

厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
 新型コロナウイルス感染症による医学・医療・健康に与えた中長期的影響の  
 調査研究－今後の保健・医療体制整備の観点から－(23HA2011)  
 研究報告書

臨床外科部門に関する研究

② 臨床外科グループ

研究分担者	森正樹	東海大学医学部	医学部長
研究 1-1			
研究協力者	日比泰造	熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	教授
研究協力者	池田徳彦	東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野	主任教授
研究協力者	武富紹信	北海道大学 消化器外科学教室 I	教授
研究協力者	長津明久	北海道大学 消化器外科学教室 I	特任助教
研究協力者	森正樹	東海大学医学部	医学部長
研究 1-2			
研究協力者	長津明久	北海道大学 消化器外科学教室 I	特任助教
研究協力者	武富紹信	北海道大学 消化器外科学教室 I	教授
研究協力者	池田徳彦	東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野	主任教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	教授
研究協力者	森正樹	東海大学医学部	医学部長
研究 2			
研究協力者	江川裕人	浜松労災病院	院長
研究協力者	大段秀樹	広島大学	教授
研究協力者	小野稔	東京大学	教授
研究協力者	江口晋	長崎大学	教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学	教授
研究協力者	海上耕平	東京女子医科大学	講師
研究協力者	山永成美	熊本赤十字病院	外科副部長
研究 3			
研究協力者	新谷康	日本呼吸器外科学会	理事
研究協力者	佐藤幸夫	日本呼吸器外科学会	理事
研究協力者	吉野一郎	日本呼吸器外科学会	理事長
研究 4			
研究協力者	西田修	藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学	教授
研究協力者	土井研人	東京大学 救急・集中治療医学	教授
研究協力者	原嘉孝	藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学	講師

研究協力者	河合佑亮	藤田医科大学病院		看護師長
研究 5-1				
研究協力者	平林健	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	理事
研究協力者	好沢克	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員長
研究協力者	富山英紀	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	副委員長
研究協力者	臼井秀仁	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	坂井幸子	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	小林めぐみ	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	加藤源俊	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	川野孝文	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	渡辺栄一郎	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	宮城久之	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問
研究協力者	島秀樹	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問
研究協力者	米倉竹夫	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問
研究 5-2				
研究協力者	藤代準	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		委員長
研究協力者	立森久照	慶應義塾大学医学部医療政策管理学		特任教授
研究協力者	富田紘史	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		副委員長
研究協力者	濟陽寛子	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		委員
研究協力者	森井真也子	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		委員
研究協力者	藤雄木亨真	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		補佐
研究協力者	渕本康史	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会		理事
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科医療品質評価学講座		特任准教授
研究協力者	宮田裕章	東京大学医学系研究科医療品質評価学講座		教授
研究 6				
研究協力者	上野秀樹	防衛医科大学校 外科学講座		教授
研究協力者	遠藤英樹	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座		登録研究員
研究協力者	掛地吉弘	神戸大学大学院 食道胃腸外科		教授
研究協力者	瀬戸泰之	東京大学 消化管外科学・乳腺内分泌外科学		教授
研究協力者	武富紹信	北海道大学大学院医学院消化器外科学Ⅰ		教授
研究協力者	花崎和弘	高知大学医学部外科学講座		教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学病院 小児外科・移植外科		教授
研究協力者	前田広道	高知大学医学部外科学講座		講師
研究協力者	宮田裕章	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座		特任教授
研究協力者	森正樹	東海大学医学部		医学部長
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座		特任准教授
研究協力者	北川雄光	日本消化器外科学会		理事長
		慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）		教授

研究協力者	清島亮	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	助教
研究協力者	竹内優志	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	助教
研究協力者	竹村裕介	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	非常勤
研究 7			
研究協力者	本村昇	東邦大学医療センター佐倉病院、JCVSD	教授
研究協力者	山本博之	東京大学医学部医療品質評価学講座、NCD	講師
研究協力者	齋藤綾	横浜市立大学医学部外科治療学講座	教授
研究協力者	志水秀行	慶應義塾大学心臓血管外科	教授
研究協力者	小野稔	東京大学心臓血管外科	教授
研究協力者	横山斉	福島県立医大心臓血管外科	教授
研究 8			
研究協力者 （統括）	中島康晴	日本整形外科学会 （九州大学整形外科学教室 教授）	理事長
研究協力者 （統括）	河野博隆	日本整形外科学会 （帝京大学医学部整形外科学講座 主任教授）	副理事長
研究 8-1			
研究協力者	松峯昭彦	日本整形外科学会安全医療・感染対策委員会 （福井大学医学部整形外科学 教授）	担当理事
研究協力者	中島勸	日本整形外科学会安全医療・感染対策委員会 （虎の門病院整形外科 部長）	委員長
研究 8-2			
研究協力者	帖佐悦男	日本整形外科学会特別プロジェクト研究 （宮崎大学医学部整形外科 教授）	主任研究者
研究協力者	竹下克志	日本整形外科学会特別プロジェクト研究 （自治医科大学整形外科学教室 教授）	研究協力者
研究 9			
研究協力者	森正樹	日本外科学会	責任者
研究協力者	池田徳彦	日本外科学会	理事長
研究協力者	武富紹信	日本外科学会	副理事長
研究協力者	日比泰造	日本外科学会	
研究協力者	掛地吉弘	日本消化器外科学会	理事
研究協力者	長谷川寛	日本消化器外科学会	
研究協力者	猪股雅史	日本内視鏡外科学会	理事
研究協力者	白下英史	日本内視鏡外科学会	学術委員
研究協力者	赤木智徳	日本内視鏡外科学会	学術委員
研究協力者	坂井義治	日本内視鏡外科学会	前理事長
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	客員研究員
研究協力者	遠藤英樹	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	届出研究員

研究 10			
研究協力者	宮下穰	東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科	講師
研究協力者	隈丸拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	准教授
研究協力者	林直輝	昭和大学病院 乳腺外科	教授
研究協力者	木村芙英	東京医科大学病院 乳腺科	兼任講師
研究 11			
研究協力者	吉本幸司	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 委員長
研究協力者	飯原弘二	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 副委員長
研究協力者	藤井幸彦	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 副委員長
研究協力者	武笠晃丈	一般社団法人日本脳神経外科学会	学術委員会委員長
研究協力者	齊藤延人	一般社団法人日本脳神経外科学会	理事長
研究 12-1			
研究協力者	加藤則人	京都府立医科大学皮膚科学	教授
研究協力者	浅井純	京都府立医科大学皮膚科学	講師
研究 12-2			
研究協力者	大塚篤司	近畿大学皮膚科	主任教授
研究協力者	中嶋千紗	近畿大学皮膚科	講師
研究協力者	渡辺大輔	愛知医科大学皮膚科	教授
研究 13			
研究協力者	山蔭道明	公益社団法人日本麻酔科学会	理事長
研究協力者	小澤章子	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員長
研究協力者	荒川穰二	公益社団法人日本麻酔科学会	総務副委員長
研究協力者	内田寛治	公益社団法人日本麻酔科学会	総務副委員長
研究協力者	内野博之	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	川口昌彦	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	北川裕利	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	梅垣修	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	宮津光範	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	齋藤繁	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究 14			
研究協力者	大友康裕	一般社団法人日本救急医学会	代表理事
研究協力者	佐々木淳一	一般社団法人日本救急医学会	理事
研究協力者	溝端康光	一般社団法人日本救急医学会	理事
研究協力者	森田正則	一般社団法人日本救急医学会 救急外来部門における感染対策検討委員会	委員長



## 研究 15

研究代表者	吉田雅博	日本腹部救急医学会	理事長
研究協力者	靄知光	日本腹部救急医学会	理事
研究協力者	板橋道朗	日本腹部救急医学会	
研究協力者	小川真平	日本腹部救急医学会	
研究協力者	山本博之	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	
研究協力者	遠藤英樹	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	
研究協力者	掛地吉弘	日本消化器外科学会	データベース 委員長
研究協力者	上野秀樹	日本消化器外科学会	データベース 委員長
研究協力者	調憲	日本消化器外科学会	理事長
研究協力者	日比泰造	日本外科学会	
研究協力者	武富紹信	日本外科学会	副理事長
研究協力者	池田徳彦	日本外科学会	理事長
研究協力者	森正樹	日本外科学会	前理事長

## 研究要旨

臨床外科分野の 15 学会（日本外科学会、日本呼吸器外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本内視鏡外科学会、日本乳癌学会、日本脳神経外科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本腹部救急医学会、日本救急医学会、日本移植学会、日本小児外科学会、日本整形外科学会）と委託契約を締結し、各学会においてそれぞれ COVID-19 の流行が医療・医学に与えた影響についての研究を実施した。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 1-1

研究協力者	日比泰造	熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	教授
研究協力者	池田徳彦	東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野	主任教授
研究協力者	武富紹信	北海道大学 消化器外科学教室 I	教授
研究協力者	長津明久	北海道大学 消化器外科学教室 I	特任助教
研究協力者	森正樹	東海大学医学部	医学部長

### 研究 1-2

研究協力者	長津明久	北海道大学 消化器外科学教室 I	特任助教
研究協力者	武富紹信	北海道大学 消化器外科学教室 I	教授
研究協力者	池田徳彦	東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野	主任教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	教授
研究協力者	森正樹	東海大学医学部	医学部長

#### 研究要旨

COVID-19 が本邦における消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、乳腺外科、内分泌外科、小児外科の 6 領域における代表 20 術式の手術件数に与えた影響を調査した。パンデミック以前の水準に回復したものと、減少したままの 2 極化が明らかとなり、がん検診者数の減少、代替治療の増加、医療逼迫の影響など疾患の特性を反映したと考えられた。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 1-1. 新型コロナウイルス感染症

(COVID-19) の日本の外科治療への影響：  
NCD に基づく解析（日本外科学会）

#### A. 研究目的

COVID-19 パンデミックが発生した 2020 年に引き続き、2021 年の日本における各外科領域の主要 20 術式が感染の各時期と地域の蔓延度によってどのような影響を受けたか調査することを目的とした。

#### B. 研究方法

NCD に収集された 2021 年の本邦の 6 領域（消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、乳腺外科、内分泌外科、小児外科）の主要 20 術式に

関する手術件数の推移を術式・期間・地域別に調査し、2018 年から 2019 年までのパンデミック前、パンデミック直後の 2020 年と比較した。

COVID-19 の感染蔓延期間は第 3～5 波、また 47 都道府県を人口あたりの感染の程度により高蔓延とその他の 2 グループに分類した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は NCD データに基づく解析であり、全ての個人情報匿名化され、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り実施された。

#### C. 研究結果

消化器外科：胃切除、肝切除の手術件数はパンデミック以前の水準（95%以上と定義）に戻っていないが、膵頭十二指腸切除と虫垂切除はパンデミック前後で大きく変わらず。低位前方切除、胆

嚢摘出術はほぼ以前の水準に戻りつつある。心臓血管外科：弁置換術、冠動脈バイパス、腹部大動脈置換、VSD 閉鎖術は減少のままだが上行・弓部大動脈置換はパンデミック以前の水準へ。呼吸器外科：肺葉切除は減少のままだが縦隔手術はパンデミック以前の水準へ。乳腺外科：乳房全切除、乳房温存手術、センチネルリンパ節生検はパンデミック以前の水準へ。内分泌外科：甲状腺手術は減少のままだが、上皮小体手術は以前と変わらず。小児外科：外鼠径ヘルニア、虫垂切除いずれも減少のまま。全体として 20 術式中 10 術式がパンデミック以前の手術件数の 95%以上に回復しておらず、高蔓延地域における第 5 波のピーク時に最も大きな減少幅が観察された。

#### D. 考察

パンデミックが生じた直後の 2020 年と比し、術式によって手術件数がパンデミック以前の水準を取り戻したものと、減少したままのものに分かれており、疾患の特性（胃癌および肺癌の検診者数の減少、肝癌に対するラジオ波や心筋梗塞に対するステント治療など代替治療の増加、医療資源の逼迫による小児の急を要さない手術の延期など）を反映していると考えられた。

#### E. 結論

パンデミックが生じてから 1 年が経過し、日本全体で外科医療の提供体制の整備が進められ、手術件数がパンデミック以前の水準を取り戻したものと減少したままのもの 2 極化が明らかとなった。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

【原著論文（英文）】

1. Hibi T, Yamamoto H, Miyoshi T, Ikeda N, Taketomi A, Ono M, Toi M, Hara H, Nagano H, Kitagawa Y, Mori M. Impact of the coronavirus disease 2019 pandemic on 20 representative surgical procedures in Japan based on the National Clinical Database: annual surveillance of 2021 by the Japan Surgical Society. Surg Today. 2023 Dec 22. doi: 10.1007/s00595-023-02786-7. Epub ahead of print.

#### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 1-2. 新型コロナウイルス陽性患者における全身麻酔下手術の転帰に関する全国調査研究（日本外科学会）

#### A. 研究目的

本邦における COVID-19 陽性患者を対象にした全身麻酔下手術の安全性と周術期リスクを評価・検討することを目的とする。

#### B. 研究方法

日本外科学会修練施設および関連施設を対象に周術期に COVID-19 感染陽性であった患者について診療情報を収集しレトロスペクティブな解析を行う。

主要評価項目として、COVID-19 陽性全身麻酔手術患者の死亡率（7 日、30 日）。副次的評価項目としては COVID-19 陽性患者全身麻酔症例における患者背景死亡リスク因子の検出、COVID-19 陽性患者における手術時期および地域による死亡率の変化量、術前 SARS-CoV-2 重症度、ワクチン接種回数による死亡リスクの変化率、手術領域別の COVID-19 陽性患者死亡率、術後呼吸器合併症（肺炎・呼吸不全・予期せぬ補助呼吸）リスク因子の検出とした。

調査は、北海道大学倫理委員会で審議されたアンケートフォーム（日本外科学会の管理者のみ閲覧可能）を用いて調査を行なう。個人情報保護の観点からセキュリティは十分に担保されているものである。

#### C. 研究結果

先行して行った 1 次アンケート結果の回答率は 29.4%（648/2205 施設）で、協力可が 334 施設（51.5%）、協力不可が 314 施設（48.5%）であった。協力可能施設の内、対象症例のある 148 施

設に 2 次アンケート調査を依頼し、最終的な回答として 74 施設 293 例の症例データを収集した。

登録症例の平均年齢は 65.5 歳、緊急手術と臨時手術が合計半数を超え、日本での流行の波に合わせた集族性を認めたが、流行初期第 1、2 波の時期の症例の登録は少なかった。全体の予後は 7 日、30 日、90 日死亡率がそれぞれ 2.4%、5.0%、10.2%という結果であった。また、COVID-19 術前重症や術後肺炎症例は予後が不良であったが、一方でワクチン接種回数や喫煙の有無、再手術の有無は明確な影響がなかった。また、流行期の影響として第 4 波までの前半のほうが第 5 波以降の登録症例に比較して高い 90 日死亡率を示した。

#### D. 考察

全体としては 30 日死亡率が 5.0%と既報による海外のデータより低い結果であったが、一方で 90 日死亡率は 10%を超える結果であった。第 1 波、第 2 波の時期の登録症例の少なさは 2020 年 4 月に行われた外科学会の提言に沿って手術を控えた影響が示唆される。流行波前半の登録症例の予後が悪い原因としては未確立な術前術後の COVID-19 に対する感染管理や流行時期による変異株の影響が考えられた。

#### E. 結論

未知の感染症対策として、早急な提言による手術件数コントロールの結果、全身麻酔手術に与える影響が判然としない時期の死亡症例を減らすことができた可能性がある。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 未発表

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし

2. 実用新案登録      なし

3. その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 2

研究協力者	江川裕人	浜松労災病院	院長
研究協力者	大段秀樹	広島大学	教授
研究協力者	小野稔	東京大学	教授
研究協力者	江口晋	長崎大学	教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学	教授
研究協力者	海上耕平	東京女子医科大学	講師
研究協力者	山永成美	熊本赤十字病院	外科副部長

#### 研究要旨

臓器移植後 COVID-19 患者は一般集団と比較し一貫して死亡リスクが高かった。ワクチン接種は安全であること、抗体陽性率および抗体価の推移は健常人と異なること、免疫抑制療法で差異が生じることが明らかとなり、候補遺伝子アプローチにより、ワクチン接種後の抗体産生に関与する遺伝子プロファイルを同定した。ワクチン接種、適切な免疫抑制管理が重要と考えられた。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 2. 臓器移植医療における新型コロナウイルス感染症の中長期的影響に関する研究（日本移植学会学会）

#### A. 研究目的

1. 日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

2. 移植患者における COVID-19 ワクチンベストプラクティスを提言するための、移植後患者における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究（廣田班）

3. 宿主遺伝因子と COVID-19 ワクチンの効果の関連を明らかにするための、移植後患者における新型コロナウイルスワクチンの有効性に影響を及ぼす遺伝因子に関する研究

4. 新型コロナウイルスワクチンを含む移植術後患者のワクチン接種管理の精度を高める研究

#### B. 研究方法

1. 2020 年 2 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までに臓器移植後 COVID-19 レジストリに 72 施設から 1,632 人の患者が登録された。これら 1,632 例を国内での感染流行に応じて Wave 1-3 (Beta), Wave 4 (Alpha), Wave 5 (Delta), Wave 6

(Omicron BA.1/BA.2), および Wave 7 (Omicron BA.5) と 5 つのグループに分類し、ベースラインの特徴、治療法、予後を検討した。主要評価項目は新型コロナウイルス感染症の診断後 1 年までの死亡で、標準化死亡比で超過死亡を評価した。

2. 7 施設の通院する臓器移植後 1 年経過した患者 614 名（男 366、女 246、不明 2 名。平均年齢 53 歳。腎移植 460、心移植 53、肝移植 50、肺移植 20、膵腎移植 31 名）を対象とした前向きコホート研究である。COVID-19 ワクチン接種前、接種 1 回目投与後 3 週間（2 回目接種 1 週間前）、2 回目接種 1 か月後、3 か月後、6 か月後の計 6 回検体を採取し、SARS-CoV-2

Nucleocapsid 抗体価と SARS-CoV-2 S-protein 抗体価の測定、及び自記式質問票を用いて

COVID-19 ワクチン接種後の副反応(局所反応、全身反応)の有無や種類を調査した。患者の年齢、性別、家族歴などの患者基本情報、疾患名、手術名など患者背景、COVID-19 ワクチン接種後の新型コロナウイルス感染症の有無、抗ドナー抗体検査結果、拒絶反応の有無、移植臓器の機能障害の有無などを診療録から情報を収集した。主要評価項目は SARS-CoV-2 S-protein 抗体陽性率および抗体価の推移である。

3. 本研究では、東京女子医科大学（以下試料提供施設）で COVID-19 ワクチン接種後のワクチン抗体情報を有する臓器移植後患者計 135 名を対象とした。候補遺伝子アプローチを用いてワクチン接種後の抗体産生に関わる抗原提示細胞、T 細胞、B 細胞に関わる 15 分子 33 遺伝子多型を既報論文報告より抽出した。gDNA を用い、TaqMan プローブ法を用いて SNP 解析を行った。ワクチン接種後の抗体獲得情報および併存疾患情報は、試料提供施設で匿名化番号と遺伝子解析情報を統合し、電子媒体で共有し、データ解析を行った。

#### （倫理面への配慮）

1. 熊本大学倫理委員会にて承認された。
2. 患者の同意の取得は、試料提供機関の担当医師が研究の開始に先立ち患者用説明文書を示しながら説明し、文書による研究参加の同意を得た。本研究は採血等、通常の診療範囲で実施し、採血については临床上必要な際に採取される末梢血に上乗せして提供していただくため、採血による痛みは伴うが、研究参加のためのそれ以上の新たな苦痛や不利益はほぼないと考えた。また個人情報管理者を置き試料の匿名化を行うとともに個人情報を厳重に管理・保管し、試料提供者のプライバシーを保護した。
3. ワクチン接種後の抗体産生ならびに抗体情報、臨床背景情報および解析試料は既存研究からのデータ 2 次利用および既存試料を

用いて行った。本研究に対し、改めて同意取得後、保存血より抽出した DNA 検体を試料提供施設で匿名化後の後、解析施設である広島大学に搬送し遺伝子解析を行った。採取検体および検査データには個人情報とは無関係な共通の匿名化番号をつけ、対応表は試料提供施設のもとで保管され、解析施設には渡らないことで、個人情報の保護に留意した。

4. ワクチン手帳を作成し患者に配布する。

## C. 研究結果

1. 1,632 例の内訳は腎臓 1,170 例、肝臓 408 例、肺 25 例、心臓 20 例、小腸 1 例、多臓器 8 例であった。重症割合/全死亡率はパンデミック後期に進むにつれ減少していた。一方で移植患者の標準化死亡比はパンデミック期間を通じて一貫して高く、Wave 5 (Delta)で最低となるが、Wave 7(Omicron BA.5)に向かって上昇、U 字型のカーブを形成していた。高齢と強い免疫抑制は予後不良と関連していたが、ワクチン接種は死亡及び中等症以上のリスクを低減させた。

2. 641 名が参加に同意、採血できた症例が 631 名。13 名が研究機関中に COVID-19 に感染あるいは N 抗体が陽性、また、4 名が抗体採血欠損あり除外。最終的に 614 名（腎 460 名、心 53 名、肝 50 名、肺 20 名、膵腎 31 名）が解析対象となった。

全臓器移植患者において 2 回接種後 3 から 6 か月での抗体価上昇を認め(幾何平均抗体価、接種前 0.40, 2 回目接種前 0.54, 2 回接種後 1 か月 2.91, 3 か月 11.71, 6 か月 12.73 U/mL)、また、抗体陽性率も高かった(2 回接種後 1 か月 43%, 3 か月 68%, 6 か月 70%)。腎、肺、膵腎移植患者の抗体価および陽性率は他臓器移植患者と比較して低かった。

抗体価・陽性率のリスク因子として高齢、移植から接種までの期間の短さ、Cre 上昇、腎機能障

害、免疫抑制剤使用(MMF・ステロイド)が挙げられた。また、モデルナワクチンはファイザーワクチンと比較して抗体価・陽性率ともに高かった。全患者において接種後3から6か月での抗体価上昇・陽性率も高く、腎、肺、脾臓移植患者の抗体価および陽性率は他臓器移植患者と比較して低かった。また、抗体価・陽性率のリスク因子として高齢、移植～接種期間の短さ、Cre 上昇、免疫抑制剤使用(MMF・ステロイド)が挙げられた。

さらにこのうち366名の腎移植患者においてワクチンの副反応の検討を行ったところ、副反応は年齢、性別、移植から接種までの期間の短さ、ワクチン種別に依存した。抗体陽性率および抗体価上昇率は副反応と有意に相関した。ロジスティック回帰分析ではワクチン2回接種時点での頭痛と2回接種3か月後での抗体陽性率に相関を認めた(Odds ratio; 2.58[1.19--5.61],  $p=0.02$ )。

3. 肝移植症例18症例、心移植症例13症例、腎移植症例96例、脾臓移植症例8例の解析を行った。免疫抑制剤1-2剤併用が多くを占める肝移植、心移植症例ではワクチン接種2回目以降にほぼ全例で特異的抗体の陽転化が確認された。抗体価上昇と遺伝子多型の関わりを年齢、性別、移植後年数、ステロイド使用、ミコフェノール使用、腎障害の6つの調整因子と共にStepwise法を用いたロジスティック回帰分析で検証した。抗体価上昇に有意に関わる因子として、IL12B rs3212227 が2回目ワクチン接種後1か月、3か月、6か月いずれの抗体価上昇とも関与する因子であることが示された。

一方、免疫抑制剤3剤併用療法が全例で施行される腎移植症例では2回目ワクチン接種後6か月にかけて徐々に陽転化症例が増加するものの、約6割の陽転化に至るにとどまった。先の臨床因子よりStepwise法で抽出された4因子(年齢65歳以下、女性、移植後2年以上、モデルナワクチン)で作成される陽転化予測モデル

(AUC=0.73) とほぼ同等のモデルが5遺伝子多型因子(IL12B rs3212227, IL4 rs2227284, MIF rs1007888, STAT4 rs7572482, IL7R rs1494558)で作成された(AUC=0.72)。上記4臨床因子、5遺伝子多型因子を組み合わせることで、さらに精度の高い予測モデルを作成した(AUC=0.80)。実際のデータでは臨床因子のみで予測した抗体獲得困難症例44例中18例

(40.9%)に抗体獲得を確認されたのに対し、複合因子解析で予測された31症例にはわずか6症例(19.3%)の抗体獲得症例しか確認されなかった。

ワクチン手帳を4,000部作成し全国の移植施設に配布した。

## D. 考察

1. パンデミック後期の標準化死亡比の上昇は、一般人とのワクチン効果の差と考えられた。しかし移植患者の中ではワクチン接種は良好な転帰と関連していた。

2. 免疫抑制患者においては、健康人で観察される接種後3週間後の抗体価ピークがなく、2回接種後3か月後から6か月後にかけて徐々に上昇することが分かった。このため、感染が蔓延している場合など流行下においては、一時的にピークを得るのではなく、陽性率を保つ意味でもブースター接種時期は前回接種後3から6か月以降が望ましいと考えられた。抗体陽性率も既存の報告より高く、臓器移植患者の抗体獲得の検査時期に関しても新しい知見が得られた。

さらに、臓器や年齢、腎機能、免疫抑制療法の影響を受けることから、移植前のワクチン接種推奨と有効性が低いと予測される症例での受動免疫

(免疫グロブリンなど)が有効と考えられる。また、モデルナワクチンがファイザーワクチンと比較して抗体価・陽性率ともに高い、副反応と抗体陽性率が負の相関を示す、ということから流行状況や易感染状態に併せた接種選択が望ましい。



現在、ワクチン3回接種での検討を行っており、ブースター接種により更なる改善が得られると考えられる。さらに、モデルナワクチン・ファイザーワクチンの混合接種の反応性についても検討を行っており、ミックス接種の有効性を探る。これに加えて、大段、谷峰らは抗体産生免疫機構に関わる15分子33遺伝子多型を候補遺伝子として抽出しており、今後、女子医科大学病院での臓器143例を対象として解析する予定である。それにより、抗体価獲得予測モデルを構築しワクチン投与と不応な集団を特定し中和抗体薬による予防が可能とし、さらに、臓器移植後の免疫抑制療法下での抗体産生に関わる分子、遺伝子因子の同定することで免疫抑制療法下でも効果的なワクチン開発への応用することが期待される。

3. 本研究により免疫抑制療法下 COVID-19 ワクチン接種後の抗体獲得に影響する遺伝子プロファイルが同定された。特に IL12B rs321227 はいずれの解析においても抗体産生に関与することが示唆された。IL12B rs321227 は HBV ワクチン接種後の抗体産生でもその有意な関与が報告されており、分子機構として1型 IFN 産生を介した抗原提示細胞の活性化および肺中心での B 細胞分化誘導を介した抗体産生能の向上に寄与していることが示唆される。

臨床因子および遺伝子多型因子を含めた複合因子を用いることで作成した特異的抗体陽転化予測モデルは抗体獲得困難症例を抽出し、ワクチン投与以外の中和抗体製剤などによる予防対象症例を抽出することが可能となることが考えられた。ワクチン手帳の有効性を検証するために使用後実態調査を次年度に行う予定である。

## E. 結論

1. 臓器移植後 COVID-19 患者は一般集団と比較し一貫して死亡リスクが高く、パンデミック後期に更にそのリスクが増大していた。ワクチン接種、適切な免疫抑制管理が重要と考えられた

2. COVID-19 ワクチン接種による抗体陽性率および抗体価の推移は健常人と異なる。

3. 候補遺伝子アプローチを用いた遺伝子多型解析により、COVID-19 ワクチン接種後の抗体産生に関与する遺伝子プロファイルを同定した。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

### 【原著論文（英文）】

1. Yamanaga S, Shimata K, Ohfuji S, Yoshikawa M, Natori Y, Hibi T, Yuzawa K, Egawa H, on behalf of JST COVID-19 registry study group. Excess mortality in COVID-19-affected solid organ transplant recipients across the pandemic. *American Journal of Transplantation*. (in press)
2. Goda Y, Nakajima D, Tanaka S, et al. Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2023 Apr;71(4):251-257.
3. Yoshikawa M, Natori Y, Oki R, et al. Comparison of BNT162b2 and mRNA1273 vaccines in solid organ transplant recipients: Post-Hoc analysis of a Japanese national prospective study. *Scand J Immunol*. 2023 June 28; <https://doi.org/10.1111/sji.13308>
4. Unagami K, Yoshikawa M, Egawa H, et al. Delayed peak antibody titers after the second dose of SARS-CoV-2 vaccine in solid organ transplant recipients: prospective cohort study. [Under Submission.]

5. Oki R, Unagami K, Yoshikawa M, et al. Symptoms after COVID-19 vaccination are associated with anti-SARS-CoV-2 antibody response in kidney transplant recipients. [Under Submission.]

【原著論文（和文）】

6. 海上耕平, 大木里花子, 植田彩香, ほか. 近年の免疫抑制療法. 臨牀と研究. 101(1),4-7 頁 2024

【学会発表（国内学会）】

7. 山永成美. 腎移植患者に対する新型コロナウイルス感染症対策について. 第 68 回 日本透析医学会学術集会・総会: 神戸, 2023 年 6 月 16 日-18 日
8. 山永成美. With Corona, After Corona の移植医療. 第 59 回 日本移植学会総会: 京都, 2023 年 9 月 22 日-24 日
9. 大木里花子, 海上耕平, 尾本和也, ほか. 腎移植後患者における covid-19 ワクチン副反応と抗体獲得率. 第 53 回日本腎臓学会東部学術大会(口演): 仙台. 2023 年 9 月 16 日.
10. 大木里花子, 海上耕平, 名取洋一郎, ほか. 腎移植後患者における COVID-19 ワクチン副反応と抗体獲得率の関連. 第 59 回日本移植学会総会(口演): 京都. 2023 年 9 月 22 日.
11. 海上耕平. 新型コロナウイルス感染症に対する腎移植後管理について. 第 59 回日本移植学会総会(シンポジウム): 京都. 2023 年 9 月 23 日.
12. 海上耕平. ポストオミクロン時代における腎移植管理について. 第 57 回日本臨床腎移植学会(シンポジウム): 名古屋. 2024 年 2 月 14 日.
13. 海上耕平. 腎移植領域におけるウイルス感染症について. 第 19 回腎泌尿器検査研究会学術集会(教育講演): つくば. 2024 年 2 月 18 日.

【学会発表（国際学会等）】

14. Yamanaga S, Shimata K, Ohfuji S, Yoshikawa M, Natori Y, Hibi T, Yuzawa K, Egawa H, on behalf of JST COVID-19 registry study group. The Difference of Outcomes Against Covid-19 Between Variants of Concern in Solid Organ Transplant Recipients: Japanese National Registry Study. American Transplant Congress 2023: San Diego, 2023.June 3-7.
15. Unagami K, Yoshikawa M, Ohfuji S, et al. Sars-Cov-2 antibody kinetics after vaccination in solid organ transplant recipients: multicenter study. 2023 American Transplant Congress(ポスター): San Diego. 2023 年 6 月 3 日.
16. Natori R, Yoshikawa M, Oki R, et al. Bnt162b2 vs. mrna1273 in solid organ transplant recipients: propensity score analysis of Japanese national cohort study. 2023 American Transplant Congress(ポスター): San Diego. 2023 年 6 月 3 日.
17. Unagami K. SARS-CoV-2 antibody kinetics after two doses of mRNA vaccination in solid organ transplant recipients: multicenter study. 18th Congress of the Asian Society of Transplantation (プレナリー): Hong Kong. 2023 年 8 月 25 日.
18. Oki R, Unagami K, Yoshikawa M, et al. SARS-CoV-2 antibody kinetics after vaccination in kidney transplant recipients: Multicenter study. 18th Congress of the Asian Society of Transplantation (口演). Hong Kong. 2023 年 8 月 27 日.

19. Oki R, Unagami K, Omoto K, Ishida H.  
Symptoms after COVID-19 vaccination  
are associated with anti-SARS-CoV-2  
antibody response in kidney transplant  
recipients. American Society of  
Nephrology Kidney Week 2023 (ポスター):  
Philadelphia. 2023 年 11 月 2 日-5 日.

#### **H. 知的財産権の取得状況**

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他  
移植患者のためのワクチン手帳添付あり



## この手帳の使い方

- ◎この手帳はあなたが接種したワクチンを記録する大事なものです。
- ◎いろいろな病院でワクチンを接種した場合の記録の確認にも有用です。
- ◎保険証やお薬手帳や母子手帳と一緒に保管してください。

◎病院を受診されるときにも持参ください。

◎ワクチン接種についての詳しい説明は  
担当の先生から受けてください。



2



## ワクチン接種を強くお勧めします



なぜ？

### 移植後に薬で免疫力が 落ちるからです

移植後に免疫抑制剤を服用すると、インフルエンザや他のウイルスや細菌などの肺炎やいろいろな臓器の感染症にかかるリスクが高まります。免疫抑制剤を服用している方は、健康人よりも感染症にかかった場合の症状がより重篤化することがあります。予防接種はそのような感染症を100%予防することは不可能ですが、接種することにより感染や重症化のリスクを減らすことができます。

いま？

### 移植後に接種できなくなる ワクチンがあります

ワクチンには生ワクチンと不活化ワクチンの大きく2種類のワクチンがあります。感染症の種類によって、ワクチンの種類が違います。手術を受ける前の余裕がある時期にこれらのワクチンを接種することが推奨されています。手術を受けた後でも不活化ワクチンは接種はできますが、**免疫抑制剤を内服開始したら生ワクチンは接種はできません**。また、手術を受けて免疫抑制剤を内服開始したら、ワクチンによる免疫獲得能は低下します。したがって、時間の余裕がある場合には、接種すべきワクチンは手術前に完了しておくことを強くお勧めします。

お金  
かかる？

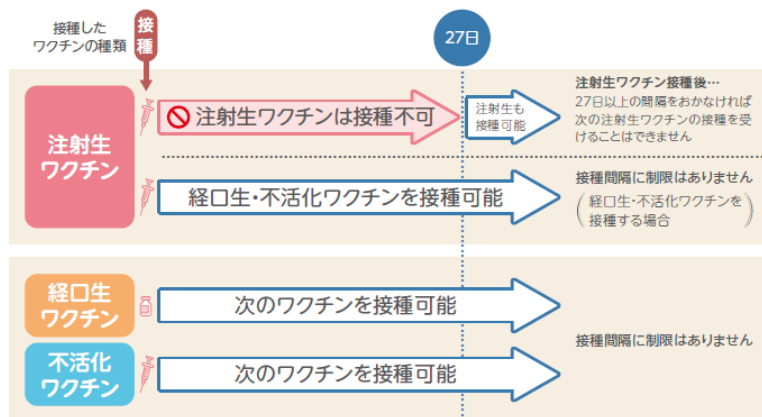
### かかります 担当の先生へご確認ください

ワクチン接種は保険外診療であり、接種費用がかかります。しかし、移植手術後の感染症にかかる不安をかかえる期間からは後戻りできませんので、一時的な費用負担は**「大事な保険のようなもの」**と考えていくことも必要です。まずは、主治医の先生とワクチン接種の必要性に関して相談し、ワクチン接種による有益性、そして頻度は稀ですがワクチンの副作用のことも十分に説明を受けてください。また、移植患者さんへの感染症の伝染を防ぐために、身近なご家族（特に同居人）の方もワクチン接種を受けておくことが大事です。

3



## 各種ワクチンの接種間隔



ワクチンの接種間隔の規定変更に関するお知らせ(厚生労働省2020年10月1日)

4



## 移植前、移植後の推奨予防接種

2024年3月時点

生ワクチン	接種対象者	移植前	移植後
麻疹・風疹・おたふく・水痘	抗体価が低いまたは陰性	可能(術前4週以前)	接種はできない
不活化ワクチン	接種対象者	移植前	移植後
新型コロナウイルス	原則全ての方	可能	可能
肺炎球菌13価もしくは15価 (プレベナー もしくは バクニュバンス)	原則全ての方	可能	可能
肺炎球菌23価(ニューモバックス)	原則全ての方	可能	可能
B型肝炎	原則全ての方	可能	可能
インフルエンザウイルス	原則全ての方	可能	可能
带状疱疹(シングリックス)	原則全ての方	可能	可能
三種混合(DPT)ワクチン	原則全ての方	可能	可能
ヒブ(インフルエンザ菌)	脾摘をされた方など	可能	可能
髄膜炎菌	脾摘をされた方など	可能	可能
ヒトパピローマウイルス	一般的な推奨に従う	可能	可能

参考資料: Danziger-Isakov L, et al. Clin Transplant 2019、日本移植学会成人臓器移植予防接種ガイドライン2018

5



## 抗体価基準(どの基準を用いる?)

### 外注検査結果(IU/ml)

	—	—/+	+
麻疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上
風疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上
ムンプス IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上
水痘・帯状疱疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上

4という値は国際基準で換算すると発症を予防するとされる値より低い値でも検査結果が陽性と判定されることがあるので要注意

### 日本環境感染学会基準(医療従事者の職業感染予防基準)(IU/ml)

	2回接種推奨	1回接種推奨	接種不要
麻疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-15.9	16.0以上
麻疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-7.9	8.0以上
ムンプス IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上
水痘・帯状疱疹 IgG/EIA	2.0未満	2.0-3.9	4.0以上

患者さんへのワクチン接種判断の基準に用いることが多い

日本環境感染学会 医療関係者のためのワクチンガイドラインMMRV 抗体価と必要予防接種回数(予防接種の記録がない場合)より

6



## 麻疹、風疹ワクチン または麻疹・風疹(MR)混合ワクチン

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

7



## 流行性耳下腺炎(おたふく)ワクチン

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設



## 水痘ワクチン

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

8



## 麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘抗体価 (EIA法:IU/ml)



検査項目	検査年月日	検査法	検査値
麻疹IgG			
麻疹IgG			
風疹IgG			
風疹IgG			
流行性耳下腺炎IgG			
流行性耳下腺炎IgG			
水痘IgG			
水痘IgG			

9



肺炎球菌ワクチン(プレベナー・  
バクニューバンス・ニューモバックス)

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

10



B型肝炎ワクチン

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

11





## B型肝炎ワクチン つづき

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

12



## B型肝炎抗体価



検査年月日	HBs抗体価 (mIU/ml)	検査年月日	HBs抗体価 (mIU/ml)

- ◎ 初回接種シリーズ完了の1、2か月後のHBs抗体価が10 IU/ml以上あることを確認する。
- ◎ 抗体価の上昇がない場合には、追加接種を相談すること。

13



DPT(ジフテリア・百日咳・破傷風)  
混合ワクチン(トリビック)

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

破傷風ワクチン

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

14



带状疱疹ワクチン(シングリックス)

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

ヒブ(インフルエンザ菌)ワクチン

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

15



## インフルエンザワクチン

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

16



## インフルエンザワクチン つづき

皮下  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

17



## 新型コロナウイルスワクチン

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

18



## 新型コロナウイルスワクチン

つづき

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

19



## 髄膜炎菌ワクチン

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

## ヒトパピローマウイルスワクチン

筋肉  
注射

接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

20



## その他のワクチン (未知の感染症へのワクチンや渡航ワクチンなど)



接種ワクチン名	接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

◎ 海外旅行に行く場合には、A型肝炎や狂犬病に対するワクチンが必要なこともありますので、担当医にご相談ください。  
◎ 施設のワクチンの採用の事情や担当医判断(医学的ニーズのため)で小児のみ適応のワクチン(アクトヒブ、テトラビック、クアトロビック、クイントバックなど)を接種する場合には事前に担当医から説明を受けてから接種を受けること。

21



### その他のワクチン (未知の感染症へのワクチンや渡航ワクチンなど)

接種ワクチン名	接種年月日	ロット番号	接種者	接種施設

22



### ワクチンに関する役に立つ情報リンク

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
ワクチン接種を受ける人へのガイド

#### ワクチンの名称から探す



<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/vacc-guide/0002.html#name>

#### ワクチンの目的から探す



<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/vacc-guide/0002.html#purpose>



23

一般社団法人  
日本移植学会

臓器移植患者さんの  
ワクチン手帳

一般社団法人  
日本移植学会

作成 2024年3月  
第1版

氏 名			
性 別 (任意記載)			
生 年 月 日	年	月	日 生まれ
移 植 年 月 日 (予定も含む)	年	月	日
移植した臓器 (予定も含む)			
アレルギー歴	なし ・ あり	(薬剤名: )	(症状: )

## ② 臨床外科グループ

### 研究 3

研究協力者	新谷康	日本呼吸器外科学会	理事
研究協力者	佐藤幸夫	日本呼吸器外科学会	理事
研究協力者	吉野一郎	日本呼吸器外科学会	理事長

#### 研究要旨

COVID-19 感染蔓延による胸部悪性疾患に対する手術治療への影響を National Clinical Database を用いて検証した。手術件数は流行前の増加傾向を勘案すると減少した状態であるが、原発性肺悪性腫瘍の進行度および縦隔腫瘍の疾患別手術数に顕著な変化は認めなかった。したがって COVID-19 影響下でも診断遅延を窺わせる変化はなく、感染蔓延以前と同様の診療が維持されていたと考えられる。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 3. COVID-19 感染蔓延による胸部悪性疾患外科診療への影響（日本呼吸器外科学会）

#### A. 研究目的

新型コロナウイルス COVID-19 感染症の拡大及びそれらに伴う医療提供体制の変化などの要因で、人々の受療行動が変化し、受診や健診等の頻度が減少している。また、COVID-19 感染蔓延期には、病院や医療機関のリソースが限られることから、悪性疾患の治療に関してトリアージ等による手術延期や代替治療の施行が必要となった可能性がある。諸外国からも、COVID-19 の蔓延による悪性腫瘍治療の遅延は、悪性腫瘍の治療の遅れによる重症化や死亡率が高くなる可能性が指摘されており、本邦においても COVID-19 蔓延による悪性腫瘍治療の遅延が明らかになった場合には、今後患者の健康に深刻な影響を与える懸念がある。

今回、National Clinical Database (NCD) データを用い、COVID-19 感染下の本邦での胸部悪性疾患手術対象および手術件数、周術期成績が COVID-19 感染蔓延期を通してどのように変化したかを年次ごとに比較し、特に胸部悪性疾患の進

行度の推移を重点的に解析することで、COVID-19 が胸部悪性疾患外科診療に及ぼした影響を検証することを研究目的とした。

#### B. 研究方法

NCD は専門医申請のための診療実績を証明するインフラとして設立され、2014 年から呼吸器外科領域の登録が開始され、悉皆性と正確性の高いデータベースとなっている。本研究では、2014 年から 2022 年に NCD 登録された外科手術データのうち、原発性肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍手術件数の年次推移を比較した。また、臨床病期を含む術前因子、病理病期・組織型を含む術後成績を、年次ごと、あるいは四半期ごとに比較することで、COVID-19 感染下の本邦での胸部悪性疾患手術の周術期成績が COVID-19 感染蔓延期を通してどのように変化したかを解析した。

#### 調査項目：

原発性肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍手術件数  
術前因子：臨床病期  
術後因子：病理病期、組織型

#### (倫理面への配慮)

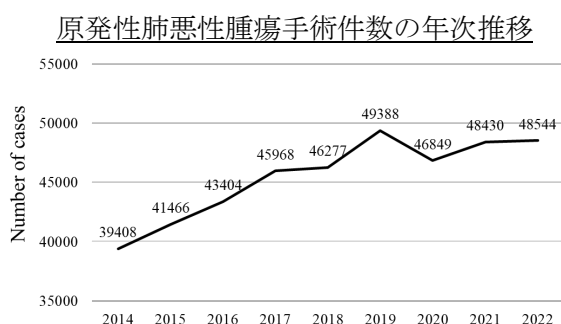


本研究実施にあたり、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認を得た（承認番号#23178）。

## C. 研究結果

### 1) 原発性肺悪性腫瘍手術件数

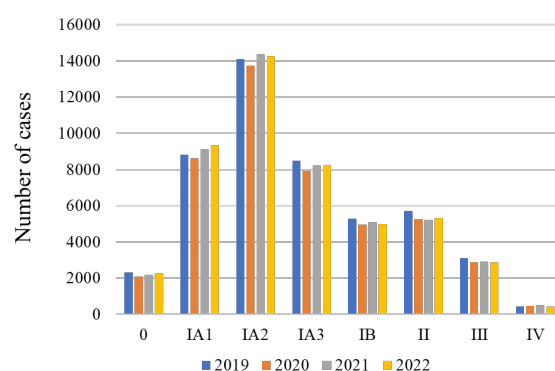
原発性肺悪性腫瘍の手術件数は登録開始の2014年から2019年まで年平均5.0%の割合で増加してきたが、2020年には5.1%減少した。2021年には2020年と比し3.4%増加したが、2022年は2021年と比し0.2%の増加にとどまった。2019年までの増加傾向を勘案（年平均5.0%の割合で増加）すると、2022年は実質16.5%の減少となった。



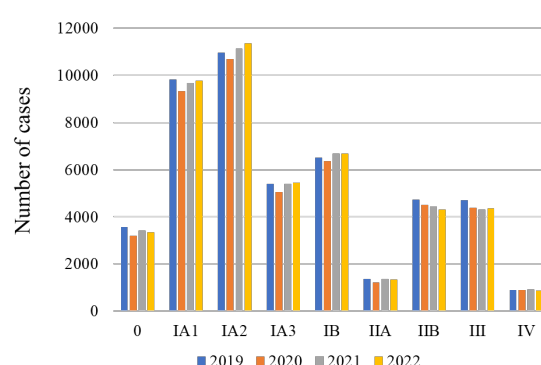
### 2) 原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床・病理病期年次推移

2019年より2022年までの原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床・病理病期の推移を比較したところ、各臨床病期、病理病期別症例数は、2020年には全体が減少したが、2021-2022年にはI期を中心に症例数は回復していた。II期からIV期症例の増加は認めず、同期間中に進行癌の増加はなかった。

### 臨床病期別手術件数の年次推移



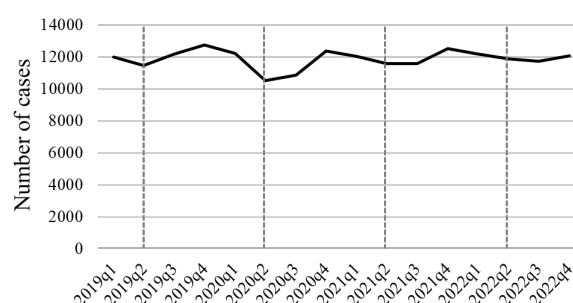
### 病理病期別手術件数の年次推移



### 3) 原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床・病理病期四半期ごとの推移

原発性肺悪性腫瘍の手術件数を四半期ごとに比較すると、2020年第2四半期q2（4-6月）には、他の時期に比較して顕著に減少していた。同時期は、本邦において、COVID-19の感染拡大に対して第一回非常事態宣言が発出された時期である。

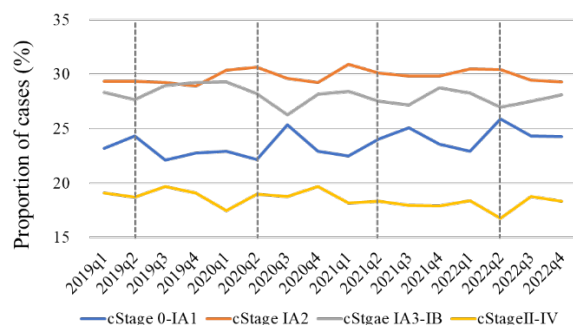
### 原発性肺悪性腫瘍手術件数の四半期別推移



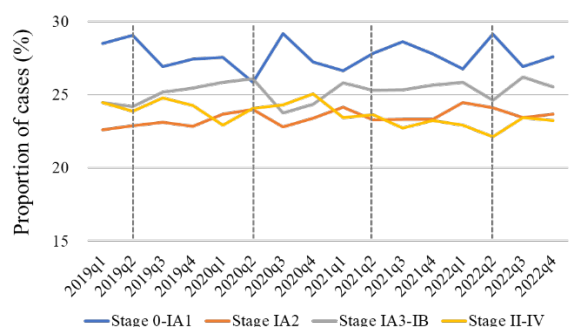
原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床・病理病期の推移を四半期ごとに比較したところ、臨床・病理

病期 0-IA1 期症例の割合が 2020 年 q2 には減少しているものの、同年第 3 四半期 q3（7-9 月）には増加していた。

臨床病期別手術件数割合の四半期別推移



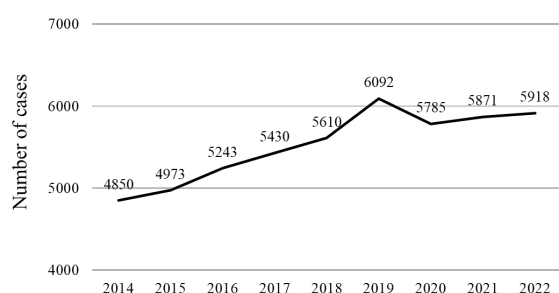
病理病期別手術件数割合の四半期別推移



#### 4) 縦隔腫瘍手術件数

原発性肺悪性腫瘍の手術件数の動向と同様に、2014 年より 2019 年まで年平均 5.0%の割合で増加してきたが、2020 年には 5.0%減少した。2021 年には 2020 年と比し 1.5%増加、2022 年は 2021 年と比し 0.8%増加した。2019 年までの増加傾向を勘案（年平均 5.0%の割合で増加）すると、2022 年は実質 14.7%の減少となった。

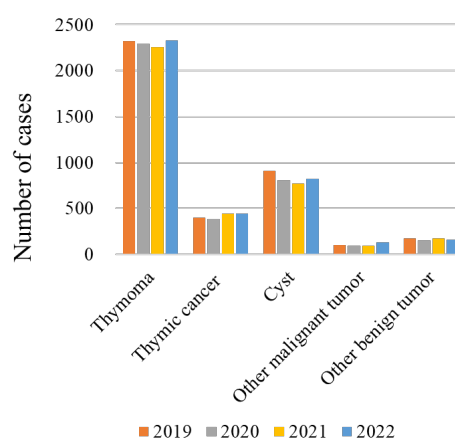
縦隔腫瘍手術件数の年次推移



#### 5) 縦隔腫瘍手術症例の組織型別手術件数の年次推移

2019 年より 2022 年までの縦隔腫瘍手術症例の組織型別手術症例数の推移を比較したところ、胸腺悪性腫瘍（胸腺腫：Thymoma、胸腺癌：Thymic cancer）の手術件数に顕著な変化は認めなかったが、嚢胞に対する手術数は減少していた。

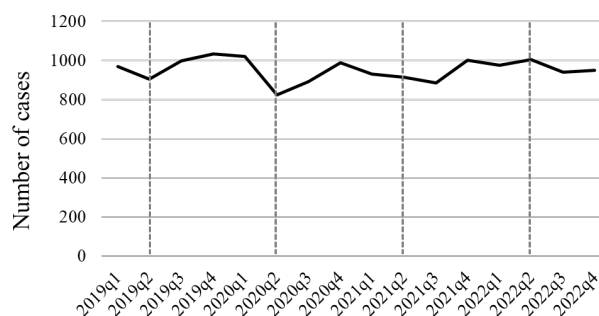
縦隔腫瘍組織型別手術件数の年次推移



#### 6) 原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床・病理病期四半期ごとの推移

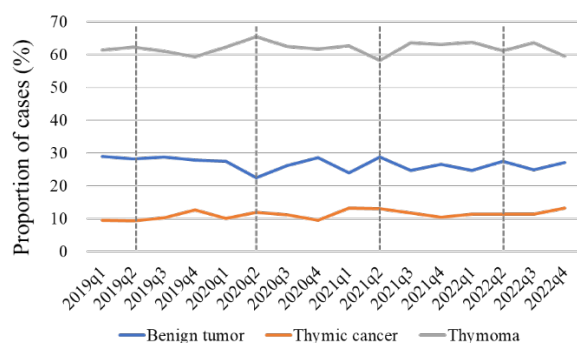
縦隔腫瘍の手術件数を四半期ごとに比較すると、原発性肺悪性腫瘍と同様に、2020 年第 2 四半期 q2（4-6 月）には、他の時期に比較して顕著に減少していた。

縦隔腫瘍手術件数の四半期別推移



縦隔腫瘍手術症例の組織型別手術割合の推移を四半期ごとに比較したところ、2020 年 q2 には嚢胞やその他の良性腫瘍に対する手術割合が減少し、胸腺悪性腫瘍（胸腺腫：Thymoma、胸腺癌：Thymic cancer）に対する手術割合が増加していた。

縦隔腫瘍組織型別手術割合の四半期別推移



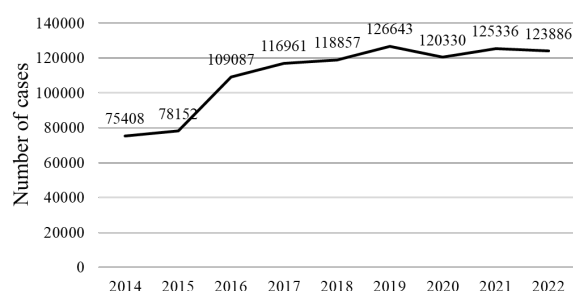
#### D. 考察

本研究は、本邦における COVID-19 感染蔓延期に、原発性肺悪性腫瘍および縦隔腫瘍手術症例数、さらには原発性肺悪性腫瘍の病期別症例数や縦隔腫瘍の組織型別症例数の推移を明らかにするために実施した。NCD の解析により、原発性肺悪性腫瘍と縦隔腫瘍の手術件数は 2020 年に減少し、2022 年まで回復しなかった。その原因として、がん検診を受ける患者の減少と胸部悪性腫瘍の診断件数の減少が挙げられる。パンデミック初期だけでなく、2021 年、2022 年においても、定期健診や受診を控える人が多かった可能性がある。

国立がん研究センターが発表する院内がん登録は、国が指定するがん診療連携拠点病院等を中心に、全国約 850 病院で行われているもので、そのデータは手術患者と非手術患者を含めた国内の癌発症例の約 80% が登録されている。そのデータによると、肺癌患者数は 2014 年から 2019 年にかけて増加し、その後 2020 年には減少、2021 年、2022 年にはほぼ横ばいであった。現在、日

本では高齢者の増加が続いており、2040 年ころにピークに達すると予測されており、肺癌の発生率は年齢に依存するため、肺癌症例数は依然増加傾向にあると考えられる。2019 年以降肺癌と診断された患者数がリアルワールドデータで増加していないことを鑑みると、現在までに診断に至っていない患者が相当数存在していることを示唆する。

院内がん登録データによる肺癌症例数

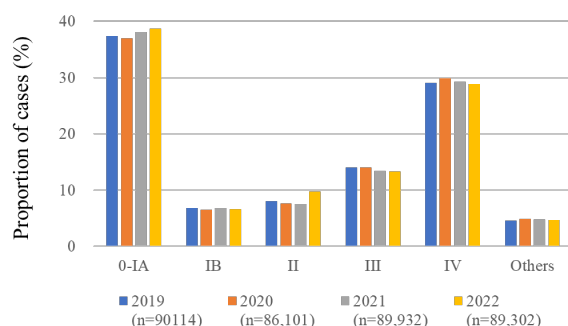


縦隔腫瘍に関しては、その希少性のため、内科症例を含めた正確な発症数を把握することはできないが、今回の研究では胸腺悪性腫瘍を含む縦隔腫瘍の手術件数を、NCD を用いて評価し、COVID-19 感染蔓延期を通してどのように変化したかを初めて示した。縦隔腫瘍は、症状が出現しにくく、発見のためには検診が重要である。原発性肺悪性腫瘍と同様に、COVID-19 感染蔓延期の縦隔腫瘍の手術件数の推定減少率は 15% であったため、診断に至っていない縦隔腫瘍患者も今後増加する可能性がある。

一方で、原発性肺悪性腫瘍手術症例の臨床病期または病理学的段階に大きな変化は認めなかった。院内がん登録データにおいても、外科的症例と非外科的症例を含む肺癌の臨床病期に年次変化は認めていない。

### 院内がん登録データによる

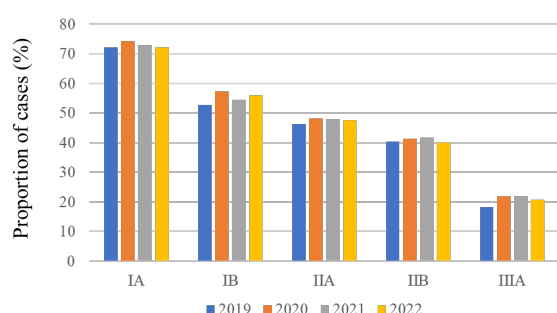
#### 肺癌臨床病期別症例数



さらに、各病期別の手術症例の割合は、2019年から2022年まではほぼ同様であり、COVID-19感染蔓延期に治療法の選択に変化はなかったと考えられる。

### 院内がん登録データによる

#### 臨床病期別の肺癌手術症例数割合



一方、胸腺腫の手術件数は変化しなかったものの、良性疾患である嚢胞の手術件数は減少した。その原因として、縦隔腫瘍の術前診断に基づいて、良性疾患の手術を延期するなどの措置がとられた可能性がある。

2020年第2四半期の原発性肺悪性腫瘍と縦隔腫瘍の手術症例数は他の期間に比べて著しく減少した。これは同年4月7日から5月25日まで発令された緊急事態宣言の時期に重なる。病理病期0～IA1の原発性肺悪性腫瘍症例の割合は2020年の第2四半期に減少し、その後第3四半期に増加、一方でIA2～IBの症例の割合は第3四半期に減少した。緊急事態宣言発令時には、0～IA1の原発性肺悪性腫瘍に対する手術を延期し、第3四半期に手術が実施された可能性がある。

今回、2019年から2022年の手術症例を対象に解析を行ったが、2023年も新型コロナウイルス感染症の感染拡大の波がみられ、胸部悪性腫瘍手術に対するCOVID-19感染蔓延期の影響が現在まで継続している可能性は否定できない。したがって、2023年以降に胸部悪性腫瘍進行例が増加する可能性があり、継続的な追跡研究が必要と考えられる。

## E. 結論

NCDデータを用い、COVID-19感染蔓延期における原発性肺悪性腫瘍手術症例の進行度別症例数および縦隔腫瘍手術症例の組織型別手術数の推移を重点的に解析した。COVID-19感染蔓延期を通して、原発性肺悪性腫瘍の進行度の変化は認めず、また縦隔腫瘍の疾患別手術数に顕著な変化は認めなかった。したがって、研究対象期間における呼吸器外科領域においては、診断の遅れを窺わせる様な病期分布の変化はなく、COVID-19感染蔓延以前と同様の診療が維持されていたと考えられる。一方で、原発性肺悪性腫瘍手術件数および縦隔腫瘍手術件数は、流行前の増加傾向を勘案すると2022年においても依然減少した状態が続いていると考えられ、潜在的な未診断の患者が存在する可能性が示唆される。COVID-19が胸部悪性疾患外科診療に及ぼした影響を検証するためには、今後も継続した追跡研究が必要である。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の取得状況

- 1 特許取得      なし
- 2 実用新案登録      なし
- 3 その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 4

研究協力者	西田修	藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学	教授
研究協力者	土井研人	東京大学 救急・集中治療医学	教授
研究協力者	原嘉孝	藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学	講師
研究協力者	河合佑亮	藤田医科大学病院	看護師長

#### 研究要旨

集中治療を必要とする術後患者が ICU 以外で診療された場合、予後が悪化することが懸念される。新型コロナウイルス感染症蔓延期に、やむを得ず ICU 外で術後管理を受けた患者の予後を DPC データベースを用いて検証した。その結果、一部の術式において、術後非 ICU 症例の死亡率上昇が観察され、新型コロナウイルス感染症流行と時期が一致していることが明らかとなった。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 4. 適切な集中治療医療の提供を行うための体制確立に関する研究

(日本集中治療医学会)

#### A. 研究目的

集中治療を必要とする心臓手術などの大手術を受けた患者の予後が、新型コロナウイルス感染症パンデミックにより影響を受けたかどうかを明らかにすることを目的とした。

具体的には、術後 ICU 入室の有無が院内死亡、入院日数といったアウトカムに対して及ぼす影響を、新型コロナウイルス感染症蔓延以前と、蔓延期に分けて解析し、術後の集中治療が新型コロナウイルス感染症によって変化していたかどうかを検証した。

#### B. 研究方法

グローバルヘルスコンサルティング・ジャパンの協力の下、全国 ICU 保有病院（306 病院）の 2019 年 1 月～2021 年 12 月 DPC データを用いた解析を行った。なお、本解析において ICU と

は、特定集中治療室管理料 1～4 を算定する治療室（看護職員配置基準 2 対 1 の治療室）とした。

令和 4 年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究-今後の新興感染症発生時の対策の観点から-

（21HA2011）において、日本集中治療医学会が行った研究では、術後 ICU 入室率が一部の術式において、新型コロナウイルス感染症流行による影響を受けていたこと、その一方で心臓手術などは術後 ICU 入室率に変化がなかったことが確認された。本研究においては、このような知見と日本集中治療医学会が 2023 年 11 月に示した

「ICU 入退室指針」を参考に、以下に示す 7 術式を対象とすることとした。①食道切除術、②腹部大動脈瘤開腹術、③腹部大動脈瘤血管内手術、④膵十二指腸切除術、⑤膀胱摘出術、⑥弁置換術、⑦冠動脈バイパス手術

コロナ流行前を 2019 年 1 月から 2020 年 1 月として、この時期との変化率を算出した。また、コロナ流行期における蔓延期を以下のように定義してさらなる解析を行った。

第 1 波：2020 年 4-5 月

第2波：2020年8-9月

第3波：2020年11月-2021年2月

第4波：2021年4-6月

第5波：2021年8-9月

### （倫理面への配慮）

本研究は個人の特定できない形に加工されたデータのみを用いた。

## C. 研究結果

表1に術式別症例数を示す。7術式のうち、①食道切除術、②腹部大動脈瘤開腹術、④腓十二指腸切除術、⑥弁置換術の術後ICU入室率が新型コロナウイルス感染症蔓延期に低下していた。月当たり症例数の総数は、新型コロナウイルス感染症蔓延期には⑥弁置換術では増加、⑦冠動脈バイパス手術において減少していたが、他の術式に大きな変化はなかった。

表2に術式別の平均院内死亡率を示す。①食道切除術、⑦冠動脈バイパス術の術後ICU非入室症例で死亡率が上昇していた。図1に2術式の死亡率推移を示す。多少の違いはあるが、2術式ともに非ICU入室症例の死亡率には3つのピーク（第1波、第3波、第4-5波）が観察された。

表3に術式別平均入院日数を示す。④腓十二指腸切除術、⑦冠動脈バイパス手術においては非ICU入室症例での2日以上短縮が、⑥弁置換術では非ICU入室症例、ICU入室症例ともに2日以上短縮が観察された。表4に術式別平均ICU滞在日数を示す。新型コロナウイルス感染症蔓延に関わらずICU滞在期間は全ての術式で変化がなかった。

## D. 考察

本研究では、新型コロナウイルス感染症パンデミックが、手術を受けた患者のICU入室有無とその後の死亡率にどのような影響を及ぼしたかを検討した。特に、食道切除術や冠動脈バイパス手

術では、パンデミックの各波と連動してICUに入室出来なかった症例数が増加し、それに伴い死亡率が上昇する傾向が見られた。

### 各術式における30日院内死亡率

新型コロナウイルス感染症パンデミック前の本邦における30日院内死亡率を表5に示す[1, 2]。

①食道切除術と⑦冠動脈バイパス術の術後においては、ICU入室とICU非入室症例での比較のみならず、新型コロナウイルス感染症パンデミック前と比較しても死亡割合が上昇していた。この結果は、新型コロナウイルス感染症の流行が術後患者のICU管理において重要な影響を及ぼしたことを示している。また、これらの術式の死亡率上昇期間またはその直前期間の術後ICU非入室症例数が増えており、ICUに入室できなかったことが非入室患者の死亡率増加に関連している可能性も考えられた。

### 術後患者のICU入室基準について

本研究において、術後患者のICU入室基準を詳細に検討する必要があることが判明した。

これまで、術後患者のICU入室基準を設定する際、術前の患者背景、緊急性、術式によるスコアリング、その他、術中の予期しない合併症発生時、術後に感染管理が必要、ドレーンやデバイスの使用が多い、といったそれぞれの手術や患者の状況に応じた入室判断を行うことが提唱されていた[3]。

しかし新型コロナウイルスパンデミックの状況下では、ICU入室基準に患者因子や術式だけではなく、施設の有する医療資源、地域の集中治療関連の医療資源を加味することが重要であった[4]。特に外科手術は人的、医療資源が必要であるため、今後、これらの要因を含めた総合的にICU入室を評価するスコアや基準を策定することで、より詳細な臨床的アウトカムを評価することが可能となる。また、将来発生しうる他の緊急事態においても、明確で統一された術後入室基準

は医療提供者にとって重要なガイドとなることが期待される。

#### 文献

1. Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. *Ann Gastroenterol Surg* 2021; 5: 639-58.
2. Minatoya K, Sato Y, Toh Y, et al. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2019 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2023; 71: 595-628.
3. Sobol JB, Wunsch H. Triage of high-risk surgical patients for intensive care. *Crit Care* 2011; 15: 2174.
4. 日本集中治療医学会 ICU 入退室指針作成タスクフォース. ICU 入退室指針.  
[https://www.jsicm.org/publication/pdf/JSICM\\_ICU\\_EnterExit\\_20231124.pdf](https://www.jsicm.org/publication/pdf/JSICM_ICU_EnterExit_20231124.pdf) [accessed March 26, 2024]

#### E. 結論

新型コロナウイルス感染症蔓延期に、やむを得ず ICU 外で術後管理を受けたと想定される患者の予後を DPC データベースにより検証したところ、一部の術式においては、術後非 ICU 症例の死亡率上昇が観察され、新型コロナウイルス感染症流行と時期が連動していることが明らかとなった。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし



表 1 術式別症例数（総症例数・月当たり症例数）

術式	総症例数								月当たり症例数			
	コロナ前				コロナ後				コロナ前		コロナ後	
	ICU なし		ICU あり		ICU なし		ICU あり		ICU なし	ICU あり	ICU なし	ICU あり
食道切除術	181	6.6%	2,566	93.4%	414	8.4%	4,490	91.6%	13.9	197.4	18.0	195.2
腹部大動脈瘤開腹術	425	12.7%	2,919	87.3%	787	13.9%	4,884	86.1%	32.7	224.5	34.2	212.3
腹部大動脈瘤血管内手術	2,391	43.3%	3,125	56.7%	4,060	42.2%	5,550	57.8%	183.9	240.4	176.5	241.3
膵十二指腸切除術	2,404	33.2%	4,836	66.8%	4,609	35.2%	8,478	64.8%	184.9	372.0	200.4	368.6
膀胱摘出術	2,059	65.6%	1,079	34.4%	3,401	61.9%	2,091	38.1%	158.4	83.0	147.9	90.9
弁置換術	676	7.5%	8,311	92.5%	2,105	12.1%	15,242	87.9%	52.0	639.3	91.5	662.7
冠動脈バイパス手術	152	2.5%	5,860	97.5%	247	2.5%	9,609	97.5%	11.7	450.8	10.7	417.8

表 2 死亡率比較

術式	コロナ前		コロナ後	
	ICU なし	ICU あり	ICU なし	ICU あり
食道切除術	0.6%	2.3%	1.0%	1.5%
腹部大動脈瘤開腹術	3.3%	4.4%	2.8%	3.7%
腹部大動脈瘤血管内手術	0.8%	2.6%	0.6%	2.9%
膵十二指腸切除術	0.5%	1.8%	0.3%	1.6%
膀胱摘出術	0.4%	1.2%	0.5%	1.4%
弁置換術	2.4%	3.8%	1.8%	3.7%
冠動脈バイパス手術	3.9%	3.1%	5.7%	3.2%

表 3 平均在院日数比較

術式	コロナ前		コロナ後	
	ICU なし	ICU あり	ICU なし	ICU あり
食道切除術	30.5	38.7	32.2	37.0
腹部大動脈瘤開腹術	21.0	25.5	19.1	25.3
腹部大動脈瘤血管内手術	12.1	16.0	11.6	15.1
膵十二指腸切除術	31.0	36.6	29.0	34.2
膀胱摘出術	19.1	33.3	19.8	33.0
弁置換術	24.6	31.8	20.3	29.6
冠動脈バイパス手術	36.6	31.5	33.7	30.6



表4 ICU 平均在室日数比較

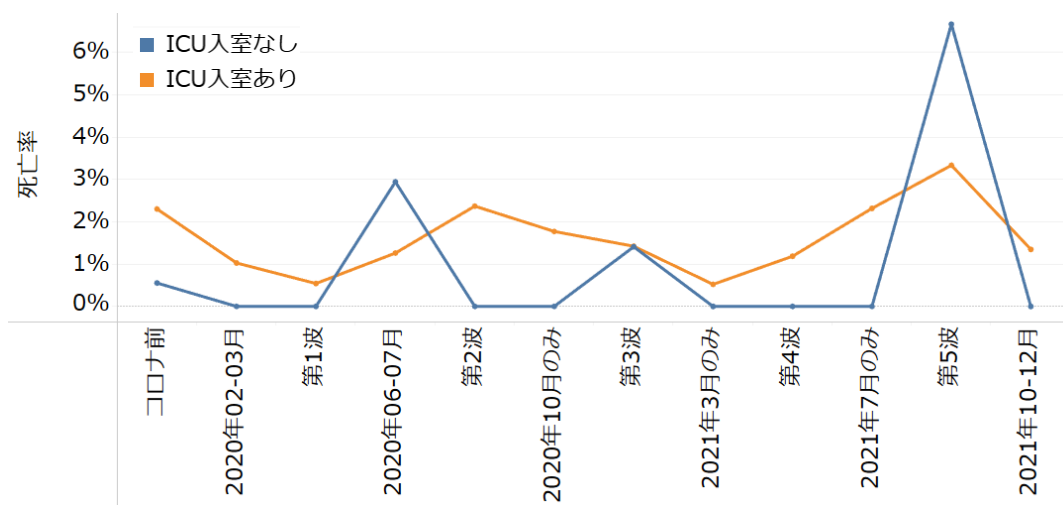
術式	コロナ前		コロナ後	
	ICU なし	ICU あり	ICU なし	ICU あり
食道切除術	－	3.8	－	3.7
腹部大動脈瘤開腹術	－	3.0	－	3.1
腹部大動脈瘤血管内手術	－	1.6	－	1.7
膵十二指腸切除術	－	1.8	－	1.8
膀胱摘出術	－	1.4	－	1.4
弁置換術	－	3.9	－	3.7
冠動脈バイパス手術	－	4.4	－	4.4

表5 2019 年本邦における 30 日院内死亡率

食道切除術	良性食道疾患	開胸・開腹手術 1.4%	胸腔鏡 or/and 腹腔鏡下手術 0.6%
	悪性食道疾患	T1: 開胸・開腹手術 0.3%	胸腔鏡 or/and 腹腔鏡下手術 0.3%
			(開胸手術に移行 0.4%)
		T2-T4: 開胸・開腹手術 1.1%	胸腔鏡 or/and 腹腔鏡下手術 1.0%
			(開胸手術に移行 1.2%)
<hr/>			
胸腹部大動脈瘤 (開胸開腹手術)		未破裂 6.7%	破裂 22.2%
<hr/>			
胸腹部大動脈瘤 (血管内手術)		未破裂 3.2%	破裂 42.9%
<hr/>			
膵十二指腸切除術		1.3%	再手術 2.7%
<hr/>			
弁置換術		2.0%	再手術 4.3%
<hr/>			
冠動脈バイパス手術	On-pump	予定手術 1.0% (透析有 2.1%), 予定再手術 データなし	
	arrest CABG	緊急手術 6.0% (透析有 8.2%), 緊急再手術 100% (透析有 該当症例無)	
	On-pump	予定手術 1.2% (透析有 5.6%), 予定再手術 4.2% (透析有 20.0%)	
	beating CABG	緊急手術 6.6% (透析有 8.8%), 緊急再手術 62.5% (透析有 100.0%)	
	Off-pump	予定手術 0.7% (透析有 1.4%), 予定再手術 7.3% (透析有 14.3%)	
		CABG	緊急手術 3.6% (透析有 4.4%), 緊急再手術 25.0% (透析有 40.0%)

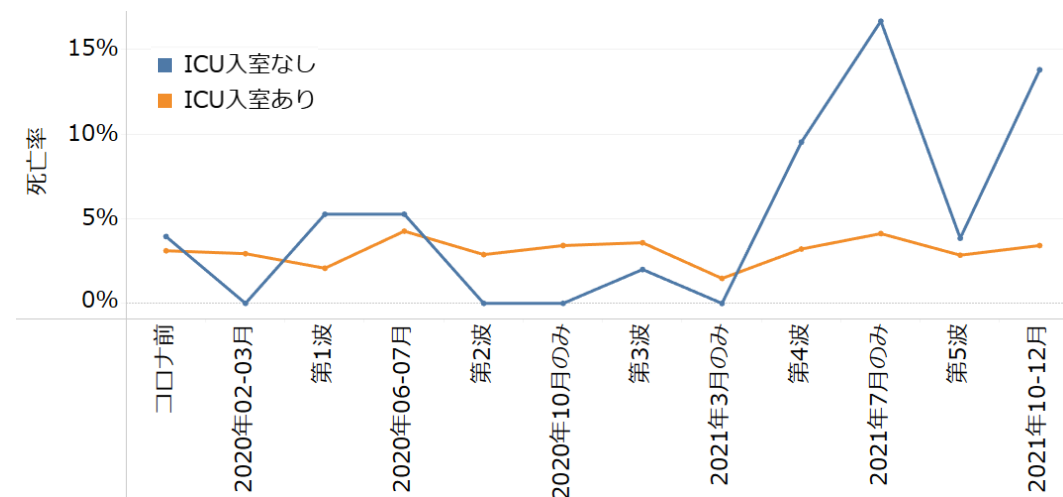
図1 2術式における死亡率と症例数の経時的変化

## 食道切除術



	ICU入室	コロナ前	2020年 02-03月	第1波	2020年 06-07月	第2波	2020年 10月のみ	第3波	2021年 3月のみ	第4波	2021年 7月のみ	第5波	2021年 10-12月
死亡率	なし	0.6%	0.0%	0.0%	2.9%	0.0%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	6.7%	0.0%
	あり	2.3%	1.0%	0.5%	1.3%	2.4%	1.8%	1.4%	0.5%	1.2%	2.3%	3.3%	1.3%
月当たり 症例数 (分母)	なし	13.9	14.5	16.0	17.0	14.0	15.0	17.8	20.0	19.7	18.0	15.0	26.0
	あり	197.4	195.0	185.0	198.5	190.0	226.0	193.5	192.0	197.0	216.0	180.0	198.0

## 冠動脈バイパス術



	ICU入室	コロナ前	2020年 02-03月	第1波	2020年 06-07月	第2波	2020年 10月のみ	第3波	2021年 3月のみ	第4波	2021年 7月のみ	第5波	2021年 10-12月
死亡率	なし	3.9%	0.0%	5.3%	5.3%	0.0%	0.0%	2.0%	0.0%	9.5%	16.7%	3.8%	13.8%
	あり	3.1%	2.9%	2.1%	4.3%	2.9%	3.4%	3.6%	1.5%	3.2%	4.1%	2.8%	3.4%
月当たり 症例数 (分母)	なし	11.7	13.5	9.5	9.5	4.5	6.0	12.5	8.0	14.0	12.0	13.0	9.7
	あり	450.8	477.0	410.0	387.0	382.0	410.0	425.8	476.0	436.3	437.0	351.5	419.7

## ② 臨床外科グループ

### 研究 5-1

研究協力者	平林健	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	理事
研究協力者	好沢克	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員長
研究協力者	富山英紀	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	副委員長
研究協力者	臼井秀仁	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	坂井幸子	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	小林めぐみ	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	加藤源俊	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	川野孝文	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	渡辺栄一郎	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	委員
研究協力者	宮城久之	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問
研究協力者	島秀樹	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問
研究協力者	米倉竹夫	日本小児外科学会	小児救急検討委員会	顧問

### 研究 5-2

研究協力者	藤代準	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	委員長
研究協力者	立森久照	慶應義塾大学医学部医療政策管理学	特任教授
研究協力者	富田紘史	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	副委員長
研究協力者	濟陽寛子	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	委員
研究協力者	森井真也子	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	委員
研究協力者	藤雄木亨真	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	補佐
研究協力者	渕本康史	日本小児外科学会、NCD 連絡委員会	理事
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科医療品質評価学講座	特任准教授
研究協力者	宮田裕章	東京大学医学系研究科医療品質評価学講座	教授

#### 研究要旨

アンケート調査からは、2022 年度は COVID-19 小児感染患者が急増した期間であったが大きな混乱なく診療は進められていた。COVID-19 に対する対応が確立したことによると推察された。NCD 研究では、2022 年においても小児手術数の減少が認められたが、その程度は COVID-19 以前と同程度とも考えられる結果であった。COVID-19 の影響の検討には、より長期の観察が望ましい。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 5-1. COVID-19 による小児外科診療への影響調査

(日本小児外科学会 小児救急検討委員会)

#### A. 研究目的

COVID-19 による小児外科診療への影響を調査し、今後の日本小児外科学会の活動の指標、学会員への支援、関連他学会との連携、行政への働きかけ等に資することを目的としてアンケート調査を行った。

なお、このアンケート調査は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）新型コロナウイルス感染症による医学・医療・健康に与えた中長期的影響の調査研究—今後の保健・医療体制整備の観点から—（23HA2011）として行われた。

## B. 研究方法

アンケート調査の対象は、日本小児外科学会認定施設・教育関連施設であり、期限までに回答を得たものに対して後方視的解析を行った。

- (1) 3回目となる今回のアンケート調査では、COVID-19による小児外科診療に対する影響を時系列的に調査・検討するため、第1回アンケート調査との比較・解析を主眼とした。アンケート内容についてはほぼ同一とし、対象期間を第1回アンケート調査の2020年2月1日～2021年8月31日に引き続き、2021年9月1日～2023年5月7日（5類引き下げまで）に設定した。
- (2) さらに回答施設を①施設別②施設認定別③重症度別受け入れの有無についてそれぞれサブグループにわけ、第1回アンケート調査で行った同様のサブグループ解析と比較・検討した。

### （倫理面への配慮）

本研究は、侵襲・介入を伴わない、アンケート調査を用いた後ろ向き研究である。長野県立こども病院倫理委員会にて承認を経て（S-05-73）、さらに日本小児外科学会学術先端医療検討委員会、理事会の承認を経て行った。

対象者から個別に同意を受けることは困難であるため、研究に関する事項を公開し、当該データを研究に使用すること等について対象者が拒否できる機会を保障することで同意に代えた。

研究に関する事項の通知および/または公開は、長野県立こども病院ホームページ「倫理審査」で

の情報公開によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する。

## C. 研究結果

日本小児外科学会認定施設および教育関連施設（総数207施設）のうち70施設から回答を得た。

COVID-19陽性の小児外科疾患症例を経験した施設の割合が大幅に増加したが動線の確保や専用病棟での対応などにより、患者の不利益につながる症例を経験した施設の割合は漸増に留まった。

一方で外来・入院診療については制限を設けない施設の割合が増加し、手術に関しては第1回アンケート結果同様、9割以上の施設で不要不急の手術を制限していた。

面会、付き添いについては何らかの制限を実施した施設が大半を占めたが、全面的な禁止よりも制限のみにとどめた施設の割合が増加した。

医学生への教育には講義、臨床実習、見学、面接のいずれもWebを活用した施設の割合が増加した。

また小児外科医のCOVID-19感染を経験した施設の割合は7割以上、勤務に影響した施設は3割以上であった。

- ① 施設別サブグループ解析では小児外科医がCOVID-19の診療に関与した割合が小児病院以外の施設で高く、特に大学病院では人員配置や小児外科診療に影響があったと回答した施設の割合が50%を超えていた。手術に関してCOVID-19症例対応のため手術を断念または延期した施設の割合は第1回アンケート結果と比べ私立一般病院が急増し50%を超えていた。また小児外科医のCOVID-19感染があったと回答した施設は小児病院と大学病院でより高率であった。
- ② 施設認定別サブグループ解析ではCOVID-19感染のまん延により認定施設で2施設、教育関連施設Bの1施設に変更があった。

小児外科入院患者と手術に関しては認定施設と教育関連施設 A で「大幅に減った（＜70%）」と回答した施設の割合が減少した。

- ③ 重症度別受け入れの有無によるサブグループ解析では「軽症から重症まで全て受け入れ」グループが最も多く、第1回アンケート結果よりも高い割合であった。小児外科医が COVID-19 症例の診療に関与することで小児外科診療や人員配置に影響したとした施設の割合は、第1回アンケート結果と異なり、「軽症～中等症のみ受け入れ」グループが最も高かった。

## D. 考察

本アンケート調査の回収率は第1回アンケート調査の回収率に比べ低かったが、これは第5類への移行に伴う COVID-19 感染症への関心の低下が一因と推察された。

本アンケートの調査対象期間は第5波の一部から第6、7、8波を含んでおり、オミクロン株の流行とともに小児感染者数・割合が急増した時期であった。小児感染患者の増加に伴い、COVID-19 陽性の小児外科疾患症例を経験した施設が大幅に増加したが、大きな混乱なく診療は進められたと考えられた。

COVID-19 症例の診療に小児外科医が関与する施設の割合が増加し人員配置や診療時間に影響したとする施設も存在したが、外来や入院診療などについては制限しない施設の割合が増加しており、これは遷延する COVID-19 感染に対する対応が確立したことが反映されていると考えられた。

面会や付き添いについても、小児感染患者が増加している中で、全面的な禁止よりも制限のみにとどめた施設の割合が増加していたことは小児医療の特殊性に基づく対応や COVID-19 への対応が確立した結果と考えられた。

サブグループ解析では対象施設数に大きな隔たりがあり、またサブグループそれぞれによって偏りもあるため単純な比較・検討は困難なものが多かった。

COVID-19 感染のまん延に関連して施設認定の変更を余儀なくされた施設を認めたことについては、COVID-19 感染が未曾有の大災害に位置づけられることから、詳細を調査する必要があると考えられた。

## E. 結論

COVID-19 の小児感染者が急増する中でも、COVID-19 感染に対する対応を確立していくことで日常小児外科診療は大きな混乱なく行われた。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

【学会発表（国内学会）】

1. 令和6年5月29日から開催される第61回日本小児外科学会学術集会（福岡）で発表、「日本小児外科学会雑誌」に誌上発表する予定である。

## H. 知的財産権の取得状況

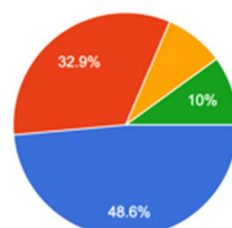
4. 特許取得      なし
5. 実用新案登録      なし
6. その他      なし

## 調査対象期間のCOVID-19感染の背景について

- ・ 調査対象期間には第 5 波の一部と第 6、第 7、第 8 波が含まれる。
- ・ 第5波はデルタ株、第 6、 7、 8 波はオミクロン株が主流であった。
- ・ オミクロン株は感染力が強く、第 7、 8 波では感染者数が従来よりも増加した。
- ・ オミクロン株の流行とともに小児感染者数・割合が増加した。

Q1. 貴施設は以下のどれに相当しますか？

70 件の回答



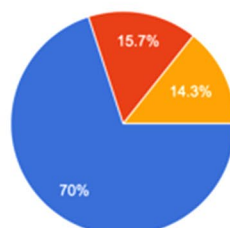
- ① 大学病院
- ② 公的一般病院
- ③ 私立一般病院
- ④ 小児病院

第1回アンケート

- ①大学病院・・・44.9%
- ②公的一般病院・・・29.7%
- ③私立一般病院・・・12.7%
- ④小児病院・・・11.9%

Q2. 貴施設は以下のどちらですか？

70 件の回答



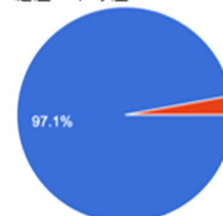
- ① 認定施設
- ② 教育関連施設 A
- ③ 教育関連施設 B

第1回アンケート

- ①認定施設・・・61%
- ②教育関連施設A・・・20.3%
- ③教育関連施設B・・・18.6%

Q4. 貴施設ではCOVID-19陽性症例を受け入れていましたか？

Q4-1. 軽症～中等症

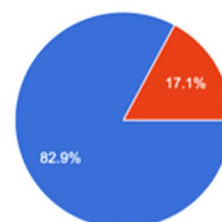


- ① はい
- ② いいえ

第1回アンケート

- ①はい・・・94.1%

Q4-2. 重症（人工呼吸，ECMOを必要とする症例）



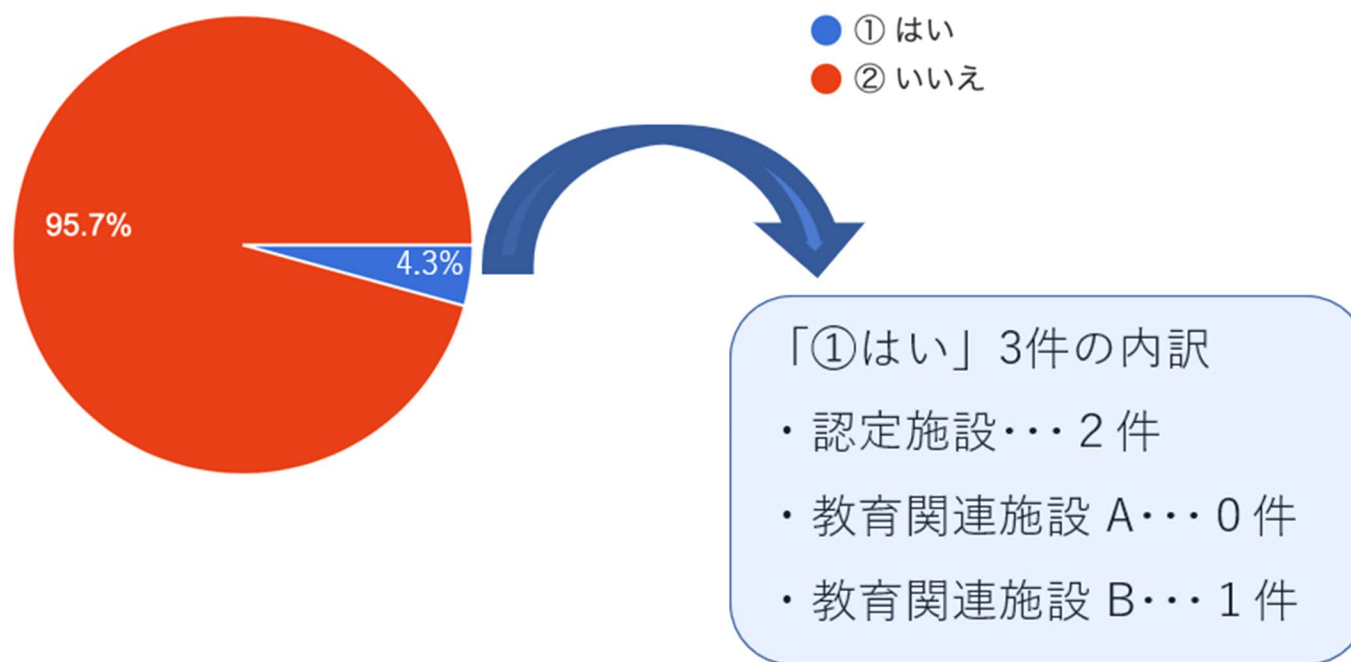
- ① はい
- ② いいえ

第1回アンケート

- ①はい・・・80.5%

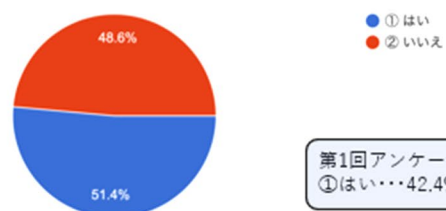
**70施設（34.8%）より回答**

Q3. Q2に関してコロナ禍の影響で施設認定に変更...関連施設、教育関連施設AからBへの変更など)  
70 件の回答

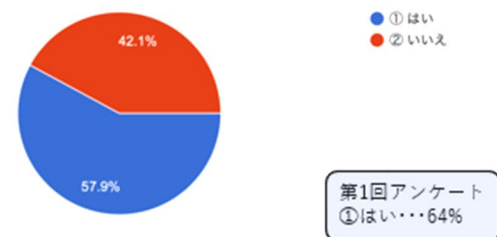




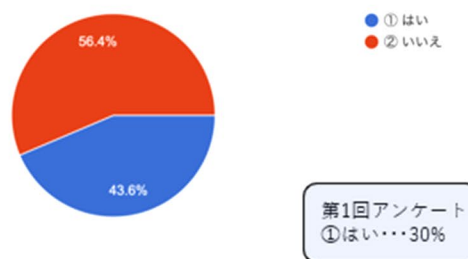
Q5. 施設では小児外科医が、COVID-19診療体制に組み入れられ、通常診療対象としない  
(小児外科疾患以外の) COVID-19症例の診療に関与しましたか？



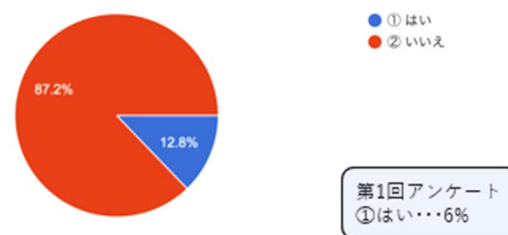
Q6-4. 関与に際して、特別な対価（報酬）はありましたか？  
38 件の回答



Q6-2. 関与したことで本来の小児外科の診療時間や人員配置に影響しましたか？  
39 件の回答

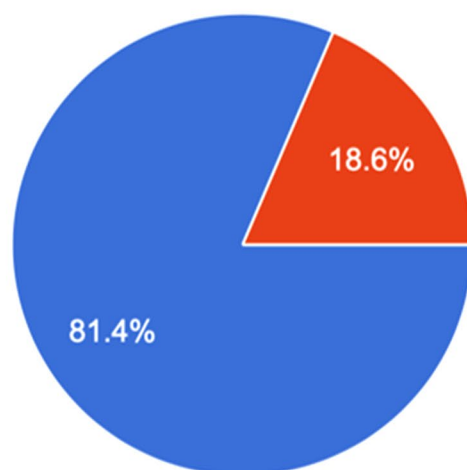


Q6-5. 関与によって小児外科医がCOVID-19感染者や濃厚接触者となったことがありましたか？  
39 件の回答



Q7. 貴施設では、対象期間のすべてあるいは一部期間中、小児外科診療に何らかの制限が発生しましたか？

70 件の回答



● ① はい  
● ② いいえ

第1回アンケート  
①はい・・・79.7%

Q8. 以下Q7で「はい」と答えた施設にお尋ねします。その制限は、どのようなものでしたか？  
具体的に記載してください。

Q8-1. 外来診療制限について (回答数 48；重複回答あり)

制限なし	21 (43.8%)
電話診療の推進	8 (16.7%)
定期外来の受診制限	5 (10.4%)
発熱者の受診制限・不可	5 (10.4%)

第1回アンケート  
制限なし…29.4%、電話診療の導入…29.4%、不意外来者の制限…15.3%、外来受診の停止…4.7%

Q8-2. 入院制限について (回答数 50)

制限なし	10 (20.0%)
入院制限	25 (50.0%)
入院停止	3 (6.0%)
病床数制限・看護師不足	6 (12.0%)

第1回アンケート  
制限なし…18.6%、入院制限…59.3%、入院停止…5.8%、病床削減…7.0%

Q8-3. 手術について (回答数 53；重複回答あり)

制限なし	3 (5.7%)
不要不急手術の制限	49 (92.4%)

第1回アンケート  
制限なし…4.3%、不要不急手術の制限…91.3%、手術中止…1.0%、制限せずに手術数減少…1.0%

Q8-4. NICU (回答数 42)

制限なし	30 (71.4%)
入室制限あり	6 (14.3%)
コロナ感染妊婦・陽性疑い妊婦からの出生児の隔離、フルPPE対応	2 (4.8%)

第1回アンケート  
制限なし…66.2%、制限あり…13.5%、入院中止…5.4%、面会禁止…5.4%

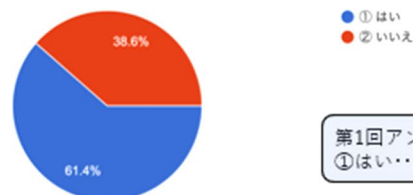
Q8-5. ICU・PICU (回答数 43)

制限なし (41.9%)	18
入室制限あり (44.2%)	19
不急手術の制限・延期	3 (7.0%)

第1回アンケート  
制限なし…32.8%、制限あり…47.3%、入院停止…7.8%

Q16. 小児外科対象症例でCOVID-19症例（COVID-19陽性期間中に小児外科対象疾患に対して加療が必要な患者）はありましたか？

70 件の回答

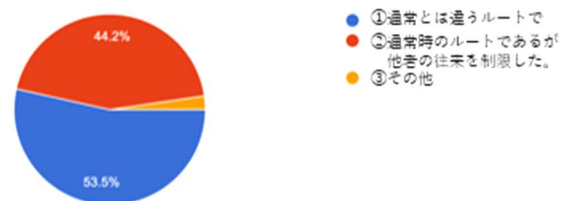


第1回アンケート  
①はい・・・21.2%

Q17. Q16で「はい」と答えた施設にお尋ねします。

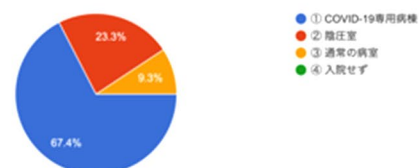
Q17-1. 病室や手術室への導線の確保はどのようにしましたか？

43 件の回答



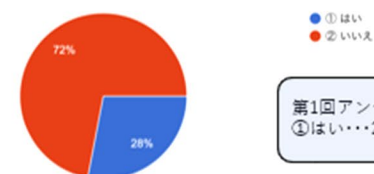
Q17-2. どのような病棟・病室に入院しましたか？

43 件の回答



Q17-3. 小児外科対象のCOVID-19陽性症例で、PCR検査待ちや受け入れ準備などで対応が遅れ、不利益を生じた症例はありましたか？

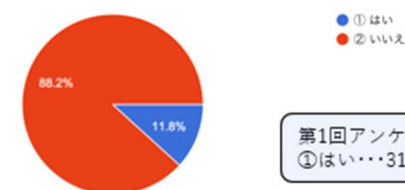
50 件の回答



第1回アンケート  
①はい・・・22.7%

Q17-5. 小児外科対象COVID-19陽性症例に対する診療で小児外科疾患特有の問題点がありましたか？

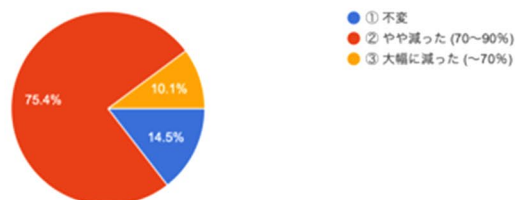
51 件の回答



第1回アンケート  
①はい・・・31.8%

Q18. 対象期間中、実際に小児外科入院患者は減少しましたか？

69 件の回答



第1回アンケート

①...15.3%、②...59.3%、③...25.4%

Q20. 対象期間中、臨時・緊急手術数は減少しましたか？

70 件の回答

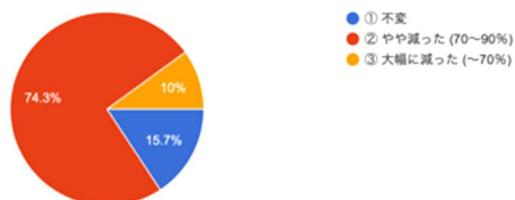


第1回アンケート

①...59.3%、②...33.9%、③...6.8%

Q19. 対象期間中、全手術数は減少しましたか？

70 件の回答

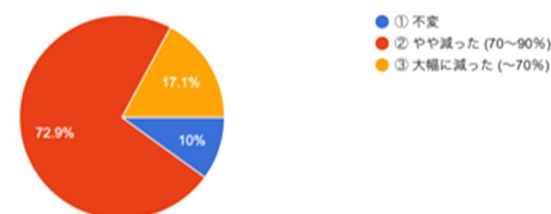


第1回アンケート

①...14.4%、②...60.2%、③...25.4%

Q21. 対象期間中、定時手術（鼠径ヘルニア、臍ヘルニアなどいわゆる不急の手術）は減少しましたか？

70 件の回答

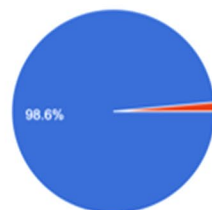


第1回アンケート

①...16.9%、②...51.7%、③...31.4%

Q23. 貴施設では、COVID-19症例受け入れに伴って、小児外科対象症例で面会制限や面会時間の

短縮、付添人制限や付き添い時間の短縮がありましたか？  
70 件の回答



● ① はい  
● ② いいえ

第1回アンケート  
①はい・・・96.6%

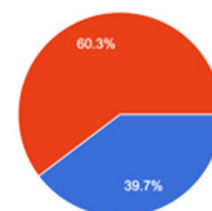
Q24. Q23で「はい」と答えた施設にお尋ねします。

Q24-1. 具体的にはどのような制限でしたか？ (回答数 68)

✓ 面会禁止	7.4 %
✓ 面会制限	20.6 %
✓ 付き添い制限	20.6 %
✓ 付き添い禁止、面会禁止	2.9 %
✓ 付き添い制限、面会禁止	17.6 %
✓ 付き添い制限、面会制限	17.6 %
✓ 付き添い禁止、面会制限	4.4 %
✓ 時期により細かく異なる	2.9 %

第1回アンケート  
面会禁止 34.1 %  
面会制限 58.2 %  
付き添い禁止 5.2 %  
制限なし 0.8 %

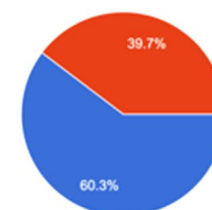
Q24-2. 上記の制限を理由に入院や手術を患者側からキャンセルされたことがありますか？  
68 件の回答



● ① はい  
● ② いいえ

第1回アンケート  
①はい・・・28.7%

Q24-3. 患者側のCOVID-19に対する懸念から、個室希望されたことはありましたか？  
68 件の回答

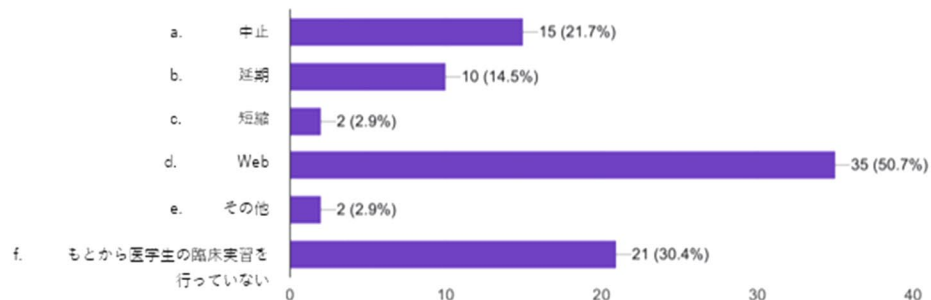


● ① はい  
● ② いいえ

第1回アンケート  
①はい・・・42.6%

Q26. 貴施設では医学生の講義や臨床実習、研修医への対応をどうしていましたか？

Q26-1. 講義について（回答数69；複数回答可）

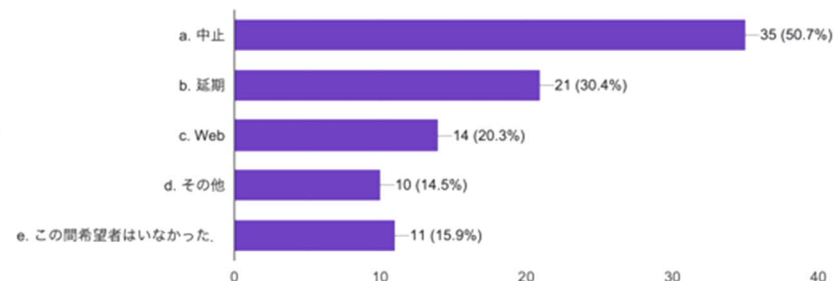


第1回アンケート

a...27.9% b...17.8% c...6.8% d...46.6% e...2.5% f...30.5%

Q27. 学生や研修医など、小児外科希望者の見学、面接をどうしましたか（複数回答可）？

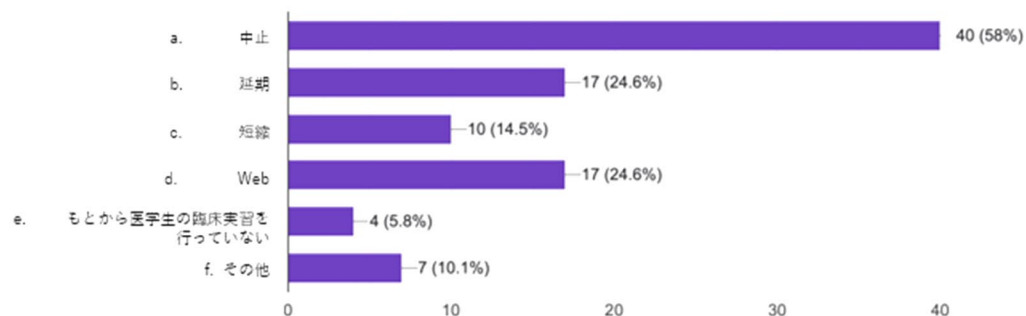
69件の回答



第1回アンケート

a...39.0% b...31.4% c...17.8% d...5.9% e...30.5%

Q26-2. 臨床実習について（回答数 69；複数回答可）

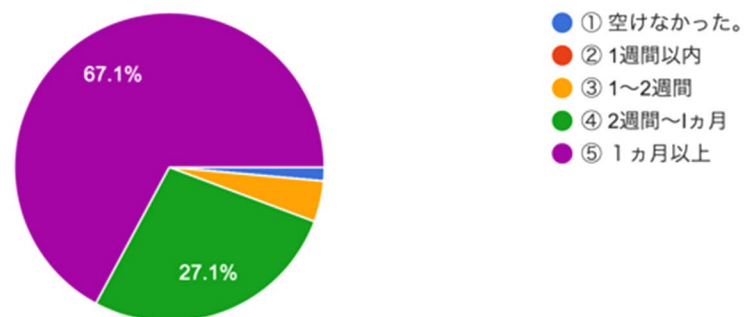


第1回アンケート

a...61.0% b...25.4% c...22.9% d...20.3% e...11.9% f...10.2%

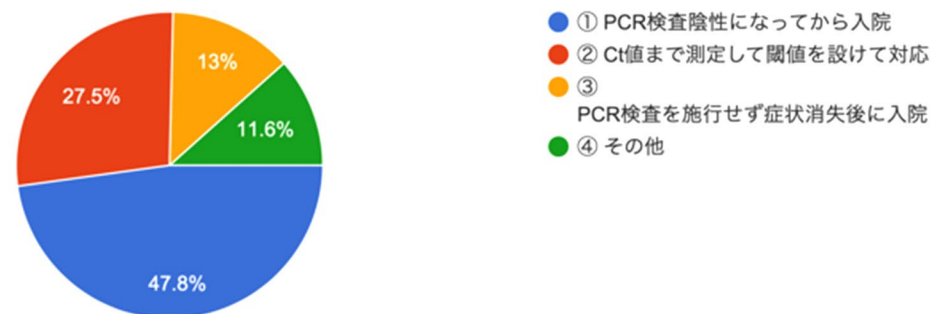
Q28. COVID-19感染後の患児の手術にどれだけ手術期間を空けましたか？

70 件の回答



Q29. COVID-19既感染患者に対する定期手術患者の扱いについて対応は？

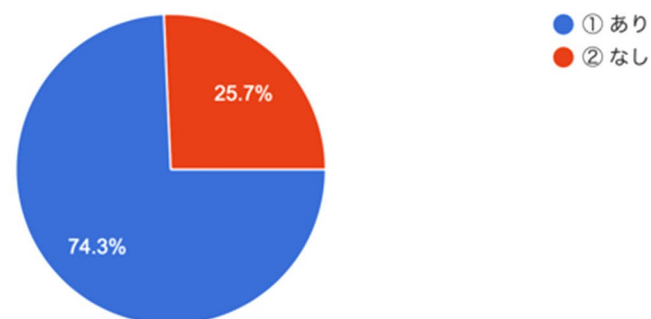
69 件の回答





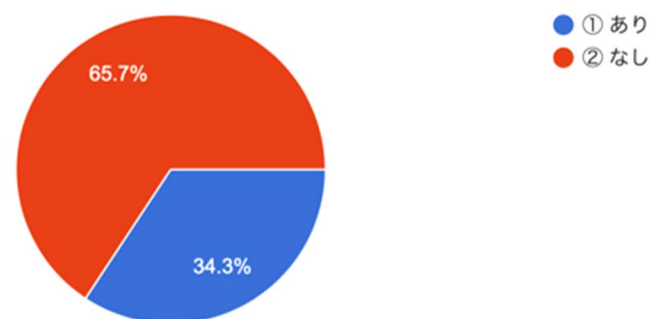
Q30. 小児外科医のCOVID-19感染はありましたか？

70 件の回答



Q31. COVID-19対応による小児外科医の勤務に影響がありましたか？（長期休職、転勤、離職など）

70 件の回答



# サブグループ解析

①施設別

②施設認定別

③重症度別受け入れの有無

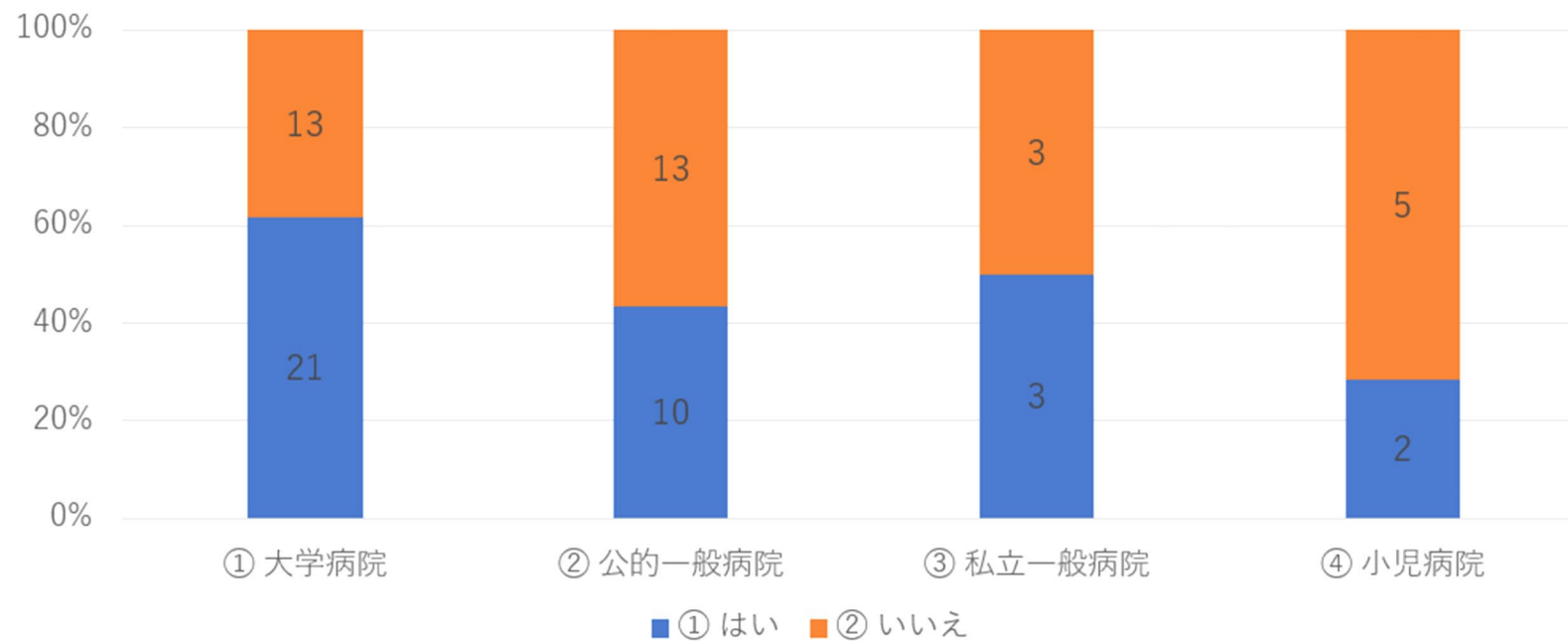
# サブグループ解析

①施設別

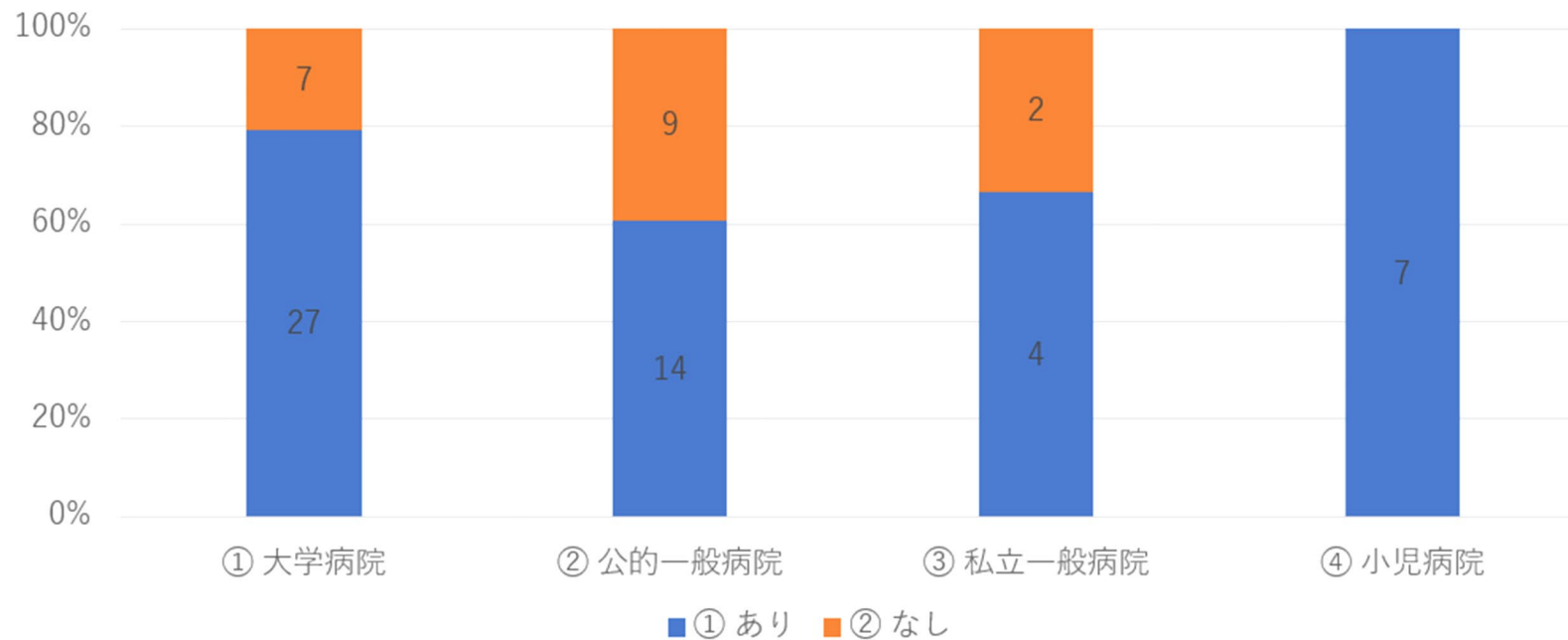
②施設認定別

③重症度別受け入れの有無

### Q5. 貴施設の小児外科医はCOVID-19診療に組み入れられましたか？



### Q30. 小児外科医のCOVID-19感染はありましたか？



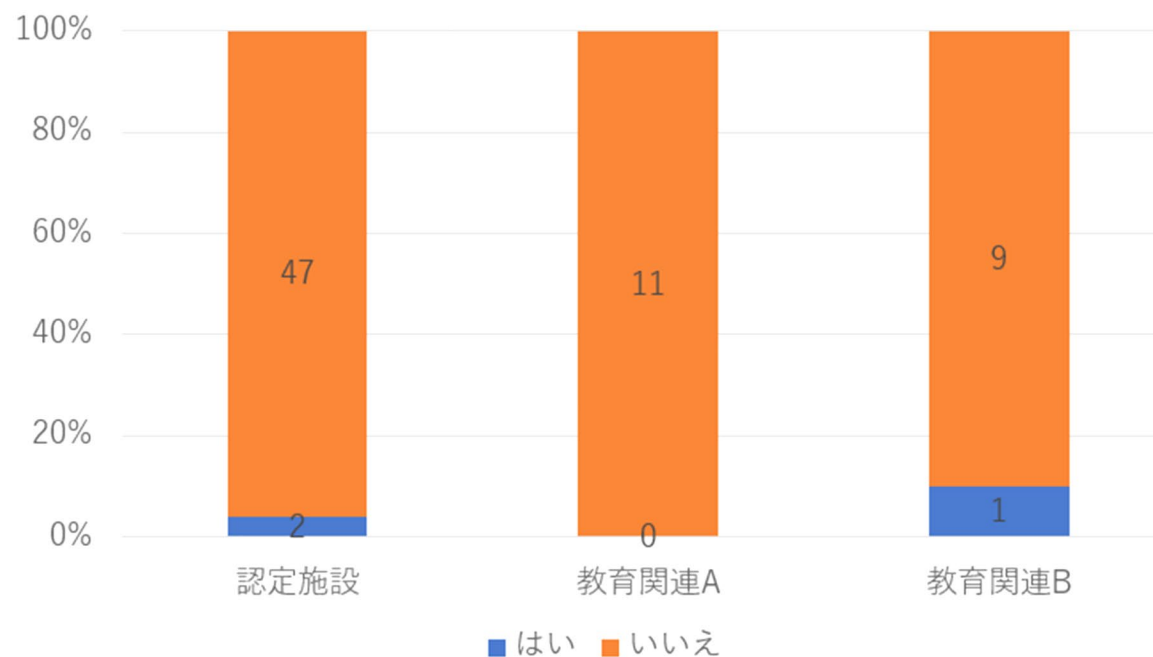
# サブグループ解析

①施設別

②施設認定別

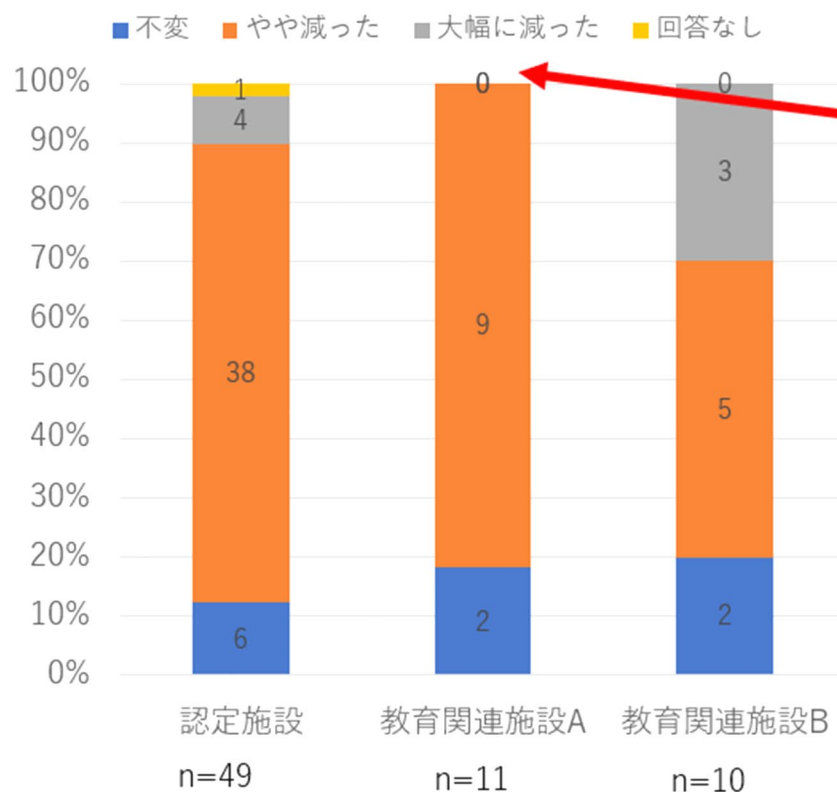
③重症度別受け入れの有無

Q3. Q2に関してコロナ禍の影響で**施設認定に変更**がありましたか？  
(認定施設から教育関連施設、教育関連施設AからBへの変更など)

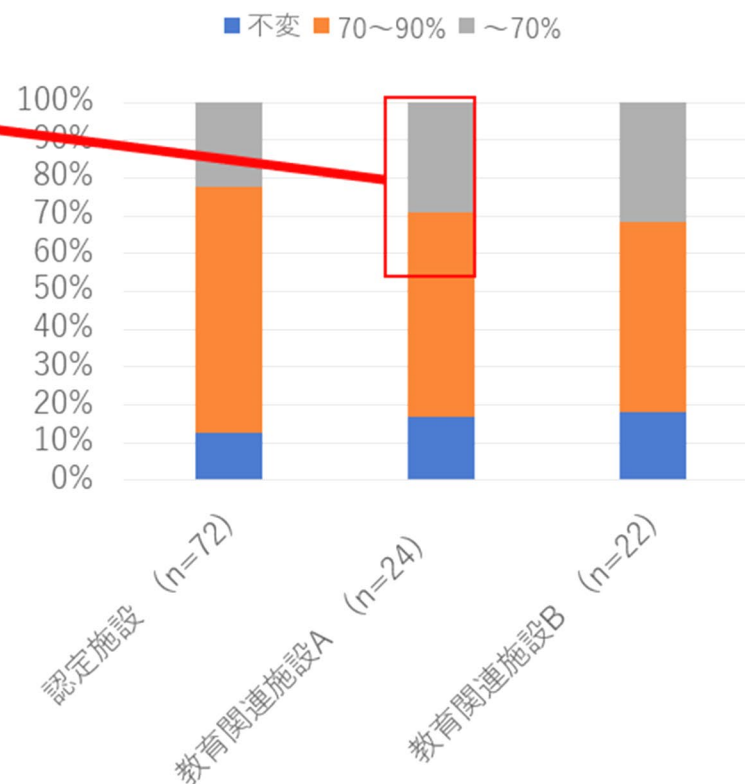


# Q18. 対象期間中、実際に小児外科入院患者は減少しましたか

## 第3回アンケート



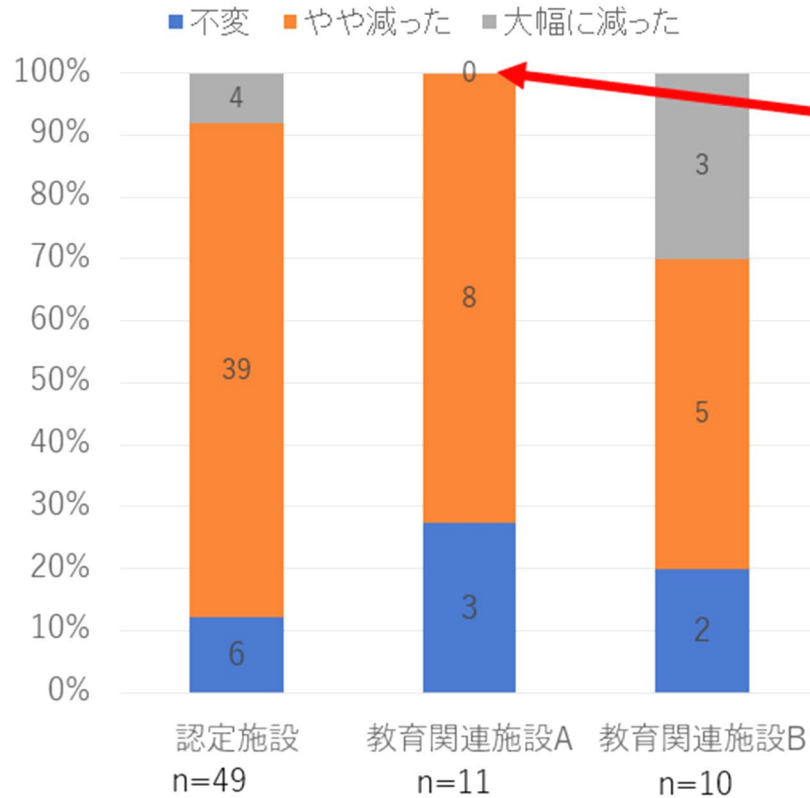
## 第1回アンケート



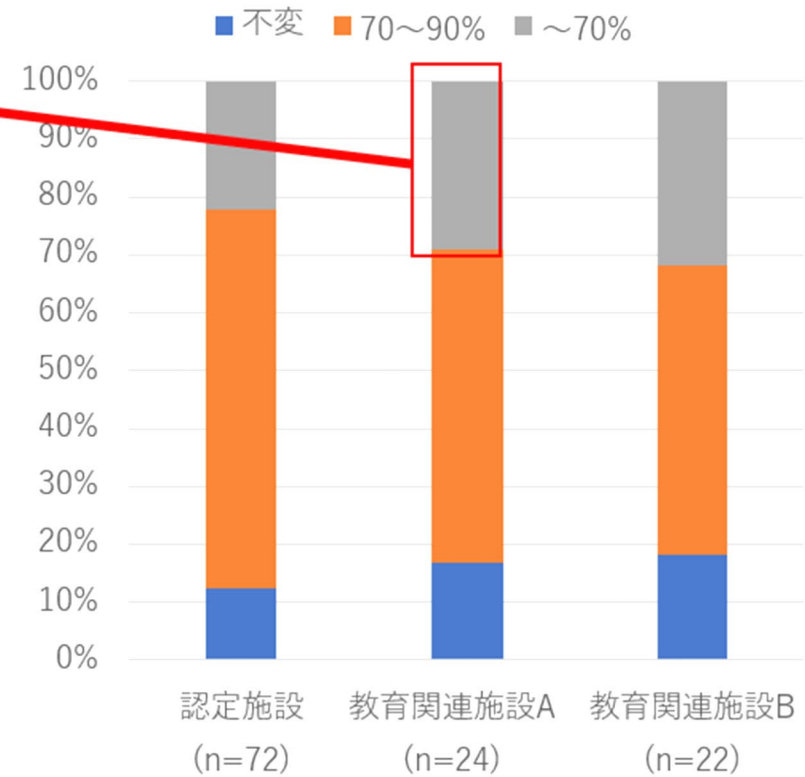


# Q19. 対象期間中、全手術数は減少しましたか

第3回アンケート



第1回アンケート



# サブグループ解析

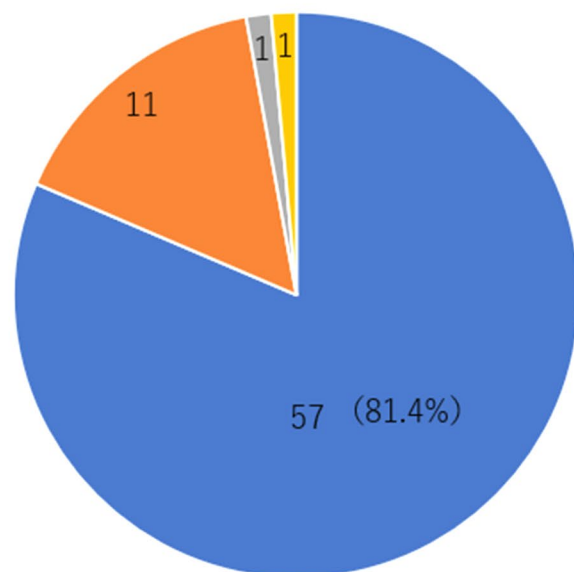
①施設別

②施設認定別

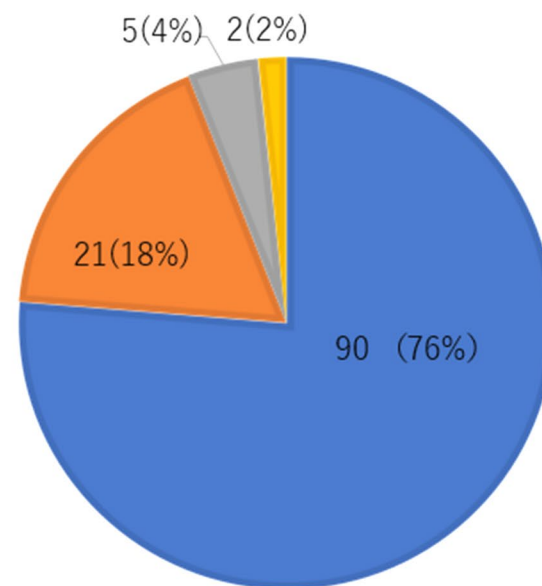
③重症度別受け入れの有無

## Q4-1,2. COVID-19症例受け入れ有 無

第3回アンケート70施設



第1回アンケート118施設

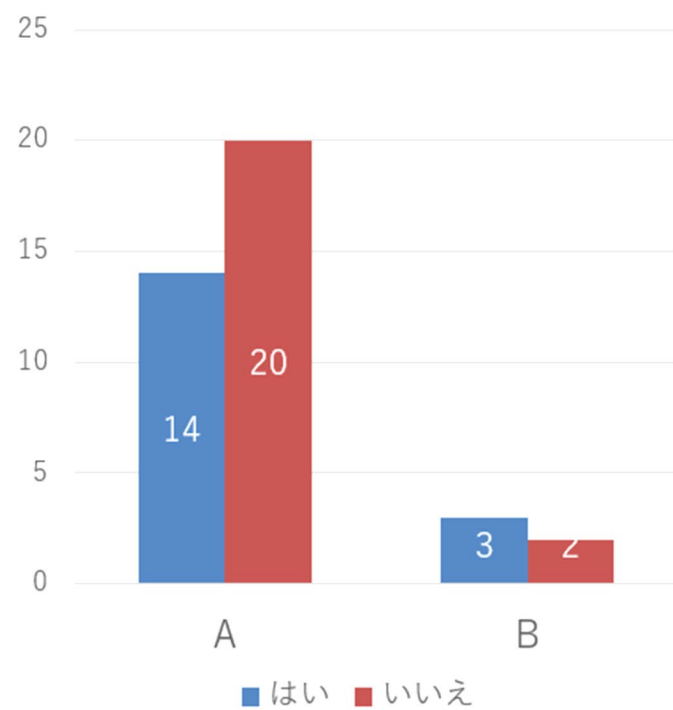


■ A:軽症から重症まで受け入れ  
■ C:重症のみ受け入れ

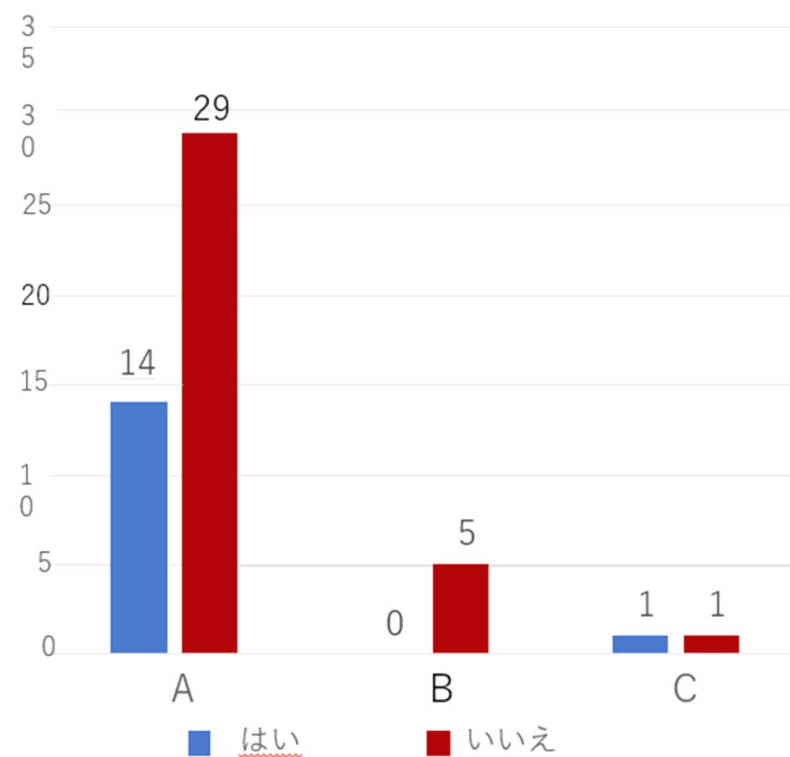
■ B:軽症・中等症のみ受け入れ  
■ D:受け入れなし

## Q6-2. 関与したことで本来の小児外科の診療時間や人員配置に影響しましたか？

第3回アンケート



第1回アンケート



## ② 臨床外科グループ

### 研究 5-2. 小児外科における新型コロナウイルス感染の影響に関する NCD データ解析研究 (日本小児外科学会 NCD 連絡委員会)

#### A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の小児外科疾患への影響（手術件数の変化、死亡率など）の可視化、今後予想されるデータ解析のための課題の検討、中長期的な影響を見る観察研究の資料作成、将来的な未知の感染症に対して取るべき対策を明らかにすることを目的とする。

#### B. 研究方法

NCD データ解析項目を設定し、結果について検討する。

対象症例

##### 【小児外科】

(1)手術症例：手術時年齢が 16 歳未満

(2)手術日（非手術症例は入院日）が以下の期間の症例：2018 年、2019 年、2020 年、2021 年、2022 年（トレンド解析では 2015 年、2016 年、2017 年の症例も使用）

(3)検討項目

①症例数：

（ア）総数

（イ）術式別（対象術式：NCD-P Annual Report 2019 で総数 Top21 の術式。鼠径ヘルニア手術／虫垂炎手術／停留精巣／胃瘻造設／イレウス手術／人工肛門閉鎖術／消化管穿孔手術／噴門機能再建／肺切除術／腸閉鎖手術／悪性腫瘍根治術／腸回転異常症手術／ヒルシュスプルング病根治術／胆道拡張症根治術／横隔膜ヘルニア修復／縦隔・後腹膜・仙骨前良性腫瘍摘出／漏斗胸手術／横隔膜手術／中間位高位鎖肛根治術／低位鎖肛／臍帯ヘルニア（腹壁破裂）初回）、疾病レベル ABC 別（A：致命的でない・または急を要しない疾患、B：致命的でないが潜在的には生命を脅か

すまたは重症化する危険性がある疾患、C：数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾患）

②治療法の分析：

（イ）手術時年齢別症例数

##### 【新生児外科】

(1)手術日齢（非手術症例は入院日齢）が 30 以下

(2)手術日（非手術症例は入院日）が以下の期間の新生児診断症：2018 年、2019 年、2020 年、2021 年、2022 年分

(3)検討項目

①症例数：

（ア）総数

（イ）10 万出生\*当たりの症例数

\*年次出生数は e-Stat より引用

<https://www.e-stat.go.jp/>

②死亡例：

（イ）死亡率の年次推移

##### 【トレンド解析】

(1) 疾患レベル

- ① A（致命的でない、または急を要しない疾患）：鼠径ヘルニア類縁疾患手術
- ② B（致命的でないが潜在的には生命を脅かすまたは重症化する危険性がある疾患）：イレウス手術、横隔膜手術、胆道拡張症根治術、鎖肛（中間位・高位）根治術、肺切除術
- ③ C（数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾患）：虫垂切除術

(2) 解析手法：STL 分解により時系列データを以下の成分に分解

- ① 季節成分（周期性）
- ② トrend（COVID-19 など長期間の影響はトレンドに反映されると予測）
- ③ 残渣

(3) 対象期間：2015 年～2022 年

- ① トrend推定の正確性のため、COVID-19 発生以前の期間を 2015 年～2018 年と長く設定した。

### （倫理面への配慮）

研究分担者の所属機関（日本赤十字社仙台赤十字病院）における倫理審査委員会の承認、及び日本小児外科学会理事会の承認を得たうえで、実施した。個人情報扱うデータは含まれていないため、患者に対する同意書の取得は行われていない。NCD ホームページ上で、NCD データの学術研究へのご協力へのお願いとしてオプトアウトが行われている。

## C. 研究結果（図表添付）

### 【小児外科】

2022 年の症例数総数は 43842 件で、2021 年に比べて 6.1%（2883 例）減少した（スライド 1）。小児外科疾患トリアージによる疾病レベル A では、胃瘻造設術が減少し、ヒルシュスプルング病根治術と縦隔・後腹膜・仙骨前良性腫瘍摘出術は前年とほぼ同数であった。鼠径ヘルニアが 2021 年と同様に減少傾向のままであった（スライド 2）。疾患レベル B では検討された術式すべてにおいて 2021 年と比較してわずかに減少した（スライド 3）。疾患レベル C では虫垂炎手術が 2021 年の 4406 件から 2022 年では 3674 件と 16.6%の減少を認めた。（スライド 4）。鼠径ヘルニアの年齢別症例数では、2021 年と同様の傾向を認めた。各年度内の割合では、2018 年以降に全体として大きな変化はなかった。（スライド 5）。全手術の年齢別症例数は、7 歳以下の児において 2018 年以降減少する傾向が見られた（スライド 6）。

### 【新生児外科】

2022 年の手術症例数は 2198 件で、前年比 6.5%(153 人)減、2018 年比 14.0%減であった（スライド 8）。10 万出生当たりの新生児手術数で比較すると 2018 年比で 99 から 104%を推移していた（スライド 9）。新生児手術例、非手術例（小児外科疾患を有する児）における死亡率は

2021 年と同様であり、2018 年以降に一定の傾向は認められなかった（スライド 10）。

### 【トレンド解析】

疾病レベルごとの代表的手術における手術数のトレンド解析を実施した。

疾病レベル A（致命的でない、または急を要しない疾患）の代表である鼠径ヘルニア類縁疾患手術のトレンドでは、2016 年頃以降一定して減少傾向を認めていた。COVID-19 感染拡大に一致して 2020 年前半に減少傾向が強まった。その後 2022 年初頭頃まで増減がなく、2022 年以降に再度減少傾向を認めた（スライド 12）。

疾病レベル B（致命的でないが潜在的には生命を脅かすまたは重症化する危険性がある疾患）については、該当手術に単一手術で手術数が多いものがないため、5 手術（イレウス手術、横隔膜手術、胆道拡張症根治術、鎖肛（中間位・高位）根治術、肺切除術）の合計で検討した。2020 年初頭までは、手術術数の緩やかな増減を繰り返していたが、COVID-19 感染拡大に一致して 2020 年初頭から 2021 年にかけて減少を認め、2022 年初頭までは微増、以後減少を認めている（スライド 13）。疾患レベル B の手術数は月平均で 80 件程度と少なく、推定誤差が見込まれることに留意を要する。

疾病レベル C（数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾患）の代表的手術として、緊急手術の対象で症例数の多い虫垂切除術を検討した。2020 年初頭の COVID-19 感染拡大時期には明らかな減少を認めなかったが、2021 年後半から顕著な減少傾向を示している（スライド 14）

疾患レベルごとのトレンドをスライド 15 に示す。

## D. 考察

### 【小児外科】

2022 年の症例数総数については、2.3%増加した 2021 年に比べて 6.1%、COVID-19 感染拡大前の 2018 年と比較して 12%減少している。参考値として同時期の 15 歳未満人口（2018 年 1541 万人、2019 年 1523 万人、2020 年 1507 万人、2021 年 1490 万人、2022 年 1450 万人）の年間減少率が 1%であることから、1 年間で 5%の減少と考えられる。本データからは、小児外科領域では COVID-19 感染拡大の影響が 2022 年も残存している可能性が示唆されるが、因果関係は慎重に推定する必要がある。

小児外科疾患トリアージにより疾病レベルを 3 段階に分類し、NCD-P Annual Report 2019 で総数 Top21 の術式において症例数の推移を比較した結果、致命的でないまたは急を要しない疾病レベル A では、2020 年に低下した鼠径ヘルニアについては 2021 年、2022 年ともに減少傾向であり、回復は認めなかった。その他に急を要さない疾患の中でもその変化は疾患により上昇あるいは低下と様々で、いずれもその変化率は 10%以内とその影響が手術件数の変化には反映されていないと考えられる。致命的でないが潜在的には生命を脅かすまたは重症化する危険性がある疾病レベル B については、2021 年と比較して 2022 年では大きな変化は認めなかった。2022 年においては、COVID-19 感染拡大はそれほど影響を与えていないか、その影響が手術件数の減少には及んでいないと考えられる。数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾病レベル C では、虫垂炎手術が 2021 年の 4406 件から 2022 年では 3674 件と 16.6%の減少を認めた。虫垂炎手術は 2018 年から 2021 年までは手術数の変化を認めないことから、2022 年の急激な減少を COVID-19 感染拡大の影響のみで説明することは難しいと考えられる。急性虫垂炎では保存治療が選択されることもあり、この減少には発症数の変化や治療方針（緊急手術 or 保存治療）の変化などが関係している可能性がある。

手術時年齢の比率について、順位は変わらないが、学童高学年が上昇している。それぞれの手術数の増減の結果ではあるが、乳幼児に多い鼠径ヘルニアの減少が影響していると思われる。全体的な傾向として、全手術の集計では、0 歳児が最多で徐々に減少、鼠径ヘルニアでは 0-1 歳と 3-4 歳の二峰性の分布の傾向は、COVID-19 感染の時期にかかわらず一定である。

#### 【新生児外科】

2022 年の手術症例数は前年比 6.5%(153 人)減、2018 年比 14%減であり、2018 年以降の全体的な傾向として減少を認めている。しかし、今回初めて解析した 10 万出生当たりの手術で比較すると 2018 年以降ほぼ変化がなく、新生児手術数の減少には出生数の減少が大きく関与していることが示唆された。出生数の減少に COVID-19 感染拡大が関与している可能性があり、その点では、COVID-19 が間接的に新生児手術数の減少に影響を与えているという解釈は可能である。

新生児外科症例の死亡率については、手術例・非手術例ともに大きな変化はなく、一定の傾向は認めなかった。このデータからは、新生児症例の死亡率への COVID-19 感染拡大の影響は認めないと考えられる。

#### 【トレンド解析】

今回の検討から疾病レベル ABC ごとの代表的手術におけるトレンド解析を実施し、COVID-19 感染が小児外科領域手術に与える影響を検討した。トレンド解析では、STL 分解により時系列データを季節成分（周期性）、トレンド

（COVID-19 など長期間の影響はトレンドに反映されると予測）、残差に分解して解析している。

疾病レベル A（致命的でない、または急を要しない疾患）の代表である鼠径ヘルニア類縁疾患手術のトレンドでは、2016 年までは 1400 件/月程度であったが、2016 年頃以降に緩徐な減少傾向を認めていた。COVID-19 感染拡大に一致して 2020 年前半に減少傾向が強まり、1100 件/月程

度。その後 2022 年初頭頃まで増減がなく変化したのち、2022 年以降に再度減少傾向を認めた（スライド 12）。元来存在した減少傾向に加えて、COVID-19 感染拡大が一時的に影響し減少傾向に拍車をかけたと考えられる。トレンドからは 2022 年以降の減少率は COVID-19 感染拡大以前と同程度であり影響がほぼ解消されているとの解釈も可能であるが、結論を出すにはもう少し長期的な観察が望まれる。

疾病レベル B（致命的でないが潜在的には生命を脅かすまたは重症化する危険性がある疾患）については、該当手術に単一手術で手術総数が多いものがないため、5 手術（イレウス手術、横隔膜手術、胆道拡張症根治術、鎖肛（中間位・高位）根治術、肺切除術）の合計で検討した。疾患レベル B では、COVID-19 感染拡大の影響を認めない 2020 年初頭までは、手術術数の緩やかな増減を繰り返して特定の傾向を認めなかった。

COVID-19 感染拡大の影響を受けたと予想される 2020 年初頭から 2021 年にかけては 90 件/月から 80 件/月程度への減少を認めた。2021 年～2022 年初頭までは微増し、新型コロナウイルス感染症の影響により延期された手術が実施されたことなどによる可能性が考えられる。2022 年以降の減少については、COVID-19 感染拡大以前の増減の変化と同様と解釈することが可能であるが、適切な評価のためにはより長期の観察が望まれる。

疾病レベル C（数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾患）の代表的手術として、緊急手術の対象で症例数の多い虫垂切除術を検討した。新型コロナウイルス感染拡大以前は、手術数は 400 件弱/月で変化はなかった。2020 年初頭の COVID-19 感染拡大時期には明らかな減少を認めず、2021 年半ばまでは変化を認めなかった。同時期において、COVID-19 感染拡大にもかかわらず、必要な緊急手術は実施されていたことがうかがわれる。ほぼすべてが緊急である新生児手術の 10 万出生当たりの手術数が不変であっ

たことに矛盾しない結果となっている。2021 年後半からは一貫して顕著な減少傾向を示しているが、本解析のみからはその理由の推定は不可能である。推測ではあるが、急性虫垂炎の発生頻度が急に減少することは考えにくく、最近の小児医療の動向としての急性虫垂炎に対する手術・緊急手術の回避（翌日以降の日勤帯での手術、保存治療・interval appendectomy）が関係していると思われる。

## E. 結論

2022 年の症例数総数については、2.3%増加した 2021 年に比べて 6.1%、COVID-19 感染拡大以前の 2018 年と比較して 12%減少した。新生児手術では、2022 年の手術症例数は前年比 6.5%減、2018 年比 14%減であったが、10 万出生当たりの手術で比較すると 2018 年以降ほぼ変化がなかった。トレンド解析において、小児外科手術で最頻の鼠径ヘルニア手術では、2022 年の手術数減少の程度は COVID-19 感染拡大以前である 2018 年までとほぼ同様の状況となっている。

COVID-19 感染拡大以降、小児外科手術が 2022 年においても減少傾向ではあるが、COVID-19 感染拡大以前からの小児外科手術の減少傾向を考慮するとその原因の考察は困難である。より長期の観察が望まれる。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

学会、論文、電子媒体や Web 上で公表する予定。

## H. 知的財産権の取得状況

- 1 特許取得      なし
- 2 実用新案登録      なし
- 3 その他      なし

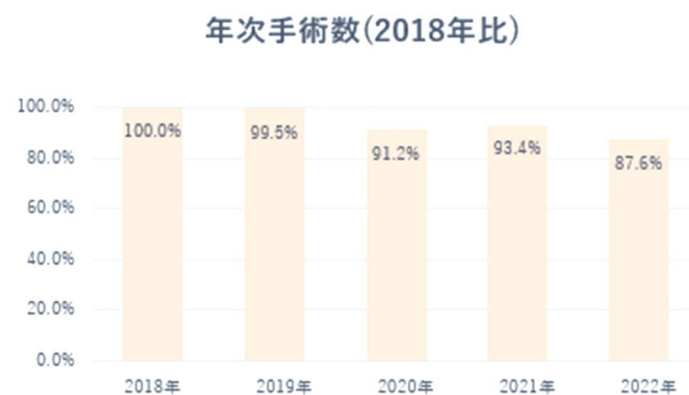


# 年次手術数(0-15y)

## 年次手術数

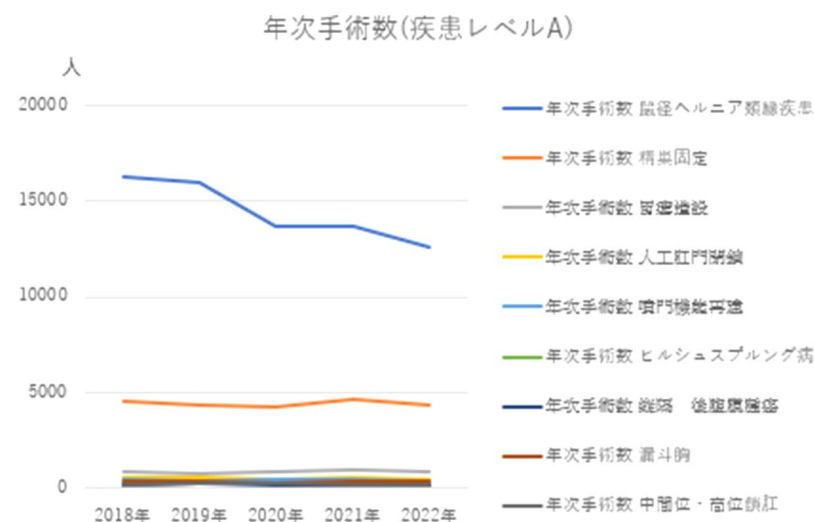


## 年次手術数(対2018年比)

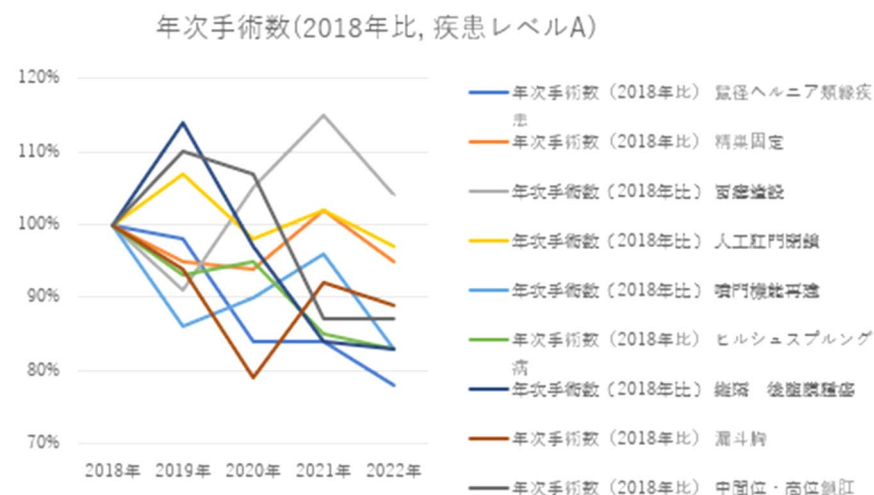


# 疾患レベルA (致命的でない、または急を要しない疾患)

## 年次手術数

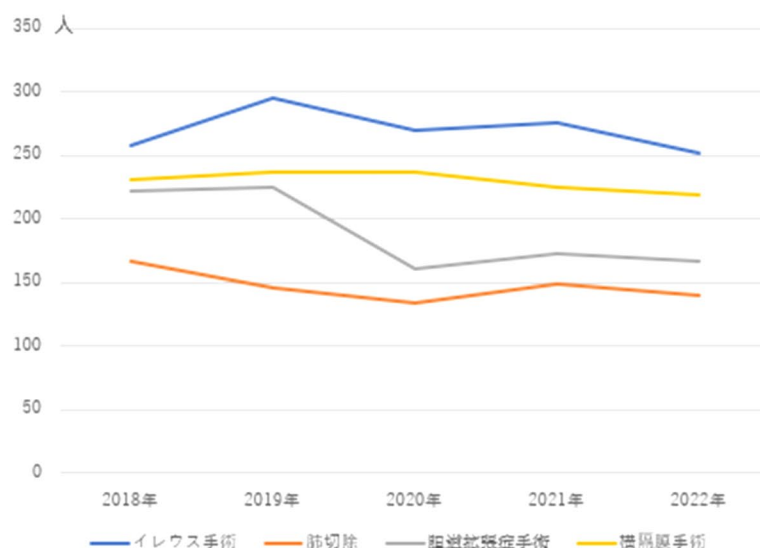


## 年次手術数(2018年比)

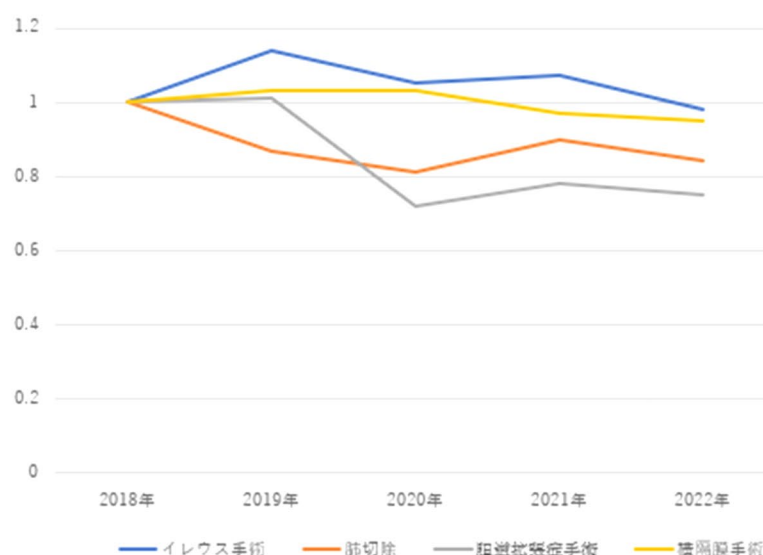


疾患レベルB (致命的でないが潜在的には生命を脅かすまたは重症化する危険性がある疾患)

年次手術数

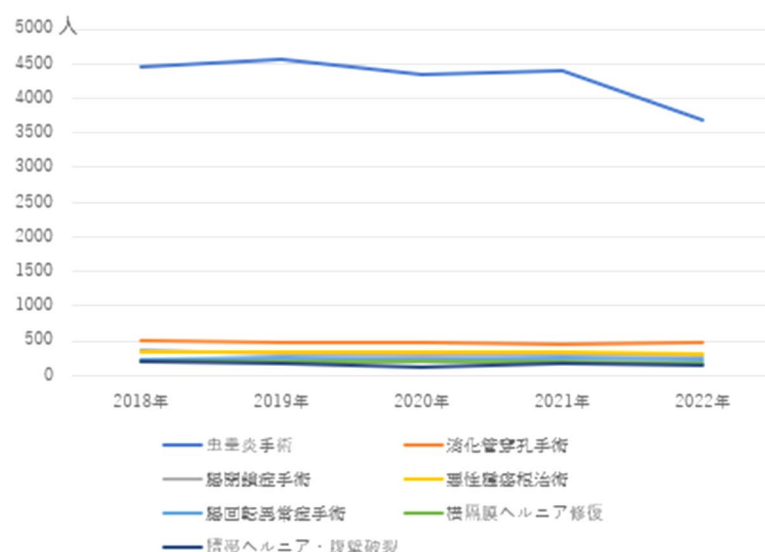


年次手術数(2018年比)

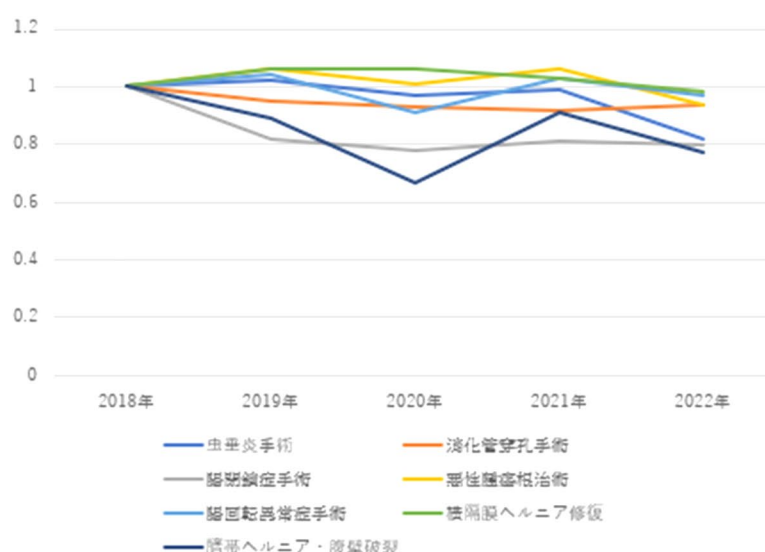


# 疾患レベルC (数日から数ヶ月以内に手術しないと致命的となり得る疾患)

## 年次手術数

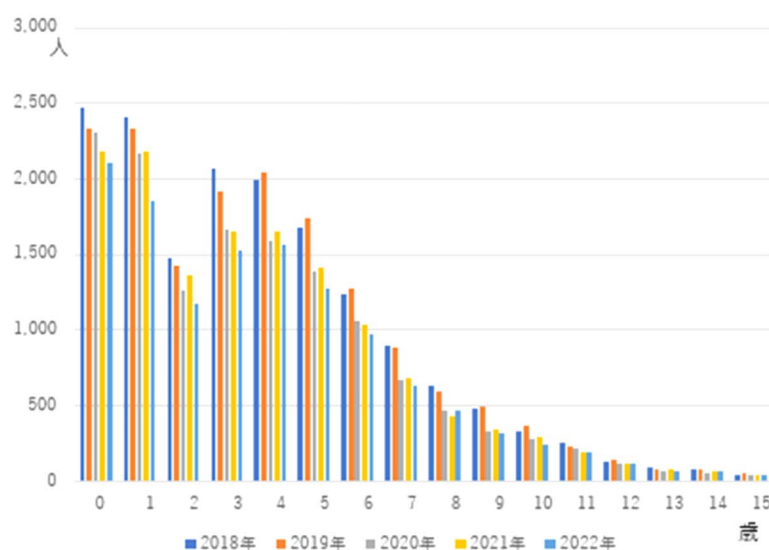


## 年次手術数(2018年比)

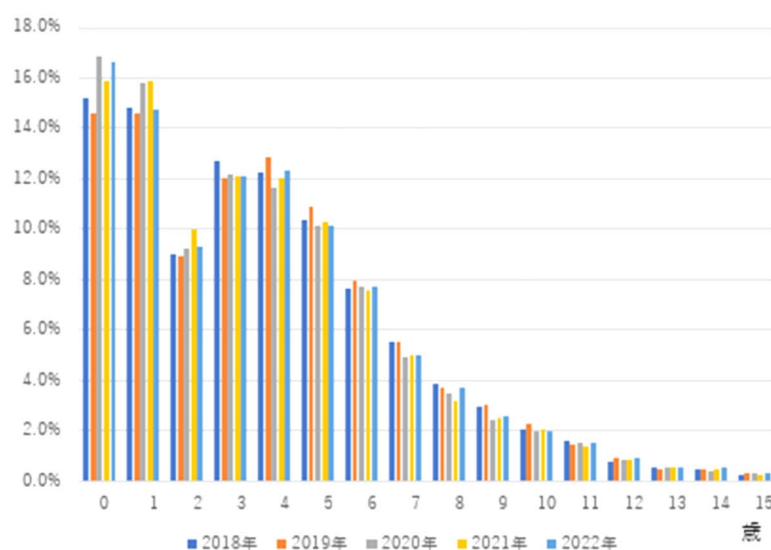


# 鼠径ヘルニア類縁疾患： 手術時年齢ヒストグラム

## 患者実数

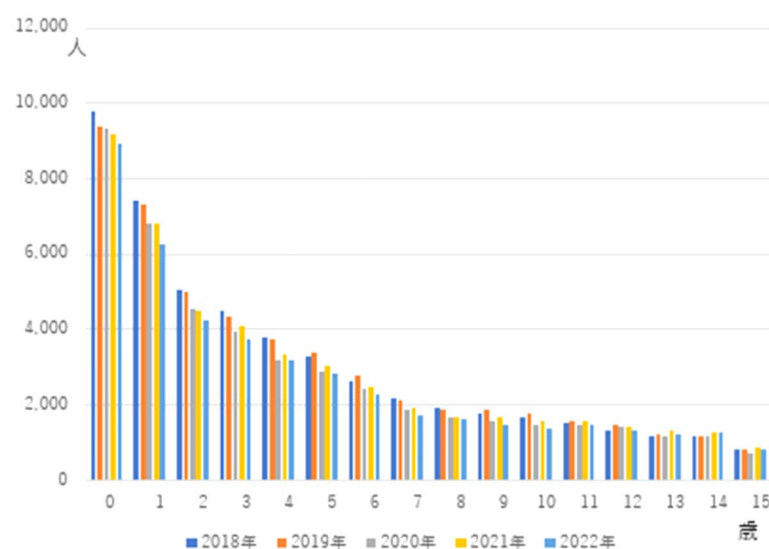


## 各年度内の患者割合

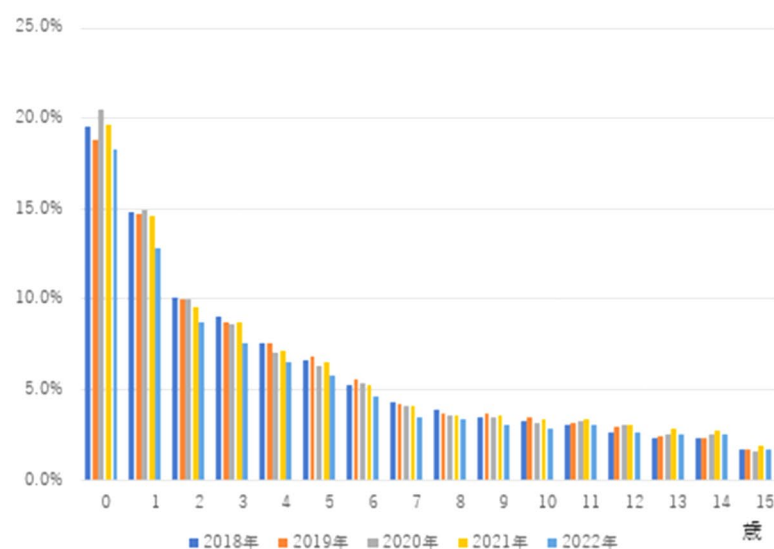


# 全手術： 手術時年齢ヒストグラム

## 患者実数



## 各年度内の患者割合



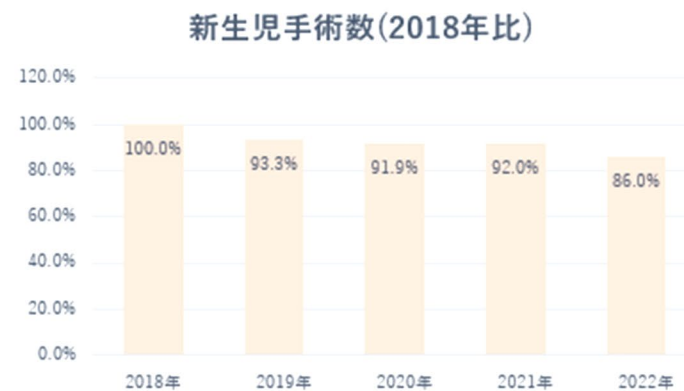
# 新生児手術例の検討

# 年次手術数(新生児手術)

## 年次手術数



## 年次手術数(対2018年比)





# 年次手術数(新生児手術) 10万出生当たり

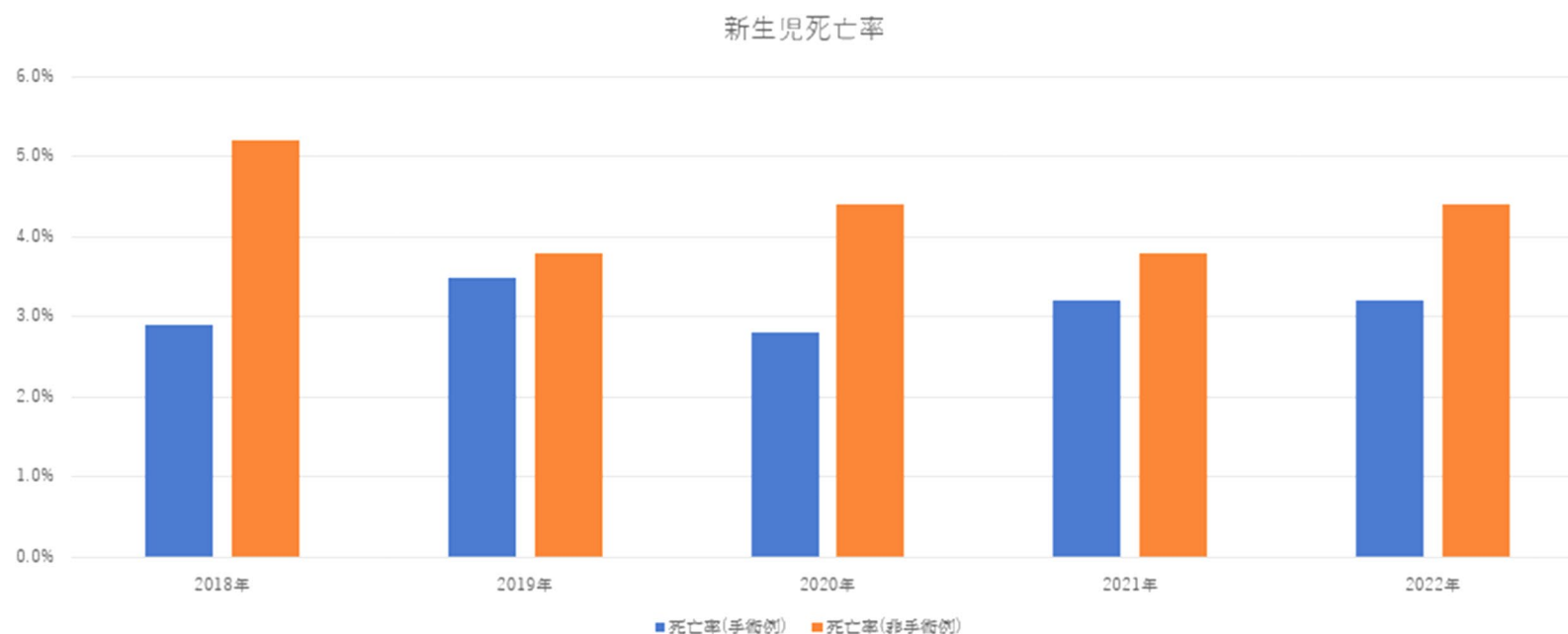
## 年次手術数



## 年次手術数(対2018年比)



# 小児外科領域 新生児死亡率 (手術例、非手術例)

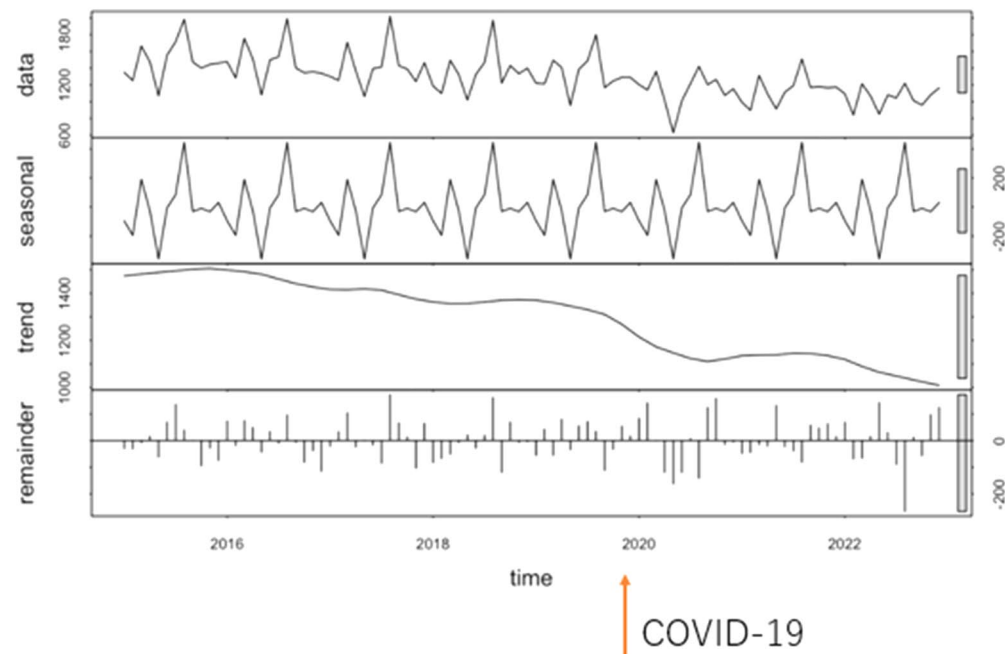


# 疾患レベルA,B,C トレンド解析

## STL分解

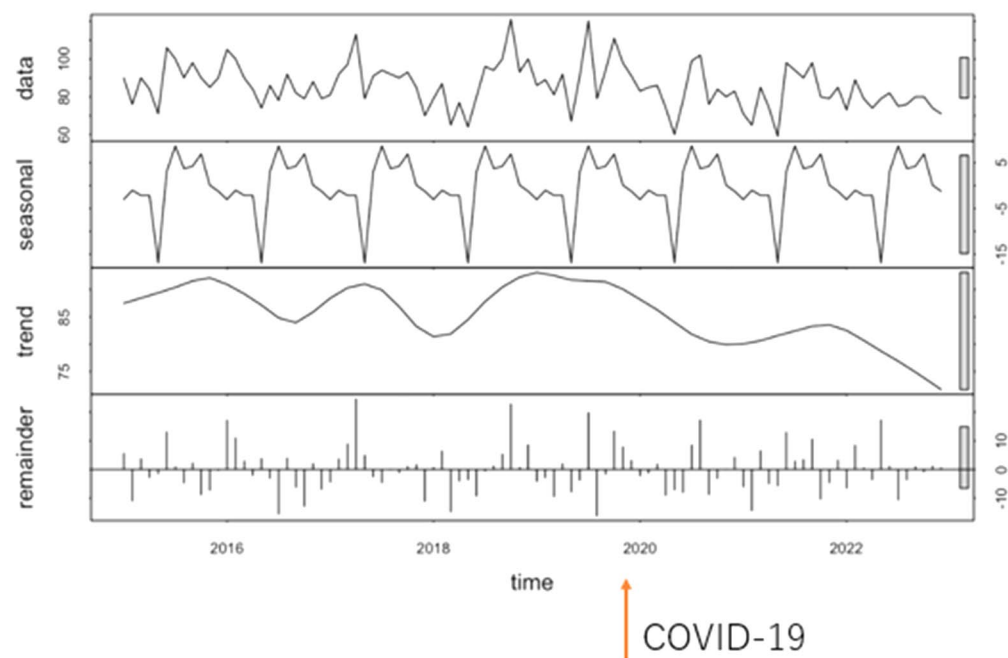
時系列データを、季節成分（周期性）、トレンド、残渣に分解

# 鼠径ヘルニア類縁疾患手術 (疾患レベルA, 急がない手術)

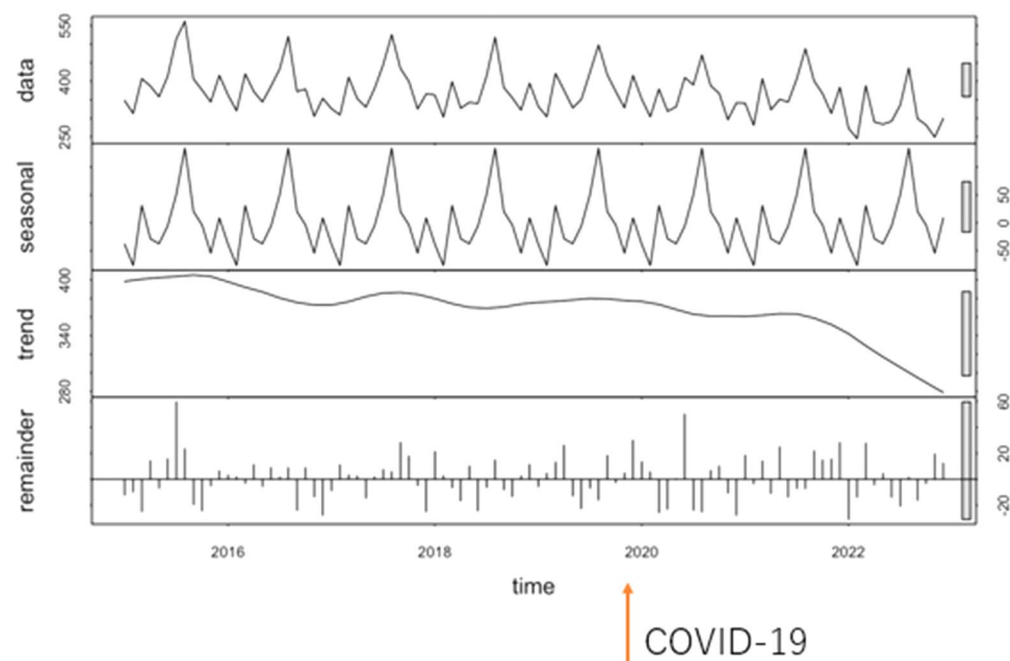


## 代表5術式（レベルB）

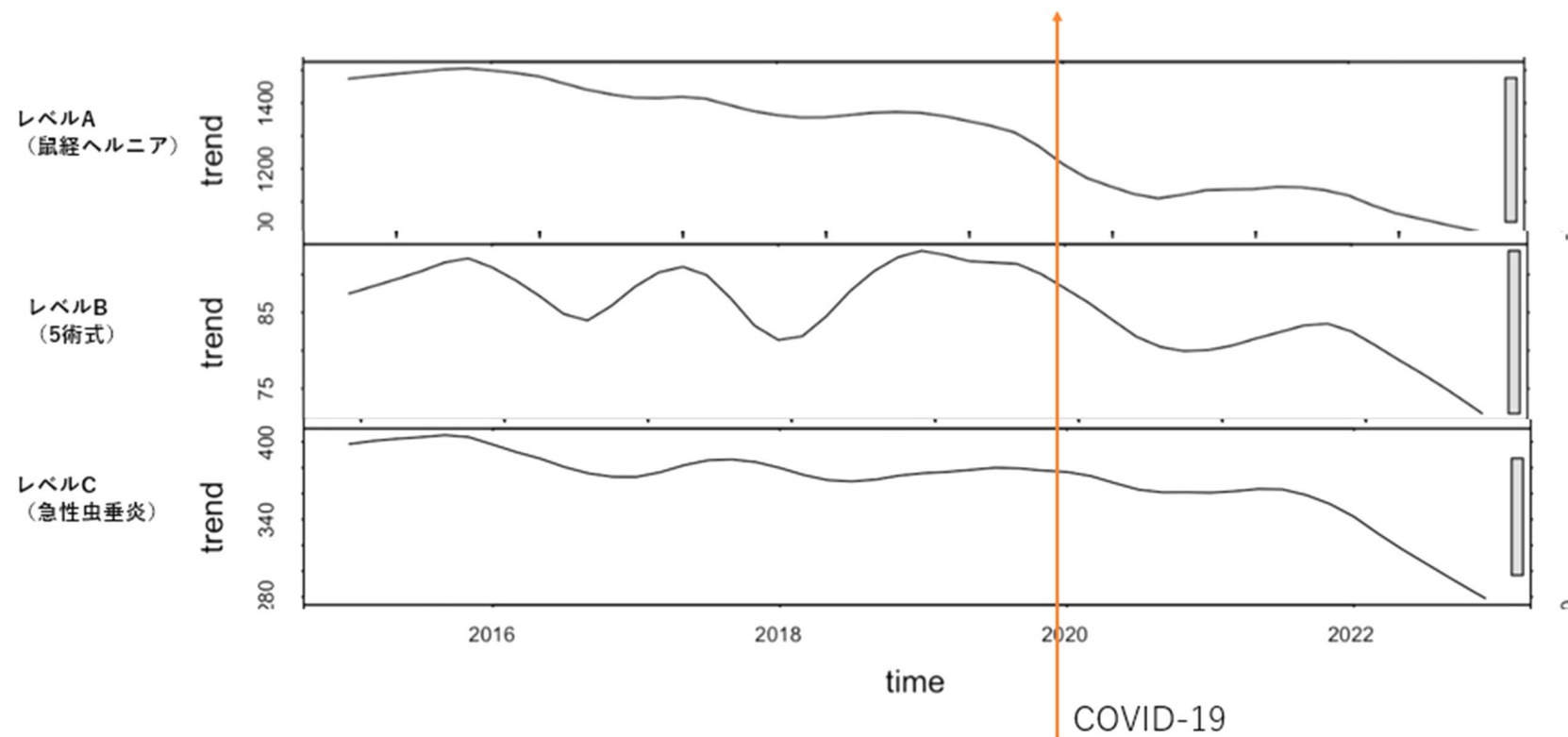
イレウス手術、横隔膜手術、胆道拡張症根治術、  
鎖肛（中間位・高位）根治術、肺切除術



# 虫垂切除術 (レベルC：緊急手術)



# 疾患レベル毎のトレンド



## ② 臨床外科グループ

### 研究 6-1, 6-2, 6-3, 6-4

研究協力者	上野秀樹	防衛医科大学校 外科学講座	教授
研究協力者	遠藤英樹	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	登録研究員
研究協力者	掛地吉弘	神戸大学大学院 食道胃腸外科	教授
研究協力者	瀬戸泰之	東京大学 消化管外科学・乳腺内分泌外科学	教授
研究協力者	武富紹信	北海道大学大学院医学院消化器外科学 I	教授
研究協力者	花崎和弘	高知大学医学部外科学講座	教授
研究協力者	日比泰造	熊本大学病院 小児外科・移植外科	教授
研究協力者	前田広道	高知大学医学部外科学講座	講師
研究協力者	宮田裕章	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	特任教授
研究協力者	森正樹	東海大学医学部	学長
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	特任准教授
研究協力者	北川雄光	日本消化器外科学会	理事長
		慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	教授
研究協力者	清島亮	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	助教
研究協力者	竹内優志	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	助教
研究協力者	竹村裕介	慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	非常勤

#### 研究要旨

COVID-19 が消化器領域癌手術に与えた影響について調査した。肝細胞癌、膵癌に対する手術数、術後合併症発生率に大きな影響はなかった。一方 SARS-CoV-2 感染歴のある患者は術後肺炎リスクが高いことや、年間症例数の少ない病院における術後合併症率の一時的増加といった問題が新たに分かった。またパンデミック中、非手術治療の割合が増加したことも明らかとなった。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 6-1. COVID-19 パンデミックが日本の肝胆膵領域癌手術に与えた影響 (日本消化器外科学会)

#### A. 研究目的

COVID-19 パンデミックにより様々な医療資源や医療スタッフが再配置され、各消化器領域癌に対する手術が減少したことがこれまでに報告されている。我々はこれまで COVID-19 が拡大した状況においても食道癌、胃癌、直腸癌の根治手術

において、一時的な症例数の低下とそれに続く進行癌の増加を認めたが、手術後の合併症発生率、死亡率に大きな影響はなかったことを報告してきた。本研究では肝細胞癌に対する肝切除および膵癌に対する膵頭十二指腸切除術における、手術数の推移、周術期死亡率、重症合併症率にどのような影響が及んだかに関して検証することを目的とした。本研究は、次なるパンデミックに向けて感染制御、医療資源や人材の適正配備につながるものと期待される。

#### B. 研究方法



NCD 登録された外科手術データを利用した後ろ向き研究を行った。2018 年から 2021 年までに本邦で施行された肝胆膵領域を代表する 2 癌種（肝細胞癌、膵癌）に対する各術式（肝切除術、膵頭十二指腸切除術）について調査を行った（図 1, 5）。手術症例数および周術期死亡率と各種合併症率の推移を評価した。また、各手術における集中治療室への入室率推移に関して調査を行い、十分な医療資源が利用できていたかの指標とすることにした。死亡率、合併症率に関しては患者リスクから算出される発生期待数に対する実際の発生数の比である、standardized

morbidity/mortality ratio (SMR)を用いてリスク調整を行い評価した。データは全て 47 都道府県と、累積感染者数を元に定義した感染高度蔓延地域（愛知、千葉、福岡、北海道、兵庫、神奈川、京都、奈良、沖縄、大阪、埼玉、東京）とに分けて比較を行った。

#### （倫理面への配慮）

所属機関における倫理審査委員会又はそれに準ずる機関の承認を得たうえで、実施した。また個人情報保護法に基づき、全ての個人情報を匿名化の上、実施した。

### C. 研究結果

肝細胞癌、膵癌に対する手術数はパンデミック開始直後も減少を認めなかったが、肝切除数は COVID-19 パンデミック以前より漸減傾向を認め、膵頭十二指腸切除術は漸増傾向を認めた。

（図 2, 6）。また、いずれの癌種においても術後の集中治療室への入室率は変動が認められなかった（図 3, 7）。一方で周術期死亡率、各種合併症発生率に関しては、いずれの癌種においてもパンデミック前後で大きな変化はなく推移した（図 4, 8）。

### D. 考察

COVID-19 感染拡大によって症例数が一時的に減少した消化管癌に対し、肝胆膵領域の手術数は保たれ、ICU 入室率も保たれていたことは臨床現場において、内視鏡診断を必要としないため比較的診断の機会も保たれ、高侵襲かつ悪性度の高い肝細胞癌や膵癌の手術は比較的優先され実施された可能性が示された。術後合併症への影響はほとんどなく、最小限で抑えられ、パンデミック前と同水準の安全性の中で各手術が行われていたことがわかった。手術に関わるスタッフはじめ、各病院における様々な努力によって安全性が維持されていたと考えられる。

### E. 結論

COVID-19 拡大の影響で医療資源が制限された中であっても、本邦における肝細胞癌、膵癌に対する手術数、手術後の合併症発生率に地域に依らず大きな影響は出なかった。

### F. 健康危機情報

なし

### G. 研究発表

【原著論文（英文）】

1. Takemura Y, Endo S, Hibi T. et al. Impact of the COVID-19 pandemic on the number and short-term outcomes in hepatectomy for hepatocellular carcinoma: Results from the Japanese National Clinical Database, 2018–2021. Hepatol Res. In Press.
2. Takemura Y, Endo S, Hibi T. et al. Impact of the COVID-19 pandemic on short-term outcomes after pancreaticoduodenectomy for pancreatic cancer: a retrospective study from the Japanese National Clinical Database, 2018–2021. Ann Gastroenterol Surg. (査読中)

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし

2. 実用新案登録      なし

3. その他      なし

図 1 研究シェーマ

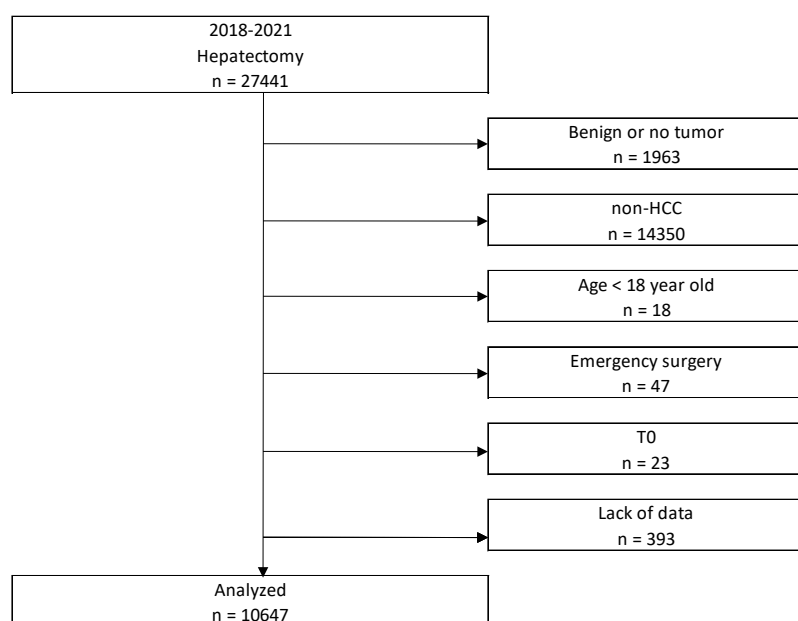


図 2 肝細胞癌に対する肝切除数推移

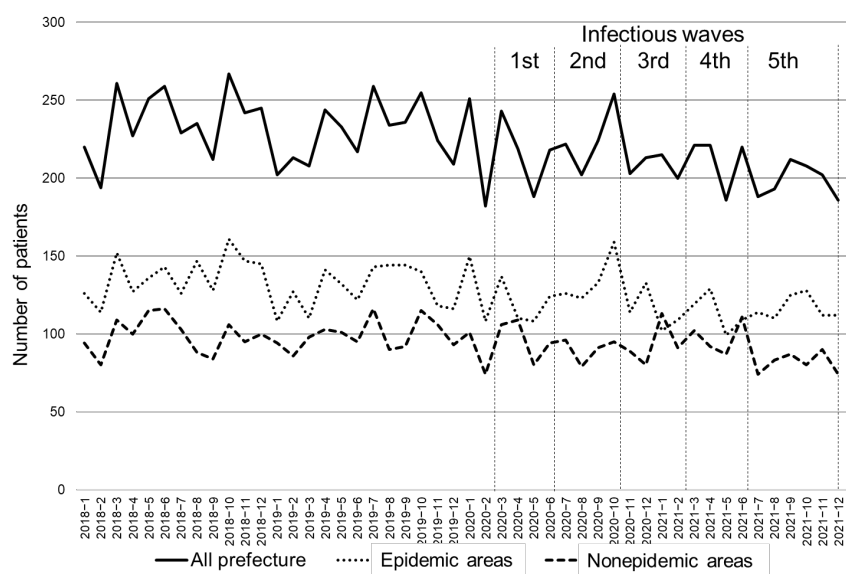


図 3 肝切除後 ICU 入室割合の推移

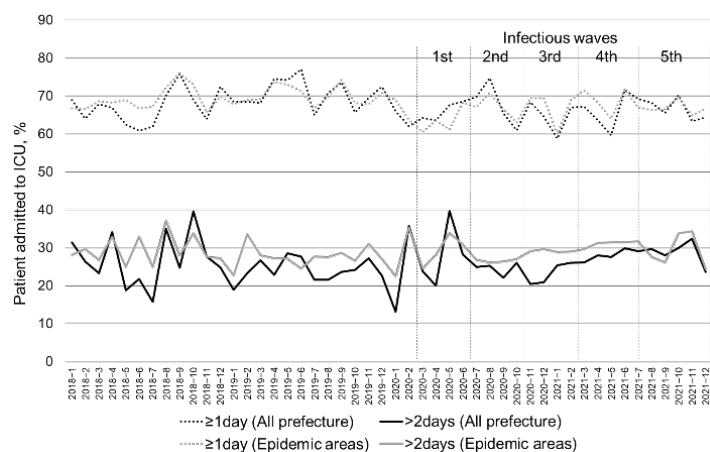


図 4 肝切除術後の SMR (30 日死亡、手術関連死亡率)の推移

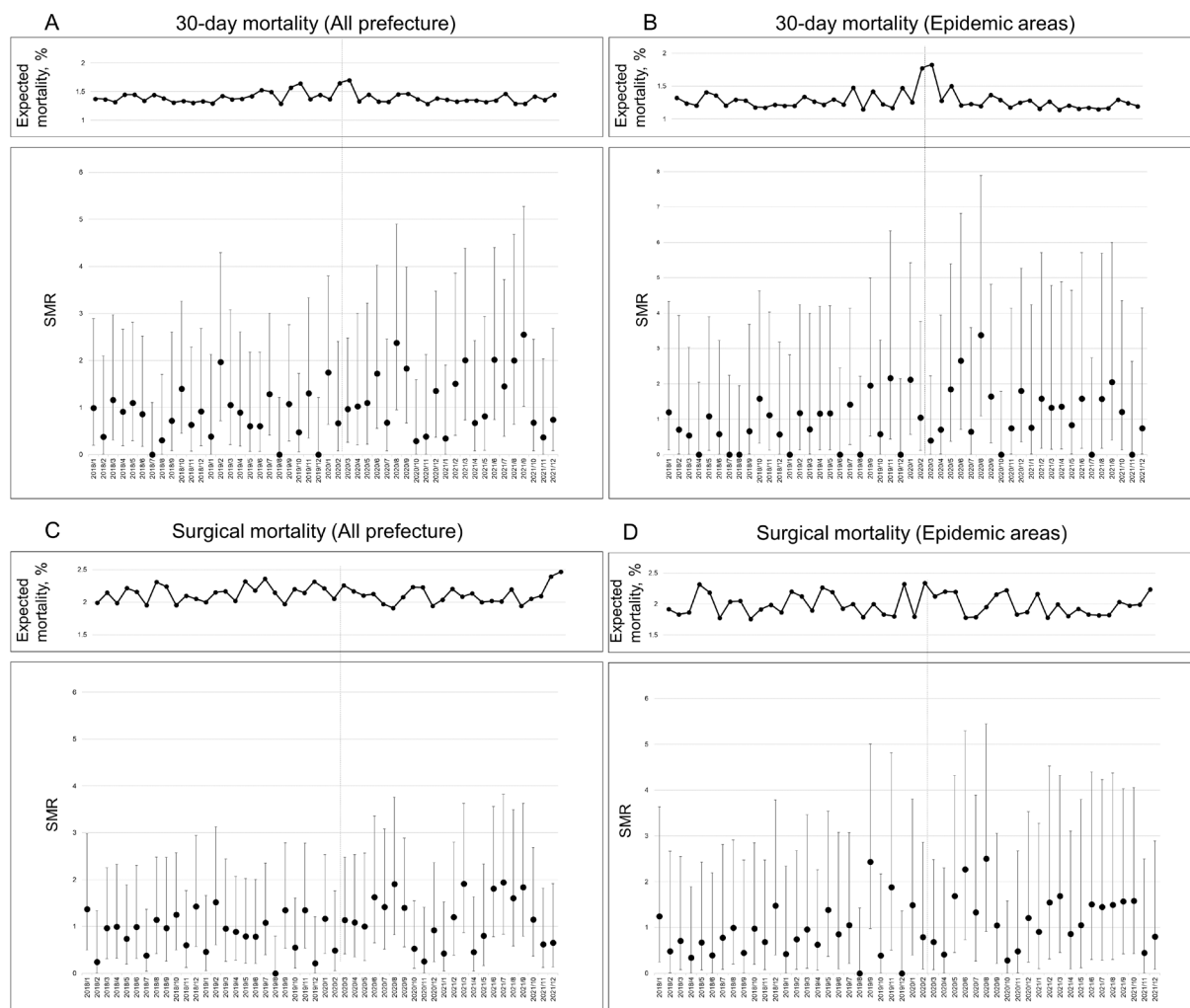


図 5 研究シェーマ

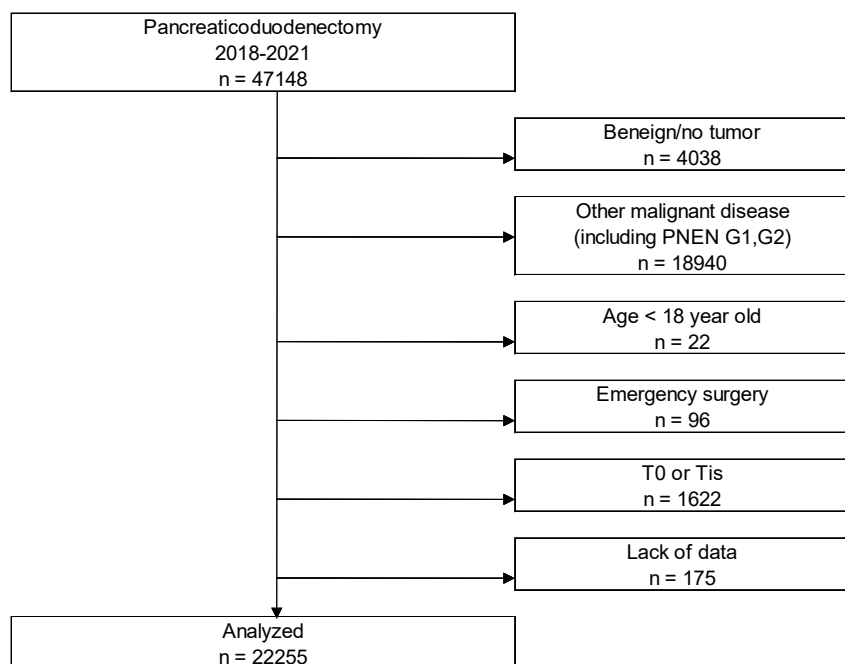


図 6 手術数の推移

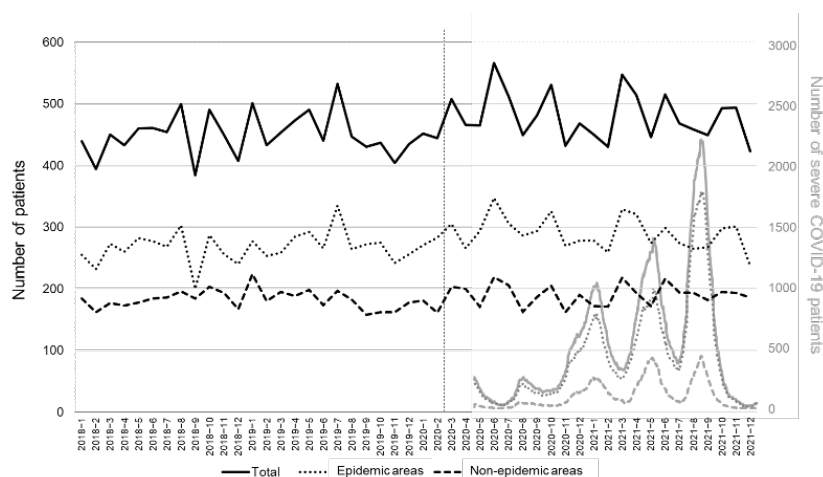


図 7 膵頭十二指腸切除術後 ICU 病床入室率

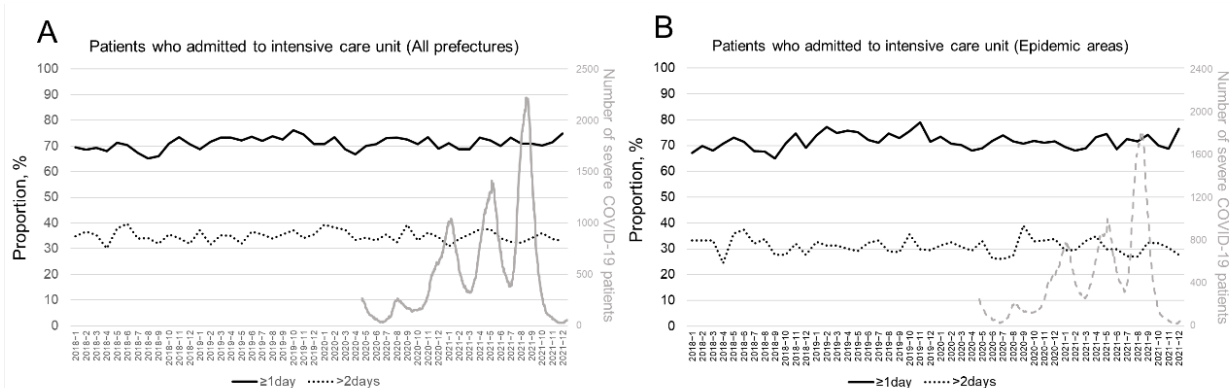
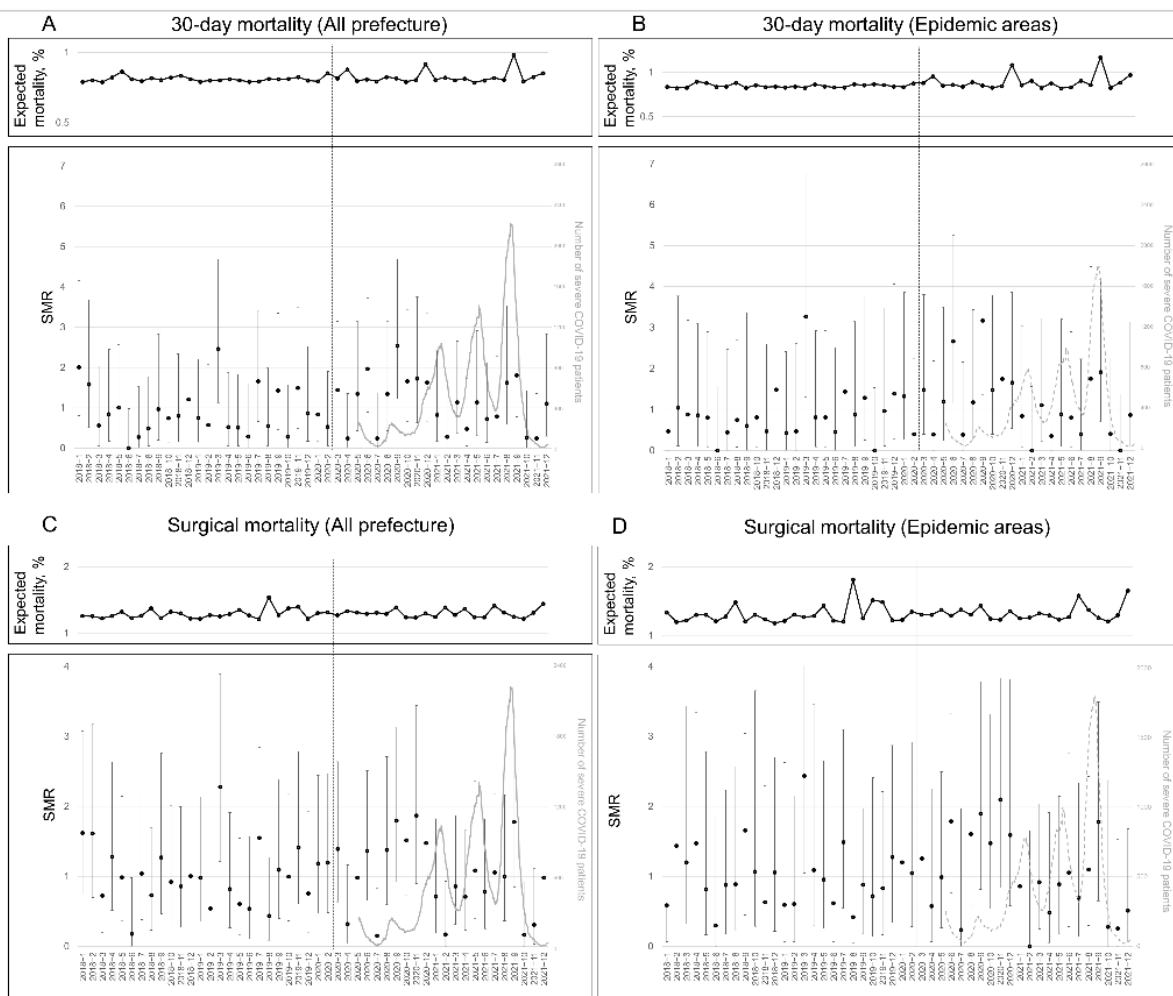


図 8 膵頭十二指腸切除術後の SMR (30 日死亡、手術関連死亡率)の推移



## ② 臨床外科グループ

### 研究 6-2. 消化器癌手術におけるコロナ感染既往と術後合併症に関する研究

(日本消化器外科学会)

#### A. 研究目的

これまでの他国の報告において、SARS-CoV-2 感染の既往を持つ患者に対する手術は、術後呼吸器系合併症が増加するという報告がなされてきた。しかし、本邦における報告はなく、免疫抑制状態にある担癌患者における報告もない。今回、食道癌、胃癌、結腸癌、直腸癌、肝癌、膵臓癌術後における SARS-CoV-2 感染既往と術後合併症の関連性を検討した。

#### B. 研究方法

今回、消化器癌手術に着目して COVID-19 既往と術後合併症との関連を検証するために、JMDC から得られた DPC を含む国内のビックデータを用いて、新型コロナウイルス既往の術後短期成績の影響を調査した。2019 年 7 月 1 日から 2022 年 9 月 31 日の間に、食道癌、胃癌、結腸癌、直腸癌、肝癌、膵臓癌の手術を受けた患者のデータを解析し、術前の SARS-CoV-2 感染と術後短期転帰との関連を評価した。また、SARS-CoV-2 感染から手術までの間隔（4 週間未満 vs 4 週間以上）で層別化した同様の解析を行った。

(倫理面への配慮)

所属機関における倫理審査委員会又はそれに準ずる機関の承認を得たうえで、実施した。また個人情報保護法に基づき、全ての個人情報を匿名化の上、実施した。

#### C. 研究結果

60604 例が解析され、227 例（0.4%）が術前に SARS-CoV-2 感染と診断された。SARS-CoV-2 感染から手術までの間隔の中央値は 25 日であっ

た。患者背景を調整したロジスティック回帰分析を行ったところ、SARS-CoV-2 感染と診断された既往のある患者は、SARS-CoV-2 感染と診断されなかった患者よりも肺炎の発生率が有意に高かった（オッズ比：2.05；95%信頼区間：1.05-3.74； $p=0.036$ ）。同様の所見は、手術前 4 週間以内に SARS-CoV-2 に感染した患者においても観察された。しかし、その他の合併症である縫合不全、創部感染、肺塞栓、深部静脈血栓症、膵液漏などは SARS-CoV-2 感染既往との関連を認めなかった。逆に、手術前 4 週間よりさらに以前に SARS-CoV-2 に感染した患者においては、SARS-CoV-2 に感染していない患者と比較して呼吸不全を示す可能性が低かった（オッズ比：0.28、95%信頼区間：<0.001-0.96、 $p=0.046$ ）。(図 1)

#### D. 考察

これまでの海外の報告と同様に、SARS-CoV-2 感染歴のある患者は肺炎の発生率が有意に高かった。また、SARS-CoV-2 感染から手術までの間隔が短いほどその傾向は強かった。そのため、安全に手術を行うためには、SARS-CoV-2 感染から一定期間手術までの間隔を空けるべきと考える。しかし、本研究では感染時期やコロナ株、ワクチン接種の有無による影響を調査することができなかった。また、SARS-CoV-2 感染陽性患者も 227 例と少数であり、術式別の解析も行わなかった。今後検討の必要があると考えられる。

#### E. 結論

JMDC から得られた国内のビックデータを用いて検討を行ったところ、SARS-CoV-2 感染歴のある患者は消化器癌手術後の肺炎の発生率が有意に高かった。この知見は、COVID-19 パンデミックに対応して厳格な規制を実施し、SARS-CoV-2 感染関連死亡率が低い国にとって特に貴重なものとなりうる。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 【原著論文（英文）】

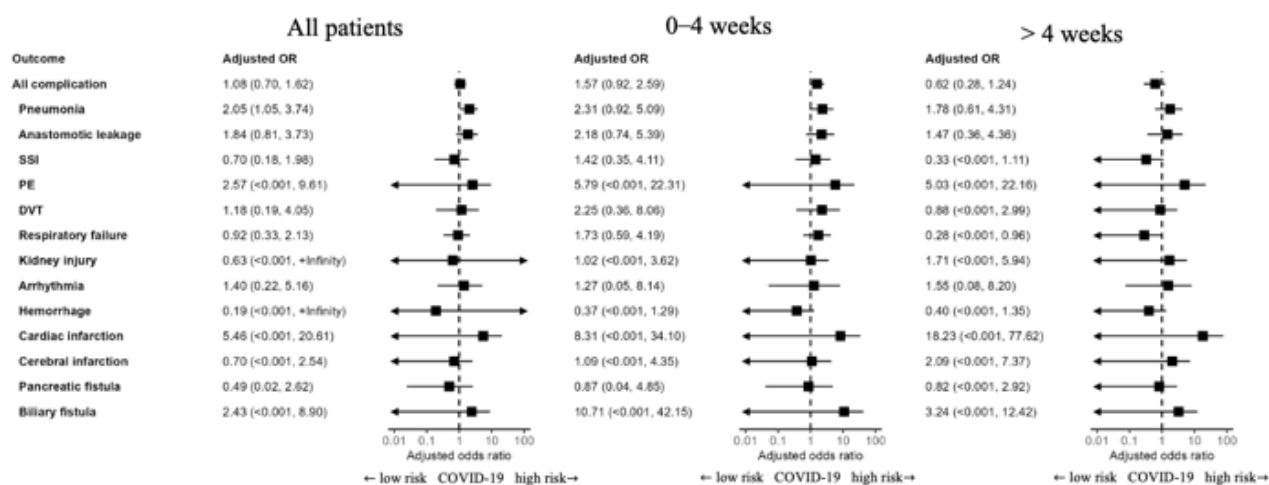
1. Masashi Takeuchi, Taizo Hibi, Ryo Seishima, Yusuke Takemura, Hiromichi Maeda, Genta Toshima, Noriyuki Ishida, Naoki Miyazaki, Akinobu Taketomi, Yoshihiro Kakeji, Yasuyuki Seto, Hideki Ueno, Masaki Mori, Ken Shirabe and Yuko Kitagawa. Impact of SARS-CoV-2 infection on short-term postoperative outcomes after gastroenterological cancer surgery using data from a nationwide database in Japan  
(投稿準備中)

#### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし



図1 全患者および SARS-CoV-2 感染から手術までの期間が4週間未満または4週間以上の患者における各合併症の発生のオッズ比



## ② 臨床外科グループ

### 研究 6-3. コロナ感染症が直腸癌術後合併症に及ぼした影響-病院規模別の検討 (日本消化器外科学会)

#### A. 研究目的

手術症例数ごとに分類した病院別の低位前方切除術（LAR）の短期成績に対する COVID-19 拡大の影響を評価する。

#### B. 研究方法

NCD 登録された外科手術データを利用した後ろ向き研究を行った。2018 年から 2022 年の間に直腸がんに対する低位前方切除術を受けた患者を対象とした。2018 年から 2019 年の手術症例数から病院を 3 群（High-/Medium-/Low-volume hospitals）に分類し、Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の合併症（CD $\geq$ 3 の合併症）の標準化罹患率/死亡率（SMR）を手術や周術期管理の質を代表する指標と考え、主要評価項目とした。

#### （倫理面への配慮）

所属機関における倫理審査委員会又はそれに準ずる機関の承認を得たうえで、実施した。また個人情報保護法に基づき、全ての個人情報を匿名化の上、実施した。

#### C. 研究結果

原発性直腸癌に対する低位前方切除術 91800 例を分析した。全体で 10.5%の CD $\geq$ 合併症、8.8%の吻合部漏出、0.9%の肺炎、0.5%の手術死亡を認めた。CD $\geq$ 3 合併症の SMR は、COVID-19 拡大にもかかわらず、2018 年から 2022 年にかけて 3 群全てにおいて減少傾向を認めた。しかし、2020 年 8 月周辺で Low-volume hospitals において CD $\geq$ 3 合併症の発生率と SMR の上昇が観察された。縫合不全の SMR でも同様の傾向が観察されたが、肺炎と手術による死亡率と

SMR は変化しなかった。本研究の目的とは異なるが、各合併症や死亡率、それぞれの SMR から、手術数の多い病院において短期成績が良好である可能性が示唆された。

#### D. 考察

手術件数の増減は、程度は異なるものの、3 群において類似した動向を示し、同様の影響を受けたことが示唆された。2020 年半ばに手術件数が大幅に減少した後に、手術症例数のリバウンドを認めると予想されていたが、手術件数は 2020 年 4.8%、2021 年に 3.0%、そして 2021 年に 4.1%とわずかに減少した。直腸がんの TNM 病期の変化も年間ではほとんど変化を認めなかった。直腸癌そのものの減少か、代替治療への移行、診断を受けていない直腸癌の存在が示唆され今後の検討が必要である。

2020 年半ばにおいて手術数の少ない病院において CD $\geq$ 3 合併症の発生率と SMR の上昇が観察された。この時期は第二波と手術リスクの高い患者の割合が増加した時期とも重なり、Low-volume hospitals において一時的に合併症が増加した（より大きな影響を受けた）可能性がある。しかし、その後は速やかに低下しており、一時的な悪化を認めても医療レベルが速やかに回復した可能性や、偶然合併症が重なった可能性などがあると考えられた。

#### E. 結論

年間症例数の少ない病院においては、COVID-19 の拡大初期により大きな影響を受けた可能性があり、さらなる調査が必要である。2022 年にかけて 3 群すべてで SMR が減少していることは、日本の外科医療が維持されたことを示唆している。これらの動向とは別に施設間の成績に格差がある可能性が示され今後さらなる研究が必要である。

## **F. 健康危機情報**

なし

## **G. 研究発表**

【原著論文（英文）】

投稿準備中

## **H. 知的財産権の取得状況**

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 6-4. COVID-19 パンデミックが消化器癌に対する非手術治療に与えた影響 (日本消化器外科学会)

#### A. 研究目的

COVID-19 パンデミックにより多くの消化器癌手術が一時的に減少したことが既に報告されている。それに伴う非手術治療への影響を明らかにすることが本研究の目的である。

#### B. 研究方法

JMDC データベースからのデータを使用して、2019 年 7 月から 2020 年 12 月までに食道癌、胃癌、結腸癌、直腸癌、肝臓癌、膵臓癌の治療を受けた患者に関する後ろ向きコホート研究を施行した。2020 年 4 月をパンデミックの始まりと定義し、パンデミック前後の各癌種における手術と非手術治療の比率 (SNR) を計算した。回帰不連続デザイン (RDD) を使用して SNR の変化を評価した。

#### (倫理面への配慮)

所属機関における倫理審査委員会又はそれに準ずる機関の承認を得たうえで、実施した。また個人情報保護法に基づき、全ての個人情報を匿名化の上、実施した。

#### C. 研究結果

31,169 例が解析対象となった。パンデミック中、多くの癌種で SNR が減少した。図 1 A はパンデミックが SNR へ与えた影響を RDD により算出したオッズ比を示したものである。胃癌、結腸癌、直腸癌、肝臓癌において有意な減少が認められた。一方食道癌はパンデミック中に SNR が増加し、膵臓癌はパンデミックの影響を最も受けにくく SNR に有意な変化が見られなかった。

図 1B はパンデミック後の SNR の変化に関して、RDD により算出したオッズ比を示したものである。いずれの癌種においてもオッズ比は 1 を超えており、徐々にパンデミック前の水準に戻っていったことが示された。

#### D. 考察

胃癌、結腸癌、直腸癌、肝臓癌の SNR の動きは類似していた。つまり、パンデミック中に減少し、その後徐々に増加し、最終的にはパンデミック前のレベルに戻った。これは、これらの癌種における手術件数が減少したとする過去の報告と一致する。また、胃癌、結腸癌、直腸癌に関しては、パンデミック時の非手術治療の実数が増加していた。手術が制限される中で、高齢者を含む高リスク患者は特に、非手術治療が選択された可能性が示唆される。

食道癌と膵臓癌は、他の癌種とはやや異なる特徴を示した。以前の報告によれば、これらの二つの癌種はパンデミック中の手術数減少はそれほど顕著でなかったことが影響したと考えられる。また食道癌に対する根治的化学放射線療法の普及により長期入院が必要となる同治療が、入院制限などにより回避された可能性も示唆される。

#### E. 結論

パンデミック時、多くの癌種で手術以外の代替治療が増加したことが示された。しかしながらすべての癌種において、パンデミック後速やかにパンデミック前の水準に戻った。これらの変化が患者の長期的なアウトカムにどのように影響するか、さらなる調査が必要と考えられる。

#### F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

【原著論文（英文）】

投稿準備中

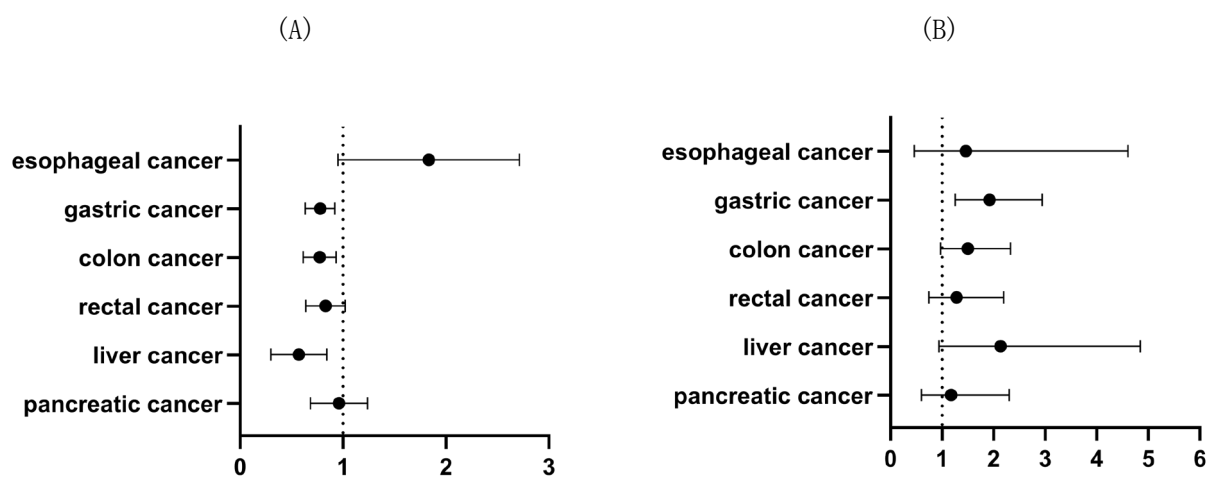
## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

図 1

RDD 解析の結果を示すフォレストプロット。

(A) パンデミックが SNR に与える影響のオッズ比 (B) パンデミックが SNR トрендに与える影響のオッズ比



## ② 臨床外科グループ

### 研究 7

研究協力者	本村昇	東邦大学医療センター佐倉病院、JCVSD	教授
研究協力者	山本博之	東京大学医学部医療品質評価学講座、NCD	講師
研究協力者	齋藤綾	横浜市立大学医学部外科治療学講座	教授
研究協力者	志水秀行	慶應義塾大学心臓血管外科	教授
研究協力者	小野稔	東京大学心臓血管外科	教授
研究協力者	横山斉	福島県立医大心臓血管外科	教授

#### 研究要旨

日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）を用いて 2019 年から 2022 年までの 4 年間の心臓大血管手術の詳細を単独 CABG、弁膜症手術、胸部大血管手術の 3 分野に分けて COVID-19 のパンデミック時期を重ねることによって検討した。CABG と弁膜症は症例数に減少傾向が見られたが大血管では変化がなかった。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 7. COVID-19 が心臓血管外科手術に及ぼした影響、JCVSD を用いた研究 (日本心臓血管外科学会)

#### A. 研究目的

COVID-19 患者が増加した 2020、21、22 年とそれ以前の 2019 年の心臓血管外科手術の状況を、日本心臓血管外科手術データベース；JCVSD のデータを用いて分析する。

#### B. 研究方法

コロナ禍の前である 2019 年から現在データとして入手可能な 2022 年末までに JCVSD に登録されている全ての心臓血管外科手術を対象とする。

- ① 月別の手術数を COVID-19 感染者数と並べて評価する。手術総数、単独 CABG 数、弁膜症手術数、胸部大動脈手術数をプロットする。
- ② 上記の手術の緊急手術の割合を同じ時系列でプロットする。

- ③ 上記の手術の粗死亡率を同じ時系列でプロットする。

#### (倫理面への配慮)

本研究の被験者は、国内施設での症例登録システム NCD/JCVSD へ登録された患者であり、用いる情報は参加施設が JCVSD に登録した情報である。本情報は『匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工されたもの）』されており、提供される情報は解析後に得られた結果の表・図のみである。統計解析を行うにあたって、既に匿名化されていることから個人を特定することは不可能である。上記より患者情報を扱う上で倫理的に十分配慮がなされている。なお、本研究は東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会において承認を受けている（承認番号：S21046）。

#### C. 研究結果

以下の Figure にプロットした結果を示す。  
2019 年 1 月(1901)から 2022 年 12 月 (2212)までの結果を月別に示した。オレンジ折れ線は COVID-19 新規感染者数。

## 【単独 CABG: iCABG】

Fig. 1-a 単独 CABG の月別手術数

コロナ発症増加に伴い *Isolated CABG* (単独 CABG) 症例数は若干の減少傾向を示した。

### Isolated CABG 数

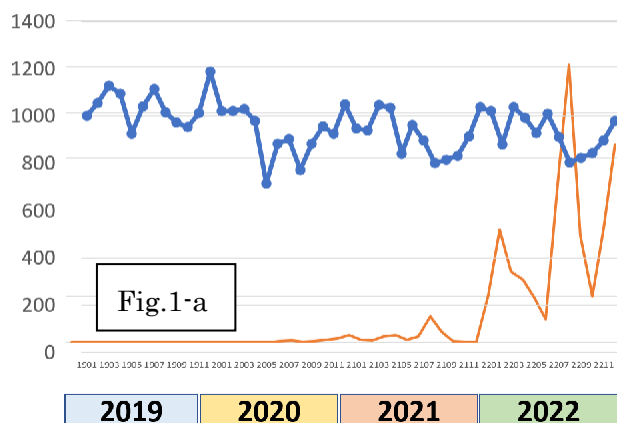


Fig.1-b 単独 CABG の緊急手術の割合。

コロナ発症増加に伴う *Isolated CABG* (単独 CABG) 緊急割合に変化は見られなかった。

### iCABG 緊急割合

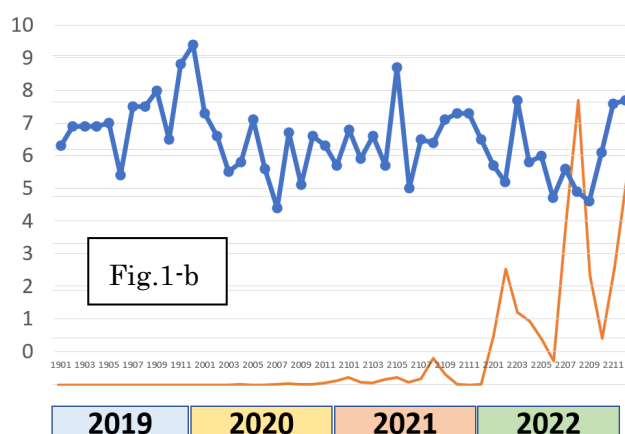


Fig.1-c 単独 CABG の重症例 (JapanSCORE が 8%以上) の割合。

コロナ発症増加に伴い *Isolated CABG* (単独 CABG) 重症例は若干の増加傾向を示した。

iCABG 重症 (JapanSCORE 8%以上) 割合

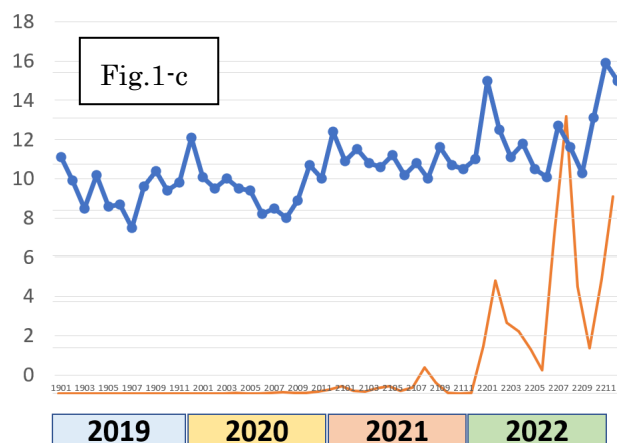
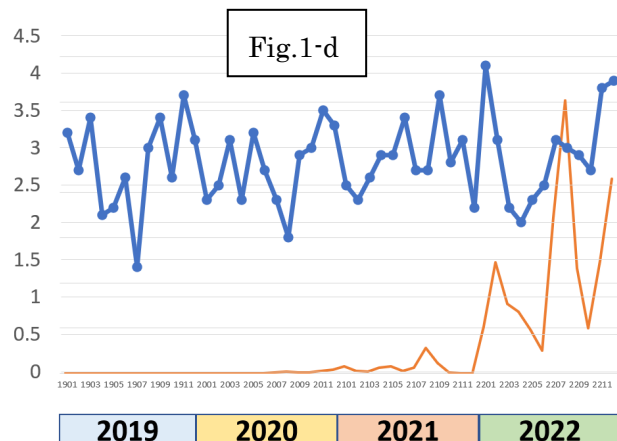


Fig.1-d 単独 CABG の粗死亡率(%)。

コロナ発症増加に伴っての *Isolated CABG* (単独 CABG) 粗死亡率には変化は見られなかった。

### iCABG 粗死亡率(%)





## 【弁膜症手術: Valve】

Fig. 2-a 弁膜症手術の月別手術数

コロナ発症増加に伴い Valve（弁膜症手術）症例数は若干の減少傾向を示した。

### Valve症例数

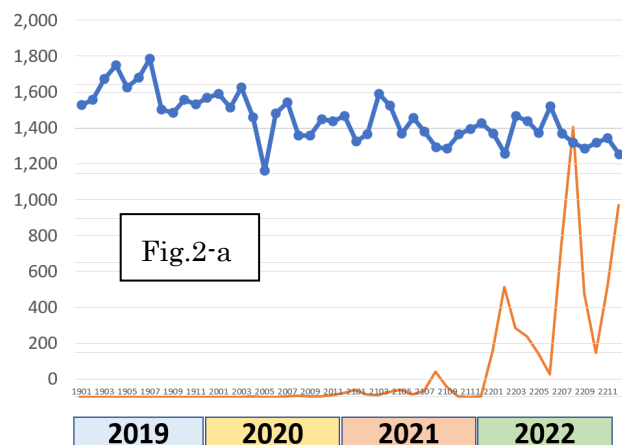


Fig.2-c 弁膜症手術の重症例（JapanSCOREが8%以上）の割合。

コロナ発症増加に伴う Valve（弁膜症手術）の重症割合に大きな変化は見られなかった。

### Valve 重症（JapanSCORE8%以上）割合(%)

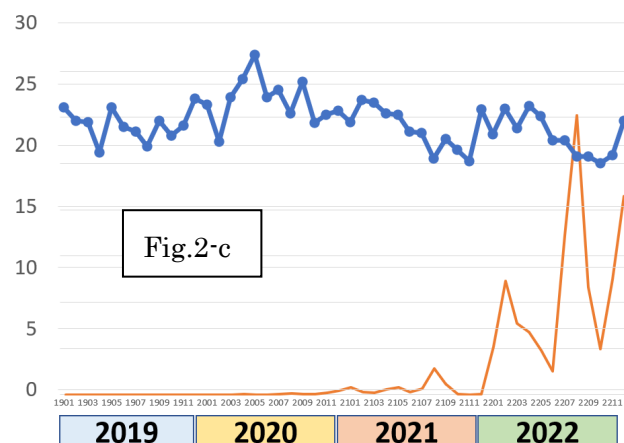


Fig.2-b 弁膜症手術の緊急手術の割合。

コロナ発症増加に伴う Valve（弁膜症手術）の緊急割合に変化は見られなかった。

### Valve緊急割合(%)

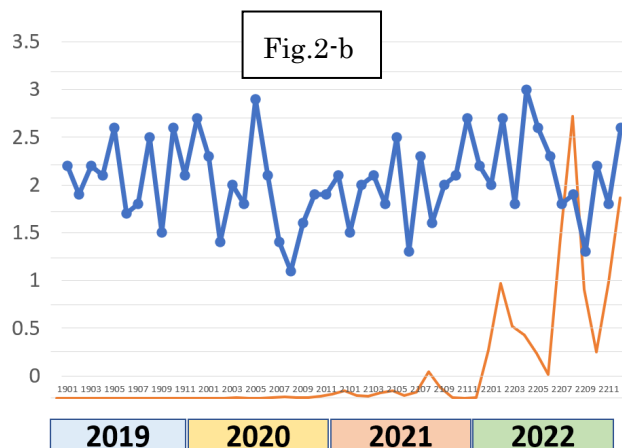
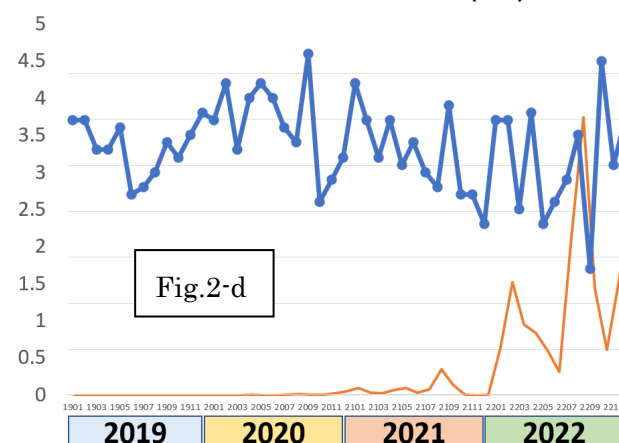


Fig. 2-d 弁膜症手術の粗死亡率(%)

コロナ発症増加に伴い Valve（弁膜症手術）の粗死亡率に若干の低下傾向が見受けられた。

### Valve 粗死亡率(%)



## 【大血管手術: Aorta】

Fig. 3-a 大血管手術の月別手術数

コロナ発症増加に伴う *Aorta*（胸部大動脈手術）の症例数に変化は見られなかった。

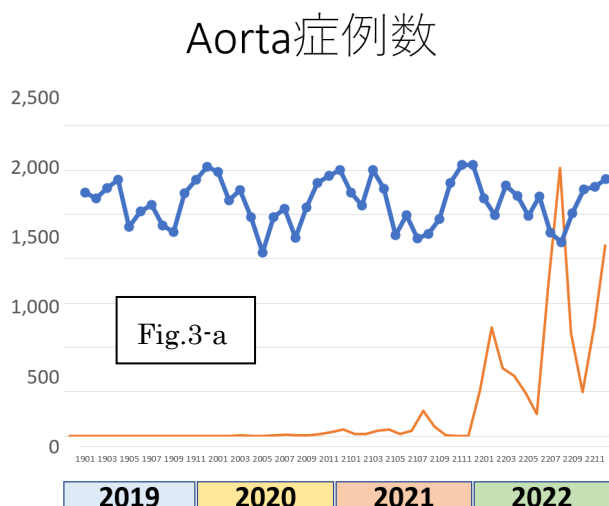


Fig.3-c 大血管手術の重症例（JapanSCOREが8%以上）の割合。

コロナ発症増加に伴い *Aorta*（胸部大動脈手術）の重症割合は若干の上昇傾向が見られた。

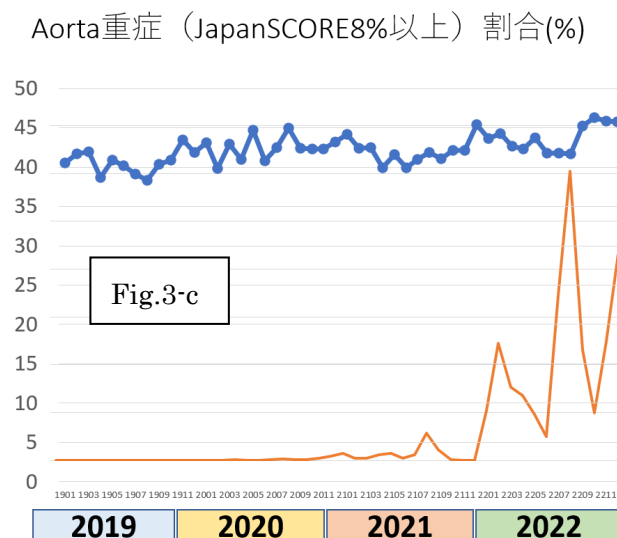


Fig.3-b 大血管手術の緊急手術の割合。

コロナ発症増加に伴う *Aorta*（胸部大動脈手術）の緊急割合に変化は見られなかった。

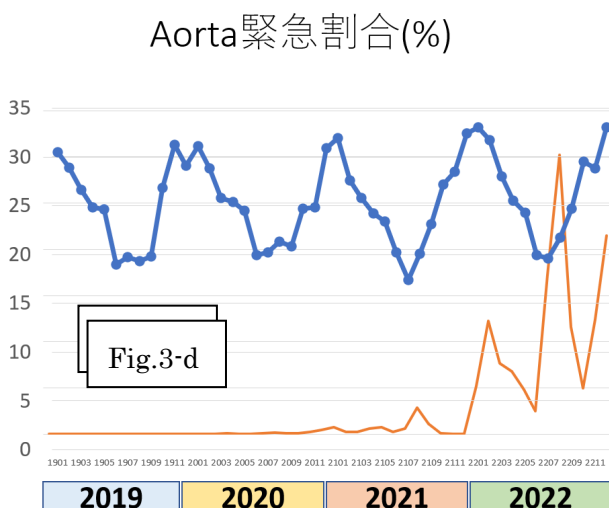
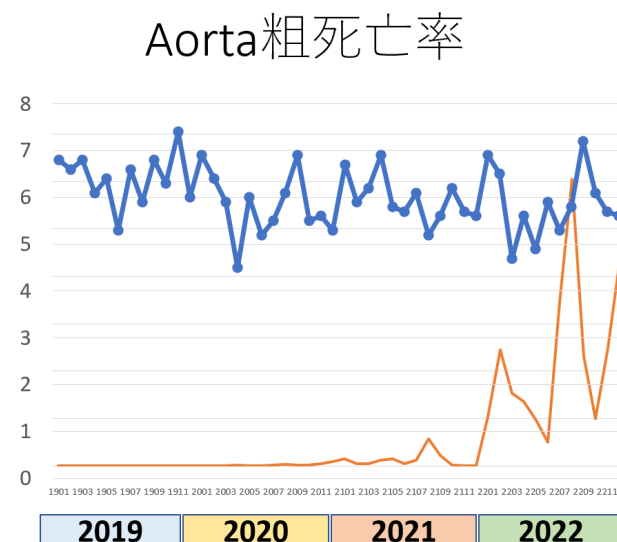


Fig. 3-d 大血管手術の粗死亡率(%)

コロナ発症増加に伴う *Aorta*（胸部大動脈手術）の粗死亡率に変化は見られなかった。



#### D. 考察

コロナ禍が本格的になった 2022 年での手術件数は、CABG と Valve はそれ以前に比し若干減少傾向にあったが Aorta では変化が見られなかった。緊急割合は、3 領域ともに大きな変化は見られなかった。Aorta では COVID-19 というよりも季節性（冬期）に大きく影響を受けた。重症割合は、Valve ではやや低下傾向であったが CABG と Aorta では上昇傾向が見られた。粗死亡率は、CABG と Aorta では変化は見られなかったが、Valve ではやや低下傾向にあった。

2022 年までの期間では冠動脈バイパス手術、弁膜症手術、大血管手術の状況は COVID-19 の影響は大きくは受けなかった。これは疾患特異性によるものと考えられる。しかしながら、2023 年以降は手術室や ICU、病棟の閉鎖といった心臓外科以外の影響が出現しており、今後の研究調査が待たれる。

#### E. 結論

心臓大血管外科手術においては 2022 年までの時点ではコロナ禍においても大きな影響は認められなかった。今後 2023 年以降の動向研究が待たれるところである。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

## ② 臨床外科グループ

研究協力者	中島康晴	日本整形外科学会	理事長
(統括)		(九州大学整形外科学教室 教授)	
研究協力者	河野博隆	日本整形外科学会	副理事長
(統括)		(帝京大学医学部整形外科学講座 主任教授)	
研究 8-1			
研究協力者	松峯昭彦	日本整形外科学会安全医療・感染対策委員会	担当理事
		(福井大学医学部整形外科学 教授)	
研究協力者	中島勸	日本整形外科学会安全医療・感染対策委員会	委員長
		(虎の門病院整形外科 部長)	
研究 8-2			
研究協力者	帖佐悦男	日本整形外科学会特別プロジェクト研究	主任研究者
		(宮崎大学医学部整形外科 教授)	
研究協力者	竹下克志	日本整形外科学会特別プロジェクト研究	研究協力者
		(自治医科大学整形外科学教室 教授)	

### 研究要旨

新型コロナウイルス感染症の拡大及びそれらに伴う医療提供体制の変化などによって、人々の受療行動が変化した。本研究では社会医学、基礎医学、臨床内科、臨床外科、病院経営分野における、新型コロナウイルス感染症の直接的な健康影響と医療に与えた影響を明らかにした。また、コロナ禍前後を比較し、国民の日常生活活動量、運動機能の変化を明らかにした。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 8-1. 新型コロナウイルス感染症の流行による整形外科手術数・手術術式の変化 (日本整形外科学会)

#### 日本整形外科学会 (JOA) 安全医療推進・感染対策委員会

松峯 昭彦 福井大学医学部整形外科学教授、日本整形外科学会担当理事

中島 勸 虎の門病院 医療安全部部長

河野 博隆 帝京大学整形外科 教授

飯島 裕生 自治医科大学附属病院整形外科助教

尾形 直則 整形外科尾形クリニック院長

楫野 良知 加賀市医療センター整形外科整形外科医長

小林 直実 横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科准教授

當銘 保則 琉球大学大学院 医学研究科 整形外科学講座准教授

中川 晃一 東邦大学医療センター佐倉病院整形外科教授

浜田 大輔 徳島大学大学院医歯薬学研究所運動機能外科学准教授

古矢 丈雄 千葉大学大学院医学研究院整形外科講師

三橋 繁 習志野第一病院院長

和田 簡一郎 弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座准教授

酒井 紀典 徳島大学高度先進整形外科診療部特  
任教授  
山下 一太 徳島大学病院運動機能外科学（整形  
外科）准教授  
山田 浩司 中野島整形外科 理事長

## ■解析協力者

羽多野 雅貴 東京大学大学院医学系研究科  
公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学  
城越智彦 東京大学大学院医学系研究科外科学専  
攻、東京大学整形外科・脊椎外科

## A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、初期はサージカルマスクやガウンなどの必要物資が不足し、特に感染流行地域でコロナ感染症患者や疑い患者の診療のために必要な医療資源を確保するため、緊急性の乏しい局面でのサージカルマスクやガウンの使用を控える動きが始まった。その結果、全国的に緊急性の低い手術の中止、あるいは延期などの動きが始まり、日本整形外科学会からも、整形外科手術の緊急性をどのように判断するかについて、Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)<sup>1)</sup>またはAmerican College of Surgeons (ACS)で推奨されている段階的アプローチに準拠し判断いただくことを学会 HP などを通じてお願いした。また、2020 年 4 月 10 日に医学会連合・外科系 12 学会共同提言として「新型コロナウイルス陽性および疑い患者に対する外科手術に関する提言（改訂版）」が出され<sup>2)</sup>、その中では米国外科学会

(ACS) が推奨するセントルイス大学の Elective Surgery Acuity Scale (ESAS) に準拠した手術トリアージが紹介されている<sup>3)</sup>。

一般的に整形外科領域の手術は直接的に生死に関わる手術は少ない。麻痺のリスクが高い手術、骨折や悪性腫瘍など、限られた手術以外は相対的に緊急性が低く、多くの施設で整形外科手術の延期やキャンセルが優先的に行われるようになった。また、整形外科は待機手術が多く、世界 190

か国の手術キャンセル数は、感染ピーク 12 週間で約 2840 万件と推計され、癌の手術キャンセル率 37.7%に対し、整形外科手術は 82.0%と高率であった<sup>4)</sup>。

また、国内の第 2 波以降は、コロナ病床確保が優先され、特に感染流行地域では看護師や医師など様々なスタッフもコロナ診療に動員されるようになり、慢性的な人手不足となった。一部の病院は一般病床を減らし、また一部の地域では、行政の直接的な指導により、病院そのものが

“COVID-19 の専門病院”に指定され、コロナ診療以外の外科的手術を全面的に停止された病院もある。その結果、様々な施設で一時的に整形外科病床が減り、手術件数に大きな影響が生じた。実際に、日本整形外科勤務医会が行った

“COVID-19 緊急アンケート”でも、回答のあった 220 病院の手術件数は 81.8%の病院で、入院患者は 85%の病院で、そして外来患者は 93%の病院で減少していた<sup>5)</sup>。

米国でも COVID-19 感染の流行により多数の整形外科の待機的手術が延期になった。感染収束後の手術再開のシミュレーションでは、2020 年 6 月から再開をしても感染拡大前の 90%を行うことが可能な水準まで回復するのに早くて 7 カ月、回復が遅れると 16 カ月と推測され<sup>6)</sup> 大変な日数を要することが予想された。

2020 年 5 月 28 日に公益社団法人日本整形外科学会より「整形外科待機手術再開に向けた提言」が出された<sup>7)</sup>。2023 年 5 月 8 日に、感染症法上の 2 類相当から 5 類(季節性インフルエンザ相当)へと位置づけが変更された。しかし、COVID-19 が急にいなくなったわけではなく、高齢者や基礎疾患を持つ人など、やはり感染によって重症化する可能性は否めない。分類変更による制限解除に伴い、COVID-19 感染リスクは確実に上昇している。しかし、COVID-19 パンデミックからアフターコロナに至るまで、国内の整形外科関連施設で整形外科の手術件数がどのように推移したかについて、詳細な解析は行われていない。

そこで、我々はコロナ感染が発生する前の 2019 年の手術件数を元に、2020 年 1 月から

2023年6月までの整形外科手術件数の推移を探索し、その傾向を分析することを目的に本研究を行った。本研究での仮説は、1) 2020年以降の手術件数は2019年に比べ減少していたとし、また2) この傾向は特定の地域、病院特性などと強く関連していたと考えた。

本研究は、新型コロナウイルス感染症の他の疾患への影響を調査する目的で田村厚労大臣の意を受け、厚生労働省と日本医学会連合の門田守人会長を中心とした「新型コロナウイルス感染症による他疾患等への影響調査研究」に参加した日本整形外科学会が、2021年6月以降に日本整形外科学会研修施設の整形外科責任者に依頼し行ったアンケートで得られた全国規模の調査結果を対象に行った。

## B. 研究方法

日本医学会連合の門田守人会長を中心とした「新型コロナウイルス感染症による他疾患等への影響調査研究」に日本整形外科学会が参加し、2021-2023年に日本整形外科学会研修施設の整形外科責任者に年に1回のアンケート調査を行った。日本整形外科学会研修施設として登録されている全施設に、アンケート調査依頼を郵送し、調査用紙に記入いただき回収した。本報告では、2019年1月から2023年6月までに行われた月間整形外科手術件数について、回収データを日本整形外科事務局職員が入力した。その後、2021年12月時点で下記の通り厚生労働省で公表されていた病院情報（三次救急指定病院、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関など）と2024年2月時点で厚生労働省で公表されていた各都道府県のコロナ罹患者数(<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>)を追加しデータセットを作成した。

### ■三次救急指定病院

○救命救急センター一覧（令和3年5月1日現在） | 厚生労働省 ([mhlw.go.jp](https://www.mhlw.go.jp))

■感染症指定医療機関の指定状況（令和2年10月1日現在） | 厚生労働省 ([mhlw.go.jp](https://www.mhlw.go.jp))

○特定感染症指定医療機関

○第一種感染症指定医療機関

■第二種感染症指定医療機関の指定状況（令和2年10月1日現在） | 厚生労働省 ([mhlw.go.jp](https://www.mhlw.go.jp))

○第二種感染症指定医療機関

本報告で解析対象とした施設は、本アンケート調査を郵送した2015施設のうちご回答をいただいた施設の中で、1)2019年から2023年6月まで各月の手術数に欠損または0がない施設、かつ2)2020年以降の手術件数が2019年同月比で3倍未満の施設とした。手術件数が2019年同月比で3倍以上の施設は、outlierとして解析対象から除外した（図1）。

本報告では、2020年以降の手術数の増減は、2019年同月の手術件数と比較し算出した。さらに、これらのデータを都道府県ごと、病院特性ごとに探索し、コロナ罹患者数と手術数の増減の関連についても探索した。

解析は、日本整形外科学会の安全医療推進・感染対策委員会が担当した。解析は手術件数と手術割合の両方で検討を行った。必要に応じ、カテゴリカル変数はカイ二乗検定を、連続変数はstudent T検定を行い、年度間の手術件数の比較は対応のあるT検定を行った。リスク評価は、2019年の手術件数を対象水準とした単変量解析を行った。すべて $P<0.05$ を有意とした。データ解析は、データ収集に関わっていない委員会メンバーが行い、IBM SPSS Statistics ver.25（IBM社）とStata version 17 software（StataCorp, College Station, Texas, United States）を使用した。

### (倫理面への配慮)

本研究は、学会主導で公共性の高い侵襲を伴わない観察研究である。本研究に関して、日本整形外科学会で研究倫理委員会が行わず、個人情報扱うデータは含まれていないため、患者に対する同意書の取得も行われていない。また、オプアウトの必要性もないと判断した。

## C. 研究結果

全国 47 都道府県の病院から回答があり、1304 施設が解析対象となった (表 1-1)。解析対象となった施設のうち、三次救急指定病院 211 施設、第一種感染症指定医療機関 43 施設、第二種感染症指定医療機関 219 施設であった。

解析対象となった全施設の 2019 年時点での年間平均手術件数は約 722 件で、500 件未満が 546 施設 (41.9%)、500-999 件が 457 施設 (35.0%)、1000-1999 件が 274 施設 (21.0%)、2000 件以上が 27 施設 (2.1%) であった (表 1-2)。

### ■全国の手術件数の推移 (表 2)

今回解析対象となった 1304 施設の年間手術件数は、2019 年が 941,344 件、2020 年が 89,0372 件、2021 年が 903,865 件、2022 年が 913,582 件であり 2020 年に減少した手術件数は、その後徐々に改善傾向にあった (表 2)。また、2019 年の 1 施設あたりの年間平均手術件数は約 722 件であったが、2020 年は約 683 件まで落ち込んでいたが、2021 年は約 693 件、2022 年は約 701 件と改善傾向であった (表 2)。

一方、半期ごとの検討では、年度前半 (1-6 月) の平均手術件数は 2019 年は 355 件、2020 年は 328 件、2021 年は 341 件、2022 年は約 350 件、2023 年は約 362 件であり、2020 年に 2019 年比で -27.2 件と大きく減少したものの、その後徐々に改善し (表 4)、2023 年 1-6 月は

2019 年と同等のレベルに改善していた (表 2,4)。

また、2019 年の同時期に比べ手術件数が減少していた施設の割合は、2020 年は 68.3% であったが、2021 年は 59.6%、2022 年は 57.5% と徐々に改善し、半期でみても 2020 年 1-6 月は 70.6% と高かったが、2021 年は 58.1%、2022 年は 52.1% と徐々に下がり、2023 年は 45.9% で 2019 年の手術件数に比べ増加している施設 (53.3%) の方が多くなっていた (表 5)。

### ■全国の手術件数と COVID-19 罹患者数の時系列変化 (図 2)

2019 年同月と比較した手術件数の増減 (青塗り) を国内の COVID-19 罹患者数 (赤線) と合わせて図 2 に記載した。どの時期も、全国の COVID-19 罹患者数が増加している時期に手術件数は減少しており、全国の COVID-19 罹患者数の減少とともに手術件数は増加 (改善) する傾向が見られた。2022 年までは罹患者数のわずかな増加で手術件数が大きく減る傾向にあったが、2022 年以降は COVID-19 罹患者の増加に伴う手術件数の減少割合は低くなっていた。最も手術件数の減少割合が高かったのは、2020 年 5 月で 28% 減少しており、最も手術件数の増加割合が高かったのは、2021 年 5 月で 21% 増加していた。

### ■病院特性ごとの手術件数と COVID-19 罹患者数の時系列変化 (図 3-5)

つぎに、病院特性ごとに同様の探索を行った。3 次救急病院 (図 3)、第一種感染症指定医療機関 (図 4)、第二種感染症指定医療機関 (図 5) いずれの施設群でも、観察期間を通して図 2 と同様の変化を示した。

3 次救急病院の有無で比較すると、観察期間を通して 3 次救急病院 (青色) が 3 次救急病院以外 (赤色) の病院より手術件数の増減割合が大きい傾向にあった (図 3)。3 次救急病院で最も手術件

数の減少割合が大きかった時期は、2020年5月で31%減少しており、最も手術件数の増加割合が大きかったのは、2021年5月で26%増加していた。また、3次救急病院以外の施設（赤色）も同様に、最も手術件数の減少割合が大きかったのは2020年5月で26%減少しており、最も手術件数の増加割合が大きかったのは2021年5月で21%増加していた。

第一種感染症指定医療機関の有無の検討では、観察期間を通して第一種感染症指定医療機関の方が手術件数の増減割合が大きい傾向にあった（図4）。第一種感染症指定医療機関で最も手術件数の減少割合が大きかったのは2020年5月で31%減少しており、最も手術件数の増加割合が大きかったのは2021年5月で26%増加していた。また、第一種感染症指定医療機関以外の施設（赤色）では最も手術件数の減少割合が高かったのは2020年5月で27%減少しており、最も手術件数の増加割合が大きかったのは2021年5月で21%増加していた。

第二種感染症指定医療機関有無の検討でも、観察期間を通して第二種感染症指定医療機関の方が手術件数の増減割合が大きい傾向にあった（図5）。第二種感染症指定医療機関で最も手術件数の減少割合が大きかったのは2020年5月の32%減少で、最も手術件数の増加割合が大きかったのは2021年5月の23%増加であった。また、第二種感染症指定医療機関以外の病院（赤色）では最も手術件数の減少割合が高かったのは2020年5月の27%減少であり、最も手術件数の増加割合が高かったのは2021年5月の22%増加であった。

## ■都道府県ごとの手術件数と COVID-19 罹患者数の時系列変化（図 6-29）

つぎに、都道府県ごとに同様の探索を行った。各月の手術件数の増減幅は都道府県ごとに異なっていたが、COVID-19 罹患者数と 2019 年同月比の手術件数の動きは概ね全国の動き方と同様であ

った。第1波（2020年2-6月）では22の都道府県（北海道、青森、岩手、山形、福島、埼玉、千葉、東京、神奈川、富山、石川、山梨、滋賀、大阪、兵庫、和歌山、鳥取、島根、岡山、福岡、佐賀、沖縄）で2019年同月と比較して手術件数が25%以上減少していた（図6-29）。また、第2波以降のコロナ流行期は、時期は異なるが16の県（青森、岩手、秋田、千葉、石川、福井、山梨、奈良、和歌山、鳥取、山口、徳島、佐賀、長崎、宮崎、鹿児島）で2019年同月と比較して手術件数が15%以上と大きく減少していた月を認めた（図6-29）。

## ■手術件数の減少に寄与した要因の探索

### ① 緊急事態宣言やまん延防止措置による影響

COVID-19 流行初期の2020年4-5月の緊急事態宣言は開始時期・終了時期は地域によってやや異なるものの全国一律に発出された。その後は緊急事態宣言・まん延防止措置の発出は全国を一律に対象とせず地域を限定して行われた

（[http://hakusyo1.moj.go.jp/jp/69/nfm/n69\\_2\\_7\\_2\\_0\\_3.html](http://hakusyo1.moj.go.jp/jp/69/nfm/n69_2_7_2_0_3.html)）。そこで、地域を限定して緊急事態宣言とまん延防止措置の発出が行われた2021年1-9月と2022年1-3月の各月について緊急事態宣言やまん延防止措置が発出されている地域と、いずれも発出されていない地域の手術件数の変化について比較を行った。

まず、緊急事態宣言の影響について検討した。2021年1-3月に緊急事態宣言が発出された都道府県の手術件数は2019年同月比で2021年1月は91.5%、2月は90.1%、3月は100.3%であり、緊急事態宣言やまん延防止が発出されていない都道府県の割合（2021年1月は98.2%、2月は95.1%、3月は108.9%）と比較して有意に低かった（表6）。しかし、2021年4-9月は緊急事態宣言の発出をされた都道府県は、緊急事態宣言やまん延防止の発出をされていない都道府県に比



べ2019年同月比の手術件数が低下していたものの6月を除き有意差はなかった。(表6)

次に、2019年同月比で手術件数が25%以上減少した施設の割合について解析を行った。2021年1-4月は緊急事態宣言が発出された地域で有意に高かった(表7)。一方、2021年5月以降は緊急事態宣言の発出の有無で有意差はなく、緊急事態宣言の影響は徐々に薄れていった(粗オッズ比:

2021年1月 1.61(95%CI:1.22-2.12)、  
2021年2月 1.66(95%CI:1.27-2.16)、  
2021年3月 1.50(95%CI:1.01-2.22)、  
2021年4月 1.59(95%CI:1.12-2.26)、  
2021年5月 1.26(95%CI:0.96-1.65)、  
2021年6月 1.39(95%CI:1.00-1.91)、  
2021年7月 1.37(95%CI:0.87-2.17)、  
2021年8月 0.95(95%CI:0.65-1.40)、  
2021年9月 0.94(95%CI:0.62-1.43))。(表7)

同様に、まん延防止措置の影響についても検討した。2021年4-9月にまん延防止措置が発出されている都道府県の手術件数は、緊急事態宣言やまん延防止措置が発出されていない都道府県に比べ2019年同月比で低下傾向にあった(表6)。しかし、9月を除いてその差は有意でなかった。また、2022年1-2月にまん延防止措置が発出された都道府県では、緊急事態宣言やまん延防止措置が発出されていない都道府県に比べ2019年同月比の手術件数は有意に低下していたが、2022年3月はまん延防止措置が発出されている都道府県で手術件数は低い傾向にあったもののその差は有意でなかった。(表6)

一方、2019年同月比の手術件数が25%以上減少した施設の割合は、2021年4-9月は概ねまん延防止措置が発出された地域が、まん延防止措置や緊急事態宣言が発出されていない地域に比べ大きかったが、2021年5月と8月は有意差はないものの低くなっていた(表7)。一方、2022年1-

3月は、1月はまん延防止措置の発出の有無による有意な差はなかったものの2月と3月はまん延防止措置の発出地域のほうが減少した施設の割合が有意に高かった。(表7)

## ② 大都市圏とその他の地域の比較(図30)

緊急事態宣言やまん延防止措置は、全期間を通して首都圏や京阪神圏などの大都市圏を中心に発出される傾向にあった。そのため、大都市圏に含まれる都道府県であるか否かで2020年1月-2023年6月の経時的な変化の比較を行った。検定は各月ごとに大都市圏に含まれる都道府県とそれ以外の都道府県における手術件数の2019年同月比の平均についてのt検定を行った。(図30)

各月における手術件数の2019年同月比では、大都市圏(東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県、愛知県、大阪府、京都府、兵庫県、福岡県)は大都市圏以外の地域に比べ(1)2020年4-6月、(2)2021年1-2月、(3)2022年2月に低かった(2020年4月 大都市圏 82.2%,それ以外 90.0%, $p=0.01$ 、2020年5月 大都市圏 68.1%,それ以外 76.5%, $p<0.001$ 、2020年6月 大都市圏 92.7%,それ以外 98.2%, $p=0.02$ 、2021年1月 大都市圏 91.3%,それ以外 97.9%, $p=0.01$ 、2021年2月 大都市圏 88.2%,それ以外 95.2%, $p=0.01$ 、2022年2月 大都市圏 85.2%,それ以外 92.3%, $p=0.01$ ) (図30)。しかし、その他の期間は両群の手術件数に有意な差は見られなかった。

## D. 考察

本研究から、整形外科の手術件数は、コロナ前に比べ2020-2022年は全国的に大きく減っていたことが分かった。この影響は、地域や施設特性により異なり、3次救急、第1種指定病院、第2種指定病院、大都市圏で大きい傾向にあった。さらに、緊急事態宣言やまん延防止措置の対象となっていた地域ではその期間中は、緊急事態宣言やまん延防止措置の対象となっていなかった地域に

比べ概ね手術件数が減少する傾向にあった。この影響は、緊急事態宣言では一貫していた。しかし、まん延防止措置については一部の期間で有意差はないものの2019年同月比で増加しており、まん延防止措置の影響については一様ではなかった。

また、COVID-19 罹患者数との関係は、コロナ禍初期はわずかな増加で大きく手術件数が減少する傾向を認めたが、その影響は全国的に経時的に薄れていく傾向があり、感染症法上の2類相当から5類(季節性インフルエンザ相当)への変更が議論され始めた2023年1-6月は、2019年同時期に比べ全国的に手術件数は改善しており(図2)、概ねコロナ前の水準に戻りつつあった。

本研究にはいくつかのLimitationがある。まず、個々の病院特性に関する検討の不足が挙げられる。コロナ禍の手術件数動向を考えるうえで、“重要拠点病院であったか?”の情報は、特に大きな影響を持つ可能性がある。しかし、重要拠点病院であったかどうかについて担当する行政機関に問い合わせを行ったが、明確な回答を得ることができなかった。そのため、本研究では解析に加えることができず、コロナ診療で最前線にいた

“重要拠点病院”の影響は精査することができていない。また、本研究はコロナ禍の大変多忙な時期に開始したため調査項目を厳選し最小限にとどめた。そのため、それぞれの施設でどのような手術をどれだけ行ったのかなど、より精緻なデータは回収できていない。より精緻な解析を行っていくためには、さらに踏み込んだ調査が必要となる。また、アンケート調査でご回答いただいた数字の正確性について確認ができていない。一部の施設で、調査期間中に極端に大きく手術件数が増減している施設を認めた。ホームページ上大規模な病床数の拡大や縮小の報告はなく、本委員会メンバーで確認できる範囲で明らかな報告ミスであるものを散見した。そのため、本研究では2019年同月比で3倍以上の手術件数になっている施設

については除外し検討を行うこととした。さらに、一部の期間で手術件数が報告されていない施設もあり、本報告ではこれらの施設についても除外した。その結果、本研究で解析対象となったのは、アンケートを配布した2015施設のうち1304施設(64.7%)にとどまった。本解析から除外された施設が、本解析結果にどの程度の影響を与えたかは不明である。また、本研究は整形外科単独の研究であり、その他の診療科も含めた影響については不明である。しかし、本調査は全ての都道府県から複数の施設からご回答をいただしており、大規模なデータとなっている。そのため、全国的な動向の概要を把握する上ではとても有用な情報になっていると考えている。

本研究から、コロナ禍における整形外科手術件数の減少は全国のあらゆる地域で起こり、特に2020年-2022年は全国的に手術件数が減っていたことが露呈された。また、手術件数の減少は緊急事態宣言やまん延防止措置などの影響を受け、3次救急、第1種指定病院、第2種指定病院などで大きかった可能性が高い。幸い2023年前半(1-6月)の手術件数は2019年前半と同等、あるいはやや増加した可能性があり、COVID-19 罹患者数が増えても手術件数が大きく減少する傾向はなくなってきたため、今後COVID-19の流行が再燃したとしても、それに伴う影響は限定的になりつつあると考える。ただし、感染症法上の2類相当から5類(季節性インフルエンザ相当)への変更は2023年5月に行われたため、今後も安定して手術件数が改善していくかについては、追加調査が必要である。

整形外科手術は、緊急性という面では相対的に低く、手術の中止や延期の対象となりやすい傾向にある。実際、本研究から本邦においてもコロナ禍の整形外科手術の減少は顕著であった。しかし、整形外科の担う運動器診療は国民の健康寿命の向上や患者ADL、QOL向上には不可欠である。また、整形外科は病院経営という面でも大き

な役割を担っており、長期に及ぶ手術件数の減少は大きな影響が出ていたと推察される。今後も、未知の病原体による新たな感染症が世界的に蔓延する可能性は十分にある。その際に、整形外科手術をどう行っていくのかについて、指針作成上の一助となれば幸いである。

## E. 結論

本邦でも 2020 年-2022 年の整形外科の手術件数は、コロナ前に比べ全国的に大きく減っていた。しかし、全国平均でみると 2023 年 1-6 月の手術件数は、2019 年前半の手術件数と同等あるいはそれ以上の水準に改善してきた可能性がある。ただし、感染症法上の 2 類相当から 5 類への変更は 2023 年 5 月に行われたため、今後も手術件数が改善するかについては、追加調査が必要である。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

引用文献

参考文献

1. CMS ガイダンス:  
<https://www.cms.gov/files/document/31820-cms-adult-elective-surgery-and-procedures-recommendations.pdf>
2. 新型コロナウイルス陽性および疑い患者に対する外科手術に関する提言（改訂版）  
医学会連合・外科系 12 学会共同提言  
2020 年 4 月 10 日改訂

<https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/info20200402.pdf>

3. 米国外科学会（ACS）トリアージガイドライン:  
<https://www.facs.org/covid-19/clinical-guidance/elective-case/orthopaedics/>
4. COVIDSurg Collaborative. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. Br J Surg. 2020 Oct;107(11):1440-1449. doi: 10.1002/bjs.11746. Epub 2020 Jun 13. PMID: 32395848
5. 日本整形外科勤務医会 COVID-19 緊急アンケート 2020/5/22-5/29  
<https://www.joa.or.jp/topics/2020/files/JOSA202004.pdf>
6. SARS-CoV-2 Impact on Elective Orthopaedic Surgery: Implications for Post-Pandemic Recovery. Jain A, et al. J Bone Joint Surg Am. 2020. PMID: 32618916
7. 公益社団法人日本整形外科学会 整形外科待機手術再開に向けた提言  
[https://www.joa.or.jp/topics/2020/files/suggestions\\_for\\_resuming.pdf](https://www.joa.or.jp/topics/2020/files/suggestions_for_resuming.pdf)
8. Healthcare resources attributable to methicillin-resistant Staphylococcus aureus orthopedic surgical site infections. Fukuda H, Sato D, Iwamoto T, Yamada K, Matsushita K. Sci Rep. 2020 Oct 13;10(1):17059. doi: 10.1038/s41598-020-74070-4.

