, Koderu Y, Kitagawa Y, Konno H, Terashima M. Preoperative risk factors for postoperative intra-abdominal infectious complication after gastrectomy for gastric cancer using a Japanese web-based nationwide database. Gastric Cancer. 2020 May 21. Online ahead of print.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料

表1. 直腸がんロボット手術の背景および手術因子の粗集計

	術者にとってのロボット手術症例数					
	1-3 症例目	4-6 症例目	7-10 症例目	11-15 症例目	16-25 症例目	26-133 症例目
症例数	946	671	718	638	799	1205
術者人数	411	237	199	148	105	55
施設数	268	156	134	105	84	49
術式						
低位前方切除術	621 (65.6%)	465 (69.3%)	525 (73.1%)	476 (74.6%)	606 (75.8%)	945 (78.5%)
高位前方切除術	235 (24.8%)	141 (21.0%)	130 (18.1%)	72 (11.3%)	94 (11.8%)	81 (6.7%)
直腸切断術	90 (9.5%)	65 (9.7%)	63 (8.8%)	90 (14.1%)	99 (12.4%)	179 (14.9%)
患者・癌因子						
age 75 and above	197 (20.8%)	171 (25.5%)	163 (22.7%)	152 (23.8%)	164 (20.5%)	253 (21.0%)
ASA-PS 3 以上	59 (6.2%)	40 (6.0%)	57 (7.9%)	35 (5.5%)	57 (7.1%)	77 (6.4%)
大腸癌 [T3-4]	486 (51.4%)	337 (50.2%)	388 (54.0%)	341 (53.5%)	445 (55.7%)	723 (60.0%)
大腸癌 [N1-3]	315 (33.3%)	224 (33.4%)	255 (35.5%)	227 (35.6%)	281 (35.2%)	478 (39.7%)
大腸癌 [M1]	49 (5.2%)	32 (6.1%)	44 (6.1%)	46 (7.2%)	63 (7.9%)	100 (8.3%)
not 大腸癌	36 (3.8%)	25 (3.7%)	30 (4.2%)	31 (4.9%)	36 (4.5%)	67 (5.6%)
Procedural						
time (分), median (p5-p95)	366 (203-601)	357 (205-603)	350 (201-615)	371 (200-662)	343 (197-660)	319 (167-585)
Bleed (ml), median (p5-p95)	15 (0-260)	15 (0-320)	14 (0-260)	20 (0-388)	15 (0-290)	11 (0-220)

表2. ロボット支援下直腸癌手術の30日死亡、死亡退院およびCD3a以上の合併症の頻度および合併症発生の調整オッズ比

	1-10 症例目	11-133 症例目
N	2335	2642
30日死亡	2 (0.09%)	1 (0.04%)
死亡退院	1 (0.04%)	2 (0.08%)
CD3a以上合併症	176 (7.5%)	247 (9.4%)

表3. 術者のロボット支援下直腸癌手術1-10症例目の11-133症例目に対するCD3a以上合併症発生の相対オッズ

	1-10 症例目 N	11 症例目以降 N	Crude odds ratio	Adjusted odds ratio
全症例†	2335	2642	0.75 (0.60-0.94)	0.81 (0.65-1.02)
低位前方切除術のみ‡	1611	2027	0.78 (0.60-1.01)	0.78 (0.60-1.03)
2018年前半に実施例のある術者を除外‡	1572	854	0.74 (0.44-1.00)	0.81 (0.59-1.10)
上記+低位前方切除術のみ‡	1043	635	0.82 (0.57-1.17)	0.83 (0.67-1.21)

† adjusted は年齢、術式、T3以上、N1以上、M1、PS-ASAを調整

‡ adjusted は年齢、術式、T3以上、N1以上、M1、PS-ASA、術前放射線、術前化学療法、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値(WBC、血小板、Alb、Cre、CRP、PT-INR)異常の有無を調整

表 4. 胃癌ロボット手術の背景および手術因子の粗集計

	術者にとってのロボット手術症例数					
	1-3 症例目	4-6 症例目	7-10 症例目	11-15 症例目	16-25 症例目	26-症例目
症例数	834	564	588	534	696	1011
術者人数	366	203	162	121	89	51
施設数	234	143	122	100	79	50
術式						
胃切除術	710 (85.1%)	463 (82.1%)	471 (80.1%)	410 (76.8%)	592 (70.7%)	774 (76.6%)
胃全摘術	93 (11.2%)	81 (14.4%)	77 (13.1%)	70 (13.1%)	141 (20.3%)	156 (15.4%)
噴門側胃切除術	31 (3.7%)	20 (3.6%)	40 (6.8%)	54 (10.1%)	63 (9.1%)	81 (8.0%)
患者・癌因子						
age 75 and above	245 (29.4%)	174 (30.9%)	150 (25.5%)	165 (30.9%)	186 (26.7%)	359 (35.5%)
ASA-PS 3 以上	53 (6.4%)	25 (4.4%)	26 (4.4%)	34 (6.4%)	45 (6.5%)	74 (7.3%)
胃癌 [T3-4]	119 (14.3%)	90 (16.0%)	110 (18.7%)	121 (22.7%)	188 (27.0%)	326 (32.3%)
胃癌 [N1-3]	143 (17.2%)	99 (17.6%)	113 (19.2%)	125 (23.4%)	171 (24.6%)	329 (32.5%)
胃癌 [M1]	5 (0.6%)	7 (1.2%)	7 (1.2%)	7 (1.3%)	12 (1.7%)	34 (3.4%)
胃癌以外	18 (2.2%)	6 (1.1%)	7 (1.2%)	5 (0.9%)	8 (1.2%)	20 (2.0%)
Procedural						
Time (min), median (p5-p95)	383 (224-568)	382 (251-574)	362 (256-582)	361 (245-575)	357 (231-580)	313 (145-543)
Bleed (ml), median (p5-p95)	20 (0-310)	20 (0-251)	20 (0-220)	20 (0-296)	21 (0-300)	15 (0-216)

表 5. ロボット支援下胃癌手術の 30 日死亡、死亡退院および CD3a 以上の合併症の頻度および合併症発生の調整オッズ比

	1-10 症例目	11-133 症例目
N	1986	2241
30日死亡	5 (0.3%)	4 (0.2%)
死亡退院	6 (0.3%)	5 (0.2%)
CD3a 以上合併症	102 (5.1%)	111 (5.0%)

表 6. 術者のロボット支援下胃癌手術 1-10 症例目の 11-177 症例目に対する CD3a 以上合併症発生の相対オッズ

	1-10 症例目 N	11 症例目以降 N	Crude odds ratio	Adjusted odds ratio
全症例†	1986	2241	0.95 (0.69-1.29)	1.03 (0.75-1.40)
胃切除・胃全摘のみ‡	1871	2019	1.03 (0.75-1.42)	1.27 (0.91-1.78)
2018 年前半に実施例のある術者を除外†	992	413	1.42 (0.73-2.75)	1.63 (0.83-3.18)
上記+胃切除・胃全摘のみ‡	963	383	1.55 (0.77-3.11)	2.14 (1.00-4.58)

† adjusted は年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1、PS-ASA を調整

‡ adjusted は年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1、PS-ASA、術前放射線、術前化学療法、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値(WBC、血小板、Alb、

Cre、CRP、PT-INR) 異常の有無を調整

表 7. 食道癌ロボット手術の背景および手術因子の粗集計

	術者にとってのロボット手術症例数					
	1-3 症例目	4-6 症例目	7-10 症例目	11-15 症例目	16-25 症例目	26-症例目
症例数	357	151	146	128	134	99
術者人数	201	54	40	30	18	9
施設数	146	39	32	24	14	9
患者・癌因子						
age 75 and above	68 (19.1%)	23 (15.2%)	29 (19.9%)	27 (21.1%)	27 (20.2%)	11 (11.1%)
ASA-PS 3 以上	34 (9.5%)	3 (2.0%)	5 (3.4%)	5 (3.9%)	7 (5.2%)	3 (3.0%)
食道癌 [T3-4]	130 (36.4%)	52 (34.4%)	47 (32.2%)	55 (43.0%)	46 (34.3%)	37 (37.4%)
食道癌 [N2-3]	66 (18.5%)	30 (19.9%)	32 (21.9%)	29 (22.7%)	22 (16.4%)	14 (14.1%)
食道癌 [M1]	6 (1.7%)	4 (2.7%)	1 (0.7%)	0	5 (3.7%)	0
not 食道癌	11 (3.1%)	4 (2.7%)	0	0	1 (0.8%)	1 (1.0%)
Procedural						
time (min), median (p5-p95)	565 (345-833)	578 (410-830)	567 (394-836)	576 (384-856)	543 (387-792)	523 (361-756)
Bleed (ml), median (p5-p95)	149 (1-580)	130 (10-561)	138 (12-705)	148 (13-700)	130 (17-731)	96 (10-523)

表 8. ロボット支援下食道癌手術の 30 日死亡、死亡退院および CD3a 以上の合併症の頻度および合併症発生の調整オッズ比

	1-5 症例目	6-44 症例目
N	462	553
30日死亡	4 (0.9%)	0
死亡退院	7 (1.5%)	3 (0.5%)
CD3a 以上合併症	100 (21.7%)	110 (19.9%)

表 9. 術者のロボット支援下食道癌手術 1-10 症例目の 11-133 症例目に対する CD3a 以上合併症発生の相対オッズ

	1-10 症例目 N	11 症例目以降 N	Crude odds ratio	Adjusted odds ratio
全症例†	462	553	1.08 (0.78-1.50)	1.07 (0.76-1.51)
2018 年前半に実施例のある術者を除外†	293	156	1.04 (0.64-1.69)	1.01 (0.60-1.69)

† 年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1、PS-ASA を調整

‡ 年齢、術式、T3 以上、N1 以上、M1、PS-ASA、術前放射線、術前化学療法、呼吸苦、DM、喫煙歴、BMI、検査値(WBC、血小板、Alb、Cre、CRP、PT-INR) 異常の有無を調整

表 10. 過去 2 例以上のロボット支援下胃癌切除術の経験の有無とアウトカム (ロボット支援下食道癌手術 1-5 症例目の症例対象)

	ロボット支援下食道癌手術 1-5 症例目	
	過去2例以上のロボット支援下胃癌手術経験あり	過去2例以上のロボット支援下胃癌手術経験なし
N	83	379
30日死亡	0	4 (1.1%)
死亡退院	2 (2.4%)	5 (1.3%)
CD3a 以上合併症	15 (18.1%)	85 (22.4%)

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
総合研究報告書

Kコード×STEM7の組み合わせと手術麻酔時間の関係の検討

研究代表者 岩中 督 東京大学 名誉教授

研究要旨

現行の診療報酬上の手術分類（Kコード）については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等が行われてきたが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM7）がある。平成30年よりDPCデータにてKコードに並行してSTEM7の収集が実施されている。今回、DPCデータベースを用いて、診療報酬上の手術分類と外保連手術試案の手術基幹コード（STEM7）がどのような対応で登録されているか、そして各組み合わせの麻酔時間の分布を評価することで各術式にかかる人的リソースの一面を評価し、現行の手術分類が適正に行われているのか、の検討材料を構築することを目指した。

