

表 題 手術支援ロボット技術へのアクセス性が前立腺癌患者の手術方法の選択行動に与える影響の解析

論文の区分 論文博士

著 者 名 杉原 亨

所 属 地域医療学系専攻 腎尿路疾患学 泌尿性器病態学
2021年2月15日申請の学位論文

紹 介 教 員 地域医療学系専攻 腎尿路疾患学 泌尿性器病態学
職名・氏名 教授 藤村 哲也

目次

1	はじめに	4
1-1	研究の背景	4
1-2	研究の目的	5
2	対象と方法	7
2-1	DPC データベースについて	7
2-2	対象患者	7
2-3	病院の手術支援ロボット保有の有無の判定	8
2-4	最寄りの手術支援ロボットまでの距離	9
2-5	根治的前立腺摘除術の間隔日数	9
2-6	統計的分析	12
3	結果	14
3-1	施設の手術件数の変化	14
3-2	患者背景	14
3-3	DSR と %IDRP の量的関係	15
3-4	多変量回帰分析	15
4	考察	16

5 おわりに	23
6 引用文献	24
7 図表	29
8 謝辞	39

1 はじめに

1-1 研究の背景

前立腺癌は日本の男性に最も多く発生する癌として知られており、その診断や治療は公衆衛生上の大きな課題となっている¹。従来、限局性前立腺癌の治療法としては、開放性の根治的前立腺摘除術が標準治療として広く認知されていた。しかし、近年、手術支援ロボット技術が臨床現場に登場して以降は、ロボット支援根治的前立腺摘除術(RARP)が、多くの先進国で新しい標準的治療方法に位置づけられるようになってきた²⁻⁴。

日本では、従来の開放性以外の根治的前立腺摘除術方法として、2006年に腹腔鏡下根治的前立腺摘除術が、2008年に内視鏡下小切開根治的前立腺摘除術が保険収載されていた。それに続いて、2012年4月から4番目の根治的前立腺摘除術としてRARPが国民皆保険でカバーされるようになった³。RARPは最後発であるにもかかわらず、保険収載後は件数が急速に増加することとなった。すでに日本では2015年末時点で200台以上の手術支援ロボットを保有するに至り、国別の保有数として世界第2位の数となっている⁵。

手術支援ロボットはいままでの手術の概念を変える新しい技術革新の成果、イノベーションであるといえ、マスメディアでも大きく報じられることとなった。この新技術の急速かつ爆発的な普及は、根治的前立腺摘除術の選択における患者の治療選択行動に強く影響を与えることが予想されるが、こうしたイノベーション技術の登場・普及が患者の治療選択行動にどのように影響を与えるのかに関する詳細な分析は非常に限られている²。

1-2 研究の目的

我々は、前立腺癌患者が RARP や他の根治的前立腺摘除術を選択するためには、手術支援ロボットへの地理的アクセスの良さが重要な要因になると仮説を立てた。具体的には、手術用ロボットを保有している病院（以後、ロボット保有病院）では、手術支援ロボットの導入が前立腺摘除術の新規患者獲得に有利な影響を与えることが予想された。一方、手術支援ロボットを保有していない病院（以後、非ロボット保有病院）では、ロボット保有病院が近隣に出現した場合、そこへの地理的距離が近ければ近いほど、新規の根治的前立腺摘除術患者の獲得が困難となり、その病院における根治的前立腺摘除術の間隔日数 (IDRP, the interval days to radical prostatectomy) が長くなることが予想され、一方で、最寄りのロボット保有病院が遠くてアクセス性が悪

い場合は、非ロボット保有病院においても患者数の減少が小さく、IDRP の延長も限定的となることが予想された。

本研究では、日本全国の人口ベースの臨床データベースを用いて、上記の仮説を検討した。

2 対象と方法

2-1 DPC データベースについて

近年、IT 技術の発達により、医療・保険・介護に関するデータベースが急速に統合・整備されてきている。その中で診療報酬データの研究利用基盤も開発されてきた。Diagnosis Procedure Combination (DPC)は我が国独自の診断群分類であり、診療報酬包括支払いシステムに採用されている。その分類の中には身長、体重、併存症といった患者背景、施行した手術や処置、消費した医療資源が含まれている^{3,4}。また、悪性腫瘍に関しては TNM 分類が、肺炎に関しては肺炎重症度が登録されるなど、疾患特異的な細かい臨床情報も追加される場合がある。DPC データベースはこの診断群分類情報を集積して臨床研究利用できるように整備したプラットフォームであり、DPC データ調査研究班(<http://www.dpcsg.jp/>)により研究利用同意を各医療機関から得て匿名化された情報で構築されている。年度により入れ替わりがあるものの近年は 1000 を超える病院が参加している。