図1 解析対象期間の抽出方法

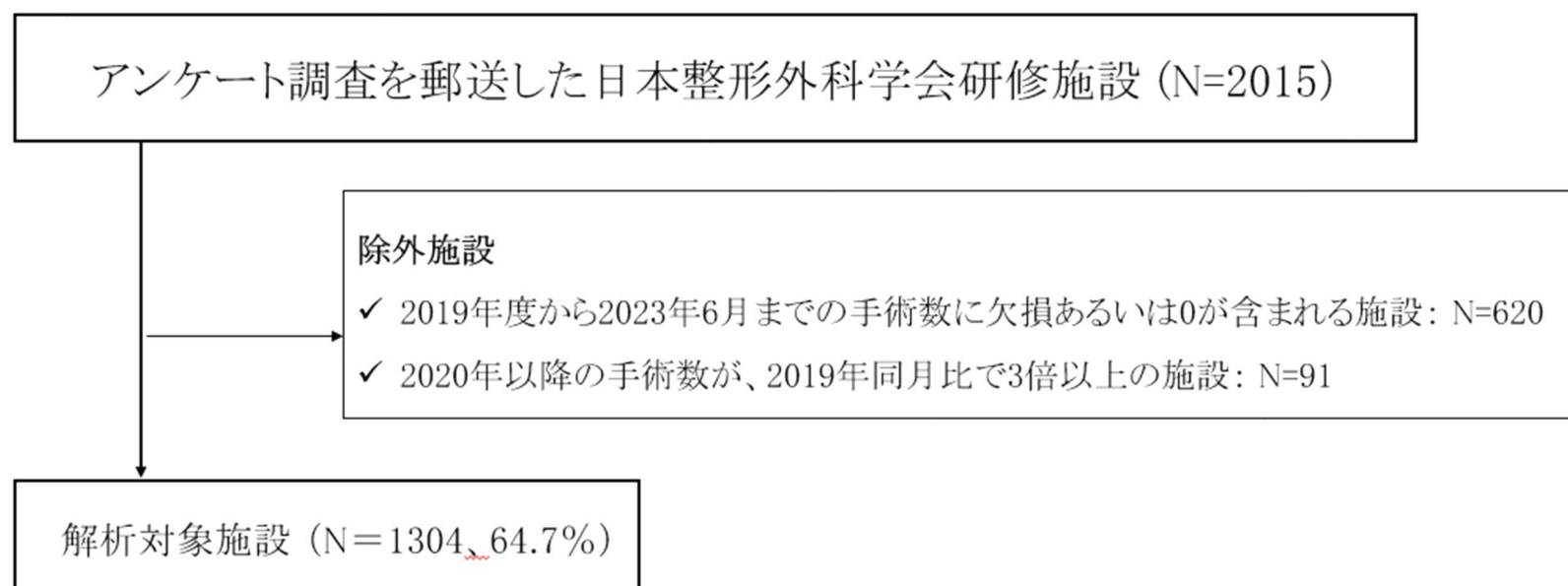


図2 2019年同月に比べた手術件数の変化割合

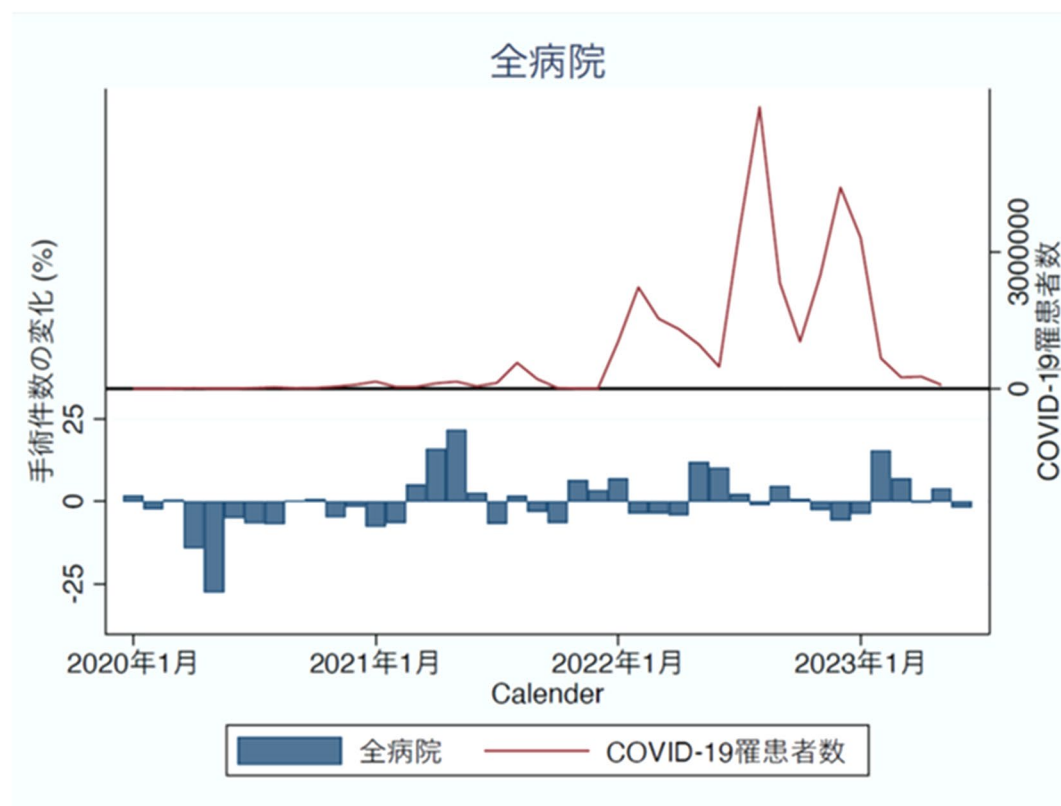


図3 2019年同月に比べた手術件数の変化割合

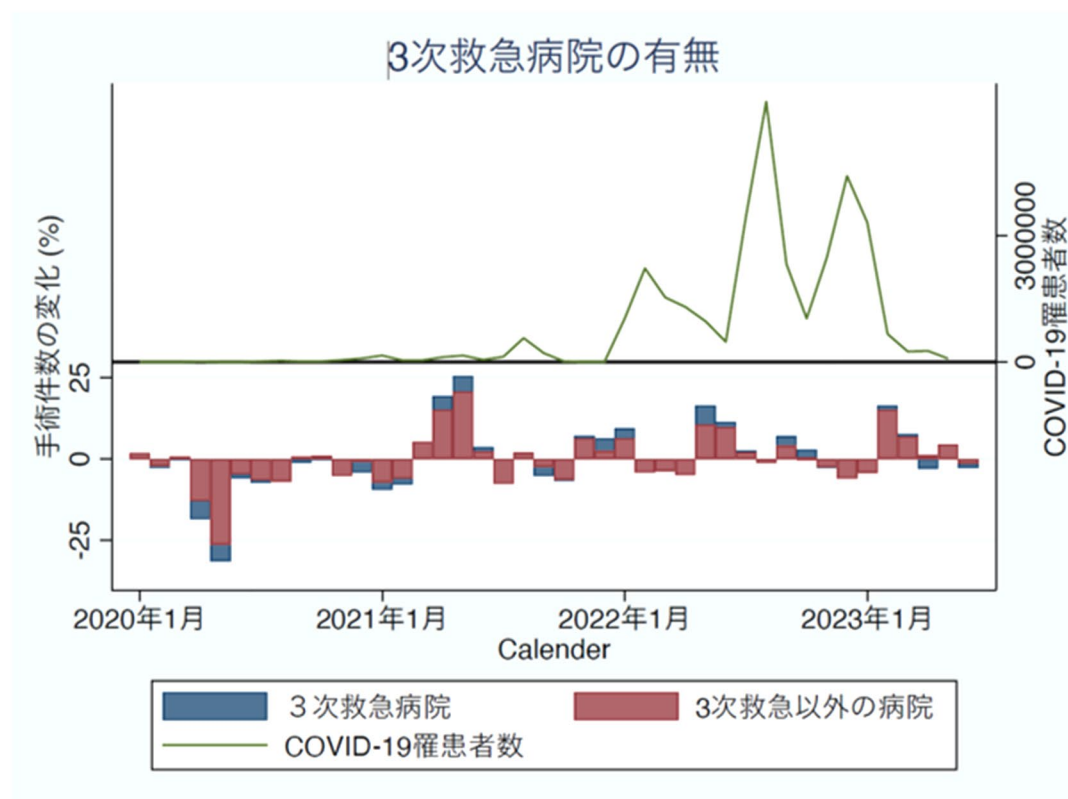


図 4 2019年同月に比べた手術件数の変化割合

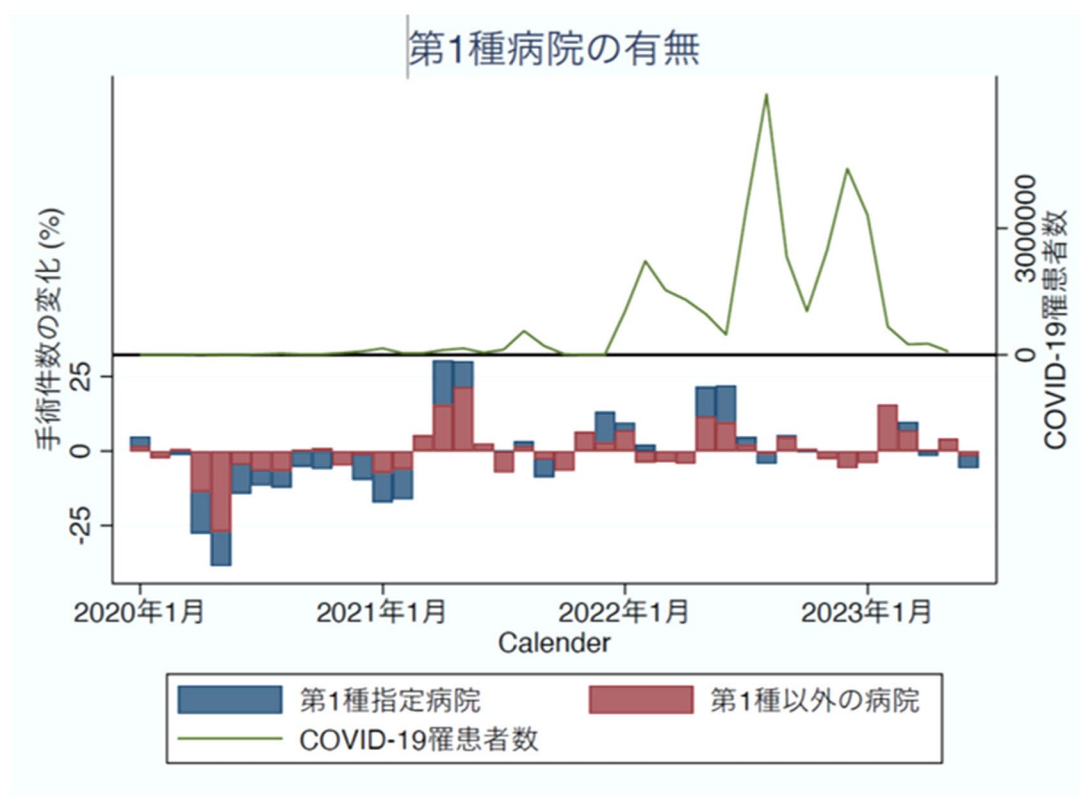


図5 2019年同月に比べた手術件数の変化割合

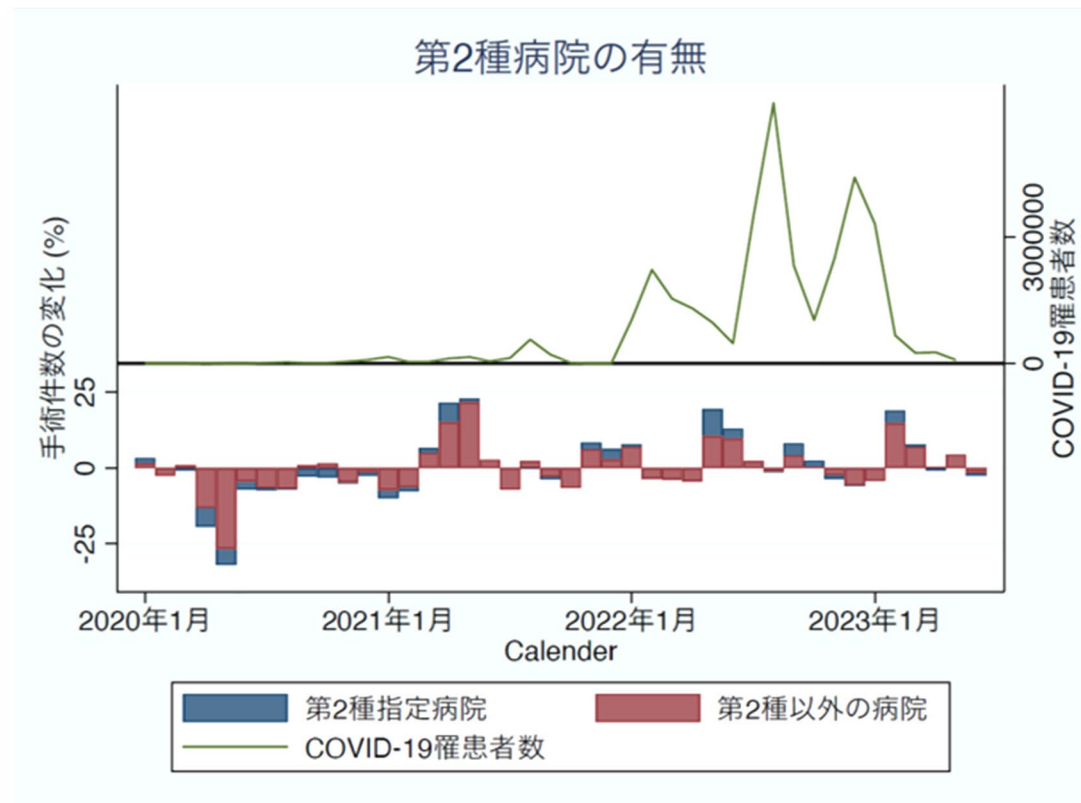




図6 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

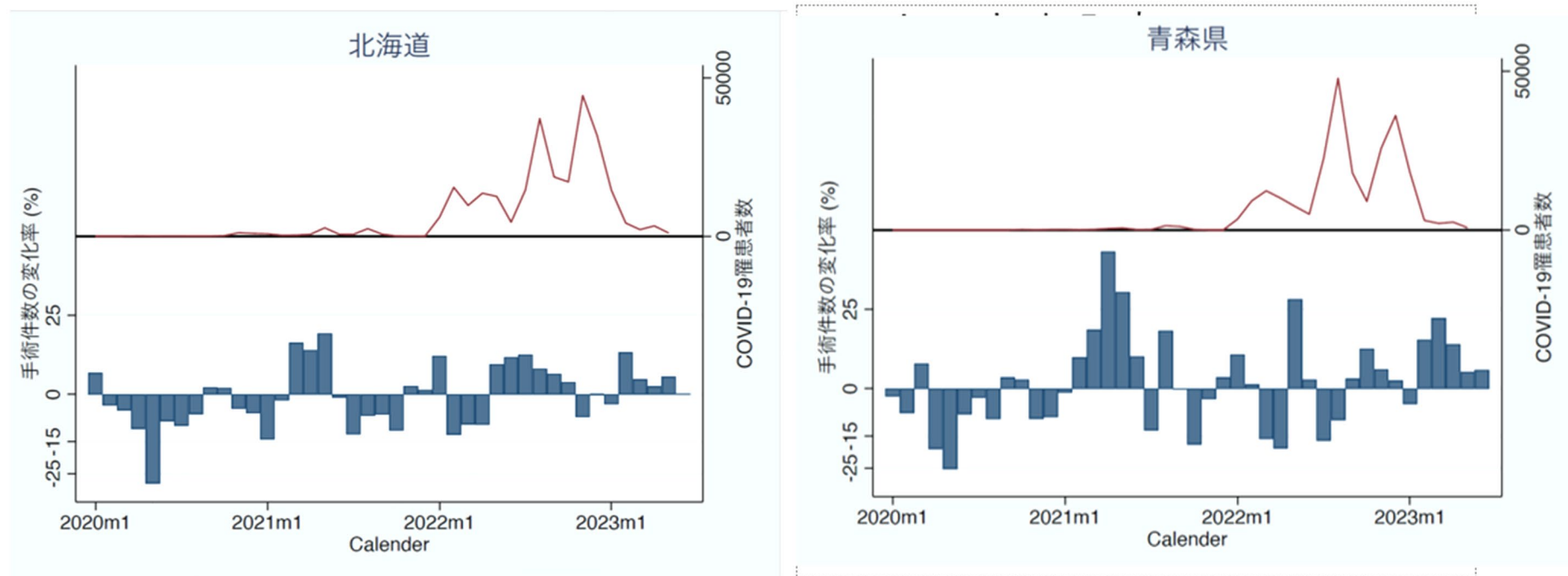


図 7 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

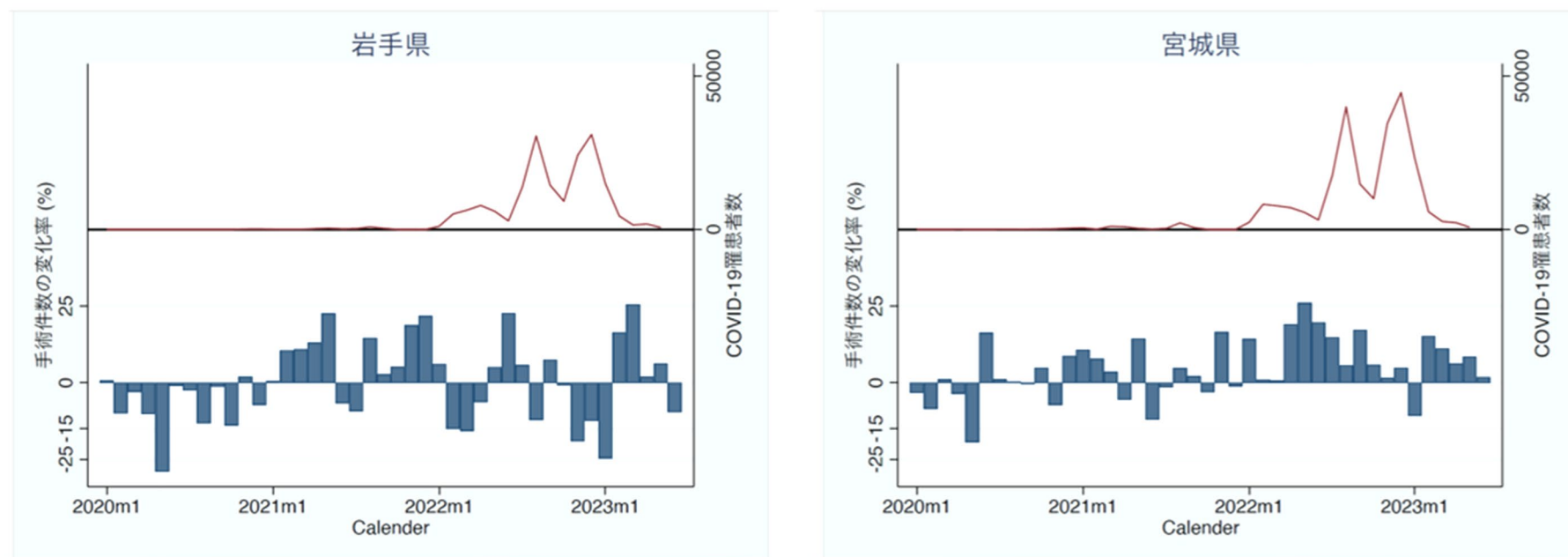


図 8 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

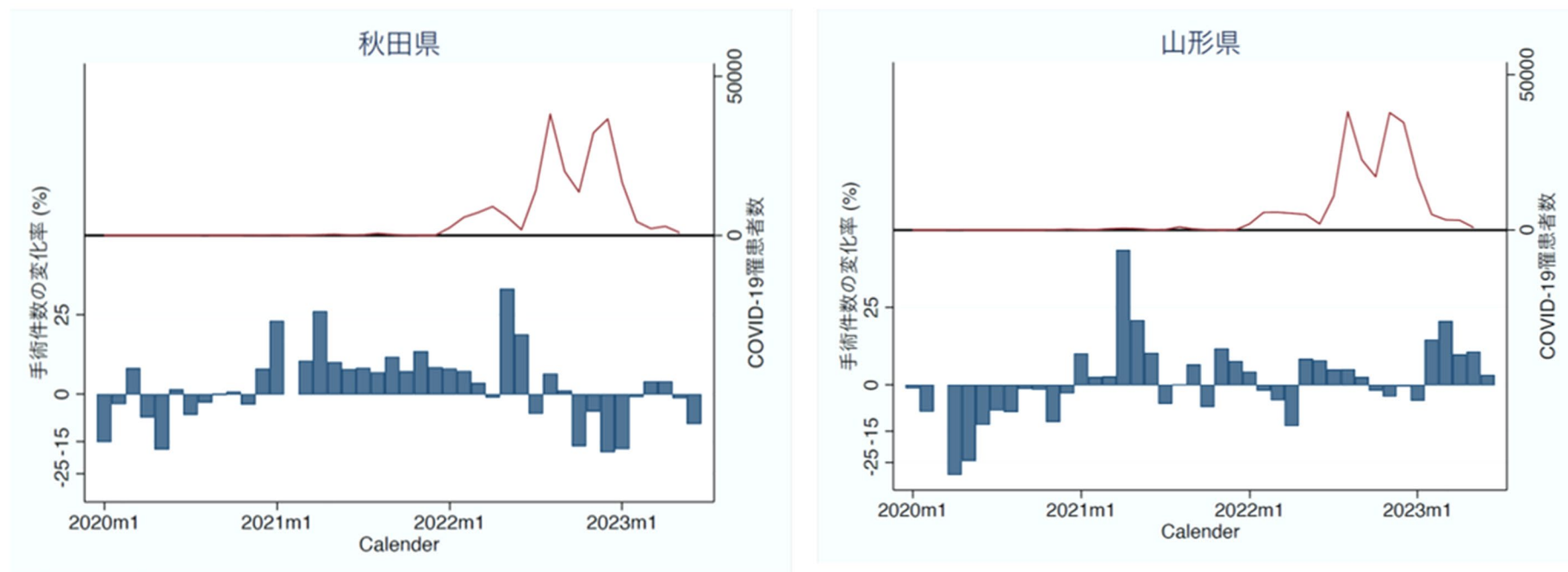


図 9 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

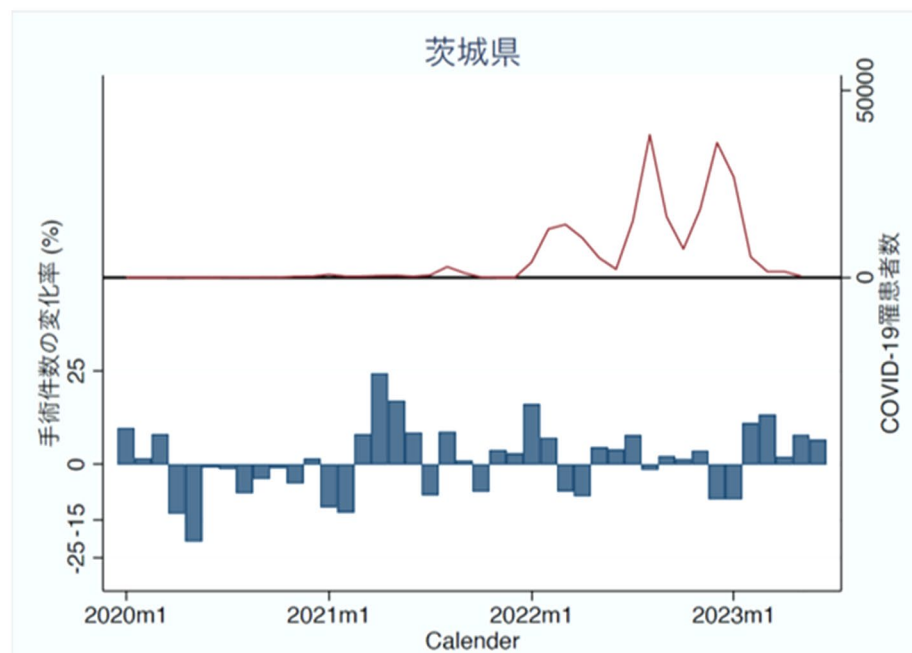
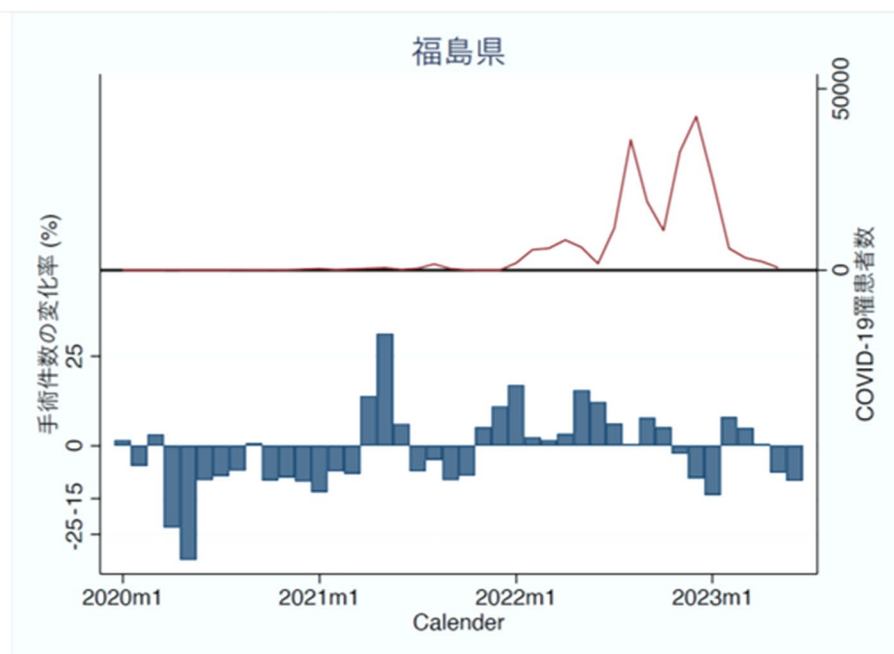


図10 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

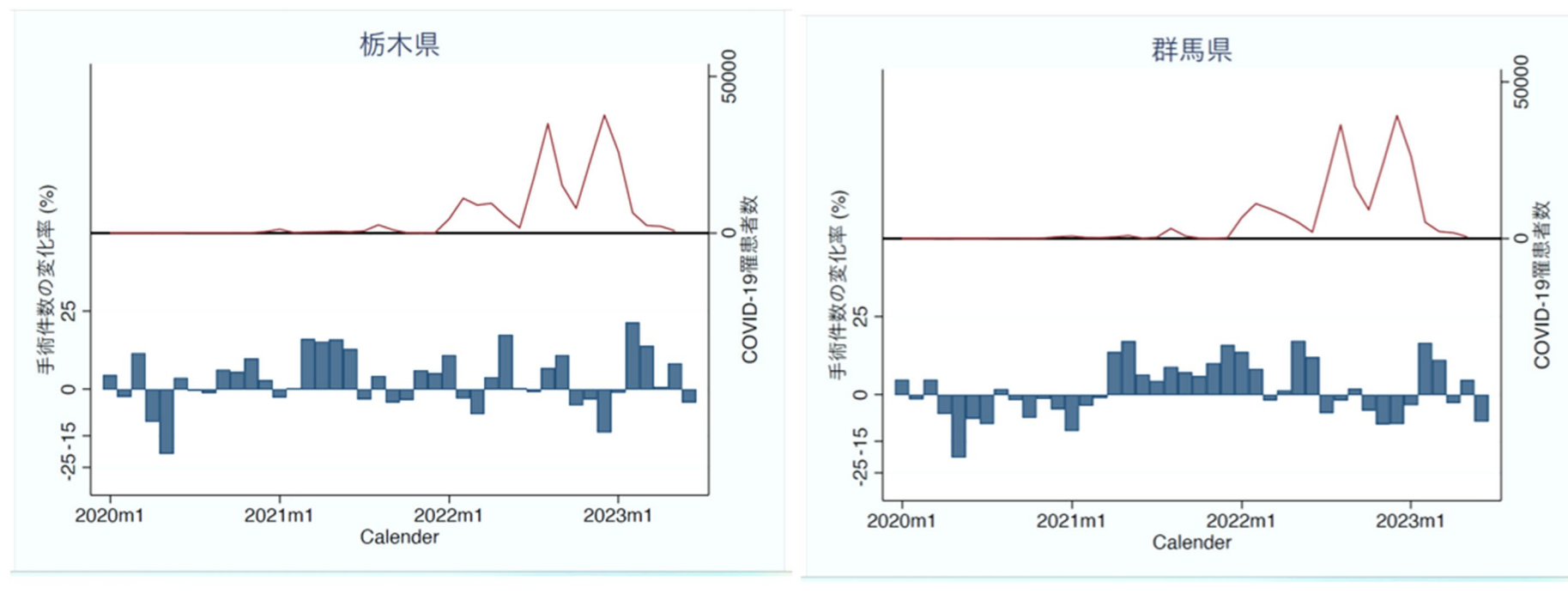


図11 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

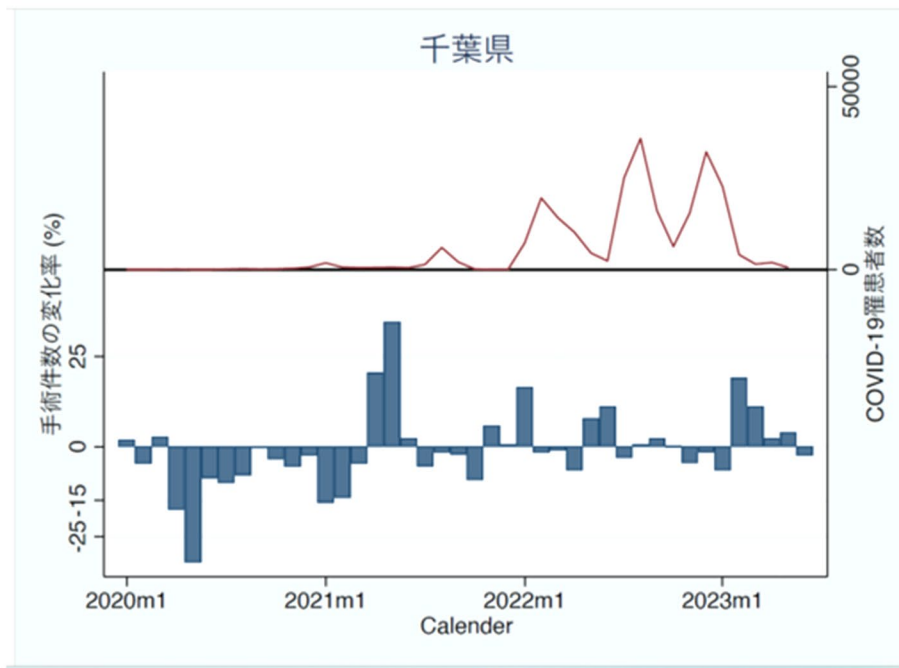
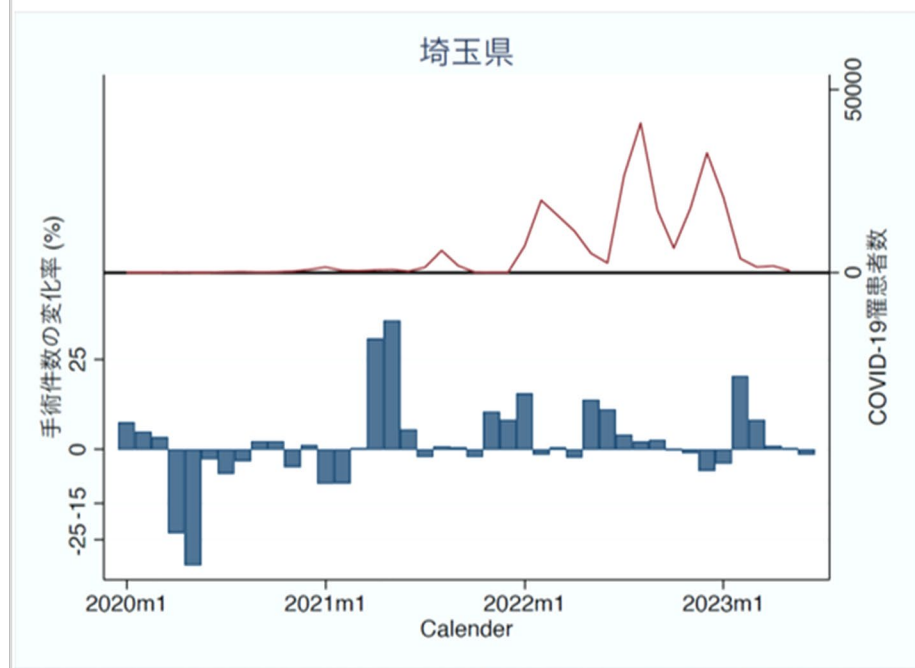


図12 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

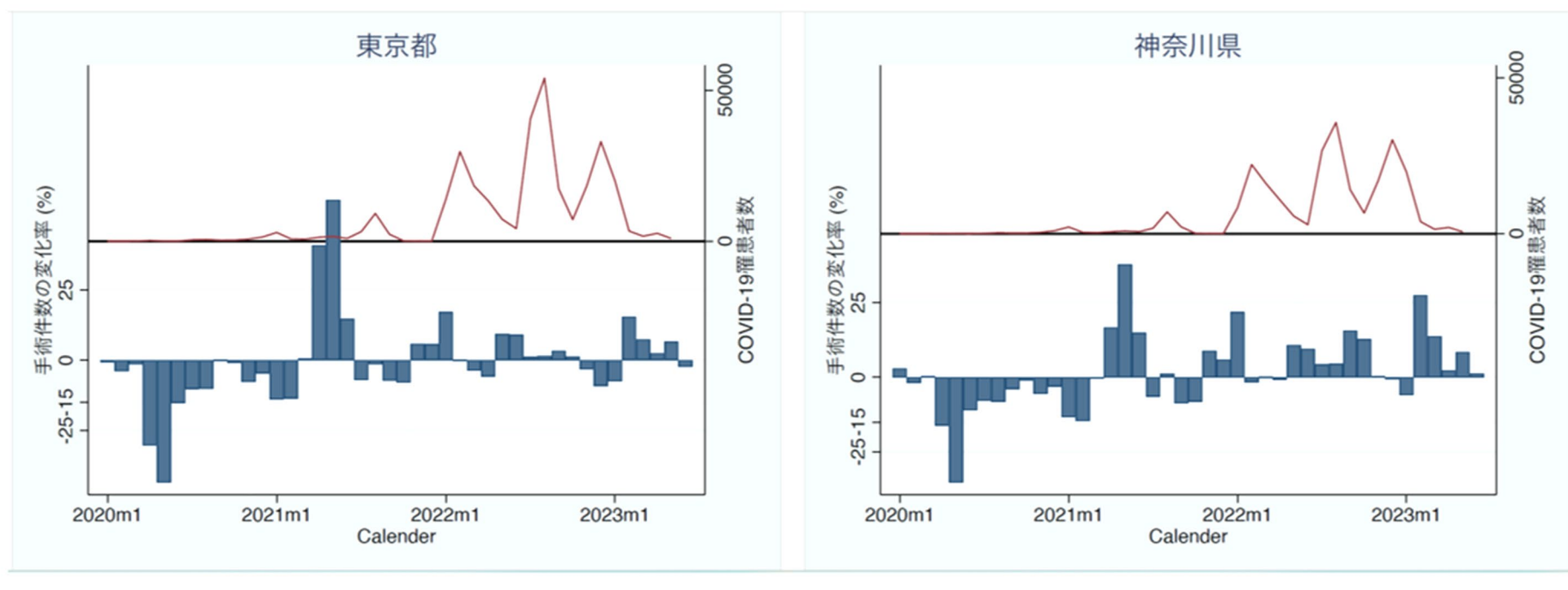


図13 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

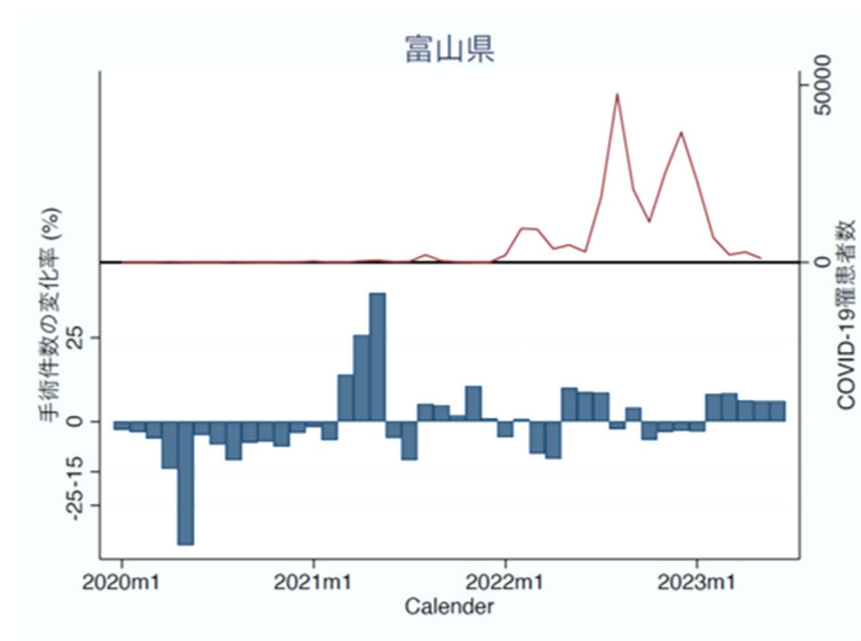
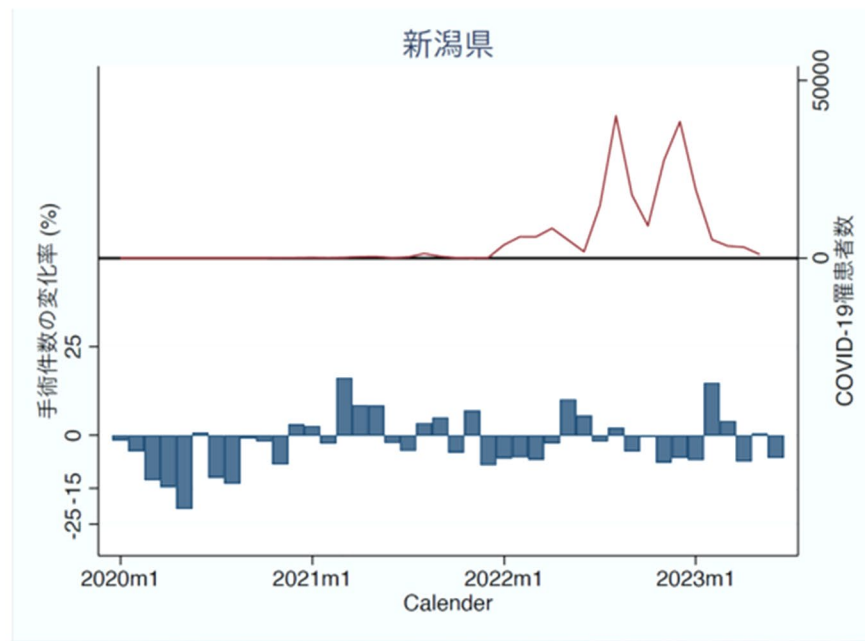




図14 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

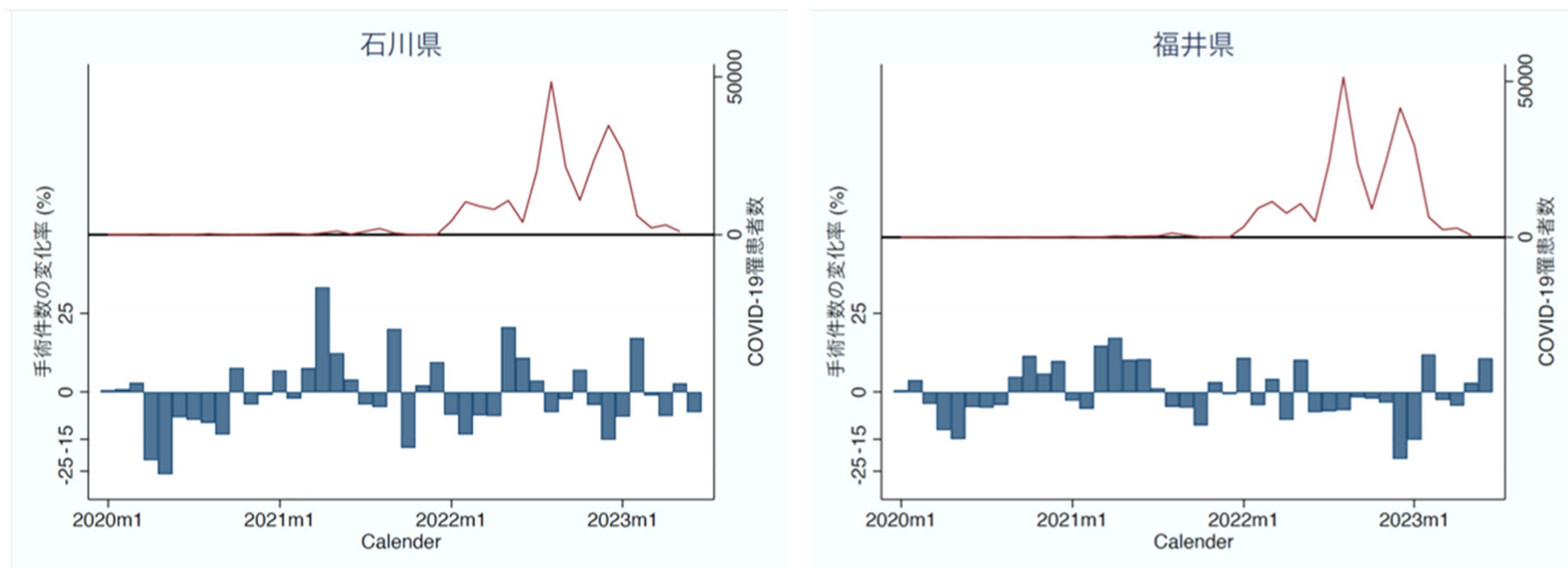


図15 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

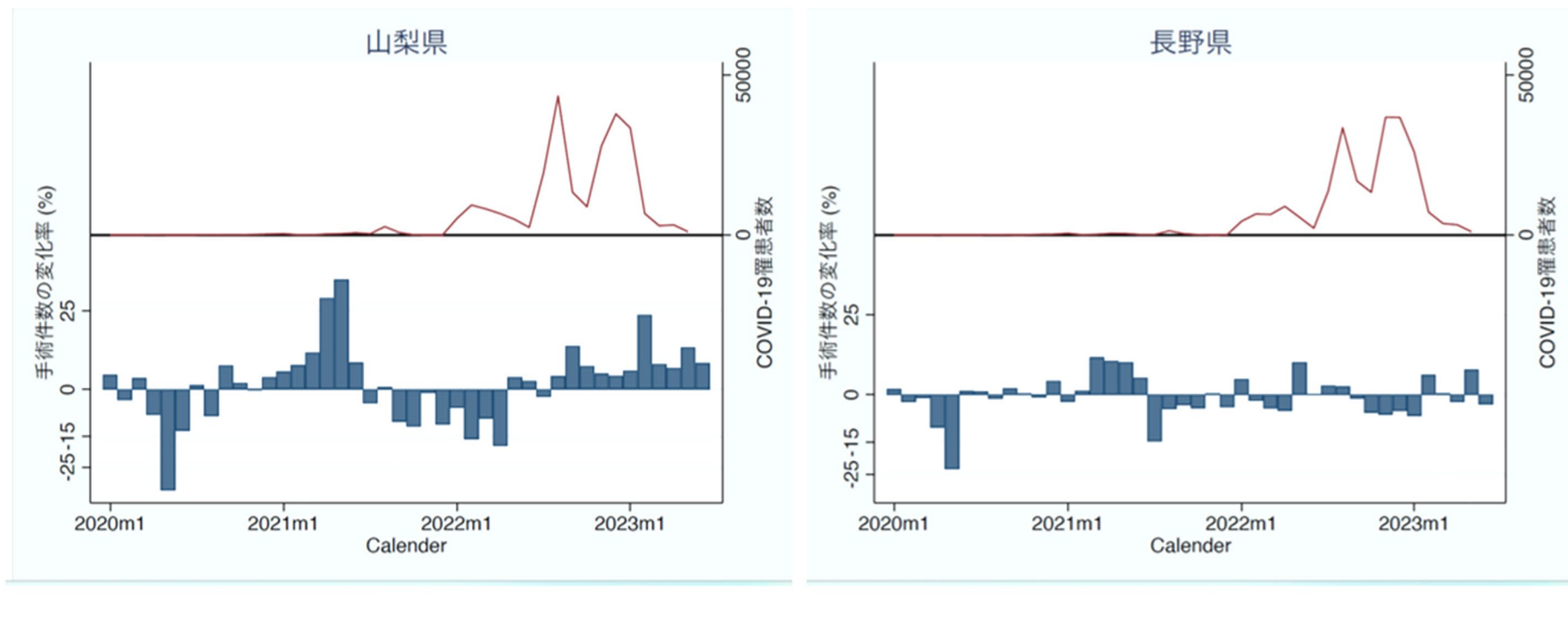


図16 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

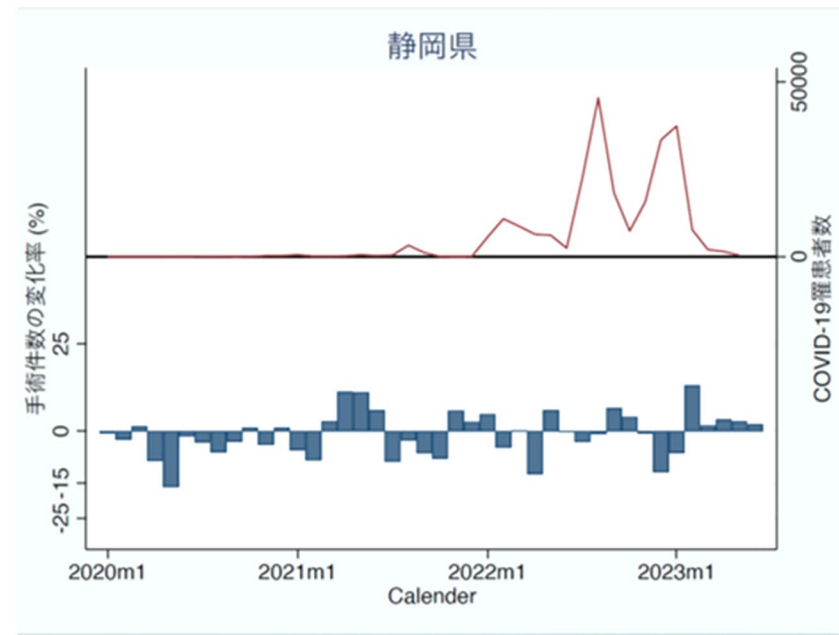
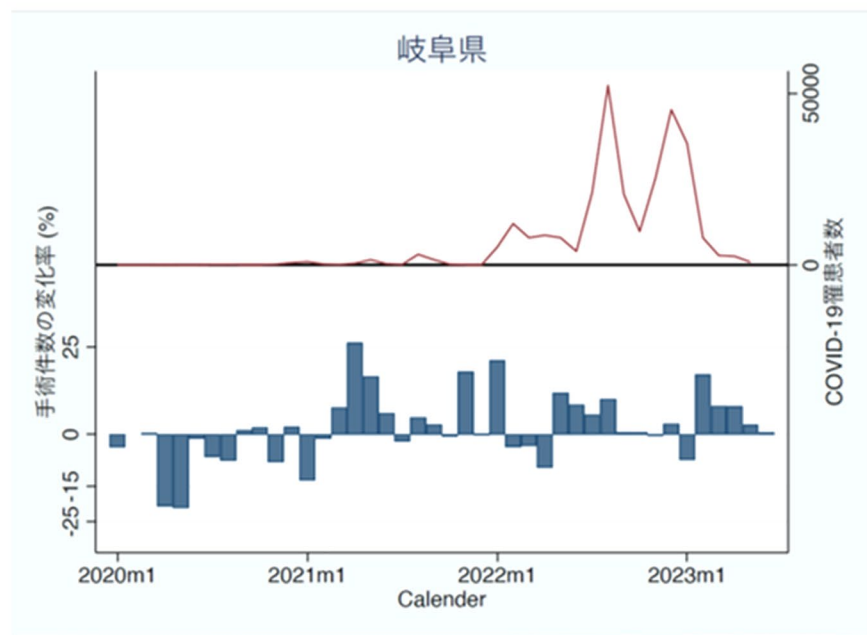


図17 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

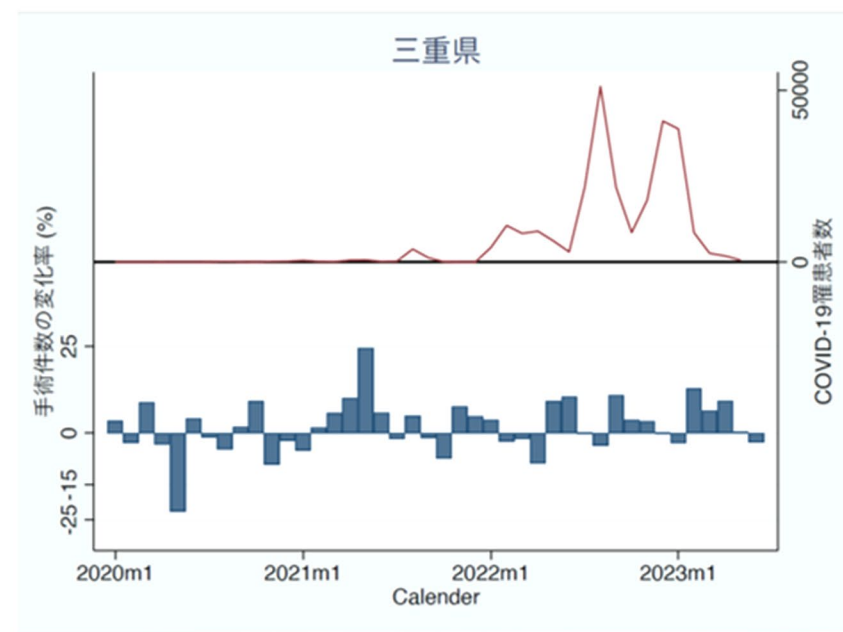
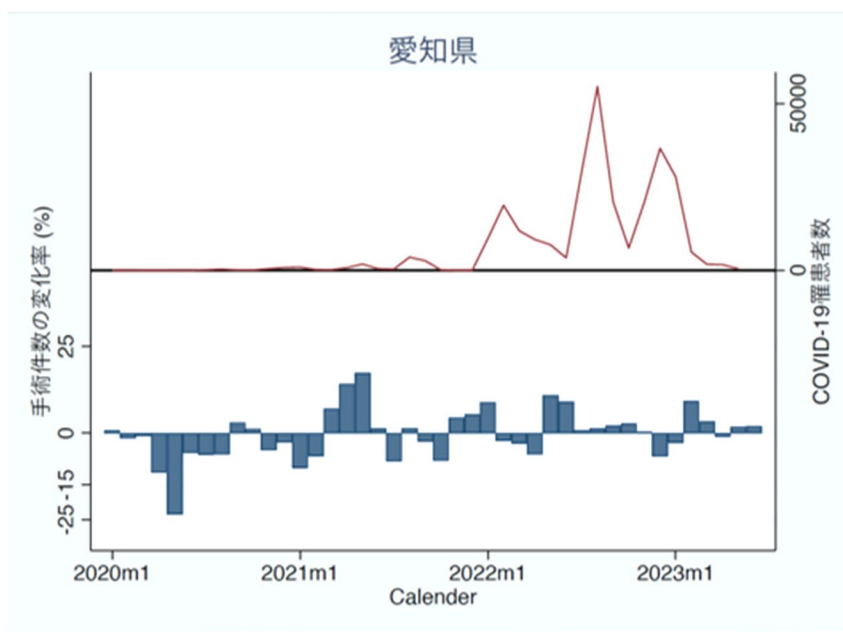


図18 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

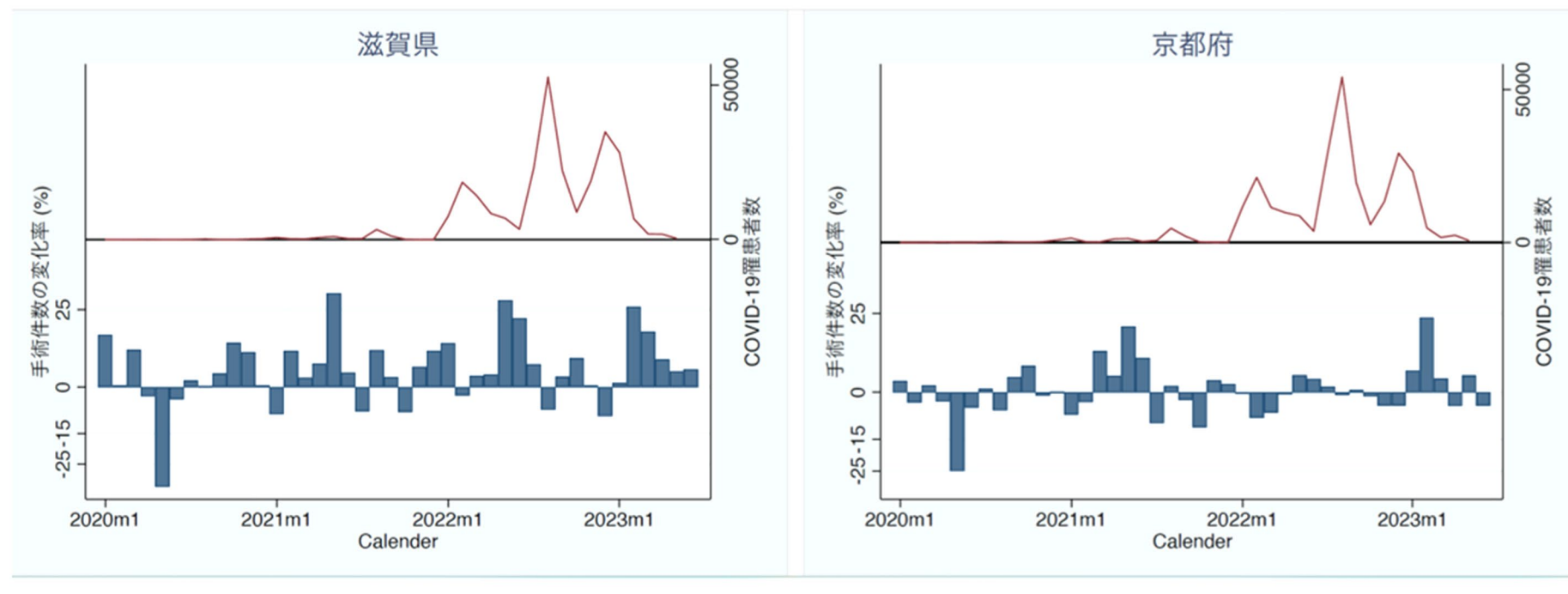


図19 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

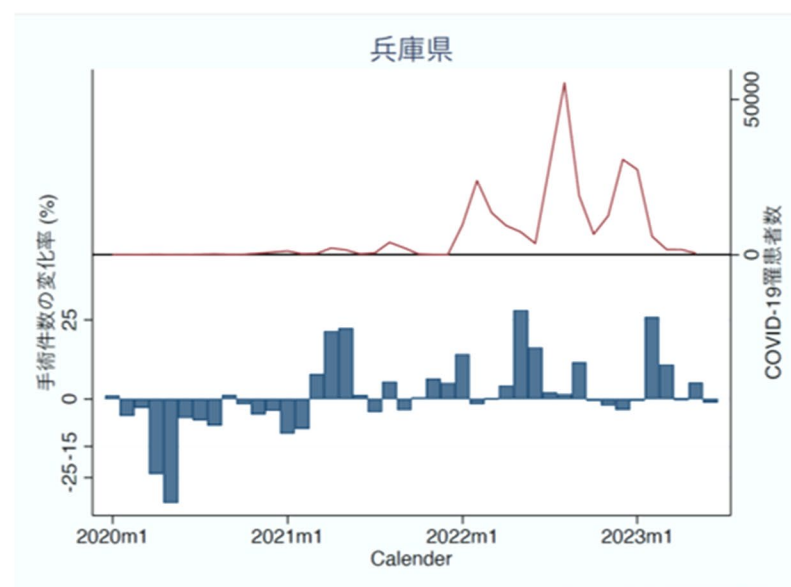
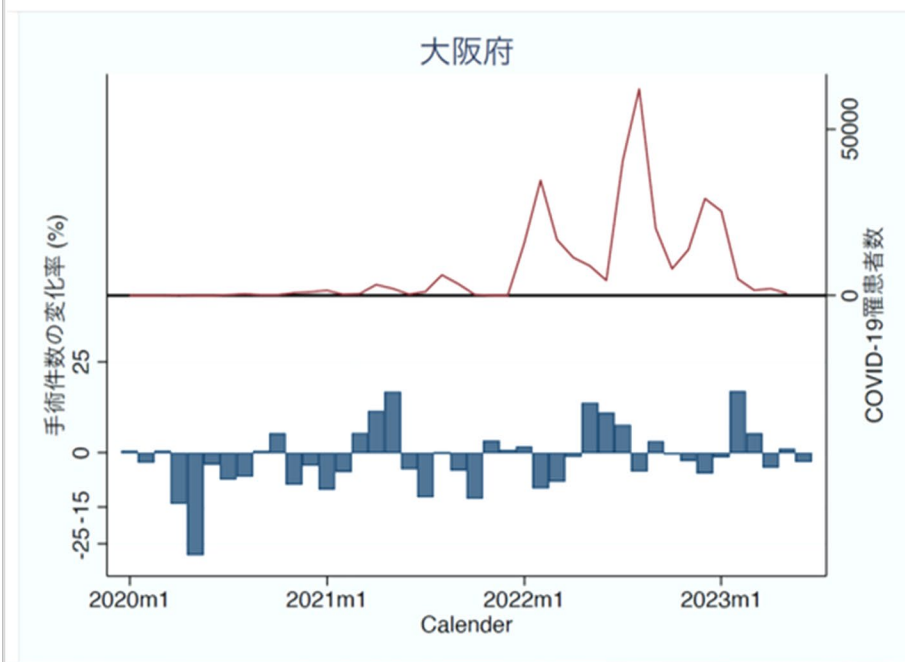


図20 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

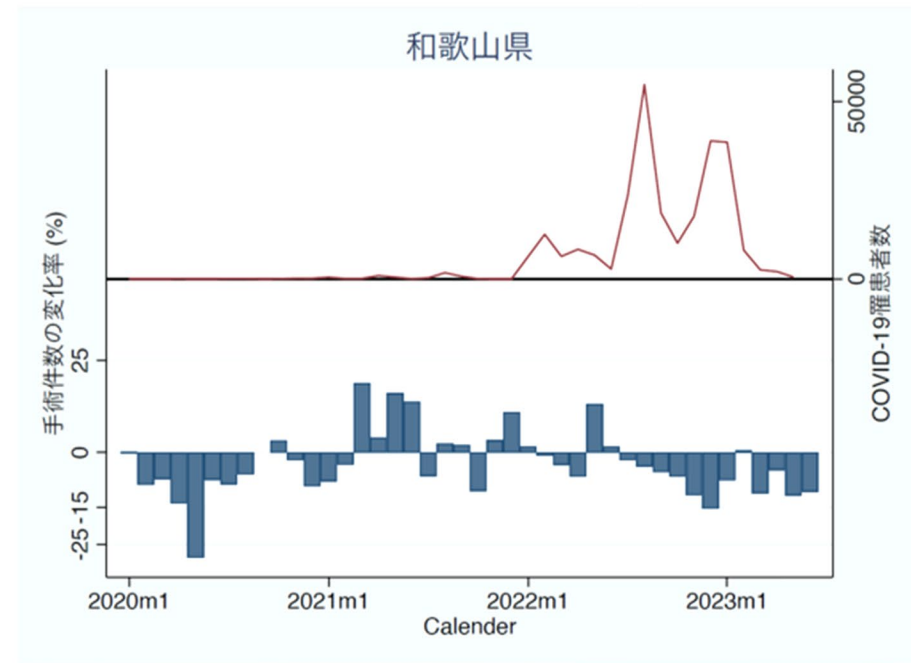
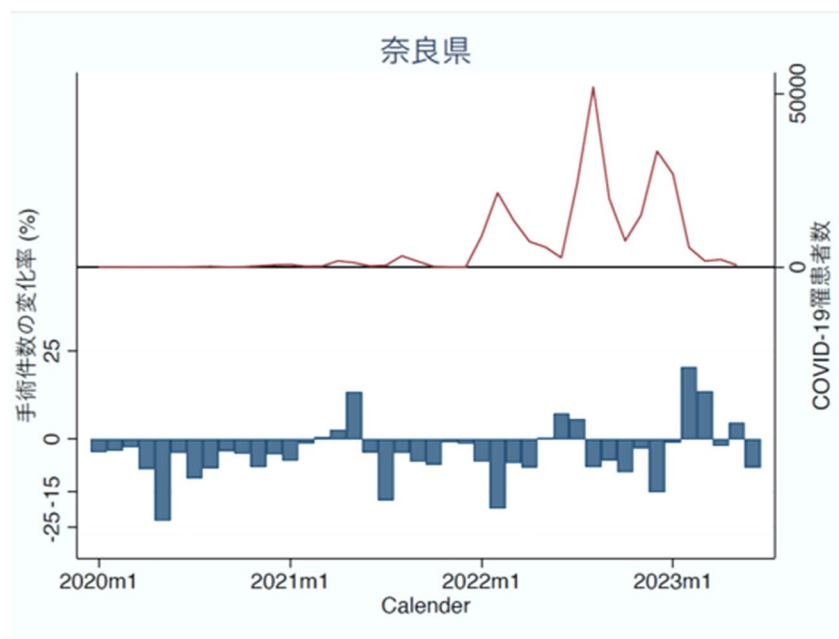


図21 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

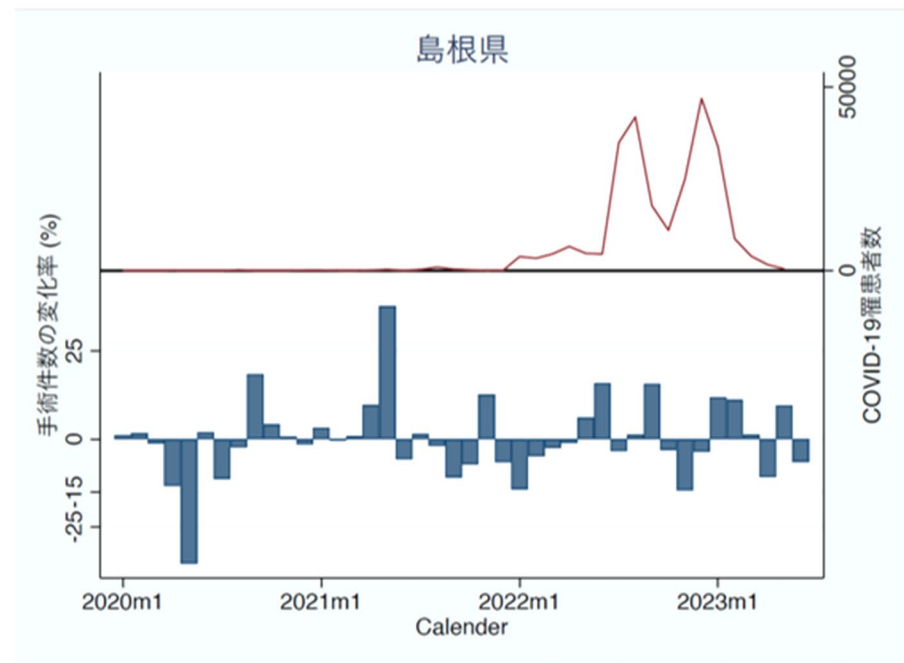
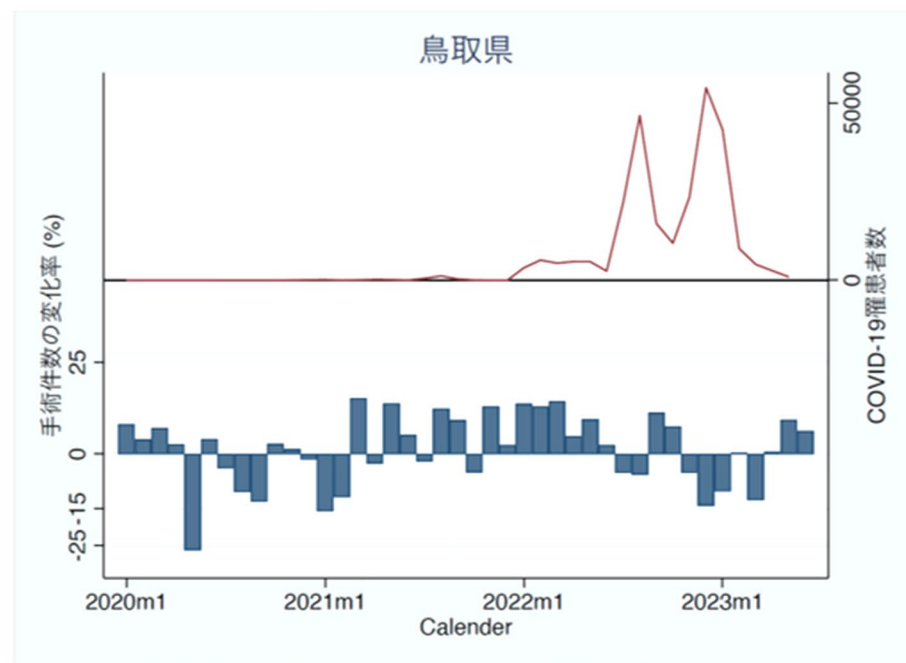




図22 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

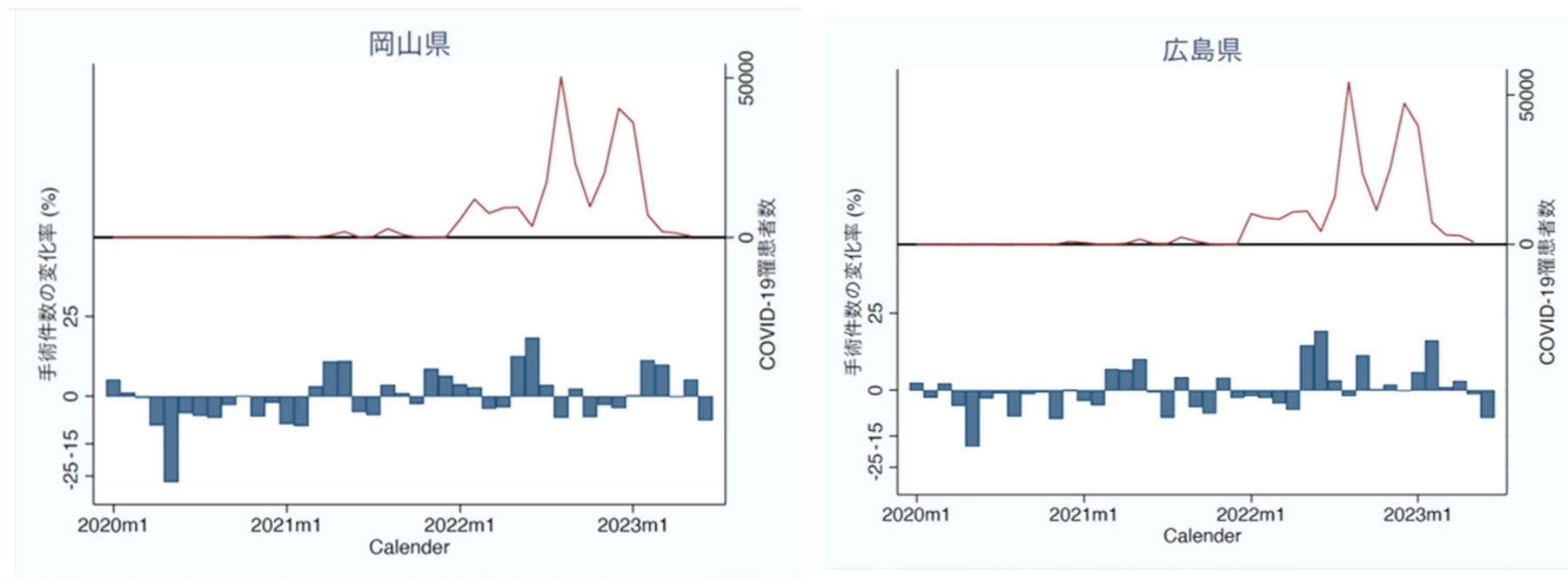


図23 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

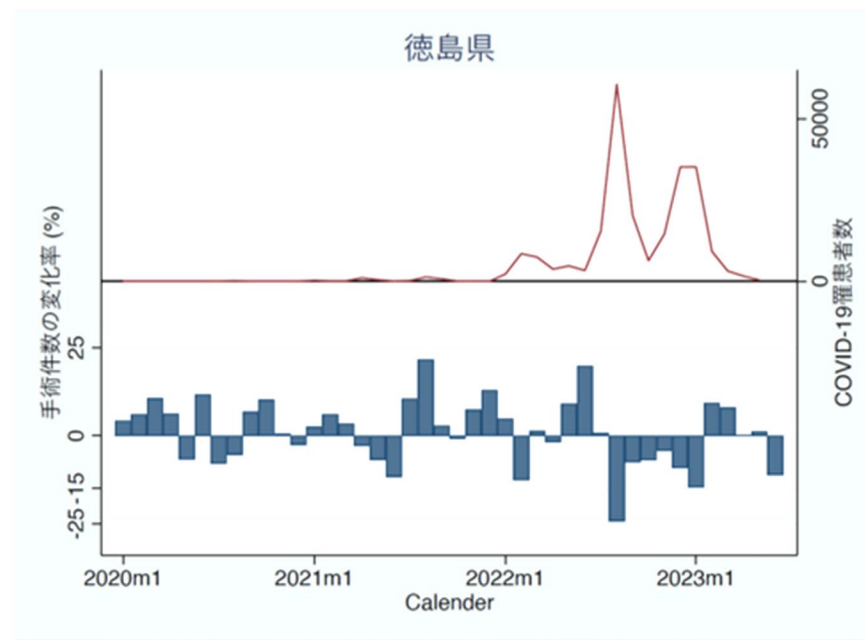
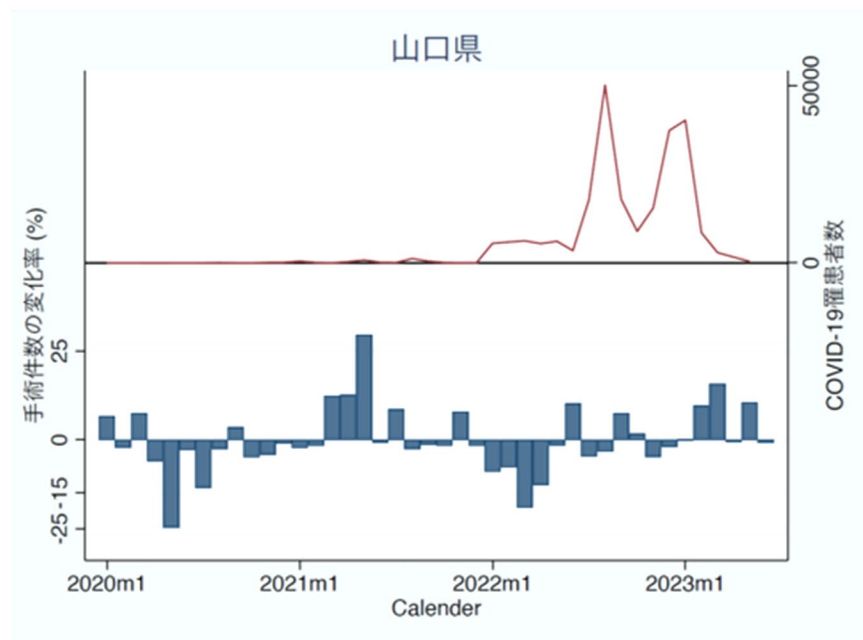


図24 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

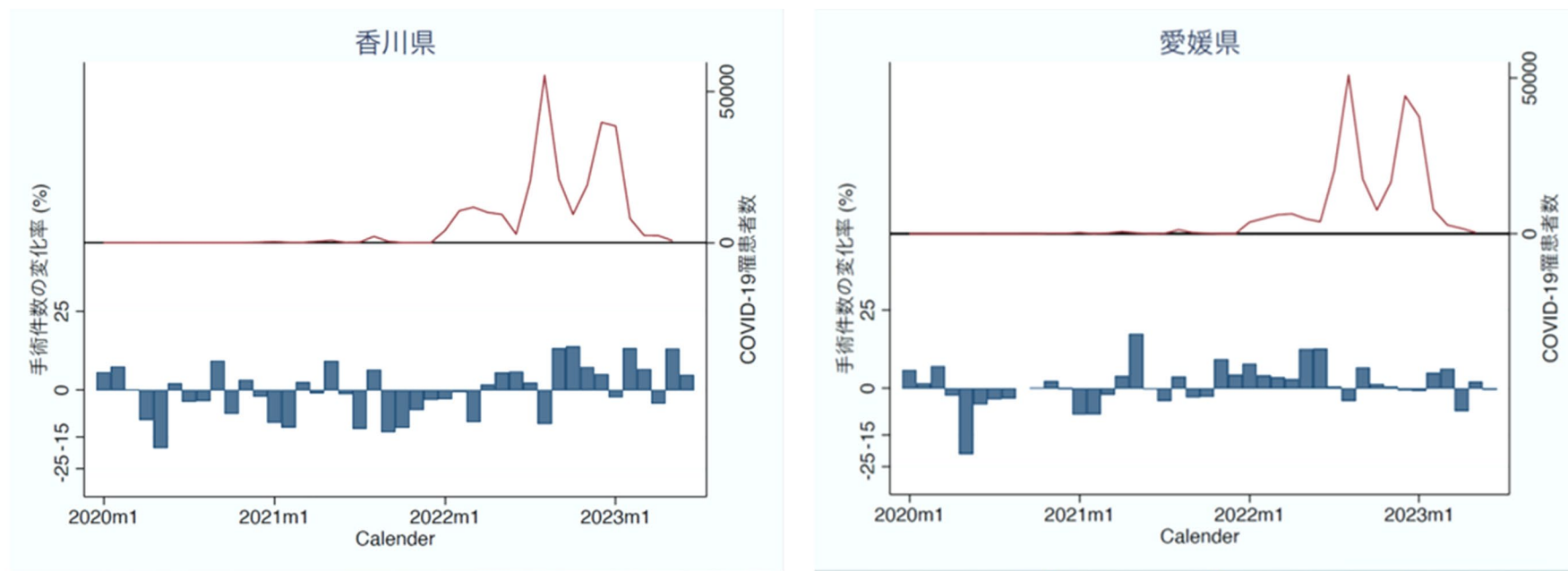


図25 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

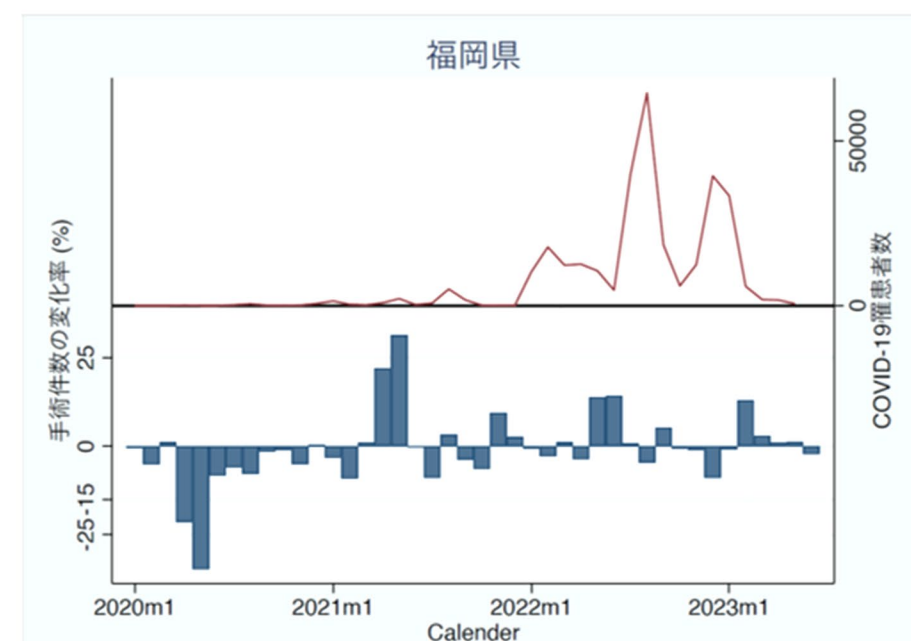
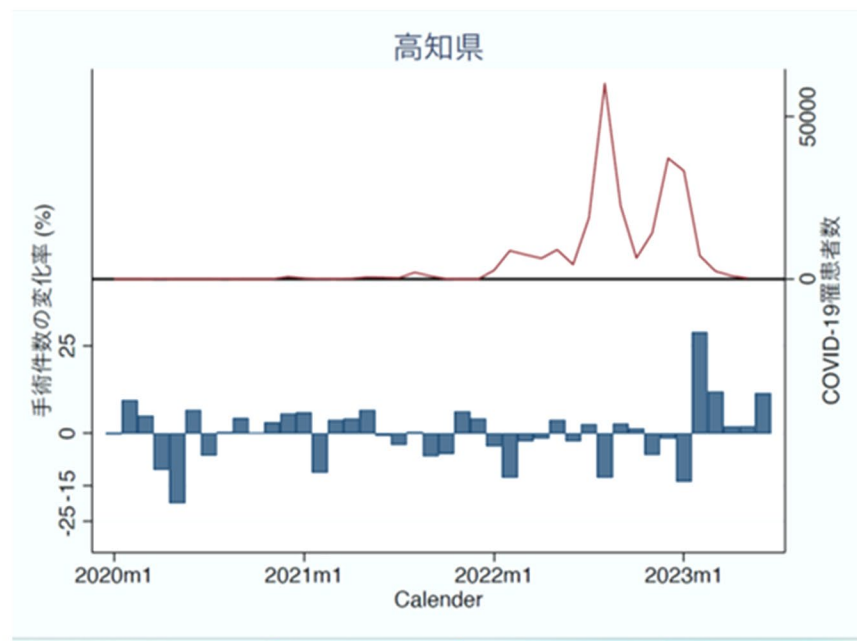