DPCデータは、厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った。2019年度（2019年4月～2020年3月）のDPCデータを対象に、事前に選択した手術術式（Kコード）が登録された入院症例のデータを抽出した。対象術式は、複数のKコード×STEM7の組み合わせが予測される整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域のものを選択した。ただし、同一日に別の手術のKコードが登録されている症例は対象から除外した。対象症例より、Kコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出。また、同一KコードだがSTEM7の異なる術式間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPCデータEファイルの麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて、各症例の手術当日の総麻酔時間を集計、Kコード×STEM7の組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

検証対象とした術式については、以下のKコードとSTEM7の組み合わせパターンに分類することができた。①1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている例、②1つのKコードに対して、使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例、③複数のKコードに対してSTEM7が同一とされている例。麻酔時間の分布からはKコードの細分化もしくは合理化が可能と思われる術式が存在した。例えば人工関節置換術においては、肩・股・膝関節が同一のKコードでまとめられているが、麻酔時間の分布は異なっていた（中央値：肩関節（180-199分）、膝関節（160-179分）、股関節（140-159分））。一方、今回対象とした術式の中には麻酔時間が540分以上の症例が多く存在し、今回の評価手法では適切な評価が困難な術式もあった。

今後検討を継続するにあたり必要な観点として、STEM7で分類したときに特定の術式の症例数が少ないものの取扱いをどのようにするか、麻酔時間の長さや手術時間の長さがどの程度一致しているのか、また包括されている材料の違いなど麻酔時間以外にも考慮すべき点がないか等が挙げられる。

研究分担者

川瀬弘一 聖マリアンナ医科大学 教授
瀬戸泰之 東京大学 教授
宮田裕章 慶應義塾大学 教授
隈丸 拓 東京大学 特任准教授

A. 研究目的

本研究の目的は、公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価手法及びその活用方法を検討することである。評価手法については、医療の効率化の推進など、将来の外科医療のあるべき姿を踏まえた上での評価のあり方を検討した。外保連において議論された新たな評価軸に沿った評価方法(1)を踏まえ、また施設症例数や在籍外科医の経験症例数等を含む医療機関の特性などと医療の質との関連(2-4)を前提に、種々の評価方法の可能性とその活用について検討し、特に科学的根拠に基づいた施設要件についても議論を行った。

現行の診療報酬上の手術分類(Kコード)については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等が行われてきたが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード(STEM7)がある(5)。平成30年よりDPCデータにてKコードに並行してSTEM7の収集が実施されている。

KコードとSTEM7にどのような組み合わせが存在し、実臨床をどう反映しているのかを評価することは、より適切な診療報酬上の手術分類を考える一助となりえる。今後手術分類を広く議論するにあたって必要なこれらの資料の作成を目的に、検討を行った。

B. 研究方法

1.1. 実施概要

DPCデータベースを用いて、診療報酬上の手術分類と外保連手術試案の手術基幹コード(STEM7)がどのような対応で登録されているか、そして各組み合わせの麻酔時間の分布を評価することで各術式にかかる人的リソースの一面を評価し、現行の手術分類が適正に行われているのか、の検討材料を構築した。DPCデータは、厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った。2019年度(2019年4月~2020年3月)のDPCデータを対象に、事前に選択した手術術式(Kコード)が登録された入院症例のデータを抽出した。対象症例より、Kコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出。また、同一KコードだがSTEM7の異なる手術間で、手術時間の分布に違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPCデータEファイルの麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて手術当日の総麻酔時間を集計、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

1.2. データソース

本研究では DPC データをデータソースに用いた。DPC データは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」第 5 項第三号の規定に基づき厚生労働省が収集し管理するものである (6)。利用にあたっては厚生労働省保険局の匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、データ利用申請を行った (7)。本研究においては実施手術の K コードと STEM7 コードを含む様式 1 (簡易診療録情報) と全身麻酔管理に関する請求情報を含む E ファイル (出来高レセプト情報) を使用した。

1.3. 対象集団

2019 年度 (2019 年 4 月～2020 年 3 月) の DPC データを対象に、下記の手術術式 (K コード) の症例のデータを抽出した:

K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
K554 弁形成術 1 1 弁のもの
K554-2 胸腔鏡下弁形成術 1 1 弁のもの
K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術
K695 肝切除 4 1 区域切除 (外側区域切除を除く) 及び 5 2 区域切除

ただし、同一日に別の手術の K コードが登録されている症例は対象から除外した。

対象術式の選択にあたっては、研究班内で

議論を行い、複数の K コード×STEM7 の組み合わせが予測される整形外科・心臓血管外科・消化器外科領域のものを選択した。

1.4. 評価項目

対象症例より、K コード×STEM7 の各組み合わせの頻度を算出した。また、同一 K コードだが STEM7 の異なる手術間で、手術時間の分布の違いがあるかを間接的に評価する目的で、DPC データ E ファイルの全身麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて手術当日の総麻酔時間を集計 (8)、0 分から 540 分までの 20 分ごとに分類し、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。この際、症例数が少なく安定した麻酔時間の分布の評価が困難な症例は評価対象から除外した。

