

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

高齢者消化器がん手術における診療指針策定と、指針普及・人材育成を
目指した協働型意思決定支援システムおよび病院評価プログラムの開発

研究代表者 丸橋 繁 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授

研究要旨

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題である。外科治療は消化器系がんを根治することができる唯一の治療法である一方、リスクも高い。また、消化器外科手術をうける高齢者は約8割を占め、年々増加傾向にある。高齢者では、術前合併症の併存率が高く、年齢と共にADL低下などが顕著となるため、治療方針決定の微調整やアドバンスケアなど、高齢者特有の周術期ケアや社会サービスの活用が必要となる。

本研究は、先行研究「厚生労働科学研究費補助金（がんの医療提供体制のおよび医療品質の国際比較（29050501））を発展させ、我が国で未確立である高齢者消化器外科手術・診療指針の作成を行い、その普及と医療品質向上のため病院評価プログラムを開発する事である。研究を3つのプロジェクトに分け、1. 全国手術データベース（NCD）を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発、2. 高齢者アウトカム予測式を用いた医師患者協働型意思決定支援システムの確立・応用、そして3. 高齢者消化器外科手術診療指針の作成、を行うことで、高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上を目指すことを目標とした。

令和3年度は、新規開発したNCD高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録では、令和3年1月より臨床データ登録が始まっている。全国の消化器外科手術登録施設2947施設のうち、本研究の高齢者項目に902施設が参加している（2021年11月11日現在）。一方、高齢者アウトカム予測式の患者医師間の共有と、患者報告アウトカム（Patient reported outcomes, PROs）をオンラインで可能とするWeb/アプリケーションシステム（協働型意思決定支援システム）の開発に着手した。また、外科診療指針ワーキングメンバーを立ち上げ、「高齢者に対する消化器外科手術診療指針」の執筆、査読を行った。令和4年度に刊行を予定している。

以上のように、これまで3方向のプロジェクトをすすめることで、最終目標の「高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上」達成のためのデータ収集およびシステム構築を行うことができた。令和4年度も引き続き研究を推進し、社会、医療への良いインパクトを与えたいと考えている。

研究分担者 氏名	所属研究機関名・職名
後藤 満一	大阪府立急性期・総合医療センター・名誉総長
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学分野・教授
北川 雄光	慶應義塾大学医学部・外科学 教室・教授
瀬戸 泰之	東京大学大学院医学系研究 科 消化管外科学教室・教授
楽木 宏美	大阪大学大学院医学系研究 科 老年・総合内科学・教授
秋下 雅弘	東京大学 医学部附属病 院・教授
中島 和江	大阪大学医学部附属病院・教 授
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政 策・管理学教室・教授
隈丸 拓	東京大学・医学部附属病院・ 特任准教授
高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政 策・管理学教室・助教

A. 研究目的

全国手術データベース（NCD）を用いて消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れたリスクモデルの開発を行い、患者報告アウトカム（PRO）データ登録システムを開発運用して、医師患者協働型意思決定支援システムの確立・応用を行う。さらに高齢者消化器外科手術診療指針の作成、普及によって、高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上を目指す。

B. 研究方法

1. 全国手術データベース（NCD）を用

いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れた高齢者消化器がん手術周術期リスクモデルの開発

(1) 新規開発した NCD 高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録

先行研究で明らかになった周術期アウトカムに関連する高齢者指標（認知症、転倒の既往、移動補助具の使用）および入院経路、退院時身体機能（ADL）などの実効性のある項目を選定した、NCD 高齢者周術期登録システムを実装し、令和 3 年 1 月より登録が開始している。

(2) 統計解析とリスクモデル（強化版）の構築

令和 3 年 1 月から 12 月の手術情報が、NCD に登録され、2022 年 4 月に確定される。その後データ抽出とクリーニングを行い、先行研究のリスクモデルを強化し、術後合併症、術後 30 日死亡、術後在院死亡、術後在院期間、社会サービス必要性を含めた、高齢者消化器がん手術周術期リスクモデル（強化版）を作成する。

