

京都大学	博士（医学）	氏名	錦織 達人
論文題目	Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan (食道切除術の病院あたりの手術件数とリスク調整死亡率との本邦における関連)		
(論文内容の要旨) 食道切除術は、心臓や大血管といった周囲の重要臓器から食道と領域リンパ節を切除し、消化管再建術を施行する高難度な手術術式であり、他の消化管手術と比較して高率に術後死亡が発生する。病院あたりの年間の食道切除術件数である Hospital volume と術後死亡率との関連性が欧米諸国を中心に検討され、経験が少ない Low-volume 施設の術後死亡率は、経験が豊富な High-volume 施設と比較して高率であることが報告されている。しかし、 Low-volume を定義するカットオフ値が恣意的であったり、交絡因子が十分に調整されていなかったりと過去の報告における研究手法の質の低さが近年、指摘されている。また、食道切除術を施行した全患者に占めるリスク因子を有する患者の割合は各施設によって異なるため、施設間の手術成績を公正に比較するためには、リスク因子の影響を調整する必要がある。しかし、食道切除術の Hospital volume とリスク調整死亡率との関連を検証した報告は、これまで日本では存在していない。 本研究の目的は、 National Clinical Database (NCD) を利用して、食道切除術の Hospital volume がリスク調整死亡率に与える影響を明らかにすることである。 NCD には日本で施行されている手術の95%以上が登録され、術前併存症、血液検査所見、術後90日目までの経過等の周術期の情報が収集されている。本研究の対象は、2011年1月から2013年12月に食道切除・消化管再建術を施行し、 NCD に登録された症例である。施設あたりの3年間の全食道切除術件数を3で除して、年間手術件数である Hospital volume を計算した。主要評価項目は30日以内の全ての死亡と90日以内の在院死を含む「手術死亡」で、副次評価項目は30日以内の全ての死亡を含む「30日死亡」である。リスク調整には、 Takeuchi らが5354例の食道切除術を解析し、手術死亡と30日死亡の其々との有意な関連性を報告したリスク因子を用いた (Takeuchi 2016 Ann Surg)。また、各医師の食道切除術件数を計算し、3で除した Surgeon volume をリスク調整因子に加えた。 NCD に登録された3年間の食道切除術は16556例であり、988施設で施行されていた。全症例での30日死亡率は1.1%、手術死亡率は3.0%であった。 Hospital volume が30例以上の施設でのそれぞれの死亡率は0.6%/1.5%であったが、10例未満の施設では1.9%/5.1%と3倍以上のリスク比を認めた。しかし、後者の施設群には、高年齢、高度な術前体重減少、ADL低下、低アルブミン血症等のリスク因子を有する患者が、前者の施設群と比較して有意に高い割合で含まれることも明らかになった。それらのリスク因子と Surgeon volume の影響を調整した多変量ロジスティックモデルでは、 Surgeon volume がアウトカムと有意に関連しなかった一方で、 Hospital volume は30日死亡 [オッズ比 0.88, 95%信頼区間 0.79-0.97 (10例毎), $P = 0.012$]、手術死亡 [オッズ比 0.86, 95%信頼区間 0.81-0.92 (10例毎), $P < 0.001$]と有意な関連を認めた。			

本研究は、食道切除術の **Hospital volume** とリスク調整死亡率との関連を日本で初めて明らかにした。**Surgeon volume** が術後死亡率と有意に関連しなかった一方で **Hospital volume** が関連した理由としては、**Surgeon volume** が多い医師から少ない医師への術前・術中・術後の指導、手術チームやコメディカルの経験の蓄積がアウトカムに影響したものと推測された。

日本における食道切除術後の死亡率は諸外国と比較して低率であるものの、更なる改善には食道切除術を提供する施設を **High-volume** 施設に集約化することの有用性を本研究結果は示唆した。しかし、他の重要なアウトカムである術後合併症、**Quality of Life**、長期予後と **Hospital volume** との関連は依然として明らかではない。また、集約化は患者の医療提供施設へのアクセスに強い影響を与える。日本において食道切除術の集約化を検討するためには、本研究の限界を理解し、更なる研究を実施するとともに、外科医だけでなく社会や市民と対話することが必要である。

(論文審査の結果の要旨)

手術の **Hospital volume** と術後成績との関連性については未だ議論がある。申請者は **National Clinical Database (NCD)**を利用し、食道切除術の **Hospital volume** がリスク調整死亡率に与える影響を明らかにすることを研究の目的とした。

2011年から2013年に食道切除・消化管再建術を施行し、**NCD**に登録された症例を対象とした。評価項目は30日死亡と手術死亡で、ロジスティックモデルでリスク因子と **Surgeon volume** の影響を調整した。

解析対象は988施設で施行された16556例の食道切除術で、30日死亡率は1.1%、手術死亡率は3.0%であった。**Hospital volume**が30例以上の施設の手術死亡率は1.5%であったが、10例未満の施設では5.1%であった。多変量解析の結果、**Hospital volume**は30日死亡 [オッズ比 0.88 (10例毎), $P = 0.012$]、手術死亡 [オッズ比 0.86 (10例毎), $P < 0.001$]と関連した。

以上より、日本において食道切除術の **Hospital volume** と術後死亡率は関連すると結論した。本研究は食道切除術後の死亡率における施設間格差の要因を明らかにし、日本の外科領域における科学的根拠に基づく医療政策の検討材料に寄与するところが多い。

したがって、本論文は博士（医学）の学位論文として価値あるものと認める。

なお、本学位授与申請者は、平成29年2月2日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。

