

## 最終試験の結果の要旨

報告番号	総研第 727 号	学位申請者	川崎 博史	
審査委員	主査	垣花 泰之	学位	博士 (医学)
	副査	西村 正宏	副査	曾我 欣治
	副査	寺蘭 英之	副査	五代 幸平
<p>主査および副査の5名は、令和6年1月29日、学位申請者 川崎 博史 君に面接し、学位申請論文の内容について説明を求めると共に、関連事項について試問を行った。具体的には、以下のような質疑応答がなされ、いずれについても満足すべき回答を得ることができた。</p> <p>質問1) 医療資源の多い群と少ない群に分類しているが、閾値をどのように決定したのか?  (回答) 医療資源について、一般的にどの程度が多いのか少ないのかといった指標は定められていない。そのため、今回は平均値を閾値として使用した。</p> <p>質問2) 平均値はどのようにして算出したのか?  (回答) ICU入室後2日間の出来高で算定した診療点数を医療資源として定義した。検査、画像、投薬、注射、処置、その他の6区分の診療点数の平均値を算出して使用した。</p> <p>質問3) ICU入室患者が研究対象となっているが、手術群と非手術群はどのように区分したか?  (回答) 今回の研究対象者は、予定入室患者を除外した救急入室患者である。その中で、手術オーダーが有る患者と無い患者で区分した。</p> <p>質問4) スライド資料 Figure1 (学位論文 Figure2) で例えば <math>r=0.538</math> を示している ICU入室期間と SOFAP のような相関性を、どのように解釈すれば良いか?  (回答) ICU入室日の SOFA スコアが高いと、それに応じて ICU入室期間の相関性が高いという解釈になる。医療資源が多い群について、ICU入室期間と医療資源には相関関係がないが、これは SOFA スコアに応じた医療資源の投入は、ICU入室期間の延長には関係していないと解釈できる。</p> <p>質問5) 早期の医療資源の投入とはどういうことか?  (回答) 早期に診断を行い、投薬等の有効な治療を施すことで、病態の改善を図ることである。</p> <p>質問6) SOFA スコアとは歴史的には、いつ頃から言われているものなのか?  (回答) 1996年に発表され、当初は敗血症を対象としていたが、後に臓器障害全般に対象を広げた重症度である。</p> <p>質問7) SOFA スコアを ICU入室期間の指標等には今まで誰も検討していないのか?  (回答) これまで死亡率の算出等の報告はある。しかし、ICUの入室期間の予測や医療資源の投入を検討した研究はない。2018年度の診療報酬改定で SOFA スコアの測定が開始されたが、SOFA スコアと医療資源の根拠を示すことで、今後 SOFA スコアが診療報酬に係る指標として活用できるのではないかと考えている。</p> <p>質問8) 今回の研究で得られた知見を基に、今後医療の体制や診療報酬の改善を望んでいるか?  (回答) 客観的指標を用い、患者アウトカムを考慮した仕組みが必要であり、改善を期待している。</p> <p>質問9) PCI 等のカテーテル治療は手術群に入っているか?  (回答) 手術は手術オーダーの有無で分類しているため、PCIに関しては非手術群に分類されている。</p> <p>質問10) 研究の背景で患者アウトカムを考慮した仕組みとあったが、今回の対象者は ICU退室後の院内死亡患者を除外し、全て生存された対象者で行ったということか?  (回答) 最終的な転帰は死亡退院患者を除外しているため、生存患者のみである。今回の研究では DPC 入院期間 I, II 期以内で退院できた患者を予後が良かった患者として評価している。死亡患者を除外して研究を進めた理由は、死亡退院患者は ICU入室期間が極端に長い患者が多い傾向にあることと、そのような患者はどうしても終末期に医療資源が増大する傾向にあると判断したため、今回の研究対象からは除外した。</p> <p>質問11) スライド資料 Figure1 (学位論文 Figure2) の医療資源が多い群で ICU入室期間と医療資源に相関関係がなかったのはどのように考えるか?  (回答) 早期の医療資源が多ければ、ICU入室期間が短縮されるのではないかと仮説を立てていた。負の相関関係があれば仮説を立証できたが、相関関係がないということは ICU入室期間の延長にも関係性がないと判断した。</p>				

## 最終試験の結果の要旨

7-7

質問 1 2) 手術のバリエーションも影響しているか？

(回答) 今回は術式までは抽出していなかったため、分析できていない。術式に関係なく SOFA スコアとして算出される重症度だけを評価した。

質問 1 3) 早期に医療資源を投入することが、DPC/PDPS 上でどのように評価されているか？

(回答) 現行の特定集中治療室管理料加算では 14 日間という期間が設定されているだけであるため、そのような仕組みにはなっていない。SOFA スコアのような客観的指標を活用し、患者アウトカムを明確にした仕組みにしていく必要があると考える。