(3) 高齢者消化器がん手術周術期リスクモデル（強化版）の Web 公開

完成したリスクモデル（強化版）を、NCD ホームページ上で個々の患者データからフィードバック利用できるようなシステム構築を目指す。

2. 高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムの確立・応用と、全国多施設アンケート調査

(1) 高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムの開発

先行研究で開発した高齢者アウトカム予測式を元に、新たに iPad/スマートフォン

のアプリケーション・ソフトウェアを開発し、基本臨床データと共に高齢者指標を入力することで、医療従事者、患者・家族の双方で高齢者アウトカム予測結果を簡易に表示できる協働型意思決定支援システムを確立する。また、患者・家族が術後の状態を報告 (Patient reported outcomes, PROs) する患者報告システムを取り入れ、双方向の情報共有を可能とする。

(2) 協働型意思決定支援システムの全国普及と有用性に関するアンケート調査

開発した協働型意思決定支援システムを、がん診療連携拠点病院を含む日本消化器外科学会認定施設 1124 施設 (2021 年 1 月現在) の中から協力施設を募集し、実際に運用する。さらにアンケート機能をシステム内に組み込み、病院の規模、患者の年齢、手術術式、支援ソフト使用前後の術後状態への理解度、支援ソフト利用による意思決定への影響などの情報をオンラインで収集する。

3. 高齢者消化器外科手術診療指針の作成

(1) 日本版高齢者消化器外科手術診療指針の作成と普及

米国での老人外科診療ガイドライン「Optimal resources for Geriatric Surgery」を参考に、先行研究で明らかになった我が国の高齢者医療の特徴を踏まえ、日本の医療システムに適合するような日本版高齢者消化器外科手術診療指針を作成する。作成には、消化器外科および老年医学の専門家である研究分担者の

ほか、ワーキンググループを新たに編成し、医学倫理、麻酔科学、リハビリテーションの専門家や若手医師、女性医師を含め、幅広い意見を取り入れる。診療指針は、消化器外科学会会員メルマガでの配信、ホームページ上での宣伝、オンラインセミナーの開催など、広く普及するための施策を行う。

(2) 高齢者外科指導医/コーディネーターの認定と病院評価プログラムの開発

高齢者外科医療を指導し取りまとめる医師と円滑に進めるための看護師に対し、高齢者外科指導医/コーディネーター制度を創設し称号を付与する。また、NSQIPで行われている Surgical Quality and Safety Verification Program に倣って、前項に挙げた高齢者消化器外科手術診療指針を元に、全国複数のがん診療連携拠点病院訪問を行い、診療指針の正しい理解や実践の程度などを評価し、各病院の医師、看護師や事務職員へフィードバックを行う、病院評価プログラムを確立する。

(倫理面への配慮)

本研究にあたって、NCD への患者データの登録とそのデータ利用、Web 管理ソフトウェア、アプリケーションソフトウェアでの運用に関して、福島県立医科大学臨床倫理委員会で承認を得ている (一般 2020-033)

ソフトウェアの利用と情報の登録等に関して、ソフトウェア上で利用規約、免責事項に承諾した場合にのみ利用が可能なオプト・イン承諾を用いている。

C. 研究結果

全国手術データベース(NCD)を用いた、消化器外科主要術式に対する高齢者指標を取り入れた高齢者消化器がん手術周術期リスクモデルの開発を進めた。

新規開発した NCD 高齢者周術期登録システムを用いた全国症例登録では、全国の消化器外科手術登録施設 2947 施設のうち、本研究の高齢者項目に 902 施設が参加している(2021年11月11日現在)。令和3年のデータ登録が令和4年4月に確定するため、令和4年度は、データの収集状況を確認し、リスクモデル開発のための解析を行う予定である。