2-2 対象患者

本研究の患者データは、DPC データベースから取得した。2014 年時点で、このデータベースには 1000 を超える病院が参加しており、日本全国の急性期病院入院

の約 50%を占めていた^{3,4}。

本研究では、2012 年 4 月から 2014 年 3 月までに前立腺悪性新生物 (International Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision のコード C61) に対して、開放性根治的前立腺摘除術、腹腔鏡下根治的前立腺摘除術、内視鏡下小切開根治的前立腺摘除術、または RARP (日本の手術コードで各々 K843、K843-2、K843-3、そして K939-4) を受けた患者を対象として DPC データベースから抽出を行い後方視的な解析を行った。

2-3 病院の手術支援ロボット保有の有無の判定

本研究では、非ロボット病院で根治的前立腺摘除術を受けた各患者について、最寄りの手術ロボットまでの距離 (DSR, distance to nearest surgical robot) [kilometer] と根治的前立腺摘除術の間隔日数 (IDRP, the interval days to radical prostatectomy) [日] の関係を分析している。

ある病院において RARP が初めて施行された日付が同定されれば、その病院はその日より前においては非ロボット保有病院、その日以降をロボット保有病院と認定した。一度も RARP が施行されていない病院は、研究対象全機関において、非ロボット保有病院と認定した。

なお、手術支援ロボットを使った手術の保険収載は根治的前立腺摘除術が我が国初であり、研究期間中においては唯一の保険収載対象であったため、他の手術で手術支援ロボットが保険診療として行われている可能性はない。

2-4 最寄りの手術支援ロボットまでの距離

ある患者が非ロボット保有病院で根治的前立腺摘除術をうける場合に、その手術日における、非ロボット保有病院から最寄りのロボット病院までの地理的な距離を DSR と定義した。今回の解析期間においては、ロボット保有病院の数は時間経過とともに単調に増加するため、DSR は徐々に短縮していく。(図 1) また、非ロボット保有病院が手術支援ロボットを購入した場合は、その日をもってその施設はロボット病院に属性がスイッチすることとなる。地理的な距離に関しては、地球を楕円体と近似した場合の補正が必要であり、2病院の経度と緯度を用いて Hubeny 式に基づき測地線距離を算出している⁶。

2-5 根治的前立腺摘除術の間隔日数

IDRP は、ある患者が根治的前立腺摘除術をうける場合において、その病院でおこなわれた直前の根治的前立腺切除術との間隔日数と定義した。(図 2) 例えば、あ

る患者が根治的前立腺摘除術を4月10日にうけた場合、その病院での前回の根治的前立腺摘除術が4月3日に行われていれば、IDRPは7日となる。その施設で1年間(365日)に根治的前立腺摘除術を20件行っている場合は、IDRPは平均18.2日程度となる。手術件数が2倍になれば手術間隔日数は半分になるため、一般的にIDRPはその施設の手術件数と反比例の関係にあたる。つまり根治的前立腺摘除術患者がその施設に多くなればIDRPは短縮化する傾向にあり、逆に根治的前立腺摘除術の件数が減少すれば、IDRPは広くなる傾向となる。

IDRPを用いる最大の利点は、手術件数の増減の変化に敏感であることである。通常は、手術件数の増減を議論する場合、単位期間、たとえば3ヶ月あたりの手術件数の増減を比較する方法がもっとも直感的であると思われる。ところが根治的前立腺全摘除術は多くの施設で月数件しか実施されていない。手術件数は整数の離散値であるため、3ヶ月で5件しか行われていない場合は、1単位の減少(5→4)は、20%以上の変化幅がないと測定できない。この点、IDRPであれば、平均が18日となり、1単位の増加でIDRPが19日となれば、手術件数が5.5%減少したことが分かり、手術件数の増減の変化をより敏感に捉えることが可能となる。

また、手術件数を指標とした場合は、施設の数が統計学的自由度を規定するが、IDRPを指標とした場合は患者の数が統計学的自由度を規定することになり、統計

学的自由度が大幅に増加し、加えて、年齢などといった個人の因子も解析に含めることができる。

さらに3ヶ月ごとの手術件数の増加を見る場合は、前後3ヶ月間の観測データが必要であるため観察期間が揃わないことによる欠損値が増えるが、IDRP の場合はそうした制限が存在しない。

一方で、欠点として、IDRP 自体は手術件数自体に大きく影響されてしまう。手術件数が2倍になる場合を例にとると、年間10件が20件に増加すればIDRPは平均36.5日から18.2日に短くなるが、年間100件が200件となった場合は平均3.6日が1.8日となり、変化量のサイズが揃わない。このため、IDRPを施設によらず比較可能とする標準化を行うために %IDRP の概念を導入した。