1.5. 統計解析

対象とした K コードについて、すべての STEM7 との組み合わせを確認し、その頻度の分布を示した。また麻酔時間のデータより、それぞれの麻酔時間の頻度分布を評価した。麻酔時間については、K コード×STEM7 の組み合わせごとに中央値、5th、25th、75th、95th のパーセンタイル値を算出した。また 20 分ごとの分類で麻酔時間のヒストグラムを作成し、同一 K コードの STEM7 が異なる術式における分布について、視覚的に比較を行った。

(倫理面への配慮)

厚生労働省保険局の DPC データを用いた

本研究の実施については、東京大学医学部倫理委員会より承認を得た。

では同一とされている例

- ・ K695 肝切除術 4 1 区域切除
(外側区域切除を除く)
- ・ K695 肝切除術 5 2 区域切除

C. 研究結果

資料に今回対象とした術式の K コード×STEM7 の組み合わせの度数分布および麻酔時間の集計値、ヒストグラムをまとめた。匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインに基づき、承認を得た医療技術評価分科会の資料を参照する形で結果を掲載している。

1. K コード×STEM7 の関係の分類

対象として評価を行った K コードと STEM7 については、2つの関係が以下の3つに分類された：

- 1) 1つの K コードに対して、手術部位ごとに STEM7 が分類されている例
 - ・ K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
 - ・ K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
 - ・ K554 弁形成術 1 1弁のもの
- 2) 1つの K コードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いにより STEM7 が分類されている例
 - ・ K554-2 胸腔鏡下弁形成術 1 1弁のもの
 - ・ K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術
- 3) K コードが複数ある一方で、STEM7

2. 麻酔時間の分布の評価

(1) K046 骨折観血的手術については、肩甲骨、上腕、大腿の3部位の手術が同じ K コードで登録されていた。今回の検証ではそれぞれ上腕骨 (STEM7 : B233004) 25,790 件、肩甲骨 (STEM7 : B253004) 821 件、大腿骨 (STEM7 : B943004) 71,762 件が抽出対象となった (資料 図 1)。麻酔時間の分布は右に尾の長い分布で、中央値はそれぞれ 140 - 159 分、160 - 179 分、100 - 119 分であった。特に症例数の多い上腕骨と大腿骨については、平均的な麻酔時間が大腿骨の方が上腕骨よりも短いことが示された。

(2) K082 人工関節置換術については、肩、膝、股の3部位の手術が同じ K コードで登録されていた。今回の検証ではそれぞれ肩関節 (STEM7 : B283404) 3,709 件、膝関節 (STEM7 : BA23404) 71,063 件、股関節 (STEM7 : B2913404) 57,201 件が抽出対象となった (資料 図 2)。麻酔時間の分布は右に尾が少し長い分布で、中央値はそれぞれ 180 - 199 分、160 - 179 分、140 - 159 分であった。肩関節については平均的な麻酔時間がその他の部位に比べ長いことが示唆される分布であった。

(3) K554 弁形成術 1 1弁のものについては、形成術の対象弁によって部位が

異なる STEM 7 がつけられていた。三尖弁 (STEM7 : N1J3300) が 759 件、肺動脈弁 (STEM7 : N1K3300) が 49 件、僧帽弁 (STEM7 : N1L3300) が 2,113 件、大動脈弁 (STEM7 : N1M3300) が 337 件抽出対象となった (資料 図 3)。症例数の少ない肺動脈弁では麻酔時間の分布は評価していない。麻酔時間の中央値は三尖弁で 380 - 399 分、僧帽弁で 360 - 379 分、大動脈弁で 380 - 399 分であり、評価ができていない時間の分布については明確な違いは示唆されなかったものの、それぞれ群に 540 分を超える症例が多く存在し、今回の手法では、麻酔時間の分布を十分に評価ができていない可能性が示唆された。

(4) K665 - 2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術については、ロボットを使用した術式 (STEM7 : Q21131R) の 1,176 件と使用しない術式 (STEM7 : Q211311) の 14,347 件が抽出の対象となった (資料 図 4)。麻酔時間の中央値はそれぞれロボット使用群で 380 - 399 分、ロボット非使用群で 340 - 359 分であった。ヒストグラムからもロボット手術がより麻酔時間が長いことが伺われ、540 分を超える手術時間の症例の割合もロボット手術群で多かった。

(5) K695 肝切除術 4 1 区域切除 (外側区域切除を除く) および 5 2 区域切除 については、K コードは異なるものの、STEM 7 は同一 (Q721307) である。症例はそれぞれ 1,968 件と 2,876 件が対象となった。麻酔時間の中央値はともに 420 - 439 分で同一であり、また 5th, 25th, 75th, 95th パーセンタイル値も同様であっ

た。ただし、弁形成術同様に 540 分を超える麻酔時間が算定されている症例が両群に多く存在しており、こちらも今回の手法での評価が不十分である可能性があった。

D. 考察

DPC データの麻酔時間に着目し、K コードと STEM7 を突合したところ、麻酔時間の分布からは K コードの細分化もしくは合理化が可能であることを示唆する術式が存在した。例えば人工関節置換術や腹腔鏡下胃切除術がそれにあたる。一方で、今回対象とした術式の中には麻酔時間が 540 分以上の症例が多く存在し、今回の評価手法では適切な評価が困難な術式もあった。

今後検討を継続するにあたり必要な観点として、STEM7 で分類したときに特定の術式の症例数が少ないものの取扱いをどのようにするか、麻酔時間の長さや手術時間の長さがどの程度一致しているのか、また包括されている材料の違いなど麻酔時間以外にも考慮すべき点がないか等が挙げられる。

E. 結論

DPC データを用いた K コード×STEM 7 の組み合わせと手術麻酔時間の関係の検討からは、今回限定的に評価を行った対象術式群における、分類の精緻化や合理化が可能と思われる術式の存在が示された。また、術式選択や手術時間のカットオフ値の検討など、今後検討を継続するにあたっての課題が示された。

参考文献

- 1) 外保連試案2022 外科系学会社会保険委員会連合 医学通信社
 - 2) Iwatsuki et al. Association of surgeon and hospital volume with postoperative mortality after total gastrectomy for gastric cancer: data from 71,307 Japanese patients collected from a nationwide web-based data entry system Gastric Cancer 2020; 24 (2): 526-534
 - 3) Toh 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.
 - 4) Itamoto K et al. No association between hospital volume and short-term outcomes of some common surgeries: a retrospective cohort study based on a Japanese nationwide database. Surg Today 2022
 - 5) 川瀬弘一. 医療行為の国際分類 (ICHI) の動向について 保険医療科学2018; 67 (5): 499-507
 - 6) D P Cデータの提供について ウェブページ
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000188034.pdf> Last accessed 2022.5.26
 - 7) 匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ ウェブページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/dpc/index.html Last accessed 2022.5.26
 - 8) Konishi et al. Validity of operative information in Japanese administrative data: a chart review-based analysis of 1221 cases at a single institution. Surgery Today. 2022. Epub ahead of print.
- F. 健康危険情報
- 該当なし
- G. 研究発表
1. 論文発表
 1. Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Kakeji Y; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry. Gastric Cancer2021 DOI: 10.1007/s10120-021-01178-5
 2. Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Seto Y. Impact of board certification system and adherence to the clinical practice

- guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021 DOI: 10.1002/jhbp.1000
3. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 22nd nationwide follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2012-2013). *Hepatol Res* 2022 DOI: 10.1111/hepr.13675
 4. Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y. Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12431
 5. Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K. Association of day of the week with mortality after elective right hemicolectomy for colon cancer: Case analysis from the National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12420
 6. Ma M, Liu Y, Gotoh M, Takahashi A, Marubashi S, Seto Y, Endo I, Ko CY, Cohen ME. Validation study of the ACS NSQIP surgical risk calculator for two procedures in Japan. *Am J Surg* 2021 DOI: 10.1016/j.amjsurg.2021.06.008
 7. Yamada A, Kumamaru H, Shimizu C, Taira N, Nakayama K, Miyashita M, Honma N, Miyata H, Endo I, Saji S, Sawaki M. Systemic therapy and prognosis of older patients with stage II/III breast cancer: A large-scale analysis of the Japanese Breast Cancer Registry. *Eur J Cancer* 2021 DOI: 10.1016/j.ejca.2021.06.006
 8. Omichi K, Hasegawa K, Kumamaru H, Miyata H, Konno H, Seto Y, Mori M, Kokudo N. Association between age and short-term outcomes of gastroenterological surgeries in older patients: an analysis using the National Clinical Database in Japan. *Langenbecks Arch Surg* 2021 DOI: 10.1007/s00423-021-02296-5
 9. Uemura S, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Maeda H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Yasuyuki S, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Hanazaki K. Day of surgery and mortality after pancreatoduodenectomy: A retrospective analysis of 29 270 surgical cases of pancreatic head cancer from Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021 DOI: 10.1002/jhbp.1043
 10. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. *Esophagus* 2022 DOI: 10.1007/s10388-021-00879-1
 11. Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T,

- Miyata H, Kimura T, Hasegawa H, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Kinugasa Y. Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. *BJS Open* 2021 DOI: 10.1093/bjsopen/zrab083
12. Hiramatsu Y, Kumamaru H, Kikuchi H, Usune S, Kamiya K, Miyata H, Konno H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Takeuchi H. Significance of the Glasgow prognostic score for short-term surgical outcomes: A nationwide survey using the Japanese National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12456
 13. Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. *Ann Gastroenterol Surg* 2021 DOI: 10.1002/ags3.12462
 14. Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I. Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer* 2022 DOI: 10.1007/s10120-021-01257-7
 15. Mori T, Endo H, Misawa T, Yamaguchi S, Sakamoto Y, Inomata M, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y, Watanabe M. Involvement of a skill-qualified surgeon favorably influences outcomes of laparoscopic cholecystectomy performed for acute cholecystitis. *Surg Endosc* 2022 DOI: 10.1007/s00464-022-09045-9
 16. Hosaka A, Kumamaru H, Usune S, Miyata H, Goto H. Outcomes of Surgery for Endograft Infection in the Abdominal Aorta and Iliac Artery: A Nationwide Cohort Study. *Ann Surg* 2021 DOI: 10.1097/SLA.0000000000005293
 17. Itamoto K, Kumamaru H, Aikou S, Yagi K, Yamashita H, Nomura S, Miyata H, Kuroda S, Fujiwara T, Endo S, Kitagawa Y, Kakeji Y, Seto Y. No association between hospital volume and short-term outcomes of some common surgeries: a retrospective cohort study based on a Japanese nationwide database. *Surg Today* 2022 DOI: 10.1007/s00595-022-02467-x
 18. Kaneko T, Vemulapalli S, Kohsaka S, Shimamura K, Stebbins A, Kumamaru H, Nelson AJ, Kosinski A, Maeda K, Bavaria JE, Saito S, Reardon MJ, Kuratani T, Popma JJ, Inohara T, Thourani VH, Carroll JD, Shimizu H, Takayama M, Leon MB, Mack MJ, Sawa Y. Practice Patterns and Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the United States and Japan: A Report