高齢者アウトカム予測式を用いた協働型意思決定支援システムは、ワーキングメンバーを立ち上げ、高齢者に対する術前評価項目(Comprehensive geriatric assessment)、術前後の、患者報告アウトカム(PROs)の項目、質問時期、方法について詳しく討議した。その結果、CGAとして、G8を採用することとし、術後における体重変化なども追加でデータ収集することとした。また、PROに関しては、様々なQOL指標がある中で、EQ5D、EORTC-C30を、術前、術後30日、90日で、iOSアプリを利用して収集することとした。収集したデータはNCDサーバ内に蓄積され、他のNCDデータと紐つけることが可能なプラットフォームを開発した。また、高齢者指標予測の結果を、同じシステム内で、医師および医療チームと患者/家族が共有できるようシステム開発した。令和4年3月の時点で、運用テスト段階であり、令和4年5月の完成を目指す。また、対象施設を限定して開

始し、問題点や改善点を明らかにして修正した上で、全国施設で利用できるよう準備する。

高齢者消化器外科手術診療指針に関して、指針ワーキングを立ち上げ、各専門家からの指針案をまとめ、分担研究者によって査読が行われ、修正がなされた。令和4年4月にパブリックコメントを行い、完成版を作成する予定である。内容は、第1章 高齢者消化器手術：総論、第2章 高齢者消化器手術：各論、第3章 NCD データ登録と利用からなる、100ページを超える指針となった。

D. 考察

3方向のプロジェクトをすすめることで、最終目標の「高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上」達成のためのデータ収集およびシステム構築を行うことができた。また、NCD登録と連動した、高齢者指標の収集が全国レベルで行うことができた。令和4年度は、これらのシステムのリリースと、令和3年に収集されたデータの解析を中心に研究を組み立てた。

期間が2年と短いため、研究期間内ですべてが完了し結論を出すことは困難であると予想されるが、大規模データベースを用いた、高齢者リスクモデル研究は他に例がないこと、NCDを用いたPRO研究は初めての研究であること、高齢者外科手術の指針はこれまでになかったこと、から、大変重要かつ意義のある研究が実施されていると評価できる。

特に、PRO研究は、医療品質(Healthcare quality)向上のための6

つの Domain の一つである、「Patient-centered」(Agency for Health care Research and Quality, AHRQ)を測る重要な因子であり、これからの医療には欠かせない指標とされている。外科の医療品質向上のための PRO 研究はこれから益々重要になると考えられ、本研究がその先駆けとなれば幸いである。

E. 結論

3 方向のプロジェクトをすすめることで、最終目標の「高齢者に対する消化器外科手術医療品質の向上」達成のためのデータ収集およびシステム構築を行うことができた。令和 4 年度も引き続き研究を推進し、社会、医療への良いインパクトを与えたいと考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・ Meixi Ma, Yaoming Liu, Mitsukazu Gotoh, Arata Takahashi, Shigeru Marubashi, Yasuyuki Seto, Itaru Endo, Clifford Y. Ko, Mark E. Cohen. Validation study of the ACS NSQIP surgical risk calculator for two procedures in Japan. The American Journal of Surgery. 2021, 222(5): 877-881

・ Shigeru Marubashi, Arata Takahashi, Yoshihiro Kakeji, Hiroshi Hasegawa,

Hideki Ueno, Susumu Eguchi, Itaru Endo, Takanori Goi, Akio Saiura, Akira Sasaki, Shuji Takiguchi, Hiroya Takeuchi, Chie Tanaka, Masaji Hashimoto, Naoki Hiki, Akihiko Horiguchi, Tadahiko Masaki, Kazuhiro Yoshida, Mitsukazu Gotoh, Hiroyuki Konno, Hiroyuki Yamamoto, Hiroaki Miyata, Yasuyuki Seto, Yuko Kitagawa, National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. Ann Gastroenterol Surg. 5(5):639-658, 2021

・ 丸橋 繁, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之, 北川雄光, Hu Lina, Ko Clifford, 後藤満一. ACS-NSQIP に学ぶ、外科医療成績向上に向けた取り組み. 日本外科学会雑誌. 122(2):265-268, 2021

2. 学会発表

・ 丸橋 繁, 小船戸康英, 掛地吉弘, 瀬戸泰之, 今野弘之, 宮田裕章, 隈丸 拓, 高橋 新, 後藤満一. 消化器外科手術における高齢者指標とリスクモデルの作成. 第 8 回日本サルコペニア・フレイル学会大会 2021.11.7-8 (大阪)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし