

H18年度厚生科学研究（政策科学総合研究事業）

「外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究」の概要

主任研究者： 大江和彦（東京大学大学院医学系 医療情報経済学教授）

分担研究者： 松山 裕（東京大学大学院医学系 生物統計学助教授）

研究の目的：

外科手術のアウトカムに影響を与える患者外の要因（外科医あるいは手術チームの技術経験等による要因、施設の医療提供水準に関する要因、手術・周術治療プロトコルの差異、手術術式選択基準の差異など）を、患者のリスク調整を行った解析を行うことにより明らかにしたい。特にこれまで施設における手術症例数だけがアウトカムへの主たる影響要因とみなされる傾向があるが、それが検証できるかどうか、さらに実際には多くの要因がどのように関与しているかを検討し、今後の適切な医療技術評価の資料に資することを目的とする。

必要性：

外科手術のアウトカム（成績）に影響を与える要因として、

- 1) 患者の要因：術前疾患条件（リスク調整因子）
- 2) 外科医チームの技術要因：術者と手術チームの技術水準要因や経験要因
- 3) 当該医療施設が有する手術医以外の手術関連の周辺条件（麻酔医、コメディカルスタッフの技術水準や経験要因等）
- 4) 手術および周術期の治療プロトコルの差異
- 5) 手術術式選択基準の差異

などが考えられる。

これまで、2)～5)がアウトカムに与える影響については十分な解析がなされておらず、診療報酬制度では単に保険手術術式名の違いだけによって点数基準が定められており、一部の手術において付加的に施設あたりの手術年間件数の多寡によって加算基準が定められていた。特に後者については十分な科学的根拠がないにも関わらず導入されたとの指摘がある。

平成17年度の中医協診療報酬基本問題小委員会医療技術評価分科会において学会

から提出されたデータを再分析した結果、施設手術症例数と手術アウトカムとの関連は認められず、一旦本制度は中止された。

しかし、今後さらに診療報酬制度において外科手術を適正に評価するためには、患者要因以外の技術要因や施設要因などが外科手術のアウトカムにどのような影響を与えているかについて科学的根拠が必要とされている。

研究の留意点

1) スケジュール

本研究は医療機関からの質の高いデータの回収と統計学的な精度を保つ上で十分に高い回収率を必要とし、そのためには十分な準備と方策検討に時間が必要である。また調査するデータ項目についてもそれぞれの手術領域の専門家と十分な協議が必要である。したがって、単年度で短期間に実施して性急な結論を得ることは厳に慎むべきであると考えている。

2) 研究結果の解釈や利用の限界

本研究では、一部の手術術式について調査を行うが、それらの術式選定は一定の基準に基づいたものではなく、主にこれまでの委員会等での検討の過程で学会の協力が得られ取り上げられてきたものである。調査に際して学会の協力が得られた手術だけが評価・検討の対象となり、そうでない手術についてはその組上に載せられないということでは、手術の評価検討を行う研究として公正かつ客観的な議論ができない。

一方、仮に主要な手術について網羅的に調査するには、主要な全手術術式について全医療機関からのデータを一定の割合でランダムサンプリングして調査する必要があり、そのためには全医療機関のレセプト提出が電子化され収集される時期(平成22年度前後)を視野にいれて電子的なデータ収集方法の検討をあわせて行った上で実施することが現実的である。

以上のことから、本研究で得られた成果は、調査対象となったいくつかの手術術式について個別に評価するために使用されるものではなく、むしろ今後のより本格的な調査研究を計画するために資するべきである。

研究スケジュール

2006年6-9月 調査項目確定・調査票作成

関連学会への調査および検討の依頼・協議

1) 協議の結果、先行調査対象となれる手術術式(5手術程度を想定)について

2006年9月中旬 医療機関への調査依頼・説明

2006年10月-2007年3月 6ヶ月前向き調査(2006年度調査)

2006年1月上旬 前半調査結果(10月-12月)分の回収

2007年2月中旬 前半調査の解析終了・中間報告作成

2007年4月上旬 後半調査結果(1月-3月)分の回収

※本年度調査は対象となった手術については予備調査と位置づけて実施し、問題点を検討した上で次年度以降に再調査を行うことも想定する。ただし回収率やデータの精度上、十分な解析結果が得られると判断された場合には次年度に本調査は行わない。

2) 協議の結果、準備にさらに十分な時間が必要となった手術術式について

2006年度後半に関係学会と調査方法について検討

2007年度の早い時期に1)と同様に実施し、暫定的な傾向を把握する。

※06年度調査で予備調査と位置づけられた手術については前記のように本調査を計画する。

これまでの進捗状況

1) 関連学会への協力依頼

現在、関連するいくつかの学会に研究協力・分担をしていただけるか、検討を依頼中で、一部の学会からは承諾をいただいたところである。

2) 調査対象術式と調査項目

別紙の手術を対象として調査項目の検討とあわせておこなっており、最終的には関連学会と一緒に検討して決める。また、いずれの手術を今年度の調査とするか、またその場合に次年度以降への予備調査として位置づけるかどうかについても今後さらに検討する。

別紙: 調査対象術式と調査項目

(H18年度厚生科学研究「外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究」)

表1. 対象術式候補リスト (案)

※このリストは、現時点での研究班で調査対象の候補を列挙したものであり、今後、協力学会とともにさらに検討を進める。

心臓・大血管系手術

1. 冠動脈バイパス術

K552 冠動脈, 大動脈バイパス移植術

K552-2 冠動脈, 大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)

2. 経皮的冠動脈インターベンション

K546 経皮的冠動脈形成術

K547 経皮的冠動脈粥腫切除術

K548 経皮的冠動脈形成術(高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの)

K549 経皮的冠動脈ステント留置術

呼吸器系手術

3. 肺悪性腫瘍手術

K514 1 肺葉切除又はこれに満たないもの

2 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

3 気管支形成を伴う肺切除

4. 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

K514-2 1 リンパ節郭清を伴わないもの

2 リンパ節郭清を伴うもの

消化器・消化管系手術

5. 食道癌・食道全摘術

K529 1 頸部, 胸部, 腹部の操作によるもの

2 胸部, 腹部の操作によるもの

3 腹部の操作によるもの

6. 膵頭十二指腸切除術

K703 膵頭部腫瘍切除術 1 膵頭十二指腸切除術の場合, など

7. 直腸癌・直腸切除術/切断術

K740 1 低位前方切除術

2 超低位前方切除術(経肛門的結腸囊肛門吻合によるもの)

3 切断術

H18年度厚生科学研究「外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究」資料

P. 1 Copyright(c)2006 Kazuhiko Ohe, The University of Tokyo Hospital

8. 結腸癌・腹腔鏡下結腸切除術

K719-3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術

K740-3 腹腔鏡下直腸低位前方切除術

乳腺・内分泌系手術

9. 乳腺悪性腫瘍手術

K476 乳腺悪性腫瘍手術

泌尿・生殖器系手術

10. 子宮悪性腫瘍手術

K879 子宮悪性腫瘍手術

11. 前立腺悪性腫瘍手術

K834 前立腺悪性腫瘍手術

筋骨格系手術

12. 人工股関節置換術

K082-3 人工関節置換術

13. 人工膝関節置換術

K082-3 人工関節置換術

脳神経・脳血管系手術

14. 未破裂脳動脈瘤手術

K177 脳動脈瘤頸部クリッピング

表2. 調査対象項目 (案)

※現時点での研究班で調査対象項目の例示として列挙したものであり、今後、協力学会とともにさらに検討を進める。

1. 医療機関のプロフィール

- ・総ベッド数, ICU・CCUベッド数, など
- ・当該手術および近接領域の手術について、当該年度の年間実施件数

2. 外科医師のプロフィール

当該医療機関で外科手術チームとして加わる外科系医師全員について匿名化した上で

- ・当該手術および近接領域の手術について、主たる術者としての経験症例数にもとづくカテゴリー
- ・手術経験・知識・技量をほぼ反映する専門医資格等がその手術領域にあるならば、医師がその資格を有するかどうか。

3. 調査対象期間における、手術症例ごとのプロフィール

要因

- ・疾患の重症度・ステージ等をあらわすいくつかの当該疾患の指標
- ・手術における重要なリスク要因や併存疾患の有無などのいくつかの患者側の要因
- ・手術分類コードだけでは表現できない、重要な手術方法の特徴
- ・手術中の重要なイベント
- ・入院中の手術以外の主要な併用治療の有無

アウトカム指標:

- ・在院日数および、当該科から転科した場合はそこまでの日数など
- ・入院期間中の重要な合併症とその回復程度など
- ・退院時の患者の活動度を含めた転帰など

以上