図26 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

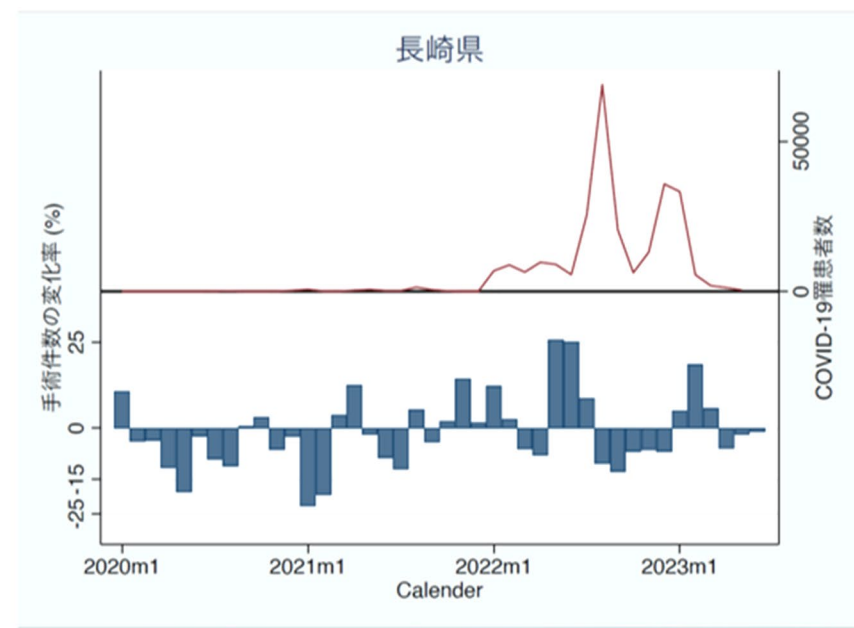
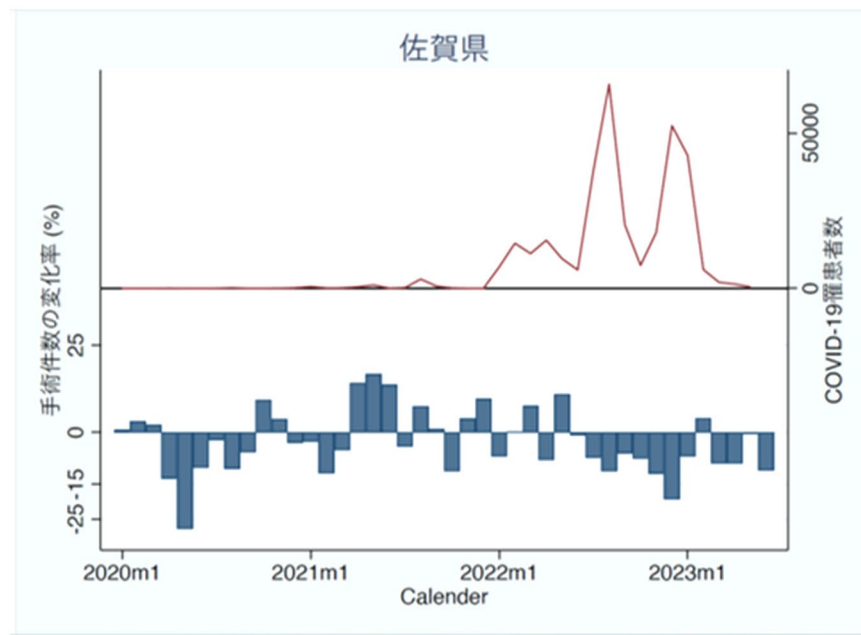


図27 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

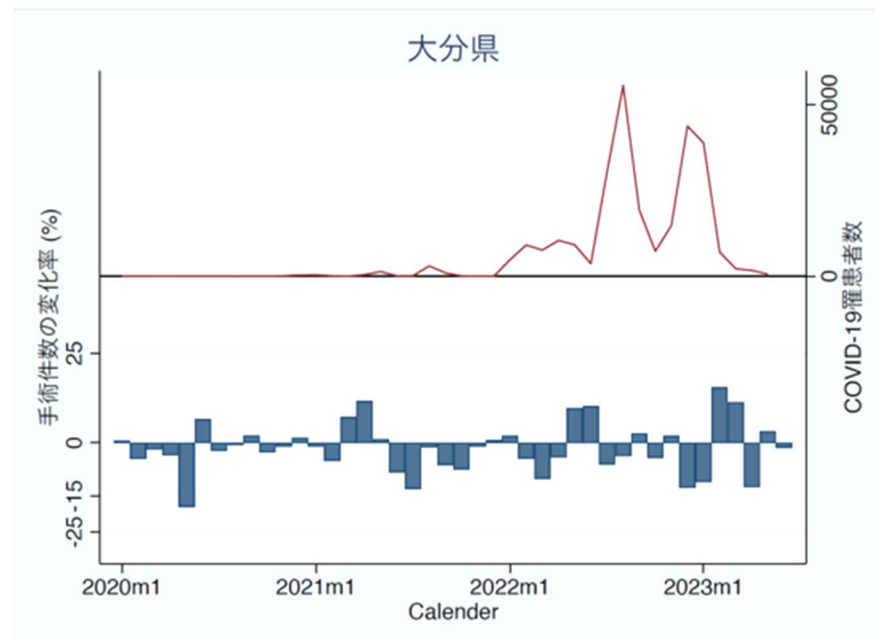
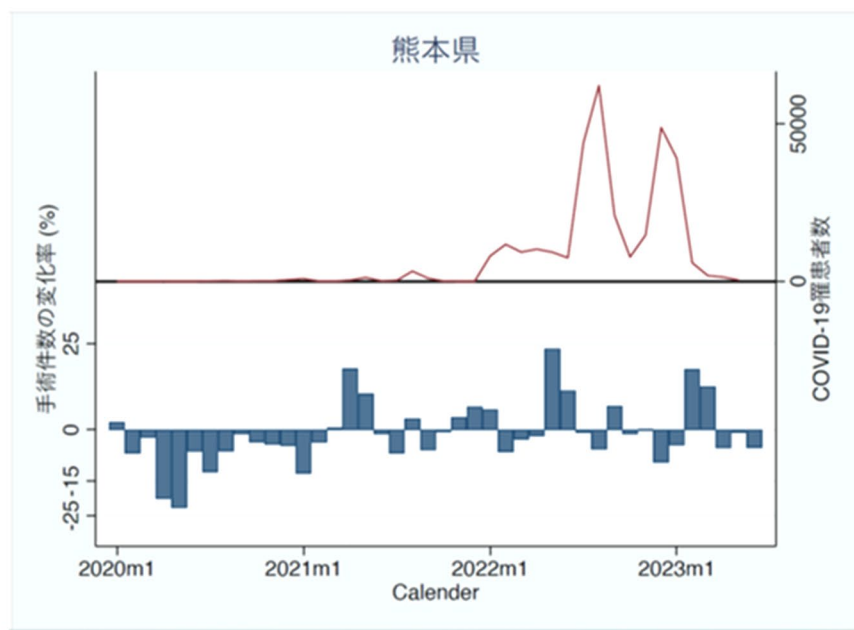


図28 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

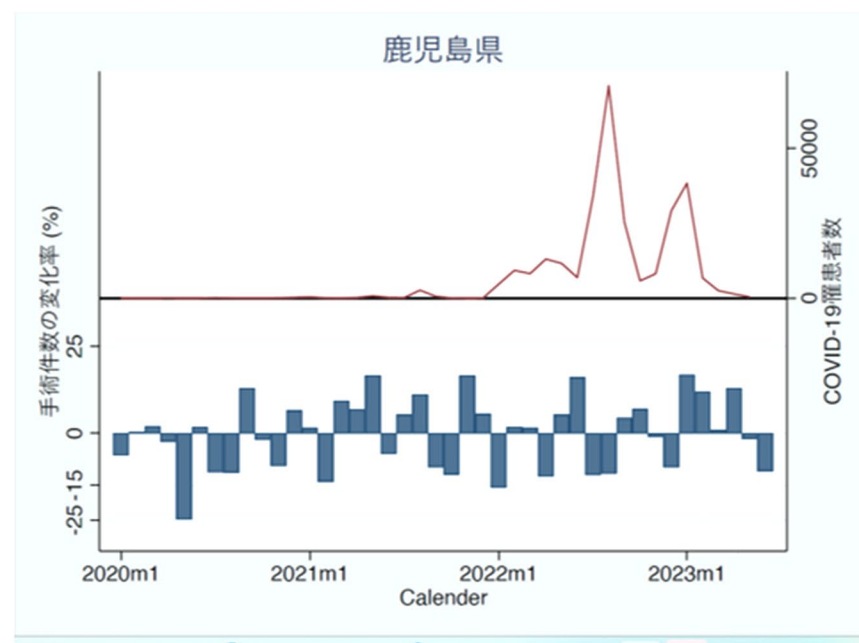
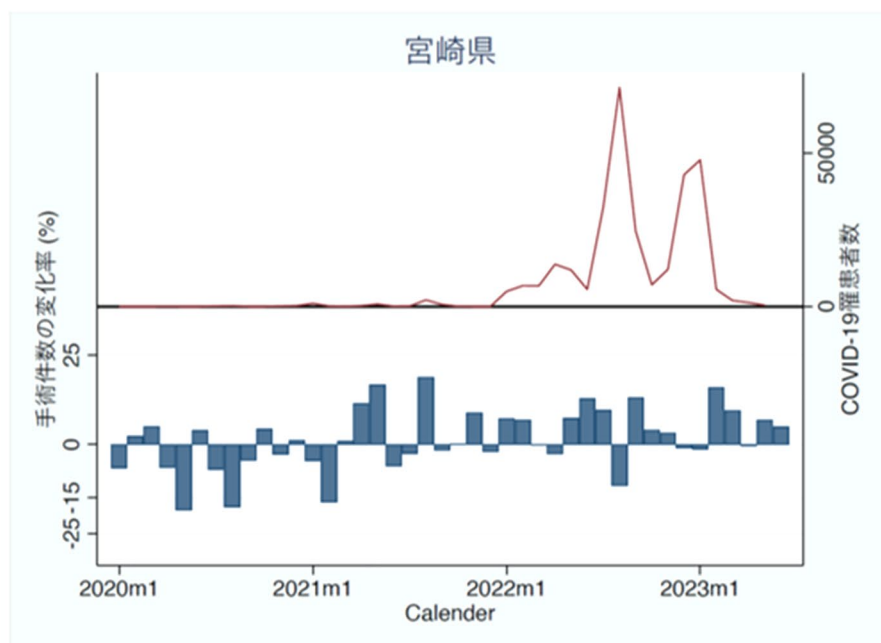


図29 都道府県ごとのCOVID-19罹患患者数と、  
2019年同月に比べた手術件数の変化割合

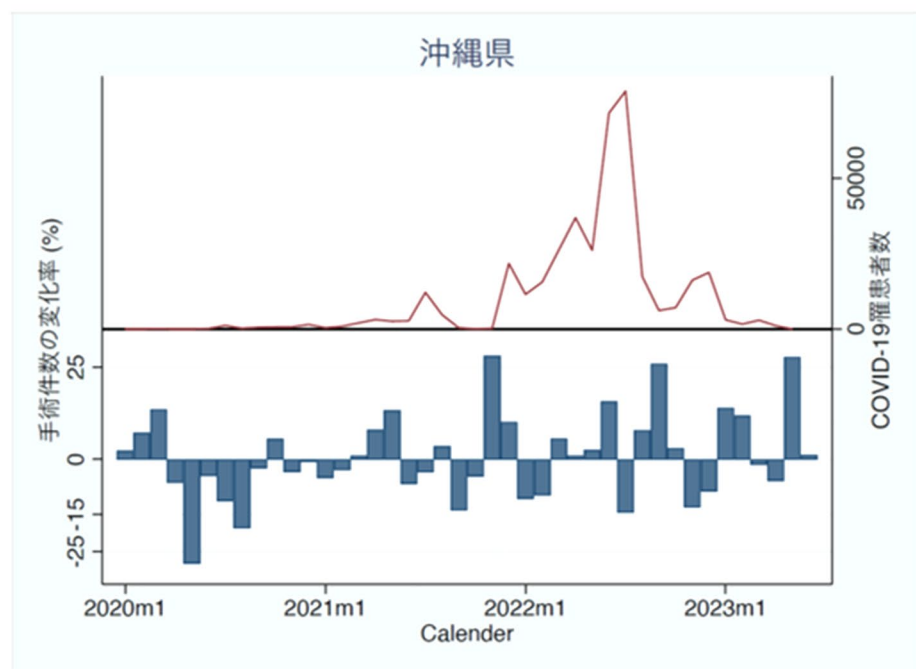




図30 大都市圏（東京・千葉・埼玉・神奈川・愛知・大阪・京都・兵庫・福岡）とそれ以外の都道府県における 2019年同月に対する各月の手術割合(%)  
(2020年1月～2023年6月)

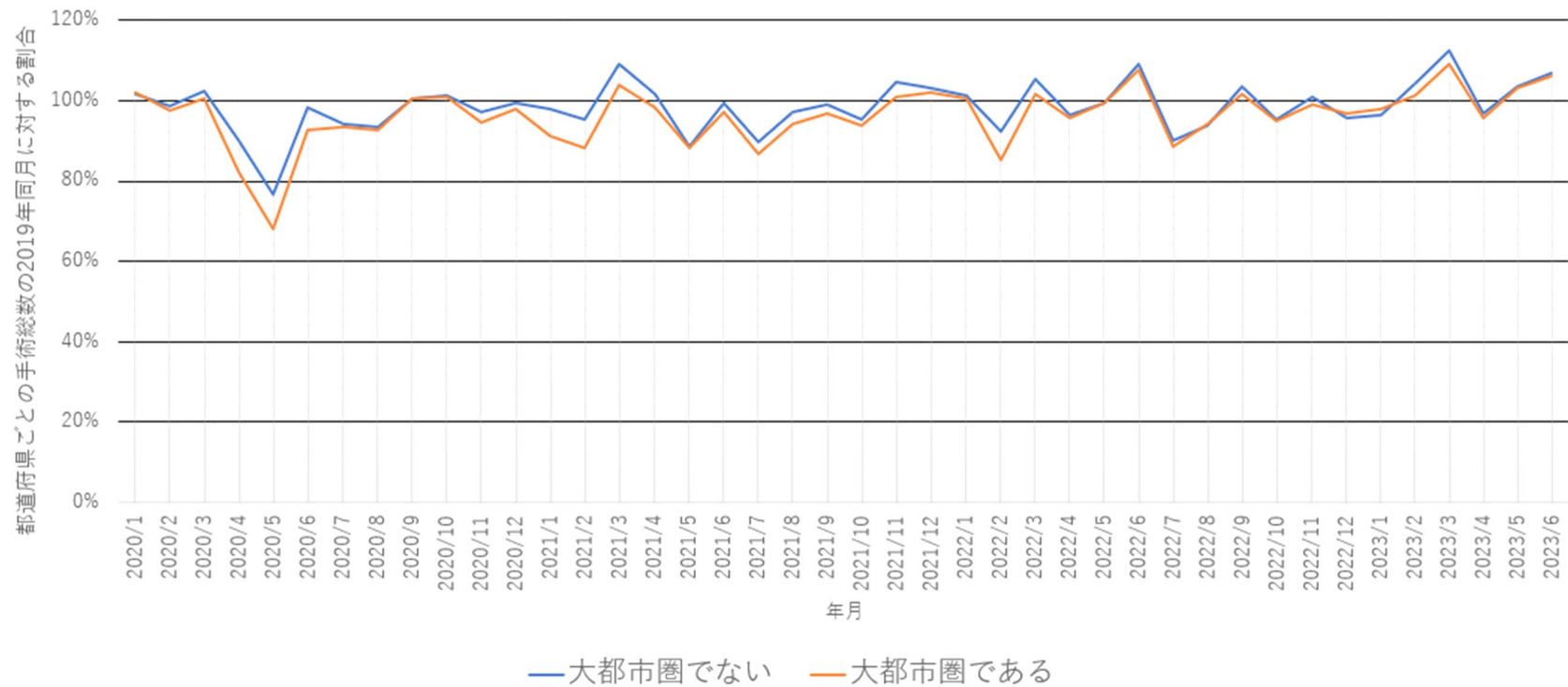


表 1-1. 解析対象施設数 都道府県別

(N=1304)

	都道府県	N	%
1	愛知県	57	4.4%
2	愛媛県	24	1.8%
3	茨城県	30	2.3%
4	岡山県	19	1.5%
5	沖縄県	11	0.8%
6	岩手県	11	0.8%
7	岐阜県	19	1.5%
8	宮崎県	19	1.5%
9	宮城県	19	1.5%
10	京都府	39	3.0%
11	熊本県	19	1.5%
12	群馬県	21	1.6%
13	広島県	32	2.5%
14	香川県	15	1.2%
15	高知県	16	1.2%
16	佐賀県	14	1.1%
17	埼玉県	55	4.2%
18	三重県	22	1.7%
19	山形県	14	1.1%
20	山口県	18	1.4%
21	山梨県	13	1.0%
22	滋賀県	12	0.9%
23	鹿児島県	16	1.2%
24	秋田県	18	1.4%
25	新潟県	23	1.8%
26	神奈川県	70	5.4%
27	青森県	8	0.6%
28	静岡県	35	2.7%
29	石川県	19	1.5%
30	千葉県	44	3.4%
31	大阪府	106	8.1%
32	大分県	21	1.6%
33	長崎県	21	1.6%
34	長野県	25	1.9%

35	鳥取県	9	0.7%
36	島根県	8	0.6%
37	東京都	93	7.1%
38	徳島県	10	0.8%
39	栃木県	16	1.2%
40	奈良県	22	1.7%
41	富山県	19	1.5%
42	福井県	10	0.8%
43	福岡県	62	4.8%
44	福島県	16	1.2%
45	兵庫県	57	4.4%
46	北海道	63	4.8%
47	和歌山県	14	1.1%
	合計	1304	100.0%

**表 1-2 解析対象施設**

**2019 年の年間手術件数別(N=1304)**

2019 年の年間手術件数	N	%
500 件未満	546	41.9%
500~999 件	457	35.0%
1000~1999 件	274	21.0%
2000 件以上	27	2.1%
合計	1684	100.0%

表 2. 年度・半期ごとの手術件数

	期間	N	最小値	最大値	平均値	標準偏差	合計	Pvalue*
年間手術件数	2019 年	1304	51	5535	721.9	533.8	941344	
	2020 年	1304	37	4991	682.8	501.3	890372	<0.001
	2021 年	1304	45	4967	693.1	498.9	903865	<0.001
	2022 年	1304	41	5074	700.6	504.7	913582	<0.001
半期手術件数	2019/1-6 月	1304	25	2696	355.2	261.9	463165	
	2019/7-12 月	1304	26	2839	366.7	273	478179	
	2020/1-6 月	1304	17	2488	328	241	427731	<0.001
	2020/7-12 月	1304	20	2524	354.8	261.9	462641	<0.001
	2021/1-6 月	1304	23	2466	341.5	252.7	445309	<0.001
	2021/7-12 月	1304	22	2507	351.7	253.6	458556	<0.001
	2022/1-6 月	1304	16	2575	350.5	252.5	457053	0.09
	2022/7-12 月	1304	21	2499	350.1	255.2	456529	<0.001
	2023/1-6 月	1304	20	2639	361.9	260.9	471886	0.02

\*2019 年の同時期と比較した t 検定

表 3. 月間手術件数

	期間	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差	合計
月間手術件数	Jan-19	1304	3	451	59.8	43.4	77998
	Feb-19	1304	5	451	58.8	43.2	76672
	Mar-19	1304	4	465	61.5	46.6	80241
	Apr-19	1304	3	475	59.8	44.9	77935
	May-19	1304	3	420	57.4	43.2	74898
	Jun-19	1304	3	445	57.8	43.8	75421
	Jul-19	1304	5	519	64.2	49.4	83706
	Aug-19	1304	4	503	60.9	47.4	79351
	Sep-19	1304	4	419	56.1	42.3	73094
	Oct-19	1304	4	472	63.1	46.6	82289
	Nov-19	1304	3	464	60.8	44.9	79326
	Dec-19	1304	3	462	61.7	45.6	80413
	Jan-20	1304	2	461	60.9	44.8	79448
	Feb-20	1304	3	431	57.4	42.4	74890
	Mar-20	1304	3	480	61.9	46.4	80743
	Apr-20	1304	2	435	51.2	40.2	66790
	May-20	1304	1	295	41.6	32.4	54206
	Jun-20	1304	2	402	54.9	41	71654
	Jul-20	1304	3	436	59.9	45	78082
	Aug-20	1304	1	431	56.6	43.4	73843
	Sep-20	1304	2	400	56.2	42.4	73273
	Oct-20	1304	3	450	63.5	46.9	82845
	Nov-20	1304	2	443	57.9	43.4	75509
	Dec-20	1304	1	412	60.7	44.9	79089
	Jan-21	1304	2	414	56.2	41.1	73279
	Feb-21	1304	2	373	53.7	40.4	69995
	Mar-21	1304	3	519	65.1	49.5	84908
	Apr-21	1304	2	444	59.5	45.1	77561
	May-21	1304	2	375	50.6	38.6	66025
	Jun-21	1304	1	404	56.4	42.7	73541
	Jul-21	1304	2	381	55.8	41.1	72768
	Aug-21	1304	3	447	57.6	43.6	75170
	Sep-21	1304	3	437	54.5	40.4	71018
	Oct-21	1304	3	384	59.4	42.8	77412
	Nov-21	1304	2	414	61.7	44.3	80406

	Dec-21	1304	1	444	62.7	45.4	81782
	Jan-22	1304	2	442	60.1	42.7	78428
	Feb-22	1304	1	352	51.7	38.4	67456
	Mar-22	1304	1	486	62.8	46.8	81842
	Apr-22	1304	1	418	57	42	74306
	May-22	1304	2	406	56.7	41.6	73950
	Jun-22	1304	1	471	62.2	46.1	81071
	Jul-22	1304	3	389	57.1	42.6	74403
	Aug-22	1304	1	437	57	44.3	74352
	Sep-22	1304	1	451	57	42.7	74378
	Oct-22	1304	1	409	59.8	43.9	78016
	Nov-22	1304	4	408	60.1	43.2	78318
	Dec-22	1304	2	405	59.1	43.4	77062
	Jan-23	1304	2	447	57.9	42.3	75468
	Feb-23	1304	2	443	59.8	43	77918
	Mar-23	1304	3	476	67.2	49	87602
	Apr-23	1304	2	438	57.1	42.4	74405
	May-23	1304	1	414	59	43.2	76872
	Jun-23	1304	2	421	61.1	44.8	79621

**表 4. 2019 年の同時期に比べた平均手術件数の変化**

	期間	対照期間	N	平均値	標準偏差	最小値	最大値
年間	2020 年	2019 年	1304	-39.1	90.8	-701	552
	2021 年	2019 年	1304	-28.7	137.6	-1731	883
	2022 年	2019 年	1304	-21.3	190.6	-3079	968
半期	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	1304	-27.2	55.8	-426	243
	2020 年 7-12 月	2019 年 7-12 月	1304	-11.9	49.6	-336	360
	2021 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	1304	-13.7	63.7	-473	440
	2021 年 7-12 月	2019 年 7-12 月	1304	-15	99	-1607	443
	2022 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	1304	-4.7	100.4	-1560	443
	2022 年 7-12 月	2019 年 7-12 月	1304	-16.6	100.5	-1519	525
	2023 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	1304	6.7	101.6	-1498	580

表 5 2019 年の同時期に比べ手術件数が増減した施設の割合

	期間	2019 年に比べて減少		2019 年と同じ		2019 年と比べて増加	
		N	%	N	%	N	%
年間	2020 年	890	68.3%	5	0.4%	409	31.4%
	2021 年	777	59.6%	9	0.7%	518	39.7%
	2022 年	750	57.5%	3	0.2%	551	42.3%
半期	2020 年 1-6 月	920	70.6%	14	1.1%	370	28.4%
	2020 年 7-12 月	760	58.3%	15	1.2%	529	40.6%
	2021 年 1-6 月	758	58.1%	15	1.2%	531	40.7%
	2021 年 7-12 月	766	58.7%	4	0.3%	534	41.0%
	2022 年 1-6 月	679	52.1%	11	0.8%	614	47.1%
	2022 年 7-12 月	772	59.2%	9	0.7%	523	40.1%
	2023 年 1-6 月	599	45.9%	10	0.8%	695	53.3%



表 6 各都道府県における手術総数の 2019 年同月に対する割合(%)					
年月日	緊急事態宣言・まん延防止措置どちらも対象にならなかった都道府県における手術数の 2019 年同月比% (都道府県数)	緊急事態宣言の対象となった都道府県における手術数の 2019 年同月比% (都道府県数)	Pvalue*	まん延防止措置の対象となった都道府県における手術数の 2019 年同月比% (都道府県数)	Pvalue**
2021 年 1 月	98.2%(36)	91.5%(11)	<0.01		
2021 年 2 月	95.1%(36)	90.1%(11)	0.04		
2021 年 3 月	108.9%(43)	100.3%(4)	0.04		
2021 年 4 月	101.7%(36)	97.2%(4)	0.23	98.2%(11)	0.15
2021 年 5 月	88.8%(27)	85.9%(10)	0.09	89.6%(13)	0.59
2021 年 6 月	100.2%(29)	94.4%(10)	0.01	97.9%(15)	0.25
2021 年 7 月	90.0%(36)	84.6%(2)	0.23	85.9%(10)	0.05
2021 年 8 月	97.6%(14)	96.7%(21)	0.7	97.0%(31)	0.75
2021 年 9 月	101.8%(14)	97.8%(21)	0.05	97.1%(14)	0.02
2022 年 1 月	105.4%(13)			99.5%(34)	0.045
2022 年 2 月	95.2%(11)			89.6%(36)	0.02
2022 年 3 月	107.8%(16)			103.1%(31)	0.22

\*緊急事態宣言・まん延防止措置の対象にならなかった都道府県と緊急事態宣言の対象となった都道府県との手術件数の 2019 年同月比の割合についての独立したサンプルの t 検定

\*緊急事態宣言・まん延防止措置の対象にならなかった都道府県とまん延防止措置の対象となった都道府県との

手術件数の 2019 年同月比の割合についての独立したサンプルの t 検定

表 7 2019 年同月比で手術件数が 25%以上減少した施設の割合

年月日	緊急事態宣言・まん延防止措置どちらにも該当しない施設割合% (施設数)	緊急事態宣言の対象となった施設割合% (施設数)	OR(95%CI)	P 値*	まん延防止措置の対象となった施設割合% (施設数)	OR(95%CI)	P 値**
2021 年 1 月	15.9% (109/686)	23.3% (144/618)	1.61(1.22- 2.12)	<0.01	—	—	
2021 年 2 月	17.6% (121/686)	26.2% (162/618)	1.66(1.27- 2.16)	<0.01	—	—	
2021 年 3 月	10.5% (109/1042)	14.9% (39/262)	1.50(1.01- 2.22)	0.05	—	—	
2021 年 4 月	13.9% (101/729)	20.3% (60/295)	1.59(1.12- 2.26)	0.01	18.4% (106/575)	1.41(1.04- 1.89)	0.03
2021 年 5 月	28.0% (127/453)	32.8% (177/539)	1.26(0.96- 1.65)	0.11	25.1% (111/443)	0.86(0.64- 1.16)	0.33
2021 年 6 月	15.3% (76/496)	20.0% (108/539)	1.39(1.00- 1.91)	0.05	18.4% (137/746)	1.24(0.92- 1.69)	0.17
2021 年 7 月	23.6% (153/647)	29.8% (31/104)	1.37(0.87- 2.17)	0.18	29.7% (192/646)	1.37(1.07- 1.75)	0.01
2021 年 8 月	19.4% (41/211)	18.7% (165/882)	0.95(0.65- 1.40)	0.85	17.7% (175/989)	0.89(0.61- 1.30)	0.55
2021 年 9 月	15.6% (33/211)	14.9% (131/882)	0.94(0.62- 1.43)	0.75	17.7% (44/249)	1.16(0.71- 1.90)	0.62
2022 年 1 月	16.2% (32/197)	—	—		17.4% (193/1107)	1.09(0.72- 1.64)	0.76
2022 年 2 月	24.6% (41/167)	—	—		32.5% (369/1137)	1.48(1.02- 2.15)	0.04
2022 年 3 月	13.8% (33/239)	—	—		17.8% (190/1065)	1.36(0.91- 2.02)	0.15

\*緊急事態宣言・まん延防止措置どちらも該当しない施設と緊急事態宣言の対象となった施設の Fisher の正確確率検定

\*\*緊急事態宣言・まん延防止措置どちらも該当しない施設とまん延防止措置の対象となった施設の Fisher の正確確率検定

## ② 臨床外科グループ

### 研究 8-2. コロナ禍における全国横断運動器調査（日本整形外科学会）

#### A. 研究目的

2019 年 12 月、中国湖北省武漢市から原因不明として肺炎患者発生が公表され、それから瞬く間に全世界へ拡大した COVID-19 は、本邦でも当然のことながら国民の社会・経済活動のみならず、日常生活にも活動の制限を強いられるなど、大きな影響を与えた。COVID-19 はその感染症自体だけが問題となっているにとどまらず、その感染拡大予防策によって強いられた活動制限により ADL の低下をきたし、それに伴う QOL の低下や運動不足、精神的ストレスなどによる健康二次被害もメディアでは報告された。

本事業の目的は、COVID-19 による国民の運動機会や運動量、運動機能状態がどう変化したか調査し、その影響を明らかにすることである。そこで、これまで継続して実施しているフィールドで収集した情報を、コロナ前とコロナ禍以後で比較した。

#### B. 研究方法

本事業では、2020 年 1 月 1 日を境とし、それ以前を「コロナ前」、以後を「コロナ禍以後」と定義した。

評価項目は、年齢、性別、体組成（身長、体重、BMI、筋肉量、脂肪量、体水分量）、ロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2 ステップテスト、GLFS-25）、運動器既往歴（変形性膝・股関節症、骨粗鬆症）の有無、各部の痛み（膝・腰・股関節・肩・その他）の有無、運動の実施状況（頻度、実施時間）、基本チェックリスト、高齢者質問票、転倒歴である。これらの情報はアンケート、問診によって取得した。また、体組成に関しては InBody S10（株式会社インボディ・ジャ

パン）を用いた。また本研究では、立ち上がりテストのみで判定したロコモ度、2 ステップテストのみで判定したロコモ度、GLFS-25 の結果のみで判定したロコモ度も評価項目とした。

「コロナ前」と「コロナ禍以後」の 2 群間の比較するために t 検定（年齢、身長、体重、GLFS-25）、 $\chi^2$  乗検定（性別、既往歴、痛み、立ち上がりテストによるロコモ度、2 ステップテストによるロコモ度、GLFS-25 によるロコモ度）を行った。またこれら 2 群間の相違点を明らかにするため、多重ロジスティック回帰分析を行った。基本チェックリストと GLFS-25 の回答者数に大きな差があったため、今回は共変量を基本チェックリストのみにした解析と、GLFS-25 のみにした解析を行うことにした。

これらの統計解析は IBM SPSS Statistics version 23 を用いて行い、t 検定と  $\chi^2$  乗検定は  $p < 0.001$  を、多重ロジスティック回帰分析は  $p < 0.05$  を統計学的有意とした。

#### （倫理面への配慮）

本研究課題は、各種法律・政令・各省通達、特に人を対象とする医学系指針に関する倫理指針及び研究者が所属する機関が定めた倫理規定を遵守して行っている。宮崎大学医学部医の倫理委員会で承認を受けた、研究課題番号 O-1040 研究課題名 コロナ禍における全国横断運動器調査として実施している。本学でのインフォームドコンセントはオプトアウトを採用し、同意の撤回または非同意が対象者の自由意志でいつでも可能であり、同意の撤回または非同意によって対象者が不利益を受けることがないことを説明している。また十分な判断力のないものは対象者から除外し、問診内容や運動機能検査、医師、看護師、理学療法士などの調査員の調査時に不快を訴えた場合には直ちに調査を中止し、適切な処置をする。得られた情報は厳重に管理し、秘密を厳守する。結果を学

術論文や学会等で報告する場合も対象者の人権及びプライバシーの保護を優先する。

### C. 研究結果

調査参加者総数は 9,253 名、そのうち男性は 3,410 名、女性は 5,818 名、性別不明者は 25 名だった。ロコモテストである、立ち上がりテスト、2 ステップテスト、GLFS-25 の参加者はそれぞれコロナ前が 2,608 名、2,594 名、3,668 名で、コロナ禍以後は 2,837 名、2,835 名、5,585 名だった。

参加者の身長はコロナ禍以後増加した。既往歴（骨粗しょう症）の該当者はコロナ禍以後減少した。痛み（膝・腰・股関節・肩・その他）の該当者はすべての部位についてコロナ禍以後該当者が増加した。GLFS-25 の点数はコロナ禍以後増加し、GLFS-25 によるロコモ度も悪化し、ロコモ該当者の比率がロコモ度 1, 2, 3 とともに増加した（表 1 コロナ以後有意差ありの項目）。

	コロナ以後
既往歴（骨粗鬆症）	該当者数が <b>減少</b>
痛み（膝・腰・股関節・肩・その他）	該当者数が <b>増加</b>
GLFS-25	点数が <b>増加</b>
GLFS-25（ロコモ度）	ロコモ度が <b>悪化</b>

表 2 ロコモ度の変化

		ロコモ度				
		0	1	2	3	合計
コロナ以前	度数	1965	1276	259	168	3668
	調整済み残差	13 ▲	2.8 ▲	-2.5 ▼	-20.7 ▼	
コロナ以後	度数	2221	1789	474	1101	5585
	調整済み残差	-13 ▼	-2.8 ▼	2.5 ▲	20.7 ▲	
合計	度数	4186	3065	733	1269	9253

Chi square test (p<0.0001)

表 3

		ロコモ度				
		0	1	2	3	合計
コロナ以前	度数	2575	769	180	144	3668
	調整済み残差	13	-8.1	-3.6	-7.8	
コロナ以後	度数	3175	1588	375	447	5585
	調整済み残差	-13	8.1	3.6	7.8	
合計	度数	5750	2357	555	591	9253

年齢、体重、性別、骨粗しょう症以外の既往歴、立ち上がりテストに関しては、コロナ以前と以後で差はなかった。

基本チェックリスト回答者数は、コロナ以前は 385 名、コロナ禍以後は 4,749 名だった。多重ロジスティック回帰分析を行った結果、質問 1「バスや電車で 1 人で外出していますか」、質問 4「友人の家を訪ねていますか」、質問 23「（ここ 2 週間）以前は楽にできていたことが今ではおっくうに感じられる」に関し、コロナ禍以後に「はい」と回答する傾向が減少した。それぞれオッズ比は 0.28、0.63、0.65 だった。質問 5「家族や友人の相談にのっていますか」、質問 6「階段を手すりや壁をつたわずに昇っていますか」、質問 8「15 分間位続けて歩いていますか」、質問 14、「お茶や汁物等でむせることがありますか」、質問 17「昨年と比べて外出の回数が減っていますか」に関し、コロナ禍以後に「はい」と回答する傾向が増加した。それぞれオッズ比は 1.63、1.47、2.34、1.65、4.20 だった。

表 4

基本チェックリストの変化		
質問項目	コロナ以後「はい」と答える傾向	オッズ比
1 バスや電車で 1 人で外出していますか	↓	0.277
4 友人の家を訪ねていますか	↓	0.634
5 家族や友人の相談にのっていますか	↑	1.626
6 階段を手すりや壁をつたわずに昇っていますか	↑	1.468
8 15 分間位続けて歩いていますか	↑	2.338
14 お茶や汁物等でむせることがありますか	↑	1.654
17 昨年と比べて外出の回数が減っていますか	↑	4.196
23 （ここ 2 週間）以前は楽にできていたことが今ではおっくうに感じられる	↓	0.652

オッズ比が 1 以上：質問に「はい」と答える人はコロナ以後に多い  
オッズ比が 1 以下：質問に「はい」と答える人はコロナ以前に多い

GLFS-25 の全設問回答者数は、コロナ以前は 3,668 名、コロナ禍以後は 5,247 名だった。多重ロジスティック回帰分析を行った結果、Q3「下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、す

ね、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか」、Q4「ふだんの生活でからだを動かすのはどの程度つらいと感じますか」、Q6「腰掛けから立ち上がるのはどの程度困難ですか」、Q11「お風呂で身体を洗うのはどの程度困難ですか」、Q25「先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか」に関し、コロナ禍以後に「痛い・困難である」と回答する傾向が減少した。それぞれオッズ比は 0.89、0.83、0.80、0.72、0.92 だった。Q9「ズボンやパンツを着たり脱いだりするのどの程度困難ですか」、Q22「親しい人や友人とのおつき合いを控えていますか」、Q23「地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか」、Q24「家の中で転ぶのではないかと不安ですか」に関し、コロナ禍以後に「困難である・控えている・不安である」と回答する傾向が増加した。それぞれオッズ比は 1.57、2.24、1.40、1.41 だった。

表 5

GLFS-25の変化		
質問項目	コロナ以後「はい」と答える傾向	オッズ比
Q3 下腿(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足背、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	↓	0.891
Q4 ふだんの生活でからだを動かすのはどの程度つらいと感じますか。	↓	0.825
Q6 腰掛けから立ち上がるのはどの程度困難ですか？	↓	0.789
Q9 ズボンやパンツを着たり脱いだりするのどの程度困難ですか。	↑	1.568
Q11 お風呂で身体を洗うのはどの程度困難ですか。	↓	0.722
Q22 親しい人や友人とのおつき合いを控えていますか。	↑	2.237
Q23 地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	↑	1.402
Q24 家の中で転ぶのではないかと不安ですか。	↑	1.413
Q25 先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	↓	0.919

オッズ比が1以上：質問に「はい」と答える人はコロナ以後に多い  
オッズ比が1以下：質問に「はい」と答える人はコロナ以前に多い

運動の実施状況回答者数は、コロナ以前は 2,228 名、コロナ禍以後は 4,218 名だった。コロナ禍以後、運動の頻度は減少したが、実施時間は増加した。それぞれオッズ比は 0.87、1.13 だった。

## D. 考察

骨粗しょう症の参加者がコロナ禍以後減少したことは、骨粗しょう症患者が減少したのではなく、コロナ禍で検診や受診を控えた結果、骨粗しょう症の診断を受ける機会を喪失したことが原因の一つであると考えられた。

コロナ禍以後、体に痛みがあると回答した参加者は増加し、ロコモ該当者も増加した。筋力の低

下と膝や腰の痛みの関係性は過去の研究で知られている。コロナ禍の影響によって筋力低下し、痛みを訴える参加者が多くなり、同時にロコモ該当者が増加したと考えられた。外出の回数の減少、運動頻度の減少も筋力低下に影響していると考えられた。

一方で、階段を手すりを使わず昇ったり、15 分くらい続けて歩いたりする傾向がコロナ禍以後にみられ、普段の生活で体を動かす際に感じるつらさ、お風呂で体を洗うことの困難さなどは低減した。これらのことからコロナ禍以後において、筋力低下しているにもかかわらず、日常生活では身体的困難を認識していない可能性が示唆された。

また、コロナ禍以後の運動頻度は減少したが、運動時間は増加した。過去の研究から、運動の頻度が重要であることが知られている。今回の研究でも筋力維持における運動頻度の重要性が示唆された。

## E. 結論

本研究では運動機会や運動量、運動機能状態についてコロナ禍以前と以後を比較した。その結果コロナ禍以後では、

- ① コロナ禍によって病院を受診する機会が減少し、骨粗しょう症と診断される機会を喪失した。
- ② コロナ禍の影響によって筋力低下し、痛みを訴える参加者が多くなった。
- ③ ②によって、ロコモ該当者が増加したと考えられた。
- ④ 筋力低下しているにもかかわらず、日常生活での身体的困難を認識していない可能性が示唆された。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

### 【学会発表（国内学会）】

1. 帖佐悦男、第 96 回日本整形外科学会学術総会、シンポジウム 48（ロコモティブシンドローム研究アップデート）ロコモザワールド宮崎、2023 年 5 月 13 日、横浜

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 9

研究協力者	森正樹	日本外科学会	責任者
研究協力者	池田徳彦	日本外科学会	理事長
研究協力者	武富紹信	日本外科学会	副理事長
研究協力者	日比泰造	日本外科学会	
研究協力者	掛地吉弘	日本消化器外科学会	理事
研究協力者	長谷川寛	日本消化器外科学会	
研究協力者	猪股雅史	日本内視鏡外科学会	理事
研究協力者	白下英史	日本内視鏡外科学会	学術委員
研究協力者	赤木智徳	日本内視鏡外科学会	学術委員
研究協力者	坂井義治	日本内視鏡外科学会	前理事長
研究協力者	山本博之	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	客員研究員
研究協力者	遠藤英樹	東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座	届出研究員

#### 研究要旨

2018-2021 年の解析データに 2022 年データを追加し、COVID-19 蔓延状況の内視鏡下手術（ロボット支援手術を含む）に与える影響を解析した。腹腔鏡手術件数は、2020 年の低下傾向を持続し回復は依然認めなかった。2022 年の患者背景では胃癌、大腸癌ともに進行度の進んだ症例が増えていたが、腹腔鏡手術は安全に行われ、術後成績は高水準を維持し COVID-19 のパンデミックの影響はなかった。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 9. COVID-19 が内視鏡外科手術のアウトカムに及ぼす影響（日本内視鏡外科学会）

#### A. 研究目的

前回、COVID-19 のパンデミック初期(2020 年)には、待機的手術は減少したものの、手術成績は変化なかったことを報告した。2021 年には COVID-19 の感染がさらに拡大し、一方でワクチン接種などの対応策が始まった。今回、NCD データベースを用い、2018-2021 年の解析データに 2022 年データを追加し、COVID-19 感染拡大蔓延状況の内視鏡下手術（ロボット支援手術を含む）に与える影響を解析する。

#### B. 研究方法

NCD 登録された外科手術データを利用した後ろ向き研究である。

2018-2021 年の解析データに 2022 年データを追加し、COVID-19 感染中長期の内視鏡下手術（ロボット支援手術を含む）に与える影響を解析する。具体的には、腹腔鏡下幽門側胃切除術と腹腔鏡下低位前方切除術の手術件数の推移、手術成績、癌の進行度を感染リスクの地域性を踏まえて、解析する。

#### 観察項目

##### ①患者情報

医療機関住所（特定警戒都道府県か否か、コロナ密度で定義）

蔓延地域：愛知、千葉、福岡、北海道、兵庫、神奈川、京都、奈良、沖縄、大阪、埼玉、東京  
年齢、性別、BMI、術前化学療法、併存疾患（糖尿病、ブリンクマン指数、アルコール摂取、COPD、うっ血性心不全、虚血性心疾患（心筋梗塞の既往または狭心症）、高血圧症、透析、脳血管障害、ステロイド投与、出血傾向）体重減少、術前輸血、ASA-PS

②腫瘍因子 TNM 分類、臨床病期

③手術情報 術式、アプローチ法（開腹 or 腹腔鏡）、手術時間、出血量、術中輸血、

④術後成績

合併症の有無、手術関連合併症、再手術、手術非関連合併症、SSI、深部 SSI、臓器 SSI、縫合不全、膵液漏（胃切除のみ）、イレウス、腸閉塞、肺炎、肺塞栓、尿路感染症、死亡率、術後在院日数

### （倫理面への配慮）

所属機関における倫理審査委員会又はそれに準ずる機関の承認を得たうえで、実施した。また個人情報保護法に基づき、全ての個人情報を匿名化の上、実施した。

（大分大学臨床研究審査承認番号 24444）

## C. 研究結果

### 1. 手術件数の推移（図 1）

LDG と LLAR の件数は、パンデミック初年度の 2020 年に減少し、2022 年は 2021 年と同様に回復は認められなかった。一方、ロボット支援手術は幽門側胃切除術、低位前方切除術ともに軽度の増加を認めた。

### 2. 癌の進行度（図 2）

2022 年の胃がん、直腸がんの T 因子、N 因子は、2021 年と同様両因子ともに、パンデミック前の水準より進んだ症例が多かった。

### 3. 手術成績（図 3a-d）

2022 年の腹腔鏡下幽門側胃切除術と腹腔鏡下低位前方切除術の術後合併症はそれぞれ 11.8%、20.1%とパンデミック前と変わらなかった。術後縫合不全率はそれぞれ 2%、9-10%（標準化死亡比は両術式ともに 1.0 前後を維持）、術後死亡率はそれぞれ 0.1%、0.04%（標準化死亡比は両術式ともに 1.0 前後を維持）とパンデミック前と変わらなかった。

## D. 考察

2022 年の内視鏡下手術件数は、2020 年の低下傾向を持続し回復は認めなかった。検診受診率の低下、病院受診控えなどが継続していることが原因として考えられるとともに、開腹や腹腔鏡手術からロボット支援手術への移行の影響が考えられた。患者背景では胃癌大腸癌ともに進行度の進んだ対象が増えており、検診受診率の低下、病院受診控えの継続が原因と考えられた。術後合併症や術後死亡率に関しては、術前の COVID-19 感染のスクリーニングにより COVID-19 感染者に対する手術が少なかった可能性が考えられる。

## E. 結論

2022 年の内視鏡下手術件数は回復しないものの、ロボット支援手術は増加傾向にあった。進行癌の割合は増加傾向にあった。術後成績は良好で COVID-19 のパンデミックの影響は少ないと考えられた。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

【原著論文（英文）】

1. Shiroshita H, Endo H, Inomata M, Akagi T, Yamamoto H, Yamaguchi S, Eguchi S, Wada N, Kurokawa Y, Seki Y, Sakai Y, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Taketomi



A, Mori M. The clinical impact of COVID-19 on endoscopic surgery in Japan: Analysis of data from the National Clinical Database. Ann Gastroenterol Surg. 2023 Feb 15;7(4):572-582.

2. Tomonori Akagi, Hideki Endo, Masafumi Inomata, Hidefumi Shiroshita, Shigeki Yamaguchi, Susumu Eguchi, Norihito Wada, Yukinori Kurokawa, Yosuke Seki, Yoshiharu Sakai, Hiroyuki Yamamoto, Yoshihiro Kakeji, Yuko Kitagawa, Akinobu Taketomi, Masaki Mori. Investigation of the impact of COVID-19 on postoperative outcomes using a nationwide Japanese database of patients undergoing laparoscopic distal gastrectomy and low anterior resection for gastric cancer and

rectal cancer. Ann Gastroenterol Surg. 2023. in press.

【学会発表（国内学会）】

3. 白下英史, 遠藤英樹, 猪股雅史, 赤木智徳, 山本博之, 坂井義治, 掛地吉弘, 北川雄光, 武富紹信, 森 正樹. COVID-19 感染拡大が及ぼした腹腔鏡下直腸癌手術への影響. 第 78 回日本大腸肛門病学会: 熊本 2023 年 11 月 10-11 日

**H. 知的財産権の取得状況**

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

図 1. 内視鏡外科手術件数の推移

	Number of operations (2018)	Number of operations (2019)	Number of operations (2020)	Number of operations (2021)	Number of operations (2022)	vs. 2018	vs. 2019	vs. 2020	vs. 2021
<b>Distal gastrectomy</b>									
Open	13531	12085	10012	9199	7764	57.4%	64.2%	77.5%	84.4%
Laparoscopic	16895	16610	14271	14367	14101	83.5%	84.9%	98.8%	98.1%
Robot assisted	1159	2102	2553	3213	3984	343.7%	189.5%	156.1%	124.0%
<b>Low resection anterior</b>									
Open	3732	3159	2544	2126	1754	57.0%	67.3%	83.6%	82.5%
Laparoscopic	14308	13977	12316	12077	11142	84.4%	86.4%	98.1%	92.3%
Robot assisted	1012	2448	3460	4503	5583	445.0%	183.9%	130.1%	124.0%

図 2.

胃  
癌・  
直  
腸

癌患者の腫  
瘍進行度の  
推移 (Lap)

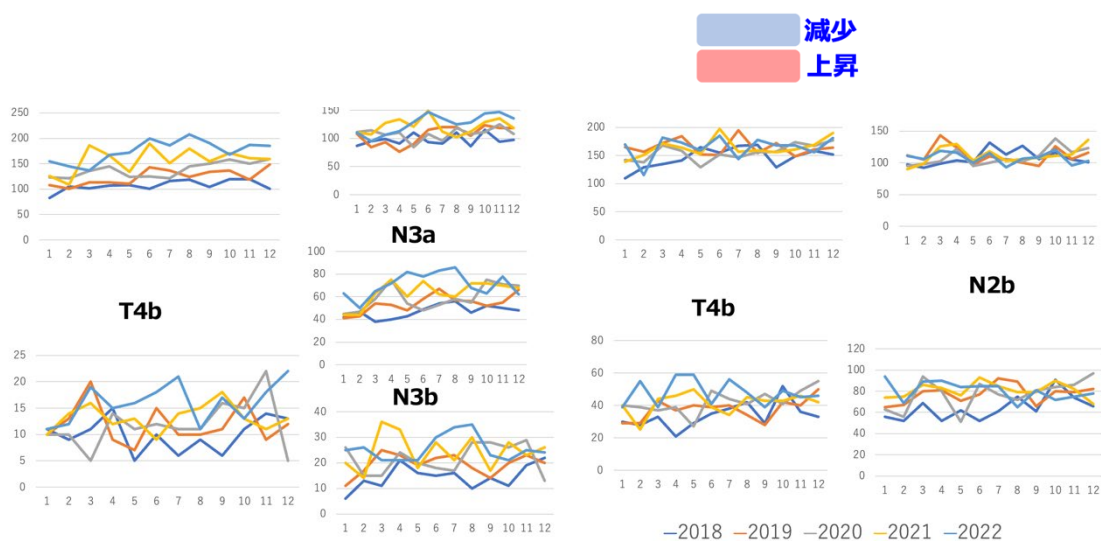


図 3a. 腹腔鏡下幽門側胃切除術の標準化死亡比

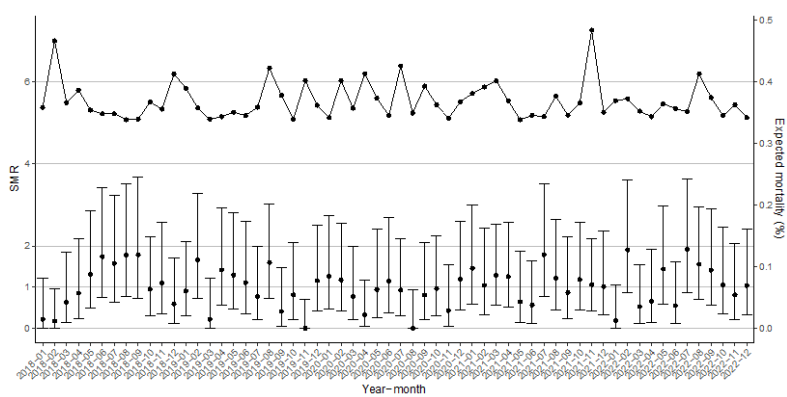


図 3b. 腹腔鏡下低位前方切除術の標準化死亡比

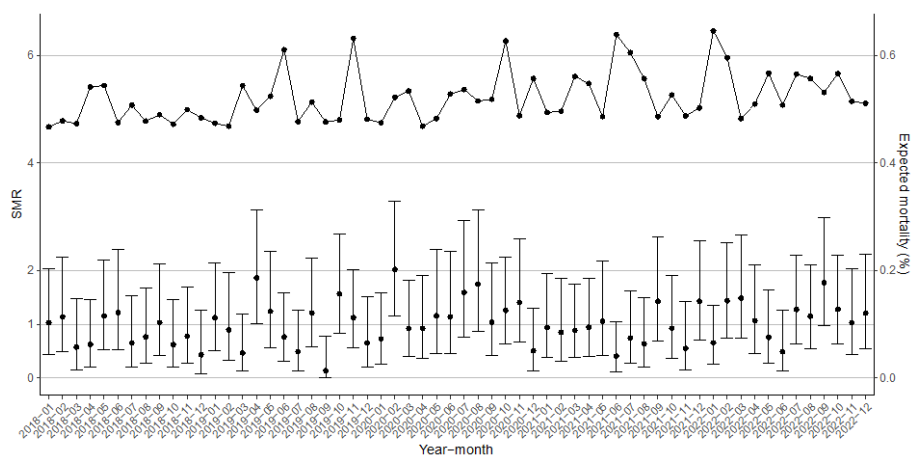


図 3c. 腹腔鏡下幽門側胃切除術の標準化合併症比（縫合不全）

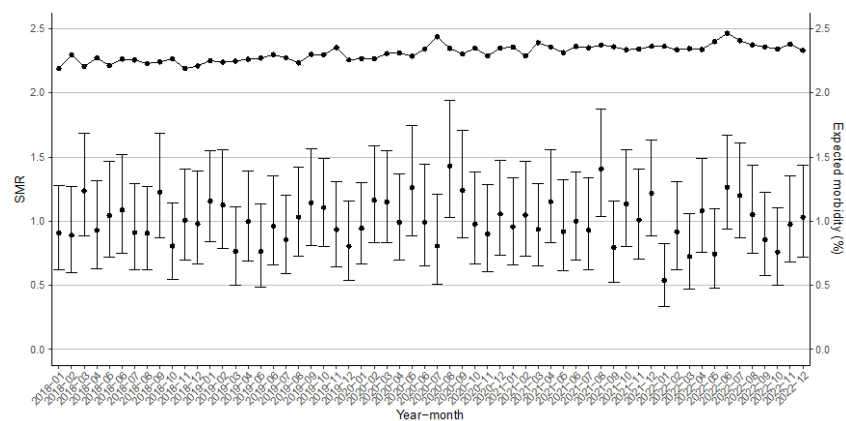
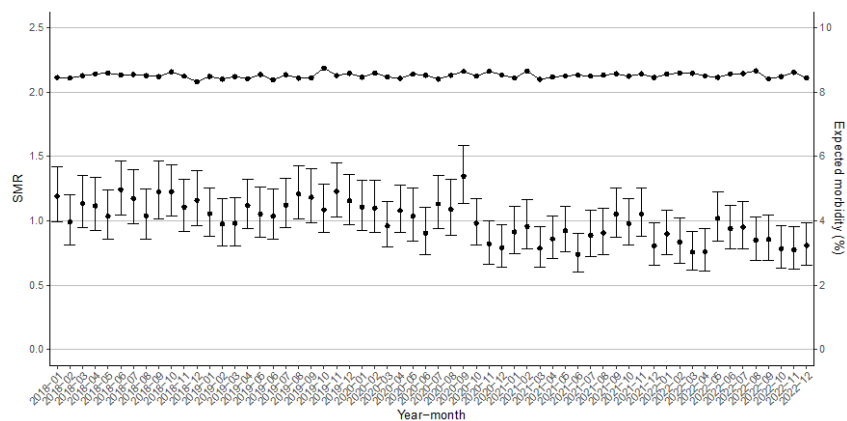


図 3d. 腹腔鏡下低位前方切除術の標準化合併症比（縫合不全）



## ② 臨床外科グループ

### 研究 10

研究協力者	宮下穰	東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科	講師
研究協力者	隈丸拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座	准教授
研究協力者	林直輝	昭和大学病院 乳腺外科	教授
研究協力者	木村英英	東京医科大学病院 乳腺科	兼任講師

#### 研究要旨

昨年度から引き続き NCD データを用いて COVID-19 Pandemic が乳癌診療へ与える影響の検討を行った。結果として、Pandemic 初期は併存疾患を抱えた方の受診控えが目立ったが、その後回復へ向かった。また、乳癌サブタイプ別では Luminal タイプで特に減少を認め、乳癌術式では乳房部分切除術、術後治療では放射線療法が顕著に減少していた。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 10. COVID-19 Pandemic が乳癌診療へ与える影響（日本乳癌学会）

#### A. 研究目的

COVID-19 Pandemic により、乳癌検診受診者の減少に加えて、有症状者の受診控えや治療の遅れがいられている。海外からの Alagoz O らの報告によると、6 か月間の乳癌診療の遅れによって乳癌死亡率が 0.5% 上昇する可能性があるとされている (JNCI 2021)。本邦の対策型乳癌検診では 2019 年比で、2020 年は 27.2% 減少、2021 年は 9.9% 減少していた (公益財団法人日本対がん協会 <http://www.jcancer.jp>)。日本外科学会がまとめた報告によると、2020 年の乳房温存手術は 2019 年比で 7% 減少、乳房全切除術は 2.2% 減少していた (Ikeda N, et al. Surgery Today 2022)。一方で診療に与える影響に関して、日本全体としてのまとまったデータは無い。そこで本研究では COVID-19 Pandemic が乳癌の診療（診断～治療）に与える影響について、NCD 乳癌登録のデータベースを用いて検討することを目的とする。そして本検討を、今後の Pandemic 時の対

応の参考とする。

#### B. 研究方法

1, 2018 年 1 月-2020 年 12 月の月毎の患者数を、全国、高グループ（東京、沖縄、大阪、北海道、神奈川、愛知、埼玉、兵庫、千葉、京都、福岡、奈良）、中グループ（高・低グループのいずれにも含まれない都道府県）、低グループ（秋田、鳥取、新潟、徳島、島根、岩手、香川、愛媛、山形、青森、山口、長崎、福井）で検討する。

2, 臨床病理学的項目（年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法）を 2018 年 1 月-2020 年 12 月の月毎に全国、高・中・低グループで検討する。

#### （倫理面への配慮）

本研究はすでに取得済のデータを用いた研究であり、オプトアウトで対応する。

### C. 研究結果

併存疾患を 3-4 疾患有する群では Pandemic 初期で乳癌診断数が大きく減少し、その後速やかに元の水準に回復した。併存疾患を有さない群では乳癌診断数が徐々に低下し、回復にも時間を有していた。

乳癌サブタイプ別の検討では、Luminal タイプで特に減少を認めたが、他のサブタイプでは大きな変化は認められなかった。

乳癌術式では、乳房部分切除術が 13%程度減少し、それに伴い術後放射線療法の施行症例も 11%程度減少していた。

### D. 考察

Pandemic 当初は併存疾患を抱えた方の受診控えが目立ち、その後は COVID-19 への理解が進むにつれ速やかに受診が回復したと推察される。

乳癌サブタイプに関しては、検診で発見しやすい Luminal タイプで特に減少を認めたが、全体として大きな偏りは認められなかった。

乳房温存術の減少は顕著であり、またそれに伴い放射線治療が減少したと推察される。

### E. 結論

NCD 乳癌登録を用いて COVID-19 Pandemic が乳癌診療へ与える影響を検証した。予後への影響の検討は今後の課題である。

### F. 健康危機情報

なし

### G. 研究発表

なし

### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得   なし
2. 実用新案登録   なし
3. その他   なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 11

研究協力者	吉本幸司	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 委員長
研究協力者	飯原弘二	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 副委員長
研究協力者	藤井幸彦	一般社団法人日本脳神経外科学会	データベース委員会 副委員長
研究協力者	武笠晃丈	一般社団法人日本脳神経外科学会	学術委員会委員長
研究協力者	齊藤延人	一般社団法人日本脳神経外科学会	理事長

### 研究要旨

日本脳神経外科学会主導のデータベース事業（JND）を用いて、COVID-19 感染症が日本全体および地域別の脳神経外科医療に与えた影響を検討した。日本全体の月別救急入院数では、まん延防止等重点措置の影響に比して、脳血管障害における季節変動の影響が大きかった。これらの変化は、地域により、多少異なっていた。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 11. 日本脳神経外科学会データベース

（Japan Neurosurgical Database; JND）から見た COVID-19 感染症の脳神経外科診療への影響（日本脳神経外科学会）

#### A. 研究目的

COVID-19 感染症が日本の脳神経外科医療へ与えた影響について、日本脳神経外科学会主導のデータベースである JND を用いて、検討する。

#### B. 研究方法

日本脳神経外科学会は、2016 年にデータベース委員会を設立し、2018 年 1 月から、学会の研究プログラム参加施設を対象に、手術症例と非手術症例をも含む、学会主導のデータベース事業（JND）を開始した。JND の概要、初年度および 2 年目の登録状況は、学会機関誌（Neurol Med Chir）に報告した。具体的には、脳神経外

科のサブスペシャリティー を 7 つの大分類（脳血管障害、脳腫瘍、外傷、機能、小児、脊髄）にわけ、主病名と副病名、入院目的、検査、治療（直達手術、血管内治療、定位放射線治療、化学療法等）の実施、退院時アウトカムを入力する。昨年度は、2018 年 1 月から 2021 年 12 月までの 4 年間のデータ解析を報告したが、今回は 2022 年 1 月から 12 月のデータを追加して、計 5 年間のデータを全体および 7 つの疾患カテゴリー別（脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷、水頭症・奇形（水頭症等）、脊椎・脊髄・末梢神経（脊椎疾患等）、機能的脳神経外科（機能疾患）、脳症・感染症・炎症性疾患・その他（感染症等））のそれぞれの月ごとの入院件数をもととして、全国及び地域別に検討した。今回は主に症例数の変化を解析した。今回検討した地域も前回までと同様に、日本脳神経外科学会の支部の事務局がある 7 都道府県（北海道、宮城県、東京都、愛知県、京都府、岡山県、福岡県）とそれらを補足するために選択

した3府県（大阪府、新潟県及び沖縄県）を併せて10地域と全国とした。

#### （倫理面への配慮）

JNDは、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査され、承認されている。参加施設には、オプトアウトにより、研究不参加の機会を保障している。またJNDでは、個人を識別することができる情報を除いて登録されて、個人との対応表は、各施設で管理される。

### C. 研究結果

＜全国＞年別入院総数の比較では、2022年はほぼ例年度と同様の症例数であり、COVID-19感染症蔓延前後で特に変化はなかった。救急搬送のデータをみても同様な結果であった。

＜北海道＞まん延防止等重点措置が適応された2022年2月は全症例、救急症例ともに減少しているが、それ以降は例年通りの症例数である。

＜宮城県＞全体的な症例数は、2019年以降特に変化はないが、2022年は夏頃に症例数が少なくなる季節性の減少がむしろ見られていない。

＜新潟県＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された時期に入院総数および救急搬送数において、減少した。それ以降は季節性の影響が見られるものの例年通りの症例数である。

＜東京都＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数および救急搬送数において、一時的に減少した。

＜愛知県＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数および救急搬送数において、一時的に減少したが、3月以降は回復した。

＜京都府＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数および救急搬送数において、一時的に減少したが、3月以降は回復した。

＜大阪府＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数および救急搬送数において、一時的に減少したが、3月以降は回復した。

＜岡山県＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数および救急搬送数ともに減少は認められなかった。むしろ8月に季節性変動以上の減少が認められた。

＜福岡県＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された2月に入院総数において、一時的に減少したが、3月以降は回復した。救急搬送数はそれほど減少していない。全体的な症例数は5年間を通して横ばいである。

＜沖縄県＞2022年は、まん延防止等重点措置が適応された時期においても入院総数において、特に減少傾向は認められなかった。救急搬送症例数のみが3月に減少したもののそれ以降は回復している。

### D. 考察

2022年のJNDを用いて、COVID-19感染症の脳神経外科診療に与える影響を検討したが、全国的にまん延防止等重点措置が適応された時期に一時的に入院総数、救急搬送数が減少する傾向にあったが、1,2ヶ月程度でありそれ以降はすぐに症例数は回復していた。この理由として、これまで通り、不要不急の手術や入院の自粛、自治体からの要請による病床確保の影響を受けて、病床の逼迫や受診抑制の結果、等に起因する可能性が考えられる。

### E. 結論

日本脳神経外科学会主導のデータベース事業（JND）を用いて、COVID-19感染症が日本全体および地域別の脳神経外科医療に与えた影響を検討した。2022年のデータ解析では、全国的にまん延防止等重点措置が適応された時期に一時的に入院総数、救急搬送数が減少する傾向にあっ