From Joint Data Harmonization
Initiative of STS/ACC TVT and J-
TVT. J Am Heart Assoc 2022 DOI:
10.1161/JAHA.121.023848

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料

以下の資料は令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会の資料より転載している。転載元の資料は下記 URL から参照可能である：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000882769.pdf>

結果1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)
 ○「K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿」については、STEM7では3つ (上腕骨、肩甲骨、大腿骨) に分類されており、部位によって麻酔時間の分布が異なっていた。

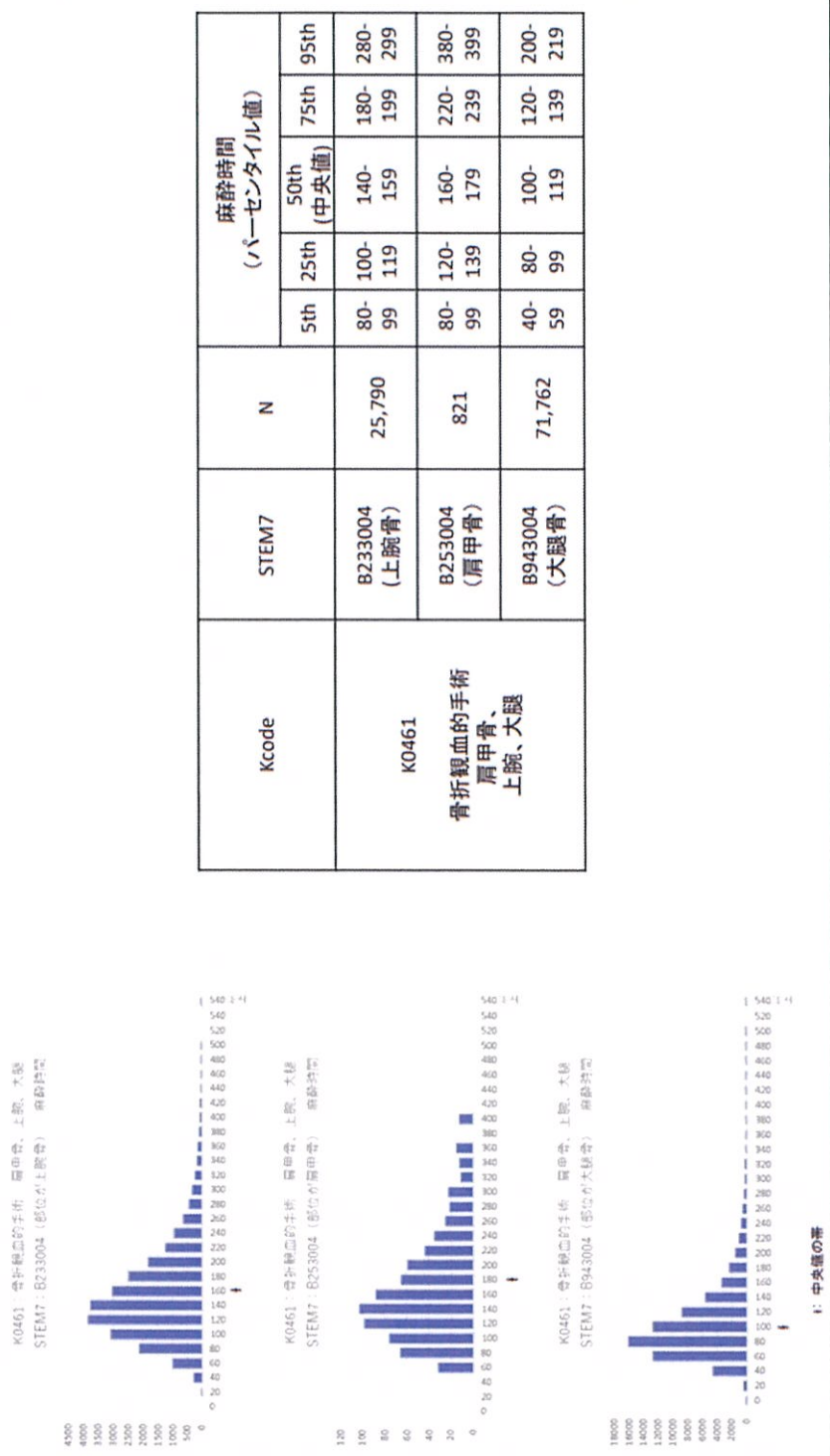


図1.K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿
 令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド4 より転載

結果 1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)
 ○「K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝」については、STEM7では3つ (肩、股、膝) に分類されており、部位によって麻酔時間の分布が異なっていた。