質問 1 4) 検査、画像、投薬、注射、処置、その他の 6 区分を医療資源とされているが、その中で変動しやすいものや、一番効果的だったのものは何か？

(回答) 医療資源の詳細な中身については分析できていないが、主に投薬や注射が影響していた印象である。

質問 1 5) 医療資源の多い群と少ない群を平均値で分類しているが、データは正規分布か、又は二峰性であったか？

(回答) 正規性がないデータであった。二峰性があるなどの解析までは行えていないため、今後の研究を進める上で判断していきたい。

質問 1 6) 観察研究である場合、交絡因子が問題となるがどのように調整されたか？

(回答) 今回の研究においては交絡因子の調整までは出来ていない。様々な交絡因子が影響していると考えているが、先行研究で主要診断群 (MDC) と SOFA スコアによって ICU 入室期間が予測できることが示唆されたため、今回の研究では、SOFA スコアと ICU 入室期間、医療資源の影響の分析を行った。

質問 1 7) 目的で ICU の至適入室期間とあるが、ゴールドスタンダードがあるものなのか？

(回答) 日本の診療報酬制度において、特定集中治療室管理料の 10 項目と、14 日間という期間の基準及び重症度、医療・看護必要度や人員配置などの施設基準しかない。そのため、客観的指標を用いた患者アウトカムを明確にした仕組みが必要であると考え、本研究を行った。至適入室期間とは、診療報酬制度に左右されない、患者状態に沿った必要十分な期間であると考えている。

質問 1 8) 今回の研究において ICU の入室基準は、どのように決めているか？

(回答) 本研究は後ろ向き研究であるため、研究対象者の定義に沿ってデータを抽出した。研究対象の施設には、入室に関する明確な指標はない。退室に関しては、特殊薬や麻薬の使用がないことや、感染が落ち着いたこと、呼吸状態が改善したことなどを指標として、医師が総合的に退室の判断を行っている。

質問 1 9) ICU 入室期間に関して、23 時に入室して翌日の 1 時に退室すれば何日になるか？

(回答) データ抽出の関係上 24 時を基準としているため、2 日間となる。入室期間が 1 日の患者は除外しているが、データの抽出や入室期間の設定については今後検討していきたい。

質問 2 0) SOFA スコアに年齢や性別を加えて評価すると何らかの違いがあるか？

(回答) 先行研究で SOFA スコアと年齢、性別、手術、MDC の変数を使用して ICU 入室期間の予測を行った際、MDC と SOFA スコアがあれば ICU 入室期間が予測できることが示唆された。そのため、今回は年齢や性別を除外して相関関係の分析を行った。

質問 2 1) 先行研究の文献 6 では、入室翌日の SOFA スコアも検討しているが、今回使用していないのはなぜか？

(回答) 文献 6 の先行研究で、入室翌日の SOFA スコアより、入室日の SOFA スコアで ICU 入室期間を予測した方が精度が良かったことがその根拠である。また、入室日の SOFA スコアで患者の重症度を判断して、医療資源の初期投入を行った方が臨床的に有効であると考えた。

質問 2 2) 先行研究では MDC の分析も行っているが、今回は主に SOFA スコアの分析を行っているのはなぜか？

(回答) SOFA スコアを用いて ICU 入室期間を予測する上で、医療資源の投入量の視点、根拠が不足していた。SOFA スコアと ICU 入室期間に医療資源の投入量がどのように関係しているのか検証するために、本研究を行った。

質問 2 3) 非手術群では医療資源が多い群が DPC 入院期間 I、II 以内で退院する割合が多かった。しかし手術群では有意差がない結果となっていた。その点はどのように考えるか？

(回答) 手術患者の医療資源の多い群では、入室日の SOFA スコアが高く、かつ ICU 入室期間、入院期間も有意に延長しているが、DPC 入院期間の比較で有意差がない結果となっている。つまり、ICU 入室日の SOFA スコアが高くても、早期に医療資源を投入し、ICU で必要な期間治療を行うことで、その後の DPC 入院期間の延長には影響していないと考察した。

以上の結果から、5 名の審査委員は申請者が大学院博士課程修了者としての学力・識見を有しているものと認め、博士 (医学) の学位を与えるに足る資格を有するものと認定した。