た。日本全体の月別救急入院数では、まん延防止等重点措置の影響に比して、脳血管障害における季節変動の影響が大きかった。これらの結果は地域により多少異なっていた。

#### **F. 健康危機情報**

なし

#### **G. 研究発表**

【学会発表（国内学会）】

1. 藤井幸彦. JND の課題と行方. 日本脳神経外科学会第 82 回学術総会: 横浜, 2023 年 10 月 26 日

#### **H. 知的財産権の取得状況**

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

図1

# <全国>症例数（月別・大分類病名別）

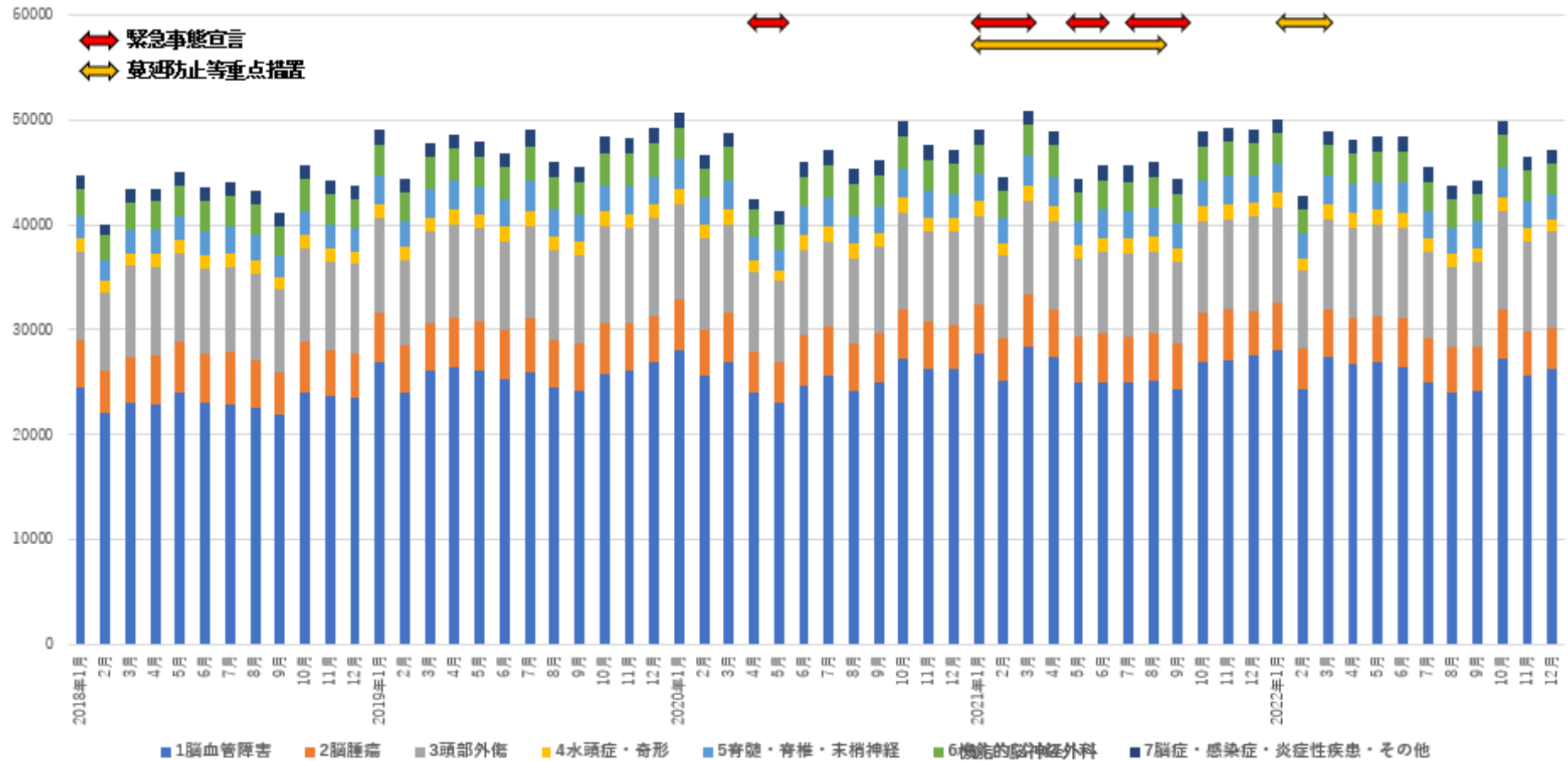


図2

＜全国＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

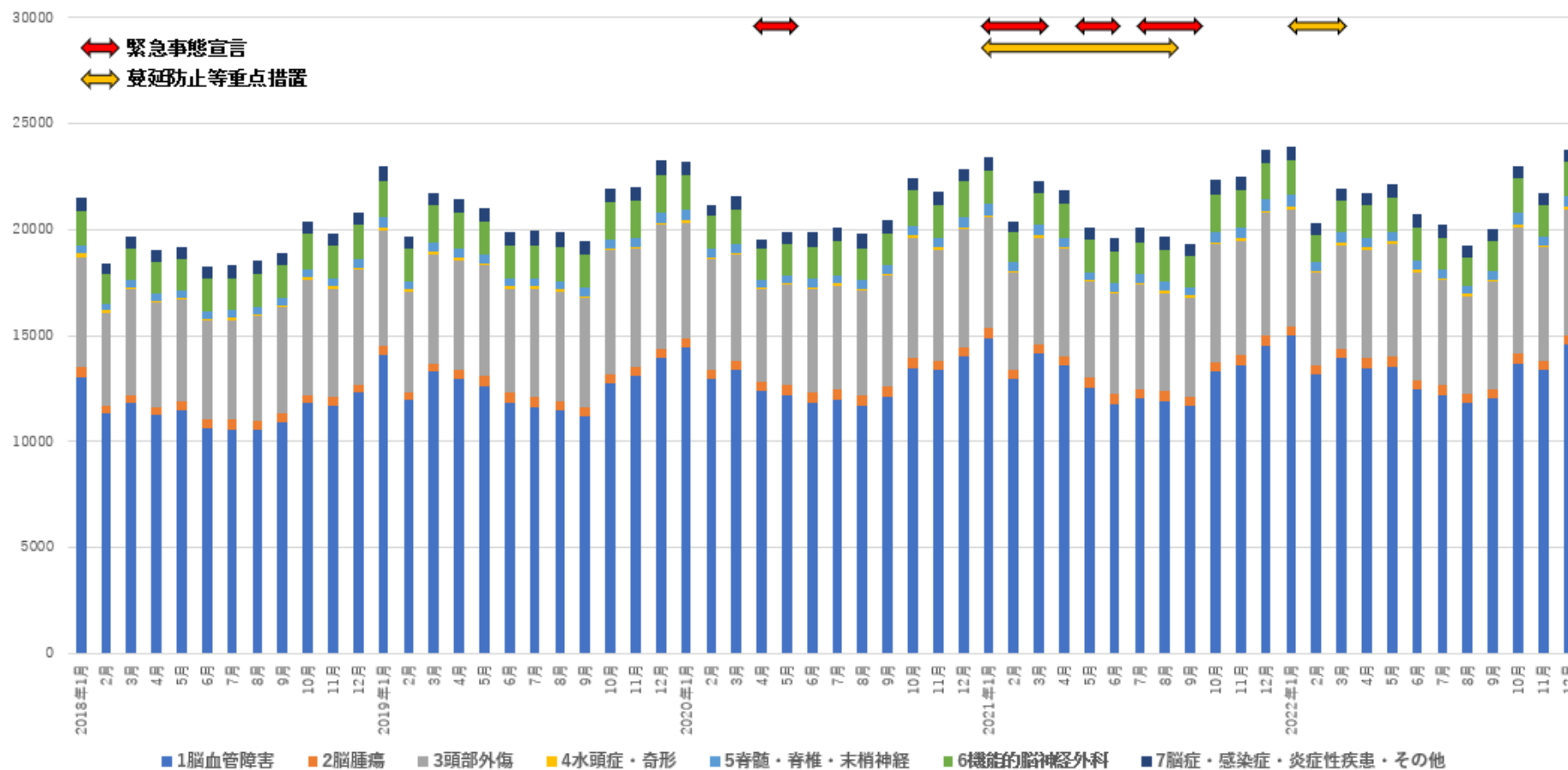


図3

＜北海道＞症例数（月別・大分類病名別）

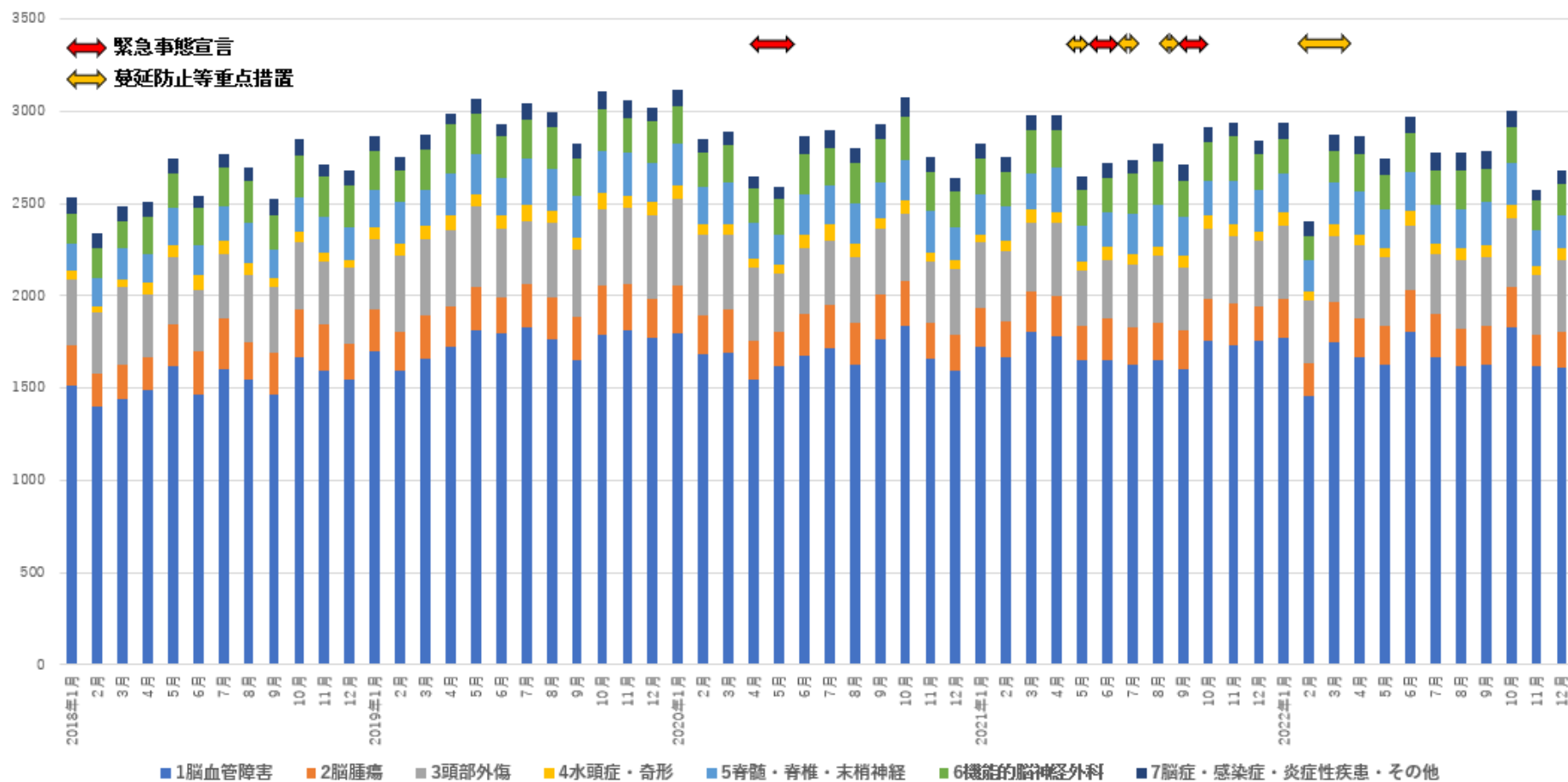


図4

# <北海道>救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

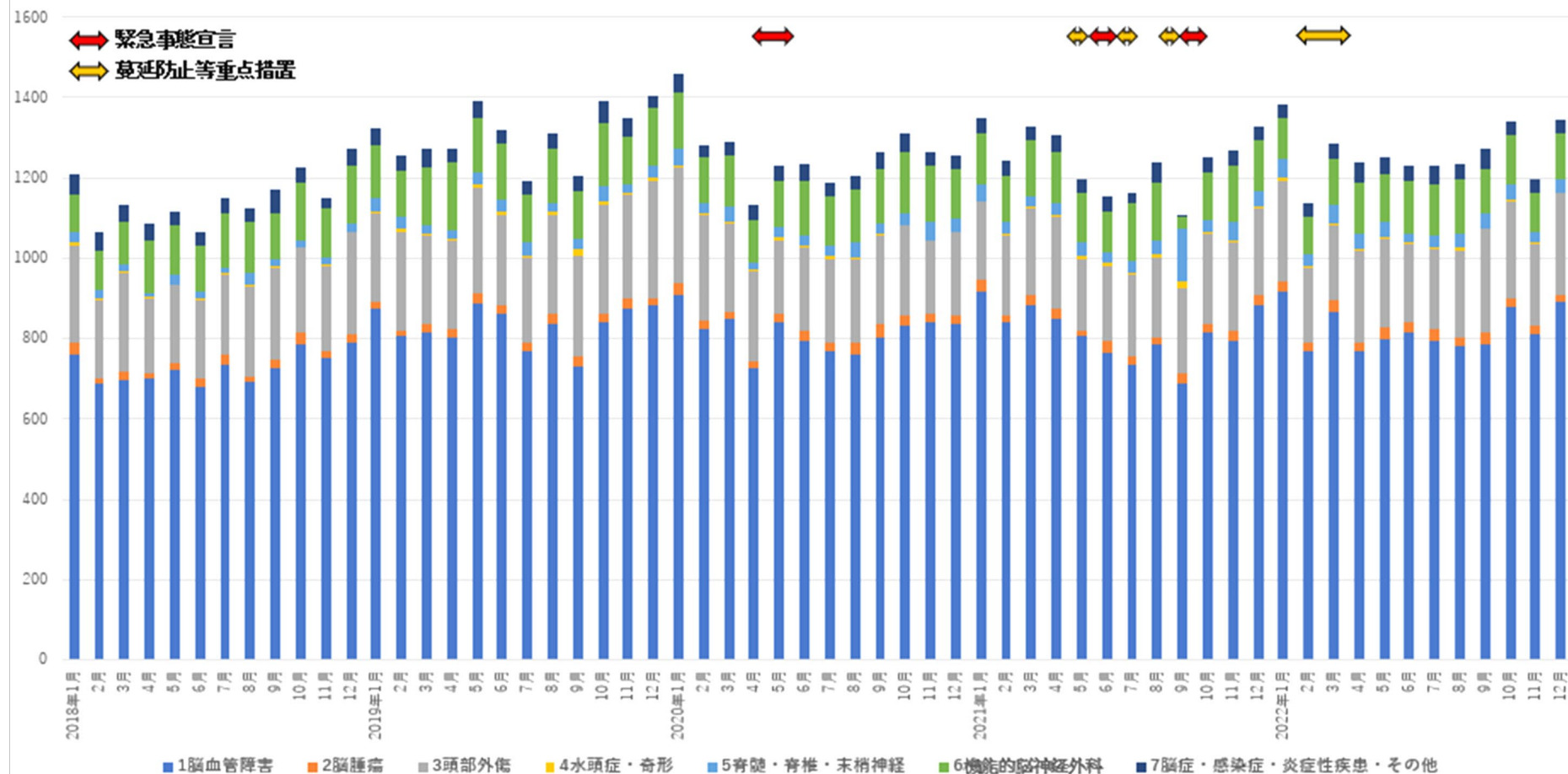


図5

＜宮城県＞症例数（月別・大分類病名別）

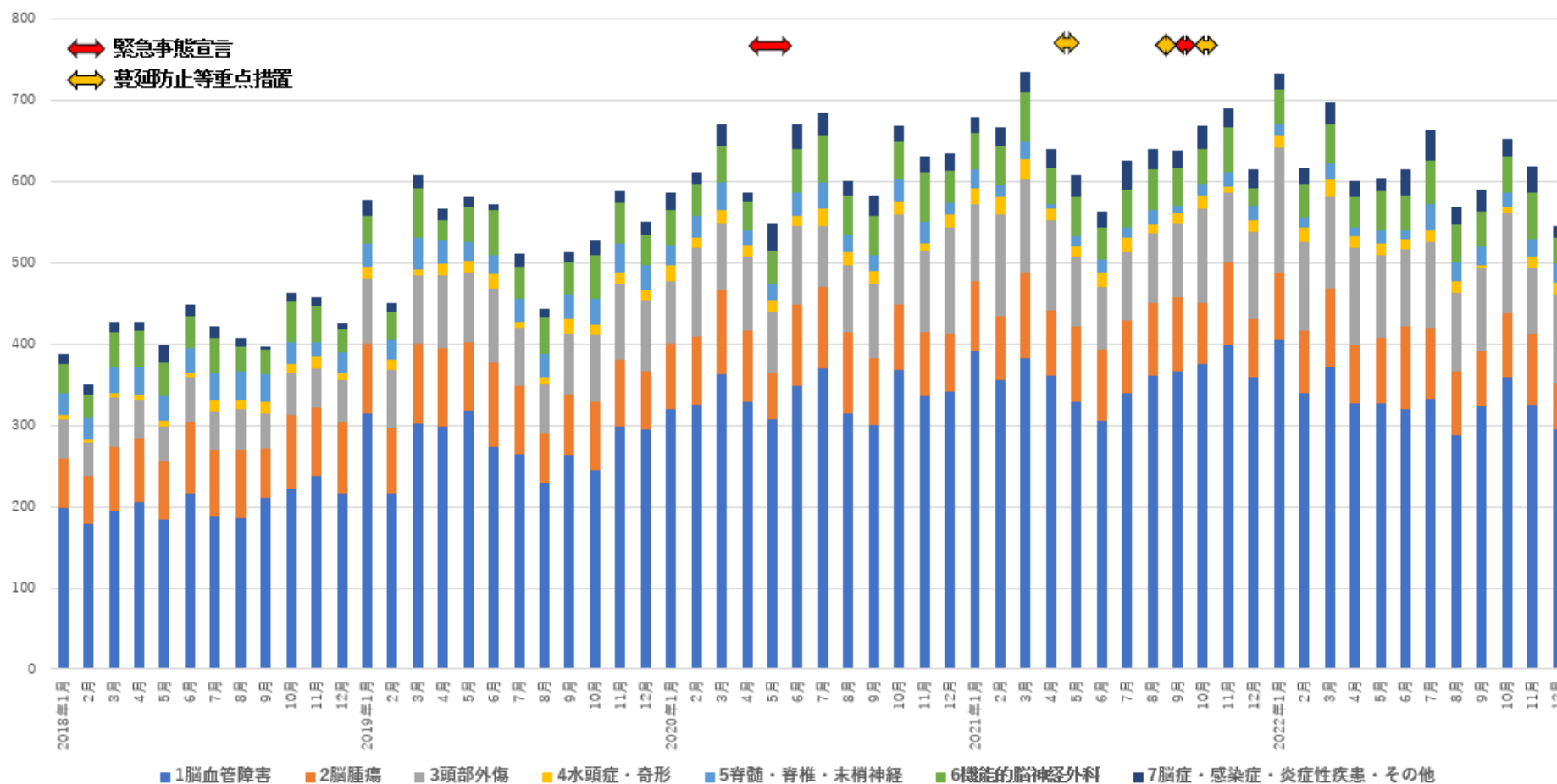


図6

＜宮城県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

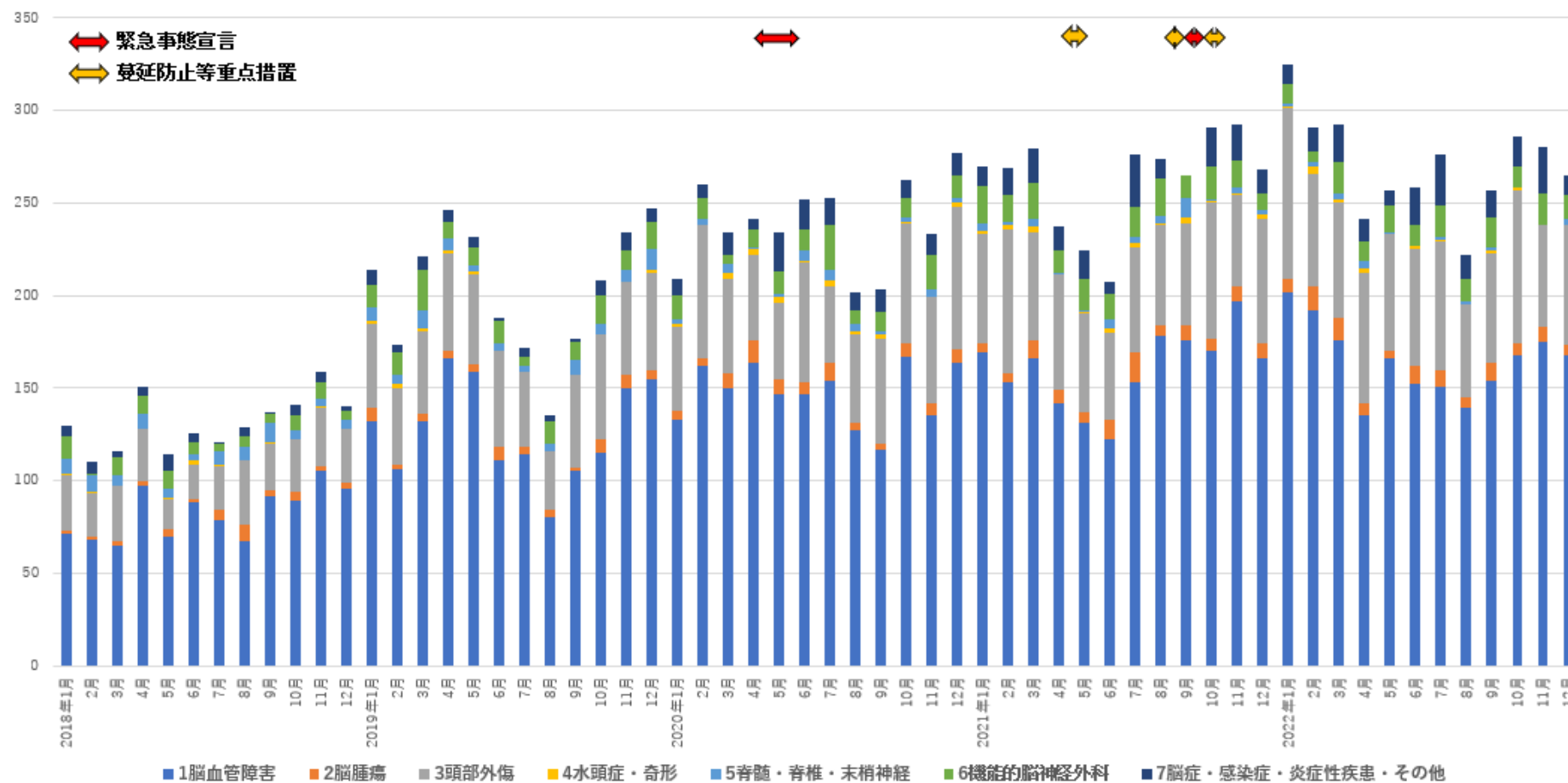


図7

＜新潟県＞症例数（月別・大分類病名別）

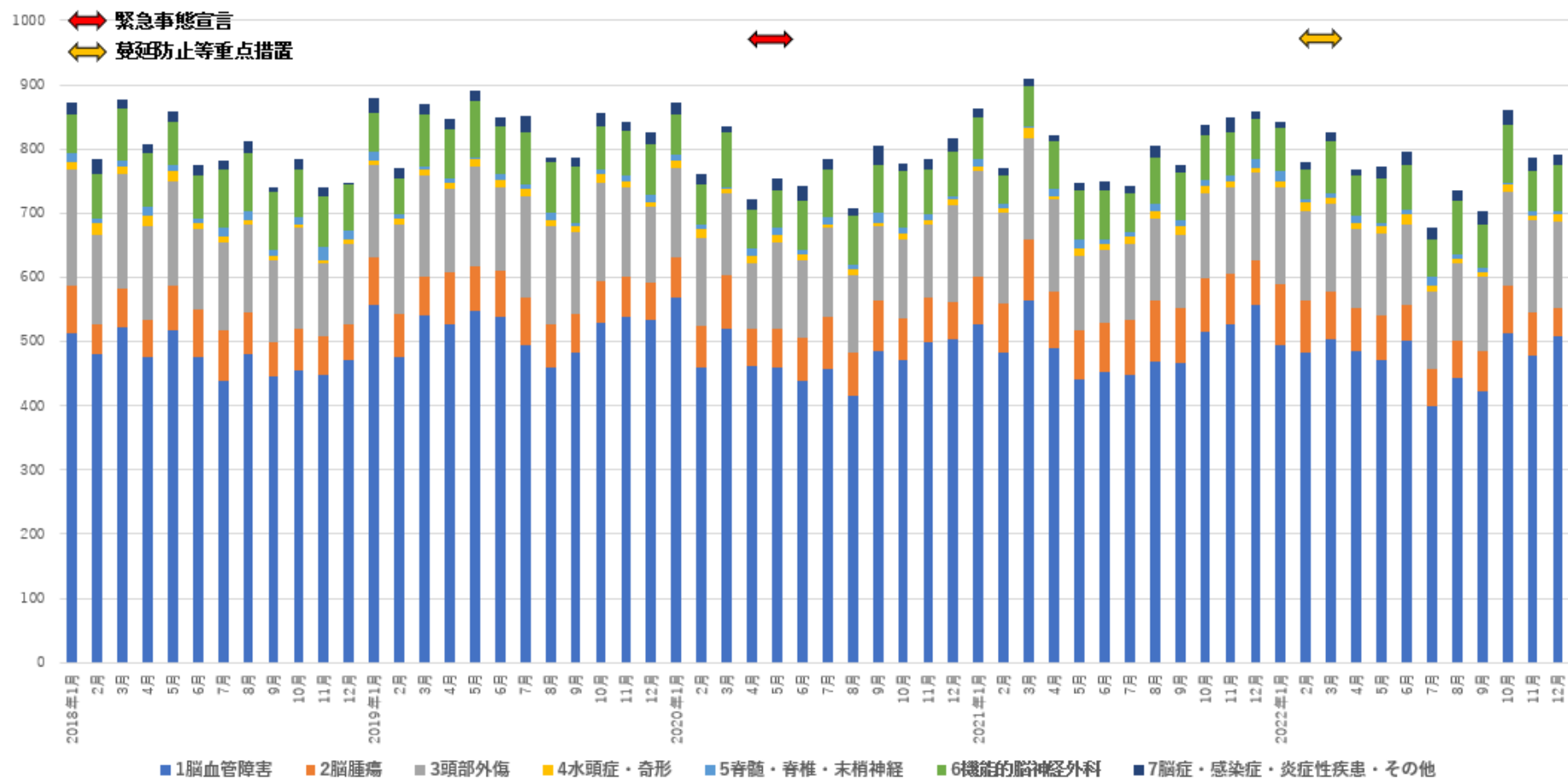




図8

# ＜新潟県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

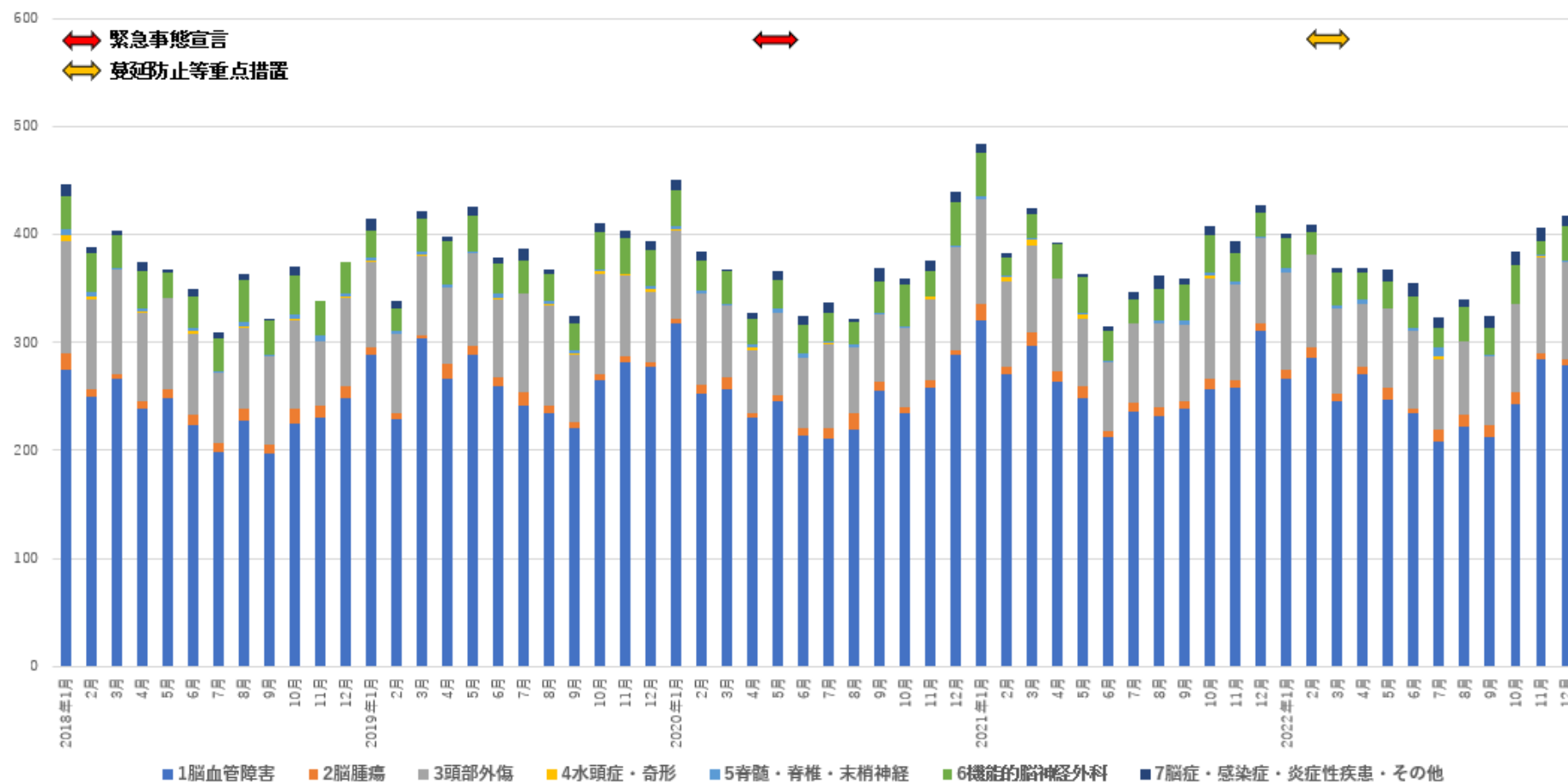


図9

＜東京都＞症例数（月別・大分類病名別）

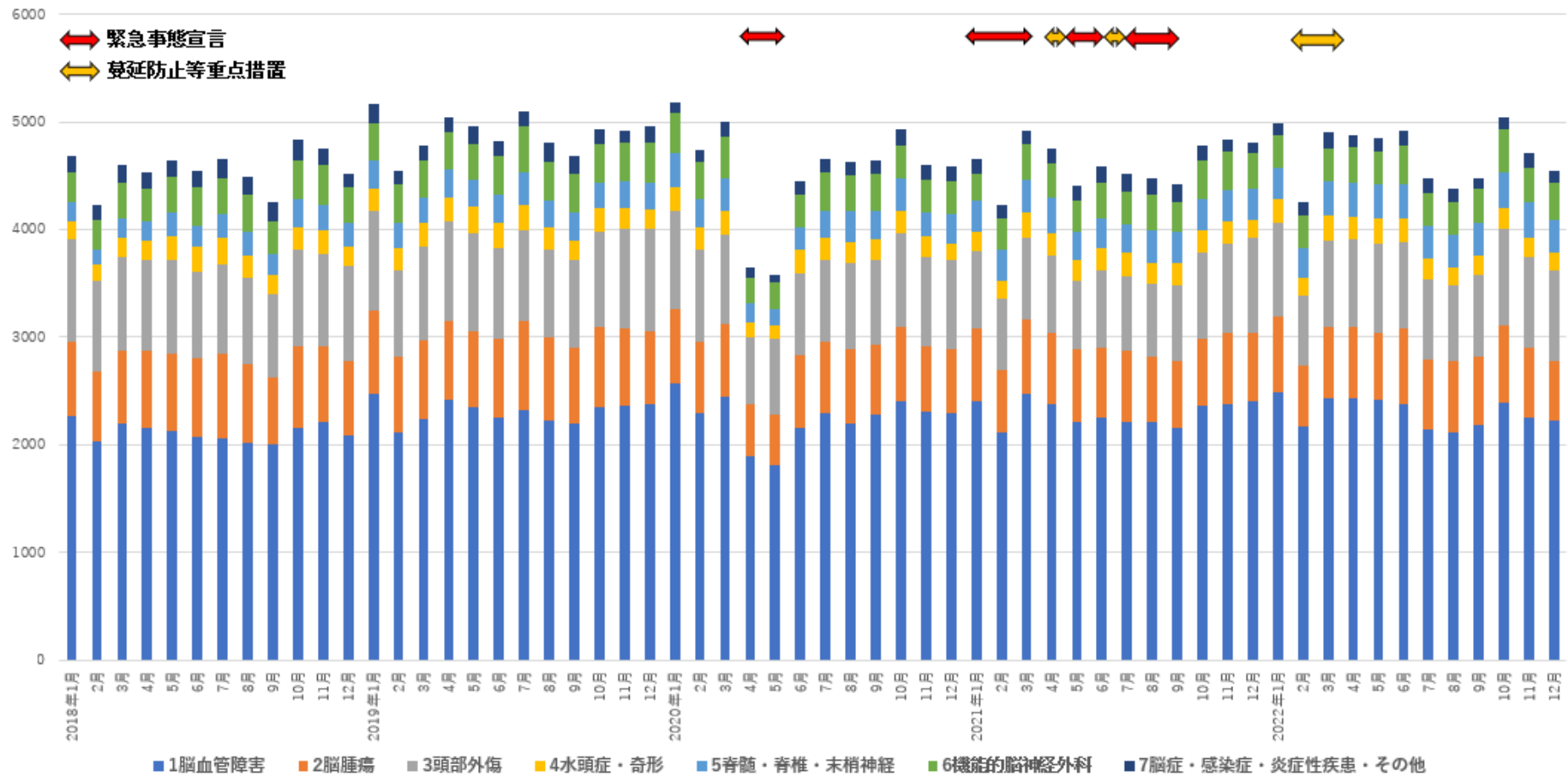
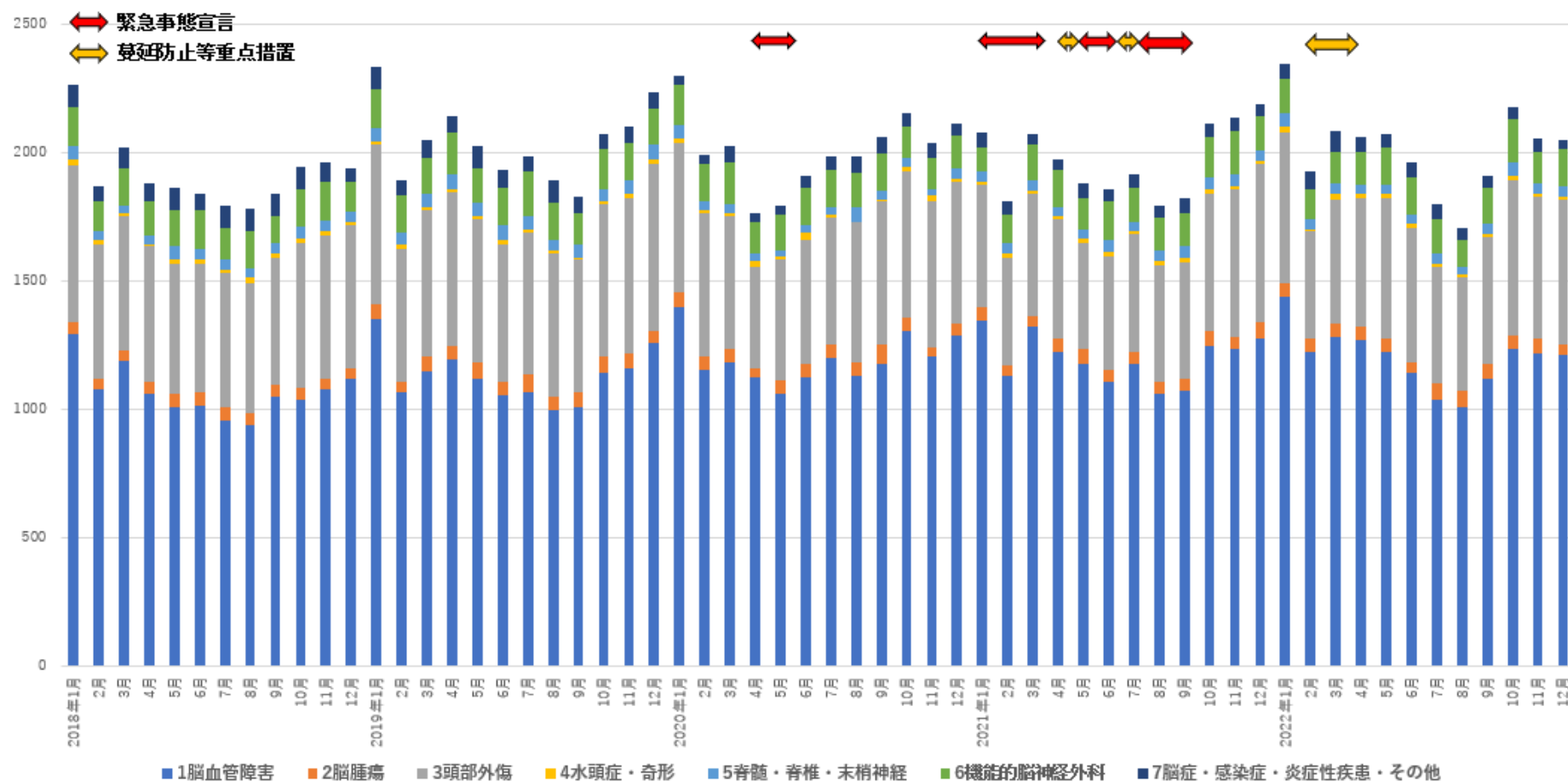


図10

＜東京都＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）



11

＜愛知県＞症例数（月別・大分類病名別）

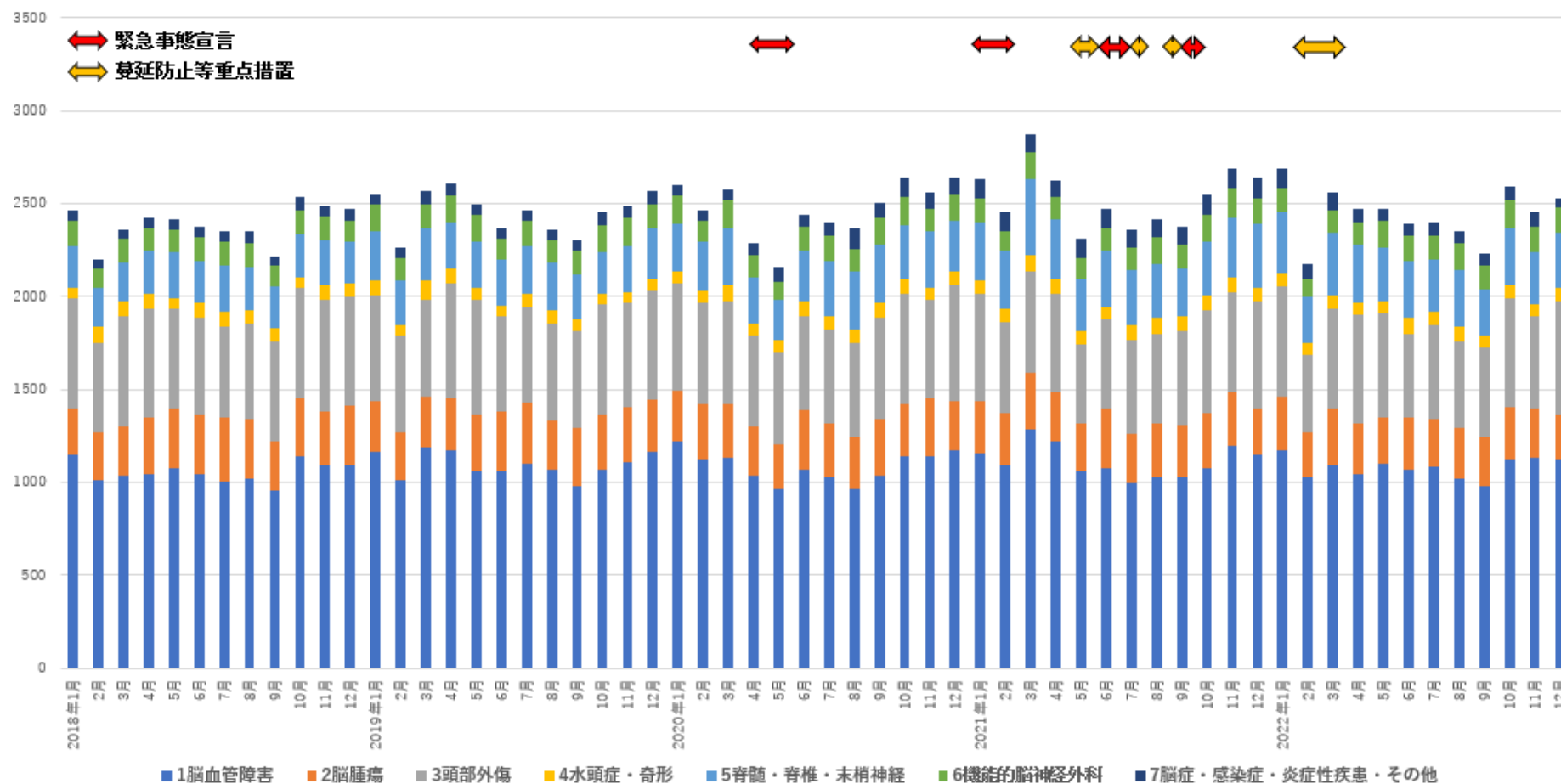


図12

＜愛知県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

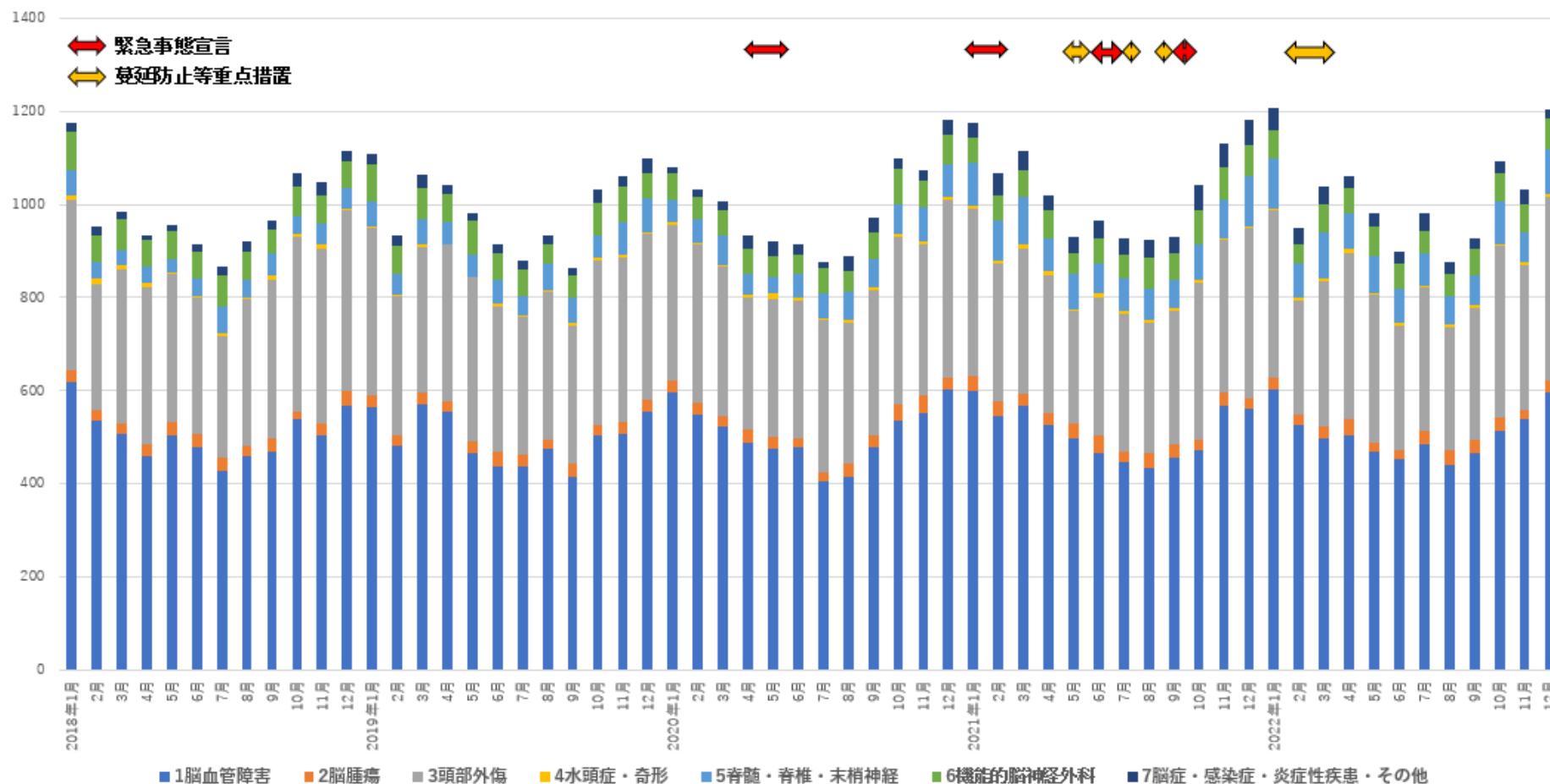


図13

＜京都府＞症例数（月別・大分類病名別）

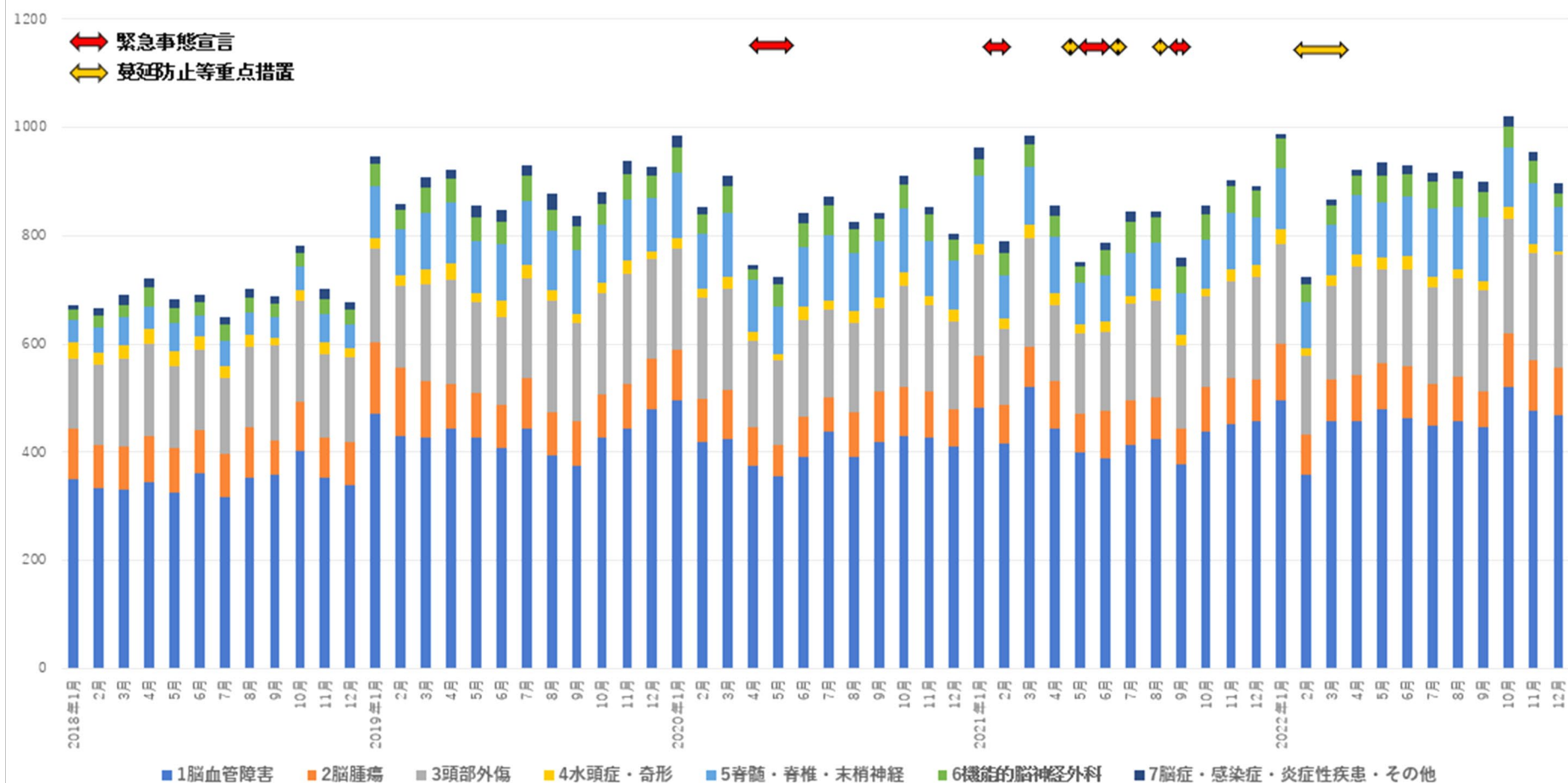


図14

＜京都府＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

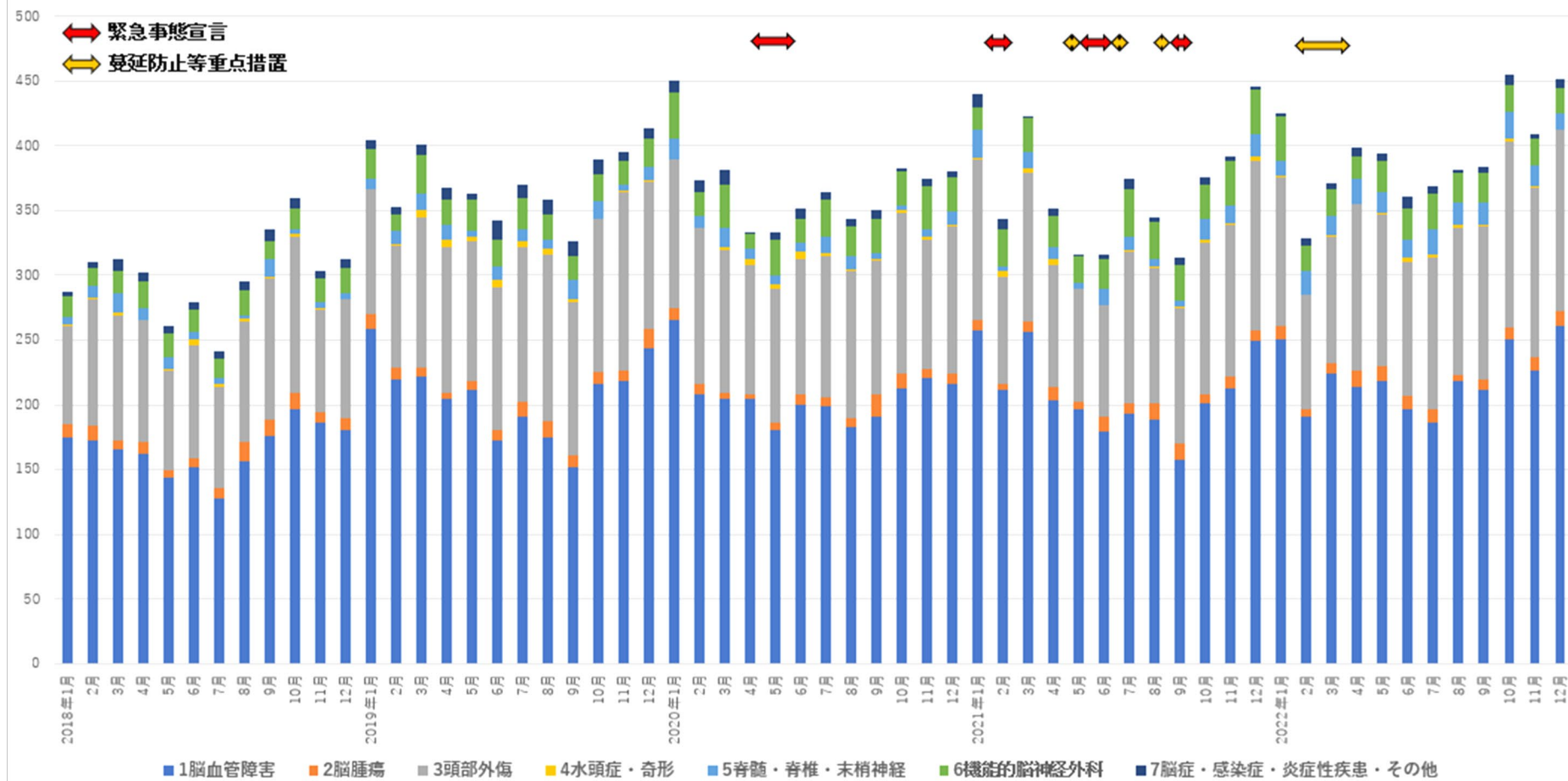


図15

＜大阪府＞症例数（月別・大分類病名別）

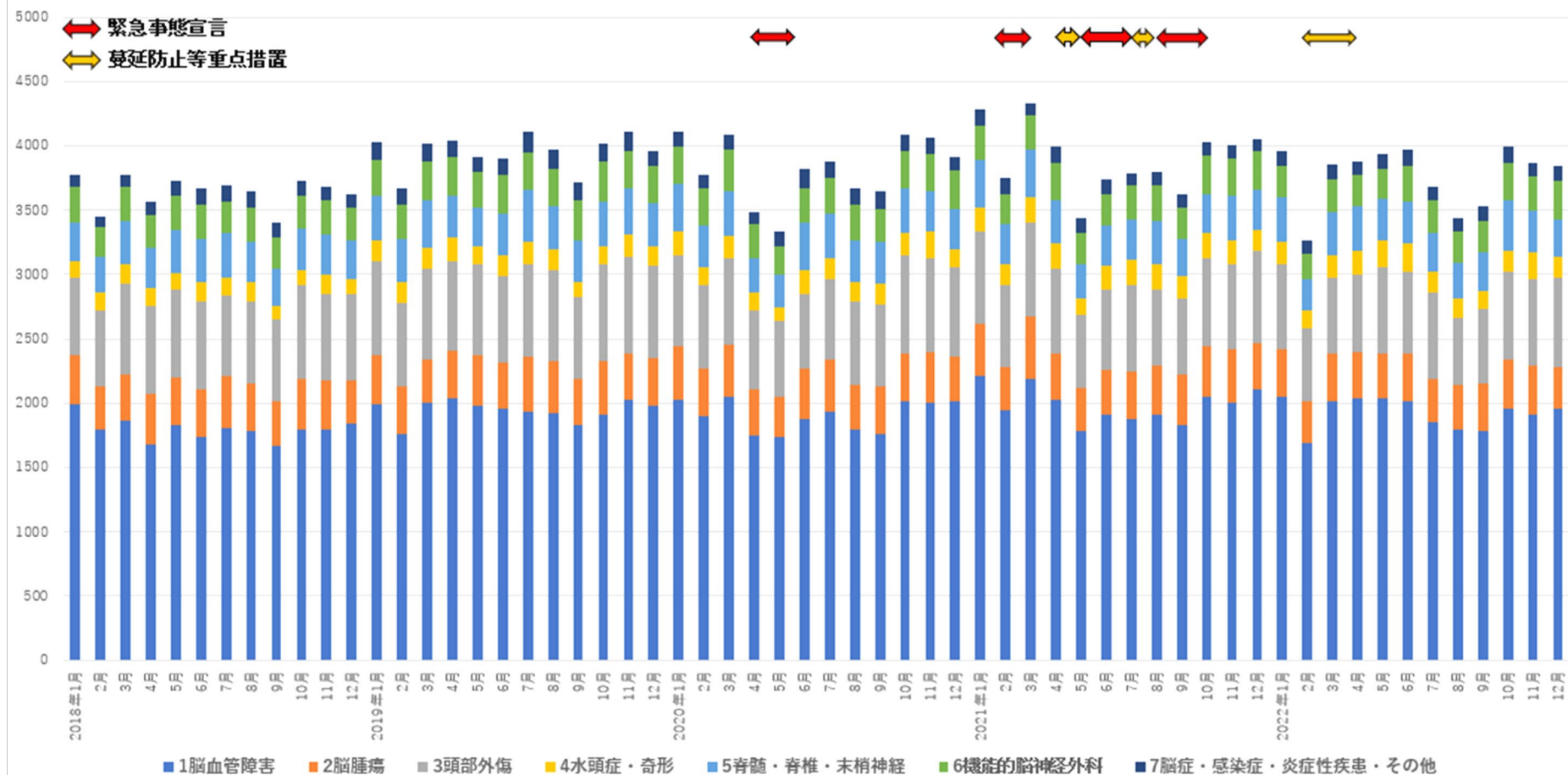




図16

＜大阪府＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）

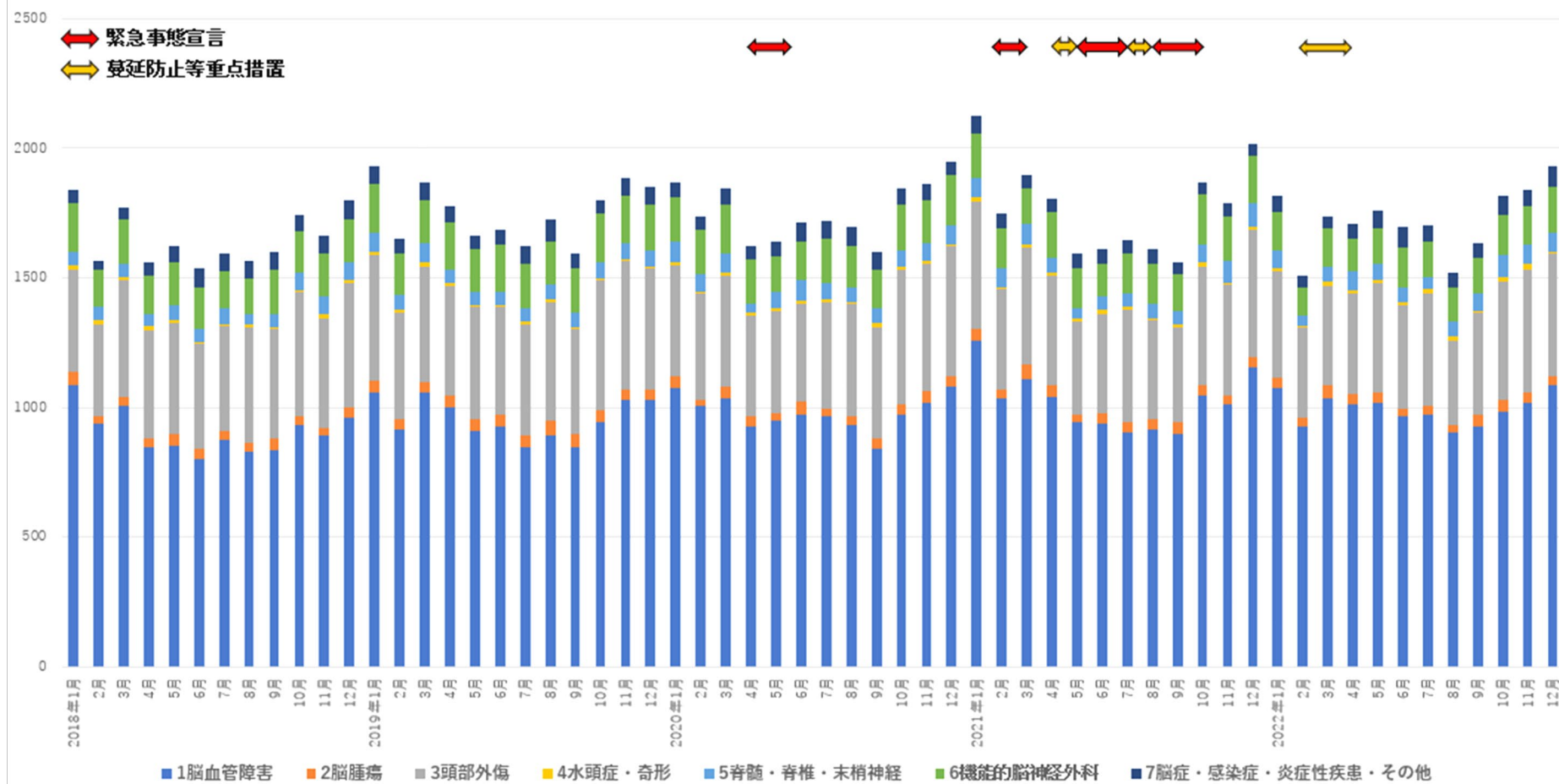
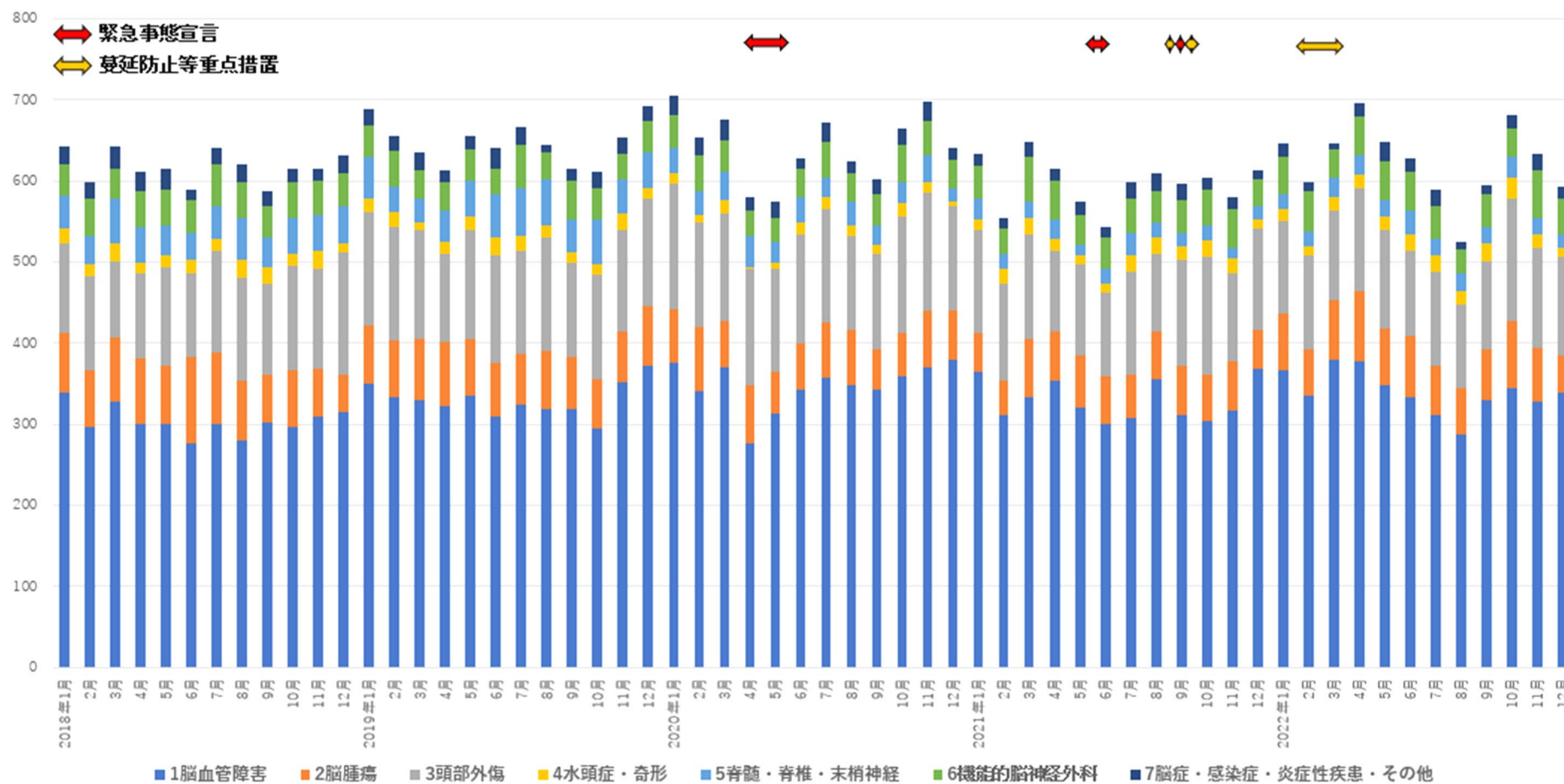