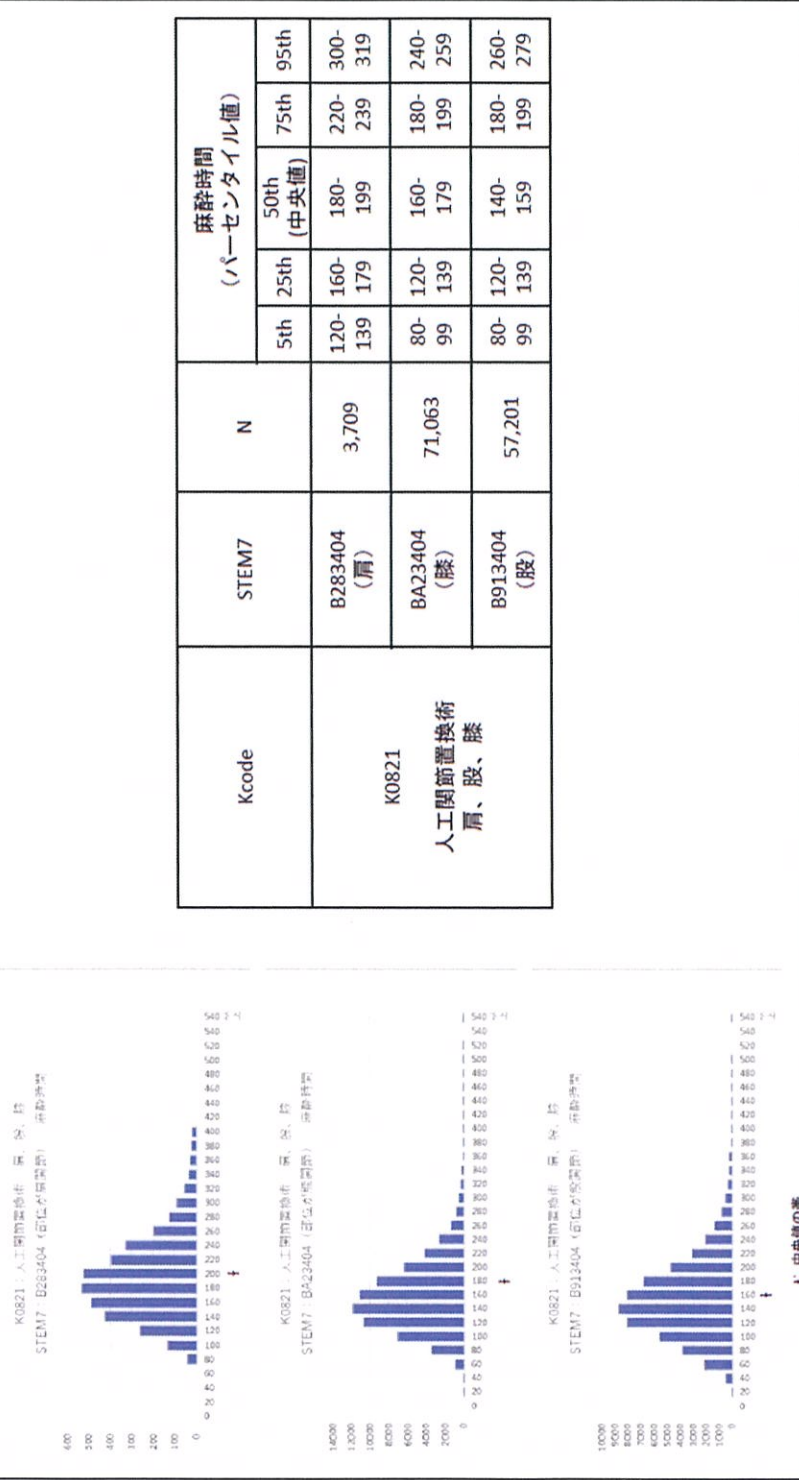


図 2. K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝
 令和 3 年度第 2 回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド 5 より転載

結果 1 (1つのKコードに対して、手術部位毎にSTEM7が分類されている例)
 ○「K554 弁形成術 1 1 弁のもの」については、STEM7では心臓弁毎に4つに分類されており、術式による麻酔時間の差は明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。

