

氏名	やまのくち としたか 山之口 稔隆		
学位の種類	博士（医学）		
報告番号	甲第 1764 号		
学位授与の日付	平成 31 年 3 月 14 日		
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当（課程博士）		
学位論文題目	Predictors of prolonged time of operation using general anesthesia in a teaching hospital (大学病院における全身麻酔下手術の時間延長要因の検討)		
論文審査委員	(主査)	福岡大学	教授 有馬 久富
	(副査)	福岡大学	教授 長谷川 傑
		福岡大学	教授 井上 亨
		福岡大学	教授 志村 英生

内容の要旨

【目的】

手術時間の延長は、患者に発熱・食欲不振、感染症を発生させる要因となることが報告されており、また術者・手術チームの時間外労働を発生させ、病院の経営状況を悪化させる可能性がある。過去の先行研究において、術者の技量、患者の特性、病院の規模等が、手術延長の要因として報告されているが、これらは主に欧米における報告であり、日本国内において同一の要因となりうるか特定されていない。そこで本研究では、国内の大学病院の大規模データベースを用いて、手術時間延長の予防戦略へのヒントとして、要因の検討を行った。

【対象と方法】

大学病院にて 2012～2013 年の間に手術室にて実施された手術 11,942 件のうち局所麻酔 (n=508)、予定時間 60 分未満 (n=427)、手術時間 30 分未満の手術 (n=384) を除外した 10,623 件を本研究の対象とした。手術時間延長は、手術予定時間の 30% 以上遅延と定義した。危険因子には、性、年齢、body mass index (BMI)、糖尿病の有無、高血圧の有無、心疾患の有無、手術の種類、緊急手術、術中出血量を用いた。解析方法として、術者による手術時間延長の影響を極力低くするために術者を高位レベルとしたマルチレベル・ロジスティック解析を用いた。統計ソフトは、SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を用い、 $p < 0.05$ (両側) を有意差ありとした。本研究は、福岡大学臨床研究審査委員会で承認 (15-130 号) を受けた。

【結果】

対象者は、平均年齢（52歳）女性（51%）、糖尿病有（13%）、高血圧有（24%）、心疾患有（10%）、手術区分としては、開頭（5.5%）、開胸（7.2%）、開腹（9.9%）、胸腔鏡（3.9%）、腹腔鏡（6.5%）、内視鏡（1.1%）、カテーテル（2.0%）、眼（8.0%）、整形外科（22.9%）、皮膚（6.1%）、産科（3.2%）、婦人科（7.0%）、男性性器（1.2%）、耳、鼻及び咽喉（6.8%）、乳房（1.6%）、その他（7.2%）であった。

手術の種類ごとの手術予定時間と手術実施時間の差では、開胸手術、腹腔鏡手術、内視鏡手術が、平均手術実施時間が平均手術予定時間より長くなっていた。また、緊急手術においては、腹腔鏡手術、婦人科手術が、平均手術実施時間が平均手術予定時間より長くなっていた。

単変量解析では、女性（オッズ比 1.19、[95%CI] 1.06-1.35）、BMI \geq 25 kg / m²（オッズ比 1.23、[95%CI] 1.08-1.40）、心疾患の既往（オッズ比 1.38、[95%CI] 1.15-1.64）、腹腔鏡（オッズ比 1.31、[95%CI] 1.00-1.71）、内視鏡（オッズ比 1.85、[95%CI] 0.96-3.53）、眼（オッズ比 1.55、[95%CI] 0.99-2.42）及び、術中出血 \geq 200mL（オッズ比 2.60、[95%CI] 2.24-3.01）が、手術時間延長に有意な要因であった。

多変量解析では、女性（オッズ比 1.14、[95%CI] 1.01-1.30）、BMI \geq 25 kg / m²（オッズ比 1.19、[95%CI] 1.05-1.36）、心疾患の既往（オッズ比 1.38、[95%CI] 1.14-1.67）、腹腔鏡（オッズ比 1.79、[95%CI] 1.34-2.38）、内視鏡（オッズ比 2.50、[95%CI] 1.24-5.07）、眼（オッズ比 2.31、[95%CI] 1.43-3.72）および術中出血 \geq 200mL（オッズ比 2.95、[95%CI] 2.51-3.46）が、手術時間延長に有意な要因であった。

【結論】

国内の大学病院の大規模データベースを用いて解析を行った結果、女性、BMI25以上の肥満者、心疾患の既往、数種の手術タイプ、術中出血の増加が、手術時間延長の有意なリスク要因であった。これらの予測因子（手術前の体重減量の実施、術中出血をできる限り減らす、高リスク患者の事前認識・情報共有）に焦点を当てたハイリスク戦略は、大学病院内の手術室の効果的な管理に有効かもしれない。

審査の結果の要旨

本論文は、国内大学病院の大規模データベースを用いて、手術時間延長の延長要因について、検討した論文である。大学病院にて2012～2013年の間に手術室にて実施された手術11,942件のうち局所麻酔(n=508)、予定時間60分未満(n=427)、手術時間30分未満の手術(n=384)を除外した10,623件を対象に検証を行った結果、危険因子として、女性、BMI25以上の肥満者、心疾患の既往、手術タイプ（腹腔鏡、内視鏡、眼科手術）、術中出血の増加が、手術時間延長の予測因子として明らかになった。それらの予測因子に焦点

を当てたハイリスク戦略が、患者さんの有害事象の低減や大学病院内の手術室の効果的な管理に、有効になりうるかもしれないとの知見を得た。

1. 斬新さ

手術時間延長の要因について、術者の手術時間延長におよぼす影響をコントロールするために、術者の影響をランダム効果として取り扱うマルチレベル・ロジスティック解析を用いて検討を行った点が、これまでになく非常に斬新である

2. 重要性

これまで西洋人集団による手術時間延長の危険因子についての検討報告はあるが、国内での大規模なデータを使った検討例が少なく、西洋人集団についての根拠が日本人集団に当てはまるか分かっていなかった。本研究では、福岡大学病院の大規模データベースを用い、手術時間延長の危険因子の検討を行い、それらの予測因子に焦点を当てたハイリスク戦略が、患者さんの有害事象発生を低減や大学病院内の手術室の効果的な管理に有効になりうるかもしれないという今回得られた知見は、非常に重要である。

3. 研究方法の正確性

福岡大学病院にて実施されたすべての手術を対象に調査を行っており、正確性も高く、また対象者数が多いため、統計的検出力も高い。

4. 表現の明確さ

目的、方法、結果は、正確かつ詳細に表現している。結果に基づいた考察については、過去の論文を十分に検討し、その考察や限界も明記している。

5. 主な質疑応答

Q1. 手術予定時間について、術式ごとにある程度の手術予定時間が決まると思うが、術者により予定時間のばらつきはあったか。

A1. 手術予定時間については、術者ごとにばらつきがみられた。

Q2. それぞれの手術術式ごとの予定時間と実際の手術時間とを比較したグラフを作り、それぞれの違いについて比較検討を行ったか。また、なぜアウトカムを30%以上延長と定義したか。例えば、25%、20%などではどうかの検討は行ったのか。

A2. グラフ化はしてはないが、手術予定時間と実際の手術時間についての検討は行った。アウトカムについては、手術時間延長のトップ約10%をとらえるよう30%と定義した。感度分析として、25%、20%で定義しても、本研究と同様の結果を得ている。

Q3. 今回、術者の手術時間延長におよぼす影響をコントロールするために用いたマルチレ

ベル・ロジスティック解析とは、具体的にどのようなものか。

A3. 例えば、術者の得意な手技やその日の体調など、術者の手術時間延長に対する影響にばらつきが出ることを想定し、術者をランダム効果として調整した解析である。

Q4. 本研究は、予定手術時間と手術実施時間との乖離を分析したものと理解しているが、男性でBMIが高い患者さんは、手術予定時間を決めることが難しいことがある。術式によってそれぞれの予測因子に違いが出てくるのではないかと推測しているが、例えば、腹腔鏡手術の場合、整形外科の場合など、それぞれの術式による検討は行ったか。

A4. 先行文献を調査し、例えば腹腔鏡手術の場合でBMIが高い患者さんは、手術時間延長リスクが高いなどの知見は得ている。本研究では、特定の術式のみに関しての予測因子の特定ではなく、手術全般における予測因子の調査を目的としたため、特定の術式のみでの予測因子の分析は、今回は行わなかった。今後、それらの検討も行いたいと考えている。

Q5. 本研究は、手術時間延長の予測因子の知識に基づいた戦略を提案しているが、その中に術中の出血量があることに違和感を覚える。

A5. ご指摘のとおり、術中の出血量については、術中に容易にコントロールできるものではないと理解しているが、本データベースには、術中の出血量が入力されており、予測因子として利用できるのではないかと考え、本研究においては予測因子として追加した。

Q6. 手術の状況により、執刀医が手術申込時の術者と違うことがあるが、データベース中の術者は、どのように抽出したのか。

A6. 本データベースは、手術看護サマリを用いているため、手術に関係した看護師が入力しているため、手術申込時の術者よりは、正確性が高いのではないかと考えている。

Q7. 長時間の手術などの患者さんは、入院期間が延びたりする経験があるが、本研究では手術後の成績についての分析は行ったか。

A7. 現時点では、手術の成績についての分析は行っていない。しかし、本データベースには、DPC様式1データも紐付けており、入退院日などのデータもそんざいするので、分析可能であると考え。今後、手術成績に関する分析も行いたいと考えている。

本論文は、国内大学病院の大規模データベースを用い、手術時間延長の延長要因について、検討した論文である。手術時間延長の因子として、女性、BMI25以上の肥満者、心疾患の既往、手術タイプ（腹腔鏡、内視鏡、眼科手術）、術中出血の増加が、手術時間延長の予測因子として明らかになった。それらの予測因子に焦点を当てたハイリスク戦略が、患者さんの有害事象の低減や大学病院内の手術室の効果的な管理に有効になりうるかもしれないとの知見を得た内容となっており、学位論文に値すると評価された。