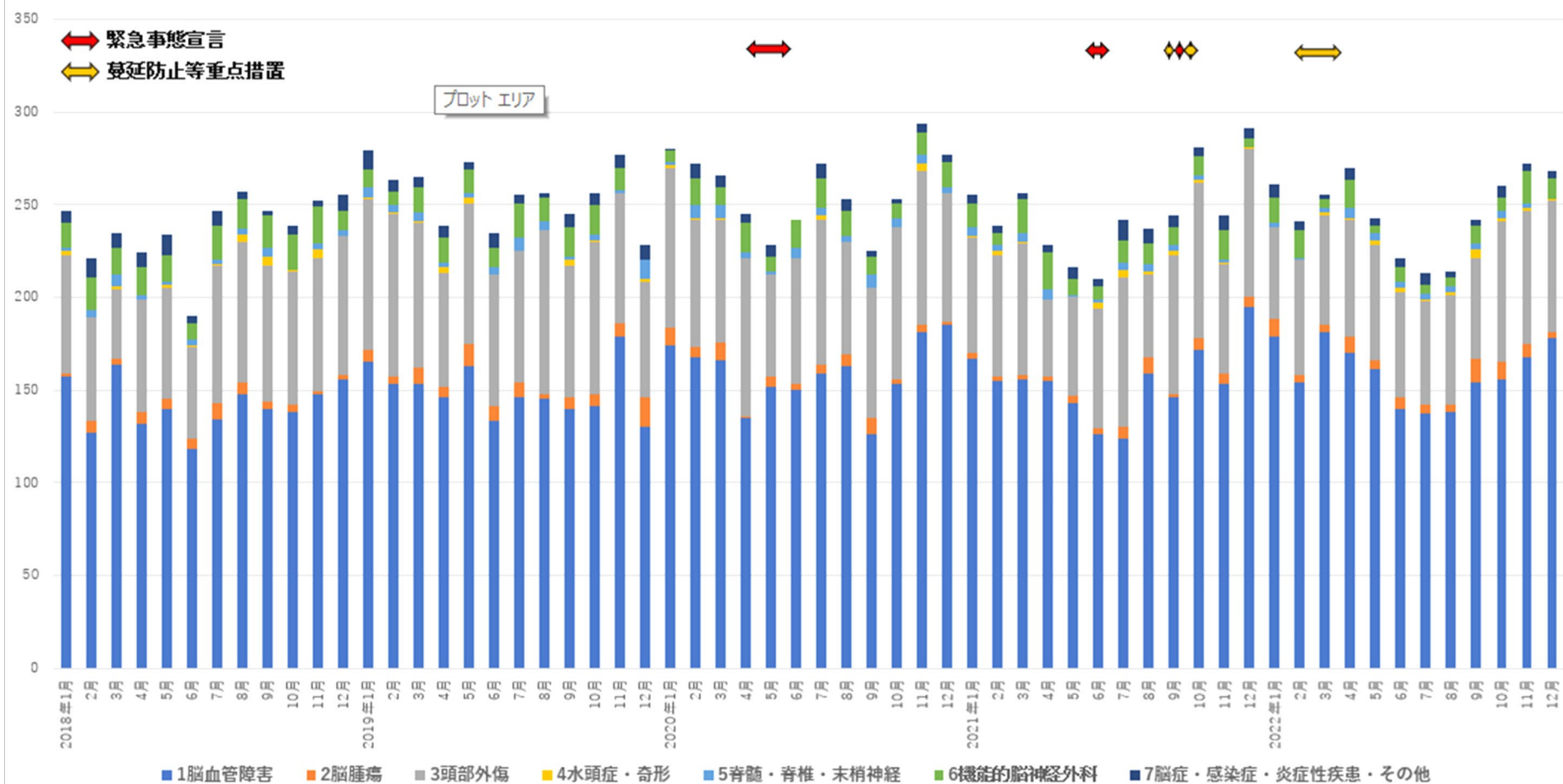
図17

＜岡山県＞症例数（月別・大分類病名別）



18

＜岡山県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）



19

＜福岡県＞症例数（月別・大分類病名別）

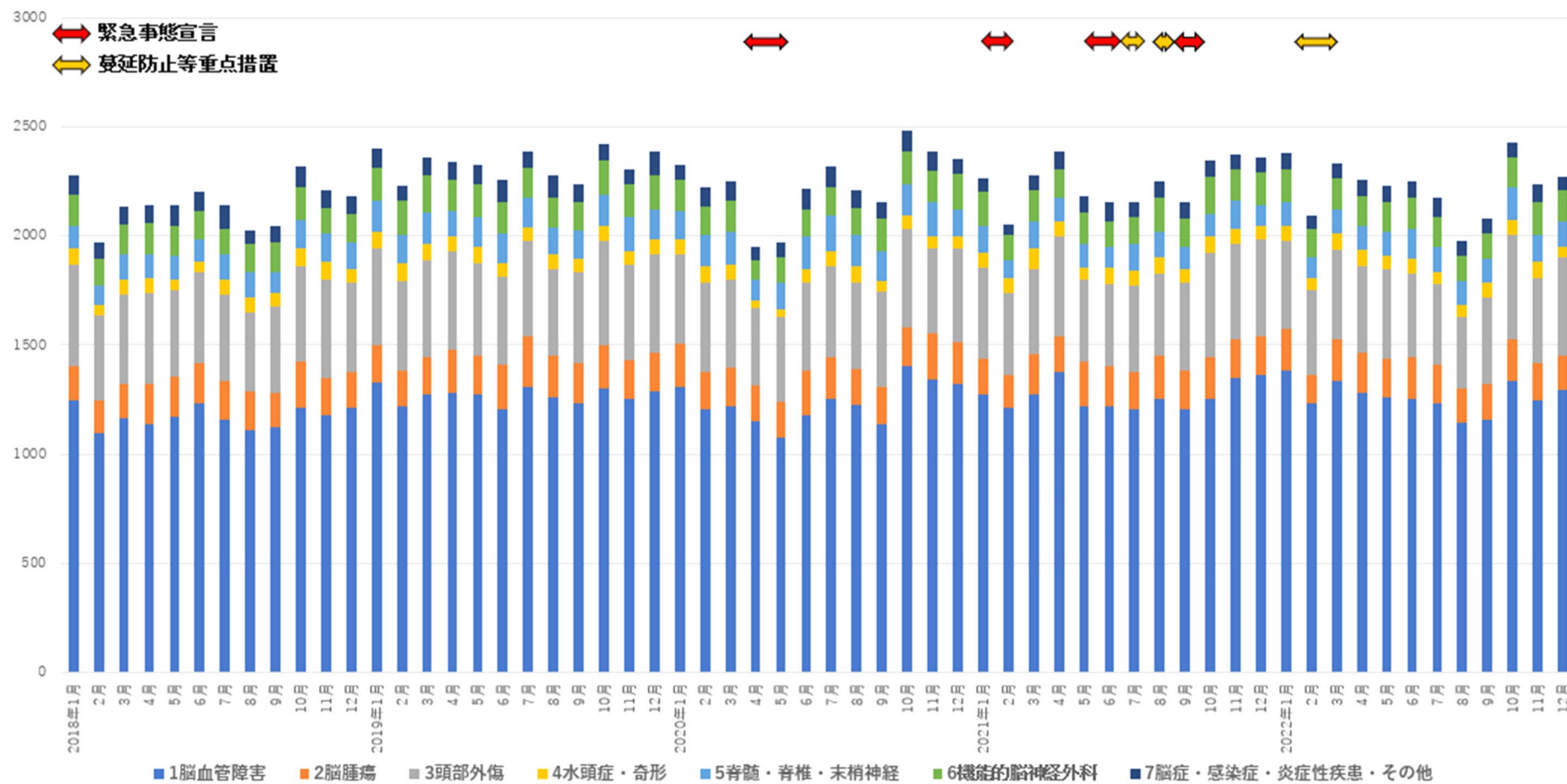
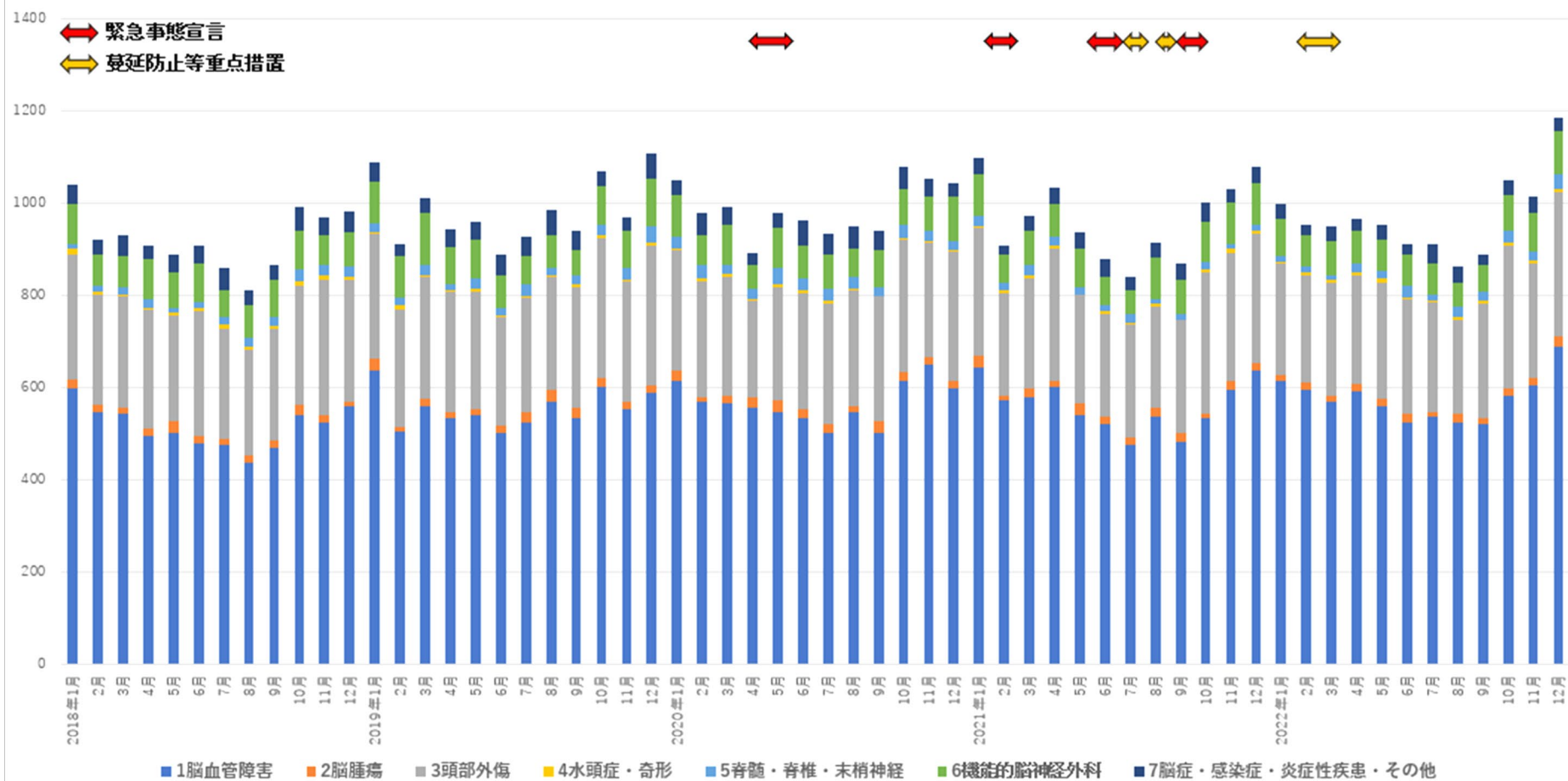


図20

＜福岡県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）



21

＜沖縄県＞症例数（月別・大分類病名別）

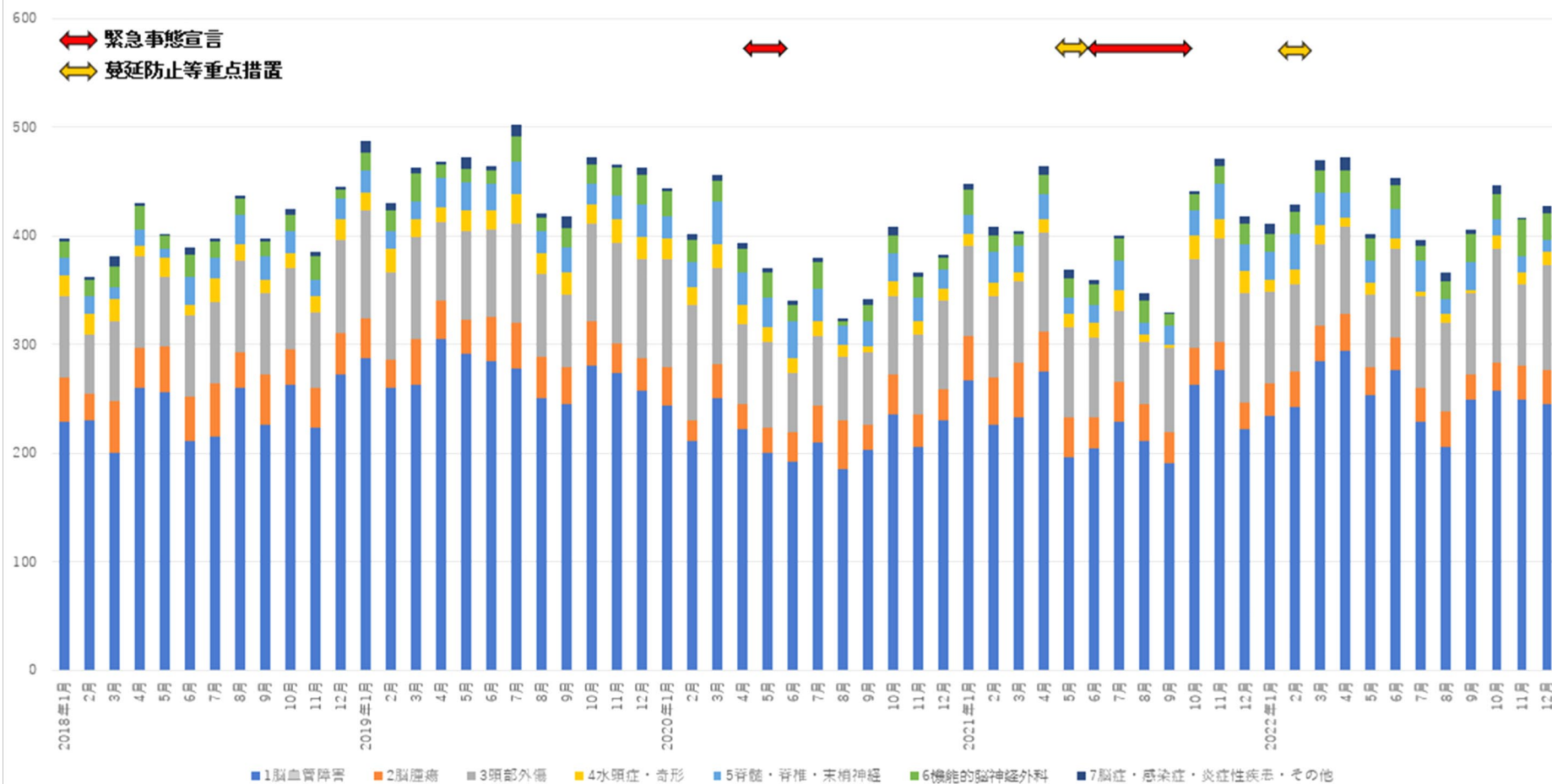
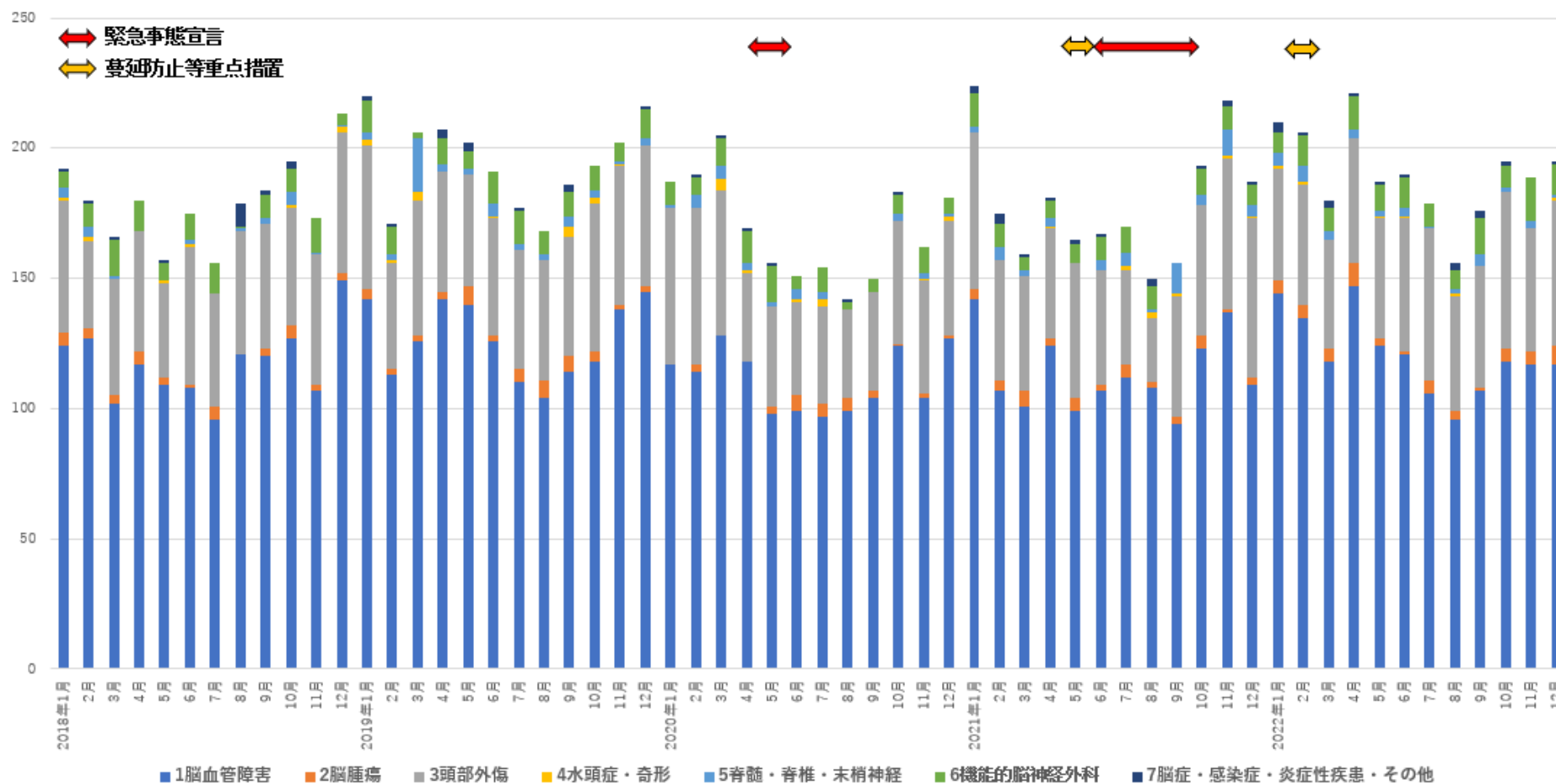


図22

＜沖縄県＞救急搬送の症例数（月別・大分類病名別）



## ② 臨床外科グループ

### 研究 12-1

研究協力者	加藤則人	京都府立医科大学皮膚科学	教授
研究協力者	浅井純	京都府立医科大学皮膚科学	講師

### 研究 12-2

研究協力者	大塚篤司	近畿大学皮膚科	主任教授
研究協力者	中嶋千紗	近畿大学皮膚科	講師
研究協力者	渡辺大輔	愛知医科大学皮膚科	教授

#### 研究要旨

皮膚悪性腫瘍診療に対する COVID-19 拡大の影響、および COVID-19 が 5 類感染症となったのちの診療に対する影響を検証するため、皮膚悪性腫瘍診療をおこなっている医療機関にアンケート調査を実施した。また、新型コロナウイルスワクチン接種に伴う皮膚副反応について、全国 14 施設から収集した 90 症例のデータを解析し、実態と特徴を明らかにした。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 12-1. COVID-19 感染症が皮膚がん診療に与えた影響についてのアンケート調査 (日本皮膚科学会)

#### A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症拡大により、医療現場では感染症対応の重点化に伴う診療提供体制の変化や人々の医療機関への受診頻度の減少といった影響が生じてきている。そして、これらが原因となり、治療の遅れによる重症化や死亡率が高くなる可能性が懸念されている。そこで本研究では、皮膚科の診療領域の中で治療の遅れにより重症化や死亡率の上昇が懸念される皮膚悪性腫瘍診療に対する新型コロナ感染症拡大の影響を検証すること、そして新型コロナ感染症が 5 類感染症となったのちの診療に対する影響を検証することを目的とし、皮膚悪性腫瘍診療をおこなっている医療機関にアンケート調査を実施した。

#### B. 研究方法

調査期間 2024 年 1 月 12 日～2024 年 2 月 7 日

調査対象 下記施設にアンケート調査を実施した。

- ・日本皮膚科学会専門医研修基幹施設
- ・各都道府県がんセンター皮膚科

#### 質問項目

1. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍の紹介患者数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？
2. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍の手術実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？
3. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する薬物療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？
4. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する放射線療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？
5. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚科としての診療報酬はどうなりましたか？

(倫理面への配慮)



本研究は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施している。(決定通知番号：ERB-C-2636)

### C. 研究結果

1. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍の紹介患者数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうになりましたか？  
57 施設より回答があった。  
流行前と比べて、減った 3 施設 (5%)、変わらない 48 施設 (84%)、増えた 6 施設 (11%)、流行期と比べて、減った 2 施設 (4%)、変わらない 34 施設 (60%)、増えた 21 施設 (37%) であった。
2. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍の手術実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうになりましたか？  
57 施設より回答があった。  
流行前と比べて、減った 5 施設 (9%)、変わらない 43 施設 (75%)、増えた 9 施設 (16%)、流行期と比べて、減った 0 施設 (0%)、変わらない 29 施設 (51%)、増えた 28 施設 (49%) であった。
3. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する薬物療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうになりましたか？  
57 施設より回答があった。  
流行前と比べて、減った 1 施設 (2%)、変わらない 46 施設 (81%)、増えた 9 施設 (16%)、無回答 1 施設 (2%)、流行期と比べて、減った 0 施設 (0%)、変わらない 44 施設 (77%)、増えた 12 施設 (21%)、無回答 1 施設 (2%) であった。
4. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する放射線療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうになりましたか？  
57 施設より回答があった。

流行前と比べて、減った 0 施設 (0%)、変わらない 52 施設 (91%)、増えた 3 施設

(5%)、無回答 2 施設 (4%)、流行期と比べて、減った 0 施設 (0%)、変わらない 48 施設 (84%)、増えた 7 施設 (12%)、無回答 2 施設 (4%) であった。

5. COVID-19 が 5 類感染症に移行されてから、皮膚科としての診療報酬はどうになりましたか？

57 施設より回答があった。

流行前と比べて、減った 9 施設 (16%)、変わらない 39 施設 (68%)、増えた 9 施設 (16%)、無回答 0 施設 (0%)、流行期と比べて、減った 0 施設 (0%)、変わらない 29 施設 (51%)、増えた 28 施設 (49%)、無回答 0 施設 (0%) であった。

### D. 考察

新型コロナウイルス感染症が 2023 年に 5 類感染症へと移行されたことにより、皮膚悪性腫瘍患者の紹介数は 37%の施設でコロナ流行期と比較して増加している。また、皮膚悪性腫瘍の手術件数についても 49%の施設で増加しており、新型コロナウイルス流行により医療機関への受診を控えていた患者が 5 類感染症への移行により医療機関への受診が増加したことが推測された。

皮膚悪性腫瘍に対する薬物療法については、21%の施設でコロナ流行期より増加していると回答があった。流行期の医療機関への受診控えにより、皮膚悪性腫瘍がより進行した状態で受診され、薬物用法が必要な患者が増加してしまった可能性が示唆されている。一方、放射線治療については 84%の施設がコロナ流行期と変化なく、12%で増加したという結果であった。

診療報酬については、5 類感染症への移行後もコロナ流行前と比較して減少していると回答のあった施設が 16%あり、コロナ流行前の水準まで戻っていない施設、地域があるこ

とが示唆された。流行期と比較すると、減少は0%、変化なしが51%、増加が49%と、約半数で増収があり、皮膚悪性腫瘍患者の紹介数や手術件数の増加が診療報酬の回復に寄与していると考えられた。

## E. 結論

2022年度の調査では、新型コロナウイルス感染症流行期における皮膚悪性腫瘍診療は、紹介患者数の減少や診療制限、手術件数の減少がみられたが、その影響はおおむね1割程度の減少にとどまっていた。

新型コロナウイルス感染症の5類移行により、約半数で手術件数と診療報酬が増加して

おり、コロナ流行期の受診控えが5類への移行により緩和されたことが示唆された。

## F. 健康危機情報

なし

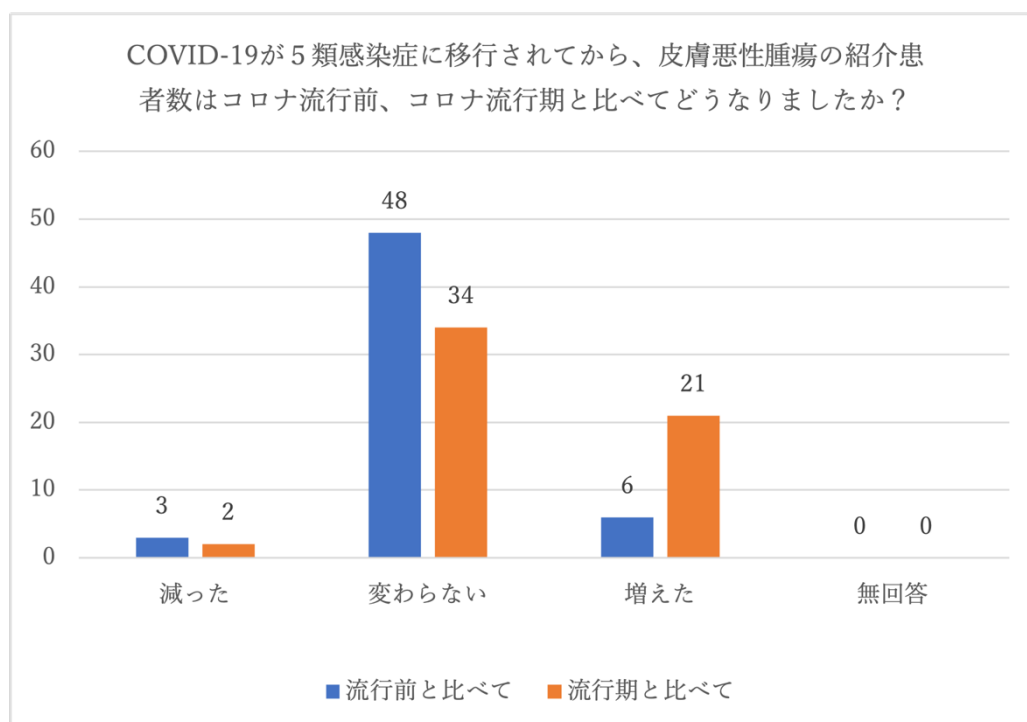
## G. 研究発表

なし

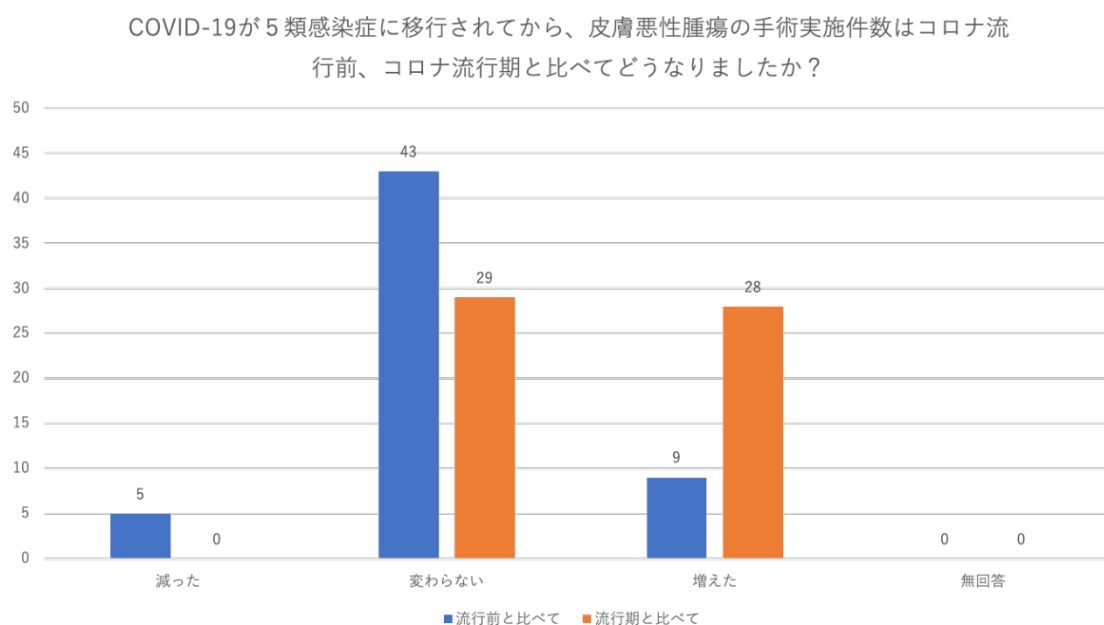
## H. 知的財産権の取得状況

- 1 特許取得      なし
- 2 実用新案登録      なし
- 3 その他      なし

1

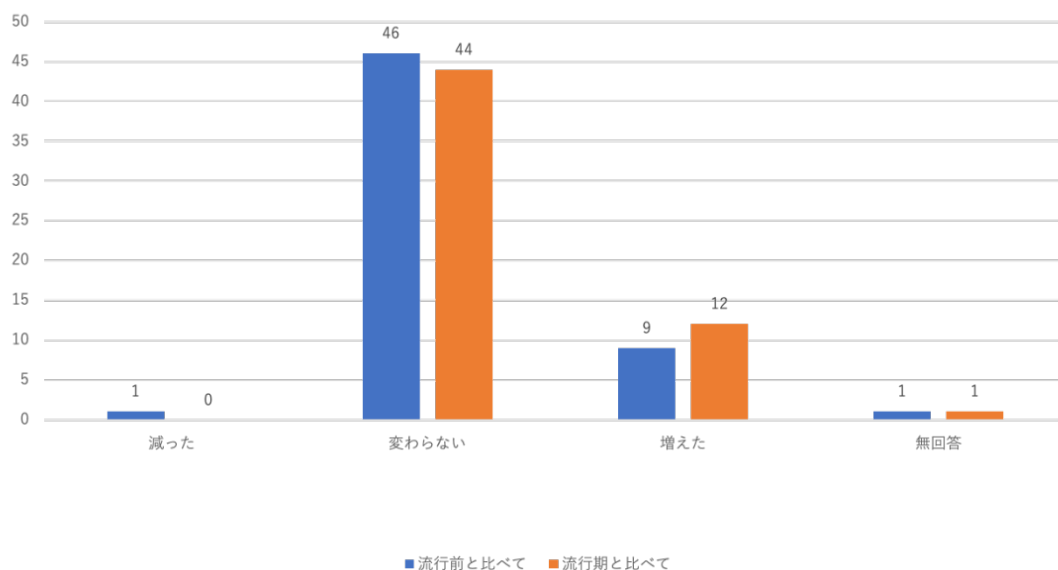


2



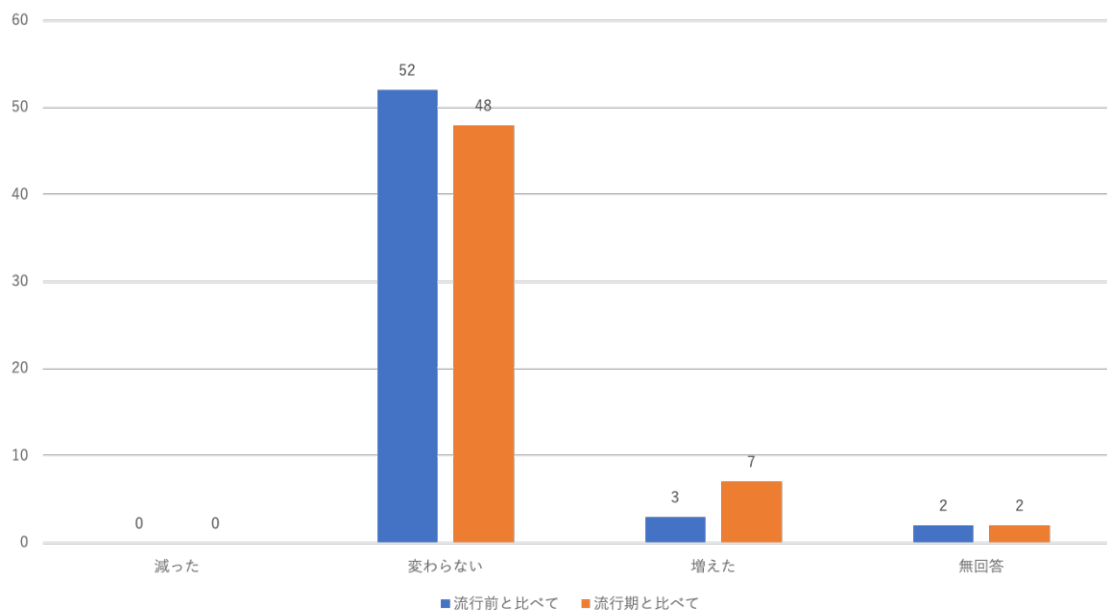
3

COVID-19が5類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する薬物療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？

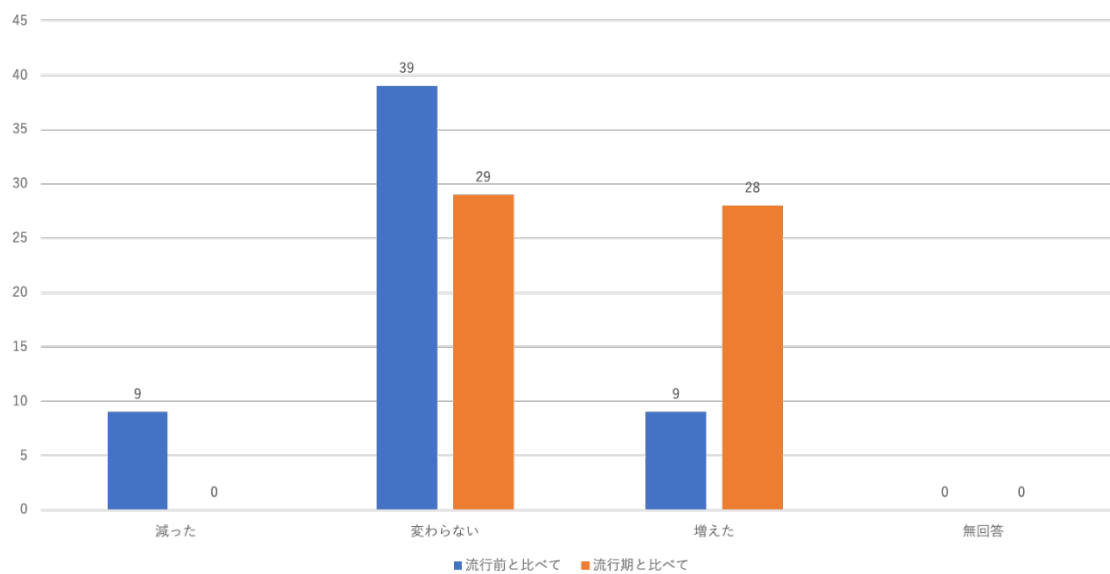


4

COVID-19が5類感染症に移行されてから、皮膚悪性腫瘍に対する放射線療法の実施件数はコロナ流行前、コロナ流行期と比べてどうなりましたか？



COVID-19が5類感染症に移行されてから、皮膚としての診療報酬はどうになりましたか？



## 研究 12-2. COVID-19、ワクチン接種の副反応としての皮膚疾患の解明（日本皮膚科学会）

### A. 研究目的

COVID-19 のパンデミックは、日常診療に大きな影響を与えている。COVID-19 は皮膚症状を伴うことが知られており、また COVID-19 に対するワクチンも皮膚の副反応が多く報告されている。本研究は、新型コロナウイルスワクチン接種に伴う皮膚副反応の実態を明らかにすることである。

### B. 研究方法

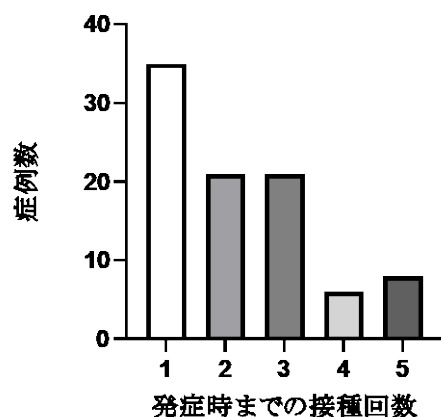
前年度のアンケートに回答した 126 施設のうち、追加アンケートに協力してくれた全国 14 施設から、コロナワクチン接種後に皮膚副反応を生じた 90 症例のデータを収集し、解析を行った。

#### （倫理面への配慮）

各施設の倫理委員会の承認を得て、匿名化したデータを収集・解析に用いた。

### C. 研究結果

90 症例の内訳は、男性 39 例、女性 51 例、平均年齢 63.4 歳であった。副反応の診断名は蕁麻疹が最多で、血管性浮腫、アナフィラキシー、モデルナアームと続いた。平均発症日数は接種後 13.1 日、平均治癒日数は 74.2 日であった。



ファイザー社製 64 例、モデルナ社製 42 例でワクチン接種後の副反応が確認された。併存疾患はアトピー性皮膚炎 8 例、乾癬 6 例、蕁麻疹の併存 8 例、既往 6 例、悪性腫瘍の併存 8 例であった。



治療はステロイド外用 63 例、ステロイド内服 46 例、抗ヒスタミン剤内服 45 例、光線療法 8 例で行われていた。

### D. 考察

本邦での多施設共同調査により、コロナワクチン接種後の皮膚副反応の発生頻度や特徴が明らかになった。蕁麻疹など即時型アレルギー反応が多くを占めたが、血管炎など遅延型の反応も一定数でみられた。

今回の調査において、新型コロナウイルスワクチンの接種とその後に生じた皮膚症状について、発症頻度の検討は行っていない。そのため、接種と症状との因果関係は評価しなかった。また、調査対象のほとんどが大学病院であり、診療所はほとんど含まれていない。そのため、受診した患者の背景が異なるため注意が必要である。

#### **E. 結論**

コロナワクチン接種後に多様な皮膚副反応が生じることが明らかになった。新型コロナワクチン接種と蕁麻疹や多形滲出性紅斑などの皮膚症状の発生について因果関係は確認されていないことに注意が必要である。

#### **F. 健康危機情報**

なし

#### **G. 研究発表**

なし

#### **H. 知的財産権の取得状況**

- 1 特許取得      なし
- 2 実用新案登録      なし
- 3 その他      なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 13

研究協力者（代表）	山蔭道明	公益社団法人日本麻酔科学会	理事長
研究協力者	小澤章子	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員長
研究協力者	荒川穰二	公益社団法人日本麻酔科学会	総務副委員長
研究協力者	内田寛治	公益社団法人日本麻酔科学会	総務副委員長
研究協力者	内野博之	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	川口昌彦	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	北川裕利	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	梅垣修	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	宮津光範	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員
研究協力者	齋藤繁	公益社団法人日本麻酔科学会	総務委員

#### 研究要旨

COVID-19 が 5 類になったということを受け、現状の調査アンケートを実施する。これにより、COVID-19 が蔓延していた一昨年の調査結果、感染拡大、縮小、軽症化した昨年の調査結果とともに、麻酔診療での影響がどのように遷移したかを比較・検証し、今後の新興感染症発生を想定した体制作りの基とする。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 13. 新型コロナウイルス感染症の日本の麻酔診療への影響（日本麻酔科学会）

#### A. 研究目的

COVID-19 が 5 類になったということを受け、現状の調査アンケートを実施する。これにより、COVID-19 が蔓延していた一昨年の調査結果、感染拡大、縮小、軽症化した昨年の調査結果とともに、麻酔診療での影響がどのように遷移したかを比較・検証しながら、これらの変遷を解析することを目的とする。

#### B. 研究方法

WEB によるアンケート(無記名・記述方式)計画が準拠する倫理ガイドライン【日本麻酔科学会「倫理要綱」】  
(倫理面への配慮)

#### C. 研究結果

1444 病院に送付し、683 病院から回答を得た。(回答率：47.3%) 683 病院中 503 病院、73.6%で影響があった。うち手術麻酔 504、集中治療 91、ペインクリニック 42 の順だった。手術室外業務としては、発熱外来、ワクチン接種業務、麻酔科外来 や救急外来の担当変更、新型コロナウイルス感染対策の指揮などが挙げられた。

2022 年の総手術件数が 1001 件～2000 件の施設が最も多く、155 施設であった。2023 年 1 月～6 月の総手術件数は 1 件～1000 件が 268 施設で最多で、麻酔科管理症例は 2022 年、2023 年 1 月～6 月ともに 1 件～1000 件の施設が最多であった。(各々、231 施設、405 施設) 手術件数が、年間 50 症例以上、減少した診療科があると回答したのは 77 施設で 11%、ないと回答が 606 施設で 89%であった。年間の減



少数が多かった診療科は、整形外科、外科、眼科、耳鼻咽喉科、産婦人科であった。

COVID-19 陽性患者の診療について、ありとの回答は 385 施設 (56%)、なしの回答は 298 施設 (44%) であった。担当した手術件数は、担当した施設の 77.7%、299 施設で 0~10 件、15%の 59 施設で 11~20 件、3.4%の 13 施設で 21 件以上であった。術式の最多は帝王切開術で 204 施設 (53.0%) の回答を得た。それ以外の手術としては殆どが緊急性のある病態に対する術式で、実施症例は各科に及び合計 640 症例であった。疑い (結果的に陰性であった) 症例は、ありが 185 施設で 27%、なしが 498 施設で 73%、術式は多い順に、帝王切開術、腹部外科緊急手術が挙げられた。

麻酔科が担当した COVID-19 患者の集中治療室での診療では、実施した 385 施設中 93.5%の 360 施設が 0~10 人の、2%の 8 施設が 11~20 人の、2%の 7 施設が 21 人以上の治療に当たっていた。平均 ICU 滞在日数は 93.0%の 358 施設で 0~10 日、5.5%の 21 施設で 10~20 日、1%の 4 施設で 21 日以上であった。人工呼吸器管理患者数は、96.9%の 373 施設で 0~10 人、1.6%の 6 施設で 11~20 人、0.5%の 2 施設で 21 人以上であった。ECMO 施行施設は 385 施設にのぼり、99.5%の 383 施設が 0~10 人の、1 施設が 11~20 人の、1 施設が 31 人以上の治療に当たっていた。集中治療室での疑い症例は、0~10 件の診療を行ったと 181 施設から回答を得た。また、挿管依頼、人工呼吸管理やコロナ病棟患者管理、ワクチン接種、トリアージ外来、発熱外来、中軽症者の診療など、所属している施設の一員として手術室外の業務を担っている麻酔科医師も少ないことがうかがえる。

麻酔科関連 (手術室、集中治療室、ペインクリニック外来、分娩室など) 施設の改修は 6%の施設で行われ、陰圧室の増設や簡易陰圧装置の設置が挙げられた。2023 年 6 月以降(5 類移行後)に

新型コロナウイルス感染症対策として院内外でシミュレーションを実施したのは、83 施設、12%であった。院内の他部署や院外の医療機関に応援派遣を行った施設は 1%であった。その応援内容は発熱外来での検体採取、電話問診、発熱外来での PCR 検査応援、COVID-19 患者の挿管、CV・Aline 導入、呼吸管理などであった。

新型コロナウイルス感染症の発生により 36%の施設が、使用する医薬品や医療関連品に影響を受けたと回答した。医薬品で影響が最も大きかったのはプロポフォールであり、全体の 27%の施設が一時的に入荷困難となり影響があったと回答した。影響を受けた期間は 2021 年 3 月頃から 2023 年が多かった。次いで影響が多かった医薬品は、レミマゾラム(7%、2021 年 1 月から 2021 年 12 月頃)、ロクロニウム(4%、2020 年 5 月から 2022 年 3 月頃)、ミダゾラム(3%)であった。ほかには、吸入麻酔薬、超短時間作用性バルビツレイトなどが不足したと回答された。いずれの医薬品も限られた期間での不足であった。

次に、医療関連品では、個人用防護具関連品が多く、特に 2020 年 3 月からの数か月間、N95 マスクの不足があったとした回答が最も多かった (全体の 17%)。他に PPE 関連品ではサージカルマスク(11%)、ガウン(9%)、アイシールド(3%)、手袋、帽子などであった。PPE 関連品以外では、ビデオ喉頭鏡のブレードと電池が不足したと回答した施設が多かった(5%)。他には、少数ではあるが気管チューブや人工鼻、注射針などが不足したとの回答があった。

## D. 考察

回答数が、2022 年度に比べて 104 施設増加した。COVID-19 に慣れたこと、5 類になり対処、対応方法が明確になってきたこと、同時に問題点や課題も浮上してきたことによると思われる。

手術件数が、年間 50 症例以上減少した診療科があると回答したのは 11%で、9 割の施設で手術件数の減少は止まり、横ばいまたはコロナ以前に戻ってきている。COVID-19 陽性患者の診療経験がある施設は 385 施設で、前年度の 292 施設より増加している。帝王切開術は 204 施設で、実症例は各科に及び合計 640 症例であった。通常診療が行われ、感染者の麻酔を行うことが全国的に広く経験されていることが示される。疑い（結果的に陰性であった）症例ありが 27%、なしが 73%で、術式は多い順に、帝王切開術、腹部外科緊急手術が挙げられた。PCR 検査や抗原検査が普及して疑い症例は減少したが、一方では緊急性が高く検査を行えずに麻酔、手術を行わざるを得ない状況も見受けられた。COVID-19 感染拡大にあたり工夫した事項に関する質問には、544 施設から回答を得た。制約のある医療材料供給の中でも、基本的な感染対策が確実に行われるように、各施設の事情に合わせて、様々な工夫がなされていることがうかがえる。特に気管挿管時並びに抜管時には、アクリル板や市販の大型ビニール袋などを用いて、手技者が咽喉頭からの飛沫を浴びないように工夫していることがわかる。また、陽性患者を同定して治療方針を決定した旨の多数の記載があり、術前患者の PCR 検査の確実な実施と入室前の主治医、術者との連携や協働体制の確立が見受けられた。集中治療での診療状況は、前年度に比べて大きな変化はなく、また手術室のみならず院内で感染関連の様々な業務を担っていることも明らかになった。麻酔科関連施設の改修は前年度が 32%、72 施設、今年度は 6%、44 施設であった。シミュレーションの実施状況も 12%で、施設整備や受け入れのためのチームビルディングなど、陽性患者、疑い患者の診療、麻酔体制が整備されつつあることが伺える。

前年度と同様に、麻酔科医不足に関する記述が多く見受けられる。元々、麻酔科常勤勤務医師数、手術室配置看護師数は充足しておらず、その

状況に複数の感染者の発生や家族の罹患による出勤制限、家族の預け先（保育園や高齢者施設の閉鎖）などが加わり、多くの施設が現場のマンパワー確保に苦慮していた。麻酔科医感染者数の推移は、第 6 波は 698 人、第 7 波は 738 人、第 8 波は 804 人が報告された。スタッフが出勤できず現場は人手不足であっても、経営サイドから通常診療の統計データを提示されて業務改善を求められた、手術件数を減らさないように時間外対応も行うようにと要望された事例もあり、現場の混乱や疲弊の様子が伺える。また、2024 年度から導入される働き方改革について、パンデミックは災害であり、感染再燃時は例外対応を望む記載もあった。

## E. 結論

これまでの調査項目における 5 類移行後の変化と、診療・手術の実施と感染防御を両立させるための問題点、今後の課題について回答を得た。

手術件数の減少は回避される傾向にあり、多くの医療機関で通常診療の実現と感染症対応についての対策を講じている。2020 年の新型コロナウイルス感染症の拡大当初に顕著であった、待機的な対応が可能な手術症例の延期に伴う麻酔診療への影響は明らかでなくなった。多くの医療機関で通常診療と感染症対応の両立が模索されている。

陽性者の麻酔を体験した施設、麻酔科医が増えており、陽性者であっても手術時期を変更することが難しい帝王切開術に関しては、多くの施設で感染対策をとりながら通常に近いタイミングで麻酔が実施されている。マンパワーについては、手術室スタッフは元来充足しておらず、陽性感染者および出勤停止、家人の影響などで、麻酔科医あるいは手術部看護師等が多数出勤できず、手術実施が困難となる事象も発生している。今後は、感染再燃時（災害時）の働き方改革のあり方についても検討が必要であろう。医薬品や医療材料の

確保困難は、かつての混乱は解消されたものの、  
静脈麻酔薬、筋弛緩薬などで供給体制が不安定な  
薬剤がある。

手術患者における新型コロナウイルス感染症に  
対する各種ガイドライン、提言が、学会ごとに適  
時に発出されていたが、5類以降後は更新が行わ  
れていない（※）。アフターコロナについて各科  
の認識も異なっており、診療科間の連携を密に  
し、新規の情報が出る毎に迅速に更新される体制  
が今後への要望としてあげられている。今回の感  
染体験を機に、パンデミックにおいても慌てるこ  
とのないように、各種ガイドラインや体制の整備  
（災害時の働き方改革体制を含む）、非常事態に  
備えたスタッフの潤沢な配置、医薬品や医療関連  
品の確保に向けた工夫、診療科間の密な連携が課  
題として認識された。

当研究班における各学会の横の連携が、今後の  
新興感染症発生時の手術室 BCP（Business  
Continuity Plan：業務継続計画）および施設  
BCP 策定、さらに BCM（Business Continuity  
Management:業務継続マネジメント）の基とな  
ることが望まれる。

（※）本調査は 2023 年 10 月に実施した。日  
本麻酔科学会は、2023 年 12 月 21 日に

「COVID-19 感染既往患者の待機手術再開時期  
に関する提言」を発出した。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

1. 日本麻酔科学会ホームページ  
(近日公開予定中)

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得   なし
2. 実用新案登録   なし
3. その他   なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 14

研究協力者	大友康裕	一般社団法人日本救急医学会	代表理事
研究協力者	佐々木淳一	一般社団法人日本救急医学会	理事
研究協力者	溝端康光	一般社団法人日本救急医学会	理事
研究協力者	森田正則	一般社団法人日本救急医学会	
救急外来部門における感染対策検討委員会			委員長

#### 研究要旨

2023 年における新型コロナウイルス感染症パンデミック第 8 波（以降を含む）が救急診療に与えた影響を調査し、日本救急医学会救急科専門医指定施設 231 施設より回答を得た。マニュアル未整備の施設が依然として 13.9%、陰圧または個室隔離が可能な施設は 93.1%であることなどが明らかになった。本邦の救急外来部門における感染対策の質および量ともに更なる向上を目指した提言や指針作成が望まれる。

## ② 臨床外科グループ

### 研究 14. 新型コロナウイルス感染症の救命救急領域への影響（第 8 波以降も含めて） （日本救急医学会）

#### A. 研究目的

救急外来部門ではヒトーヒト感染の危険性に対して留意が必要であるが、その具体的な対策は確立していない。日本救急医学会は 2015 年 1 月に「救急外来部門における感染対策検討委員会」を設置し、本邦の救急外来部門における感染対策の向上に取り組んだ。まず、日本感染症学会、日本環境感染学会、日本臨床救急医学会、日本臨床微生物学会とワーキンググループを組織して 2020 年に「救急外来部門における感染対策チェックリスト」を公開した。ワーキンググループの活動の一環として、2015 年には本邦の救急外来部門における感染対策マニュアル保有率と内容の充足率および隔離個室保有率を把握することを目的として日本救急医学会救急科専門医指定施設を対象に文書によるアンケート調査を行っている。その結

果、16.8%（51/303 施設）の施設では救急外来部門に関する感染対策マニュアルを保有していないこと、30.4%（92 施設）で陰圧個室を、14.9%（45 施設）で隔離個室を有していないこと、が明らかとなった。

今回、本ワーキンググループは 2023 年における新型コロナウイルス感染症パンデミック第 8 波（以降を含む）が救急診療に与えた影響を調査することを目的に、本邦の救急外来部門における感染対策の現状に関してアンケート調査を実施し、新型コロナウイルス感染症パンデミックを経て 2015 年調査時との変化などに関して比較検討した。

#### B. 研究方法

対象：日本救急医学会救急科専門医指定施設（552 施設）

方法：2023 年 3 月に文書によるアンケート調査（回答方法はインターネットまたは FAX）

調査内容：施設の属性、感染対策マニュアルの整備の有無、院内の検査体制、新型コロナウイルス

ス感染症対策等について、2015 年実施のアンケート調査と比較検討する。

### (倫理面への配慮)

本研究では、個人情報等にかかわるデータや資料は使用しないため、特段の倫理面への配慮は必要ないとする。

## C. 研究結果

回答回収率は 41.8% (231/552 施設) で、前回 (2015 年) も回答した施設はその内の 53.7% (124 施設、移転・改称した施設を含む) であった。

### (1) 感染対策マニュアルの整備について

- 感染対策マニュアル整備率は 86.1%(前回 82.5%)で 3.6 ポイント上昇した。
- マニュアルに画像検査室の対策を含む施設が 68.8%(前回 44.2%)で 24.6 ポイント上昇した。
- 搬送した救急隊への連絡に関する項目が含まれている施設が 23.8%(前回 14.5%)で 9.3 ポイント上昇した。
- 検査室の使用に関する感染対策マニュアルを整備している、と回答した施設が増加した。
- 新型インフルエンザ (2009 年に流行)、エボラ出血熱 (2014 年に流行) に関する感染対策マニュアルを整備した、と回答した施設が減少した。

### (2) 隔離個室について

- 陰圧または個室隔離が可能な施設は 93.1% (前回 84.8%)で 8.3 ポイント上昇し、特に陰圧個室を有する施設が増加していた。
- ガフキー検査、血液培養を 24 時間対応できる施設数が減少した。

## D. 考察

我々は、2015 年と 2023 年に日本救急医学会救急科専門医指定施設を対象に救急外来部門にお

ける感染対策の現状を把握するべくアンケート調査を実施した。2023 年に実施したアンケート調査において回答回収率は 41.8%と低く、前回 2015 年にも回答していた施設 (124 施設) はその内の半数にとどまっており、本邦の救急外来における感染対策の現状を十分に反映しているとは言い難い。しかし、感染対策マニュアルが未整備の施設が 2015 年に 17.5%、コロナ禍を経ても感染対策マニュアル未整備の施設が依然として 13.9%に存在することが判明した。一方、2015 年と比較して、画像検査室への対策や搬送救急隊の連絡はより整備されていた。

今後は、COVID-19 パンデミックに対して行ったマニュアル作成や感染対策が、アンケート結果より忘れ去られる可能性が高いことを念頭に、PCR 検査体制の整備・拡充、個室や陰圧室の更なる整備推進なども必要となるであろう。

## E. 結論

COVID-19 パンデミックを経験してもなお救急外来部門における感染対策が未整備の施設は存在し、本邦の救急外来部門そして病院前における感染対策の更なる向上が必要である。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

【学会発表 (国内学会)】

20. 佐藤幸男、森田正則、望月徹、松嶋麻子、椎野泰和、柚木知之、吉村旬平、佐々木淳一、救急外来部門における感染対策に関するアンケート調査結果、第 51 回日本救急医学会総会・学術集会：東京、2023 年 11 月 28 日-30 日

## H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし

2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## ② 臨床外科グループ

### 研究 15

研究代表者	吉田雅博	日本腹部救急医学会	理事長
研究協力者	靄知光	日本腹部救急医学会	理事
研究協力者	板橋道朗	日本腹部救急医学会	
研究協力者	小川真平	日本腹部救急医学会	
研究協力者	山本博之	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	
研究協力者	遠藤英樹	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	
研究協力者	掛地吉弘	日本消化器外科学会	データベース委員
研究協力者	上野秀樹	日本消化器外科学会	データベース委員長
研究協力者	調憲	日本消化器外科学会	理事長
研究協力者	日比泰造	日本外科学会	
研究協力者	武富紹信	日本外科学会	副理事長
研究協力者	池田徳彦	日本外科学会	理事長
研究協力者	森正樹	日本外科学会	前理事長

#### 研究要旨

大腸穿孔手術症例の術後短期成績から COVID-19 感染拡大に伴う救急搬送困難状況が腹部救急疾患の治療成績に影響を与えたか否かを検討した。急性汎発性腹膜炎を呈する代表的な腹部救急疾患である大腸穿孔の術後短期成績への COVID-19 感染拡大に伴う救急搬送困難状況の影響は限定的であり、本邦の腹部救急医療供給体制はおおむね維持されていたと考えられた。

## ② 臨床外科グループ

**研究 15. COVID-19 感染拡大に伴う救急搬送困難状況が腹部救急疾患の治療成績に及ぼす影響についての検討**  
(日本腹部救急医学会)

### A. 研究目的

急性汎発性腹膜炎を呈する代表的な腹部救急疾患である大腸穿孔手術症例の術後短期成績から COVID-19 感染拡大に伴う救急搬送困難状況が腹

部救急疾患の治療成績に影響を与えたか否かを検討する。

### B. 研究方法

感染流行前の 2019 年から感染流行期の 2020-2022 年までの National Clinical Database(NCD)の消化器外科領域 OQ0088 急性汎発性腹膜炎手術(腹腔内貯留膿汁処置および排膿誘導)および OQ0089 汎発性腹膜炎手術(腹腔鏡下)症例のうち大腸穿孔例を対象とした。

月ごとの術後 30 日死亡、手術関連死亡および合併症 (Clavien-Dindo: CD 分類  $\geq 3$ ) の標準化死亡 (合併症) 比 [Standardized mortality (morbidity) ratio: SMR)] を算出し、COVID-19 感染新規陽性者数および救急搬送困難例の推移と比較検討した。COVID-19 感染新規陽性者数および救急搬送困難例数は厚生労働省ホームページおよび総務省消防庁ホームページに公表されているデータを用いた。

#### (倫理面への配慮)

「ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 (ブラジル))」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年 6 月 30 日施行) (生命・医学系指針)」を遵守して実施した。

### C. 研究結果

大腸穿孔例は、2019 年が 4406 例、2020-2022 年が 13364 例であった。30 日死亡では、2020 年 11 月と 2021 年 2 月の SMR が有意に高値(14.6% 1.44 (95%CI: 1.07-1.89))(14.6% 1.54 (95%CI: 1.14-2.03))、合併症 (CD 分類  $\geq 3$ ) では、2020 年 6 月の SMR が有意に高値(37.3% 1.27 (95%CI: 1.07-1.50))であった。手術関連死亡で SMR が有意に高値の月はなかった。

感染者数が増加した流行波は 2022 年までに 8 回あった。特に 2022 年の第 6 波、第 7 波および第 8 波では、第 5 波までに比べて新規陽性者数は爆発的に増加し救急搬送困難例も同様の推移で増加したものの、2022 年で SMR が有意に高値であった月は、術後 30 日死亡、手術関連死亡、合併症 (Clavien-Dindo: CD 分類  $\geq 3$ ) のいずれでも一度もなかった(図 1-4)。

### D. 考察

本研究は本邦の大部分の手術症例が登録された NCD のデータを用いた検討であり、本邦の大腸穿孔の COVID-19 感染拡大前後の術後短期成績の実際を示している。

SMR が有意に高値だった月は、30 日死亡で 2 度、合併症(CD 分類  $\geq 3$ )で 1 度のみであった。2022 年は 2021 年までに比べ、COVID-19 感染新規陽性者数が爆発的に増加し救急搬送困難例も同様の推移で増加したものの、SMR が高値だった月は一度もなかった。実際の死亡率や合併症率も諸家の報告と比べると同等あるいは低値であり、COVID-19 感染拡大による救急搬送困難例増加による大腸穿孔への術後短期成績への影響は限定的と考えられた。

### E. 結論

急性汎発性腹膜炎を呈する代表的な疾患である大腸穿孔の術後短期成績への COVID-19 感染拡大に伴う救急搬送困難状況の影響は限定的であり、急性汎発性腹膜炎に対する本邦の腹部救急医療供給体制はおおむね維持されていたと考えられた。

### F. 健康危機情報

なし

### G. 研究発表

1. 学会発表および論文投稿予定

### H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし



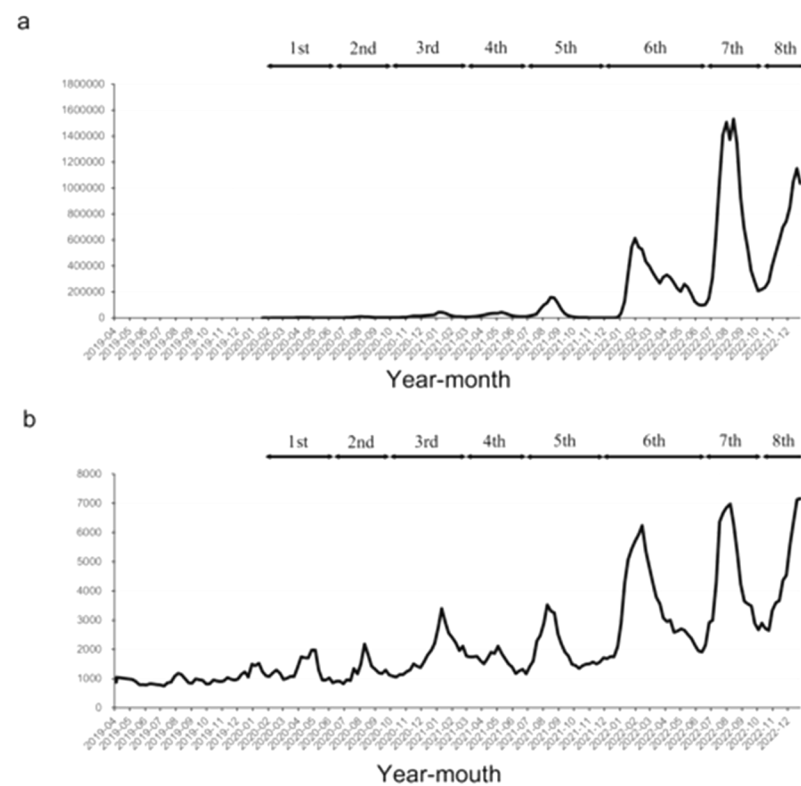


図1 a COVID-19 新規感染者 b 救急搬送困難症例

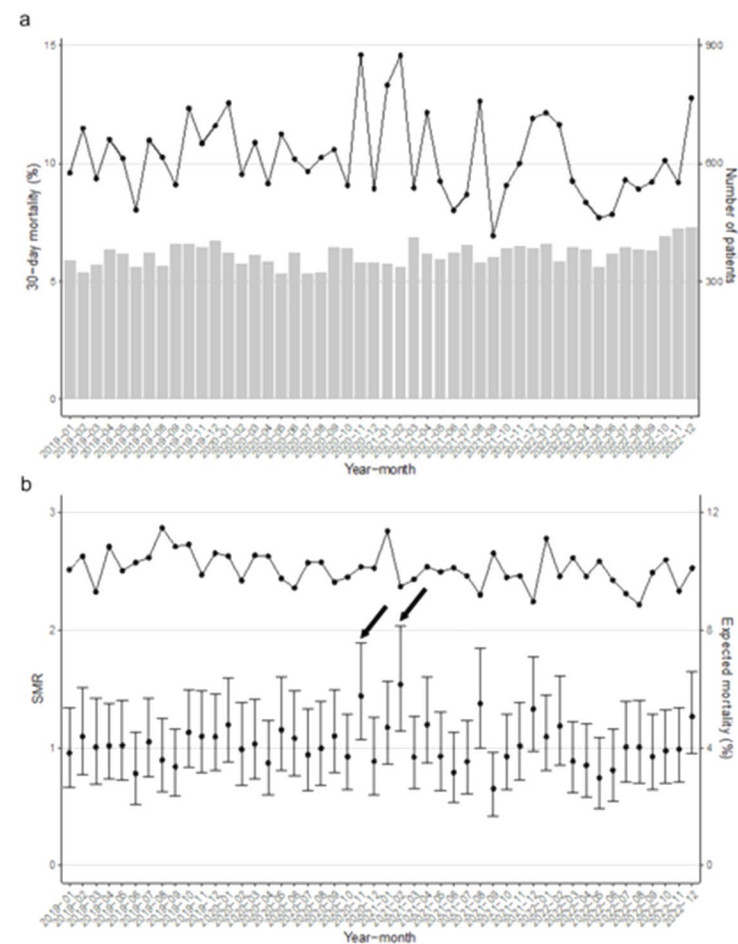


図2 30日死亡 a 死亡率 b SMR

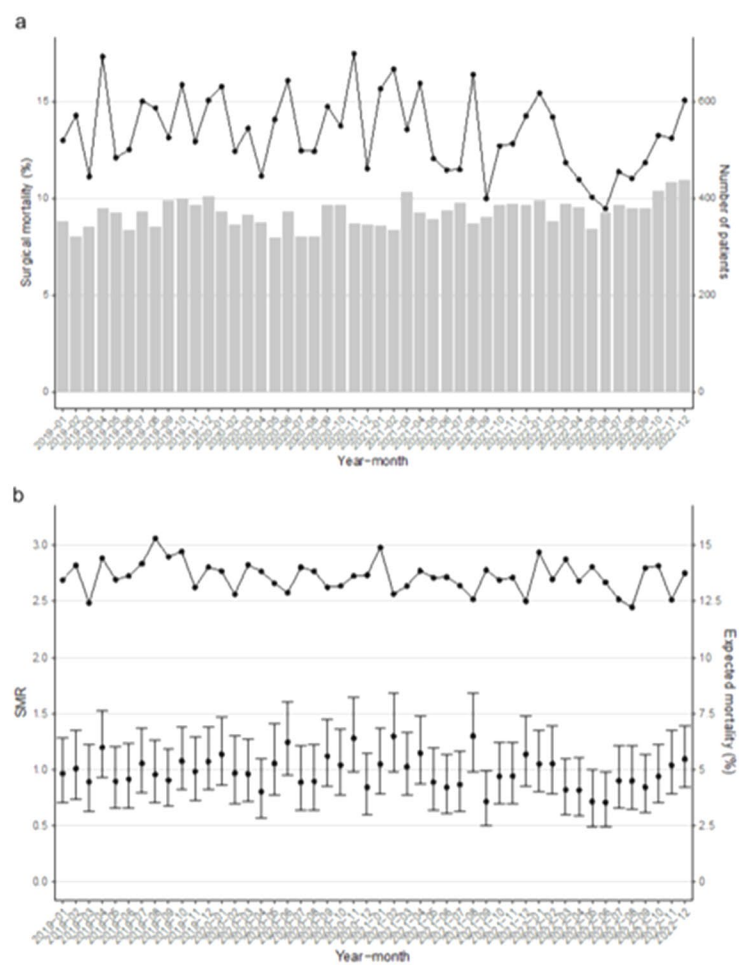


図3 手術関連死亡 a 死亡率 b SMR

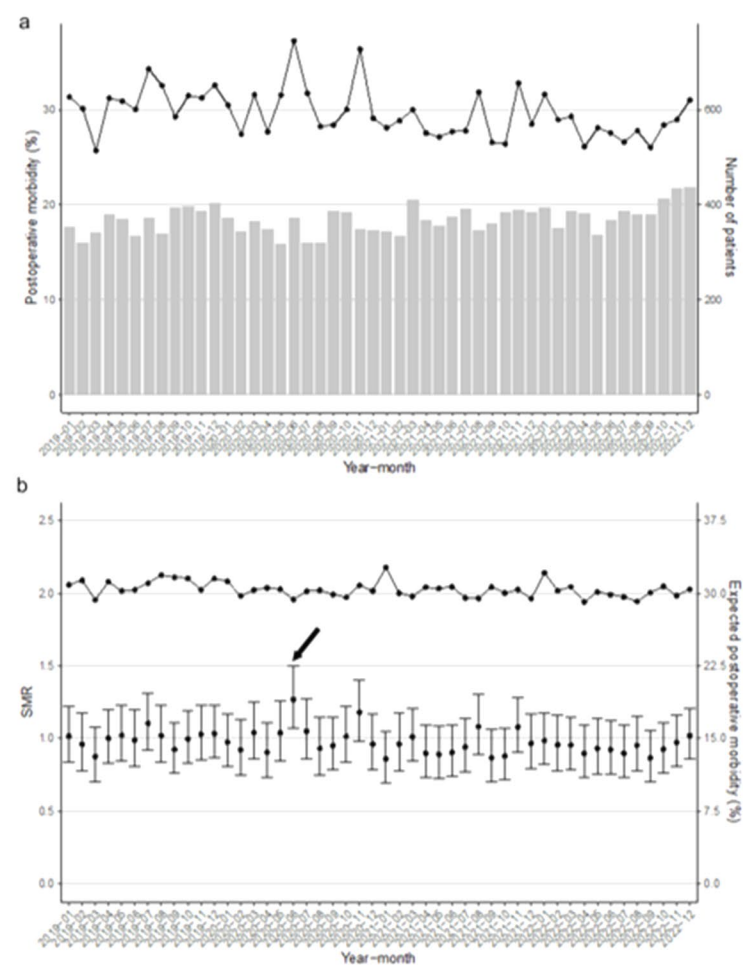


图4 合并症(CD分類 $\geq 3$ ) a 合并症率 b SMR