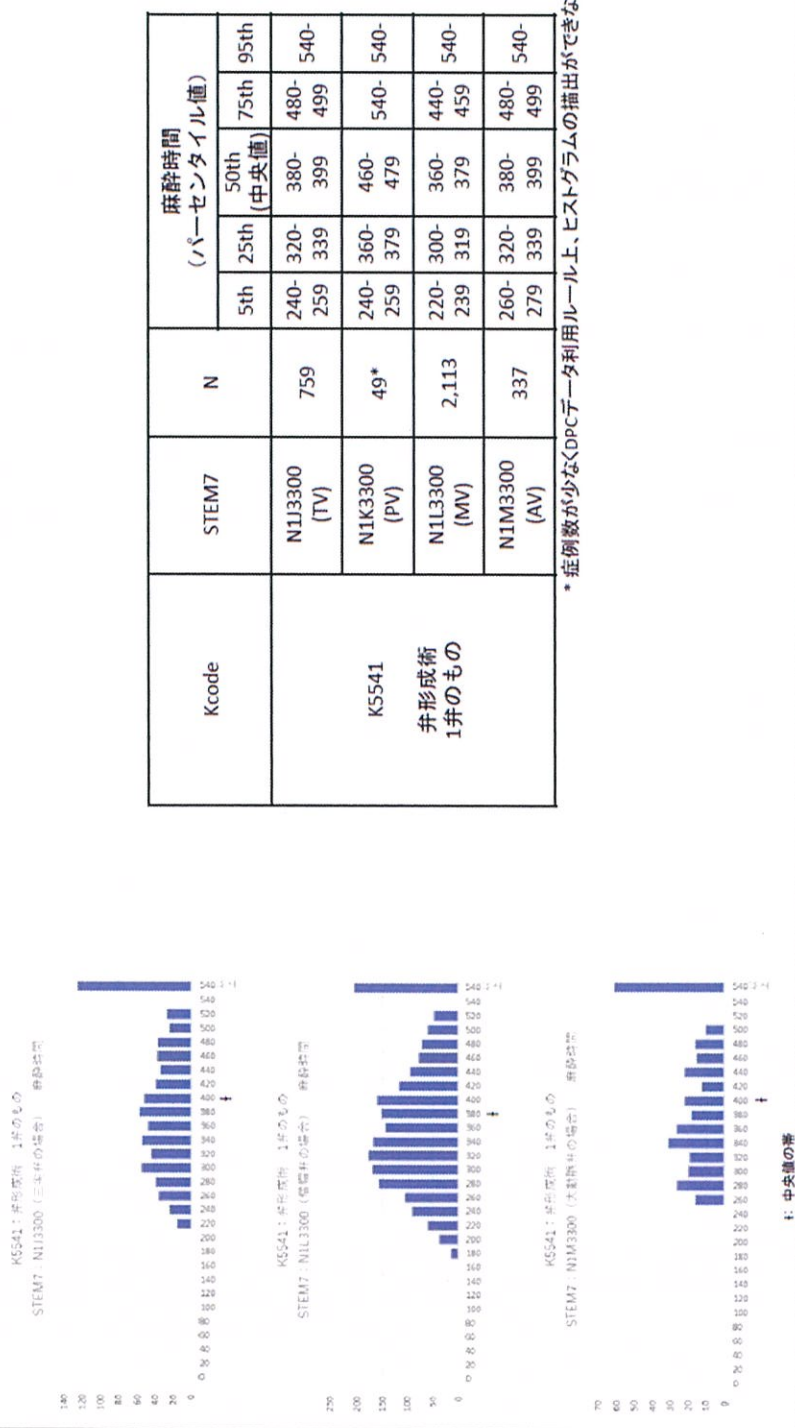
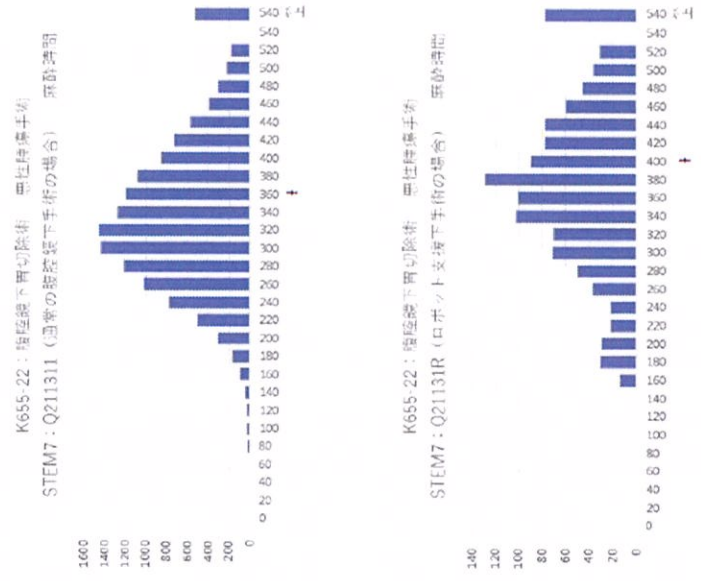


図3. K554 弁形成術 1 1 弁のもの
 令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド6 より転載

結果 2 (1つのKコードに対して、手術部位が同じであるが使用する器材の違いによりSTEM7が分類されている例)

○「K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術」については、腹腔鏡下で行った場合とロボット支援下で行った場合があり、用いる器材の違いによって麻酔時間の分布が異なっていた。



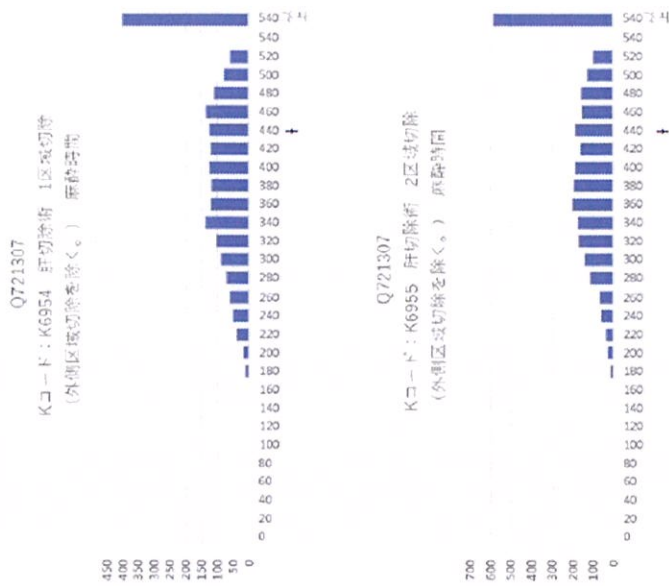
Kcode	STEM7	N	麻酔時間 (パーセンタイル値)				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
K655-22 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術	Q211311	14,347	220- 239	280- 299	340- 359	400- 419	500- 519
	Q21131R (ロボット)	1,176	200- 219	320- 339	380- 399	440- 459	540- 540

7

図 4. K655-2 腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術
令和 3 年度第 2 回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド 7 より転載

結果3 (Kコードが複数ある一方で、STEM7では同一とされている例)

○「K695 肝切除術 4 1区域切除 (外側区域切除を除く)」及び「K695 肝切除術 5 2区域切除」については、STEM7上は同一で、また麻酔時間の分布の相違も明らかではなく、いずれの術式においても、「540分以上」が多数存在した。



STEM7	Kcode	N	麻酔時間 (パーセンタイル値)				
			5th	25th	50th (中央値)	75th	95th
Q721307	K6954 肝切除術 1区域切除 (外側区域切除を除く。)	1,968	240- 259	340- 359	420- 439	500- 519	540-
	K6955 肝切除術 2区域切除	2,876	240- 259	340- 359	420- 439	500- 519	540-

図5. K695 肝切除術 4 1区域切除 (外側区域切除を除く) および 5 2区域切除
令和3年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 資料 技-2-2 スライド8 より転載