まず、手術支援ロボットが保険収載される直前の2011年度(2011年4月～2012年3月)の病院ごとの平均IDRP(2011年度平均IDRP)を算出した。そして各患者のIDRPを2011年度平均IDRPで割った値を100倍したものを%IDRPと定義した。

$$\%IDRP = (\text{各患者の IDRP} / \text{2011 年度平均 IDRP}) \times 100$$

%IDRP は 2011 年度手術実績を 100%とした場合の、手術件数の相対的増減

となる。手術件数が1割ふえれば110%となり、1割減れば90%となる。

なお、例外として、同一施設で同日に2件根治的前立腺摘除術が行われていた場合は、2件目のIDRPを0.5日とした。また、1件目のIDRPは通常計算した値から0.5を減じている。

2-6 統計的分析

まず、全体的な手術件数の増減を把握するために、ロボット保有病院では、ロボット導入前後の根治的前立腺摘除術の手術件数の変化を検討した。非ロボット病院では、根治的前立腺摘除術の症例数をDSR < 30km(近隣30km圏内にロボット保有病院が出現)の場合とDSR < 10kmの場合において確認した。その変化はpaired t検定で評価した。

第二に、非ロボット保有病院においてDSRと%IDRPの変化量の関係をグラフにした。変数間の非線形関係を柔軟に記述するために制限付き立方スプライン曲線(restricted cubic spline curves)法を用いて描いた^{7,8}。

最後に、%IDRPについて、DSR、年齢、入院時の併存疾患、腫瘍病期(国際対がん連合による)⁹、前立腺摘除術の種類、経過時間、大学病院であるか否か、根治的前立腺摘除術の年間症例数を共変量とした多変量線形回帰分析を行った。併存

疾患は、Quanら¹⁰の規則に基づいて Charlson comorbidity index (CCI)を算出して用いた。病院クラスタリング効果は、一般式推定法 (a general equation estimation method) によって調整した¹¹。

すべての統計解析は、SPSS バージョン 22.0 (IBM SPSS, Armonk, NY, USA) および R バージョン 3.0.2 ソフトウェア (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) と RMS 4.0-0 パッケージを用いて行った^{12, 13}。一変量比較については、 χ^2 検定および Mann-Whitney U-検定を適宜採用した。有意性の閾値は $P < 0.05$ であった。

3 結果

3-1 施設の手術件数の変化

DSR < 30km (近隣 30km 圏内にロボット保有病院が出現) の場合、DSR < 10km の場合、手術支援ロボットを導入した場合において、その 3 ヶ月前と 6 ヶ月後の根治的前立腺摘除術症例数の完全データが、それぞれ 389 病院、264 病院、75 病院から得られた。各々の場合の根治的前立腺摘除術症例数の平均変化を図 3 に示した。DSR < 30km すなわち、ロボットを導入していない病院の 30km 圏内に手術ロボットが登場した場合、根治的前立腺摘出術症例数は 6 ヶ月後に 13% 減少した (ペアード t 検定、 $P = 0.019$)。DSR が 10km 未満になると減少幅はより大きくなり、6 ヶ月後には 18% 減少した ($P = 0.001$)。一方、手術ロボットを導入した病院では、前立腺摘除術の症例数が 3 ヶ月後に 88%、6 ヶ月後に 101% 増加した (いずれも $P < 0.001$)。

3-2 患者背景

最終的に、483 病院の非ロボット保有病院における 開放性根治的前立腺摘除術 9759 例、腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 3642 例、内視鏡下小切開根治的前立腺摘除術 1410 例の症例が対象として抽出された。表 1 に DSR によって分類され

た患者のベースライン特性の詳細を示す。DSR が短いほど%IDRP が長い傾向が認められた($P < 0.001$)。

3-3 DSR と %IDRP の量的関係

DSR と%IDRP の変化量を制限付き立方スプライン曲線で図 4 に示す。根治的前立腺摘除術の件数が 2011 年度から減少すればするほど%IDRP はより大きい値を取ることから、このグラフからは、ロボット保有病院が非ロボット保有病院に近いほど、非ロボット病院に患者が集まりにくい傾向にあることを示している。DSR 30km 地点から%IDRP の値が増加傾向となり DSR < 10km の範囲で大きく%IDRP が延びる傾向が観察された。

3-4 多変量回帰分析

表 2 は、非ロボット病院間の%IDRP の多変量回帰分析の結果を示している。多変量解析で背景特性を調整した後、DSR と%IDRP の間には有意な逆相関が観察された。また%IDRP を長くする要因として、若い患者、年間手術件数が多い施設、開放性の根治的前立腺摘除術をおこなっている施設、および年月の経過が有意な因子となった。

4 考察

本研究は、新しい手術支援ロボット技術の出現が、非ロボット保有病院の手術症例数にどのような影響を与えるかを解析することで、革新的な新規治療技術が患者の治療選択行動に与える影響について分析した初めての研究である。その結果、手術支援ロボットを導入することで、根治的前立腺摘除術の症例数は6ヶ月以内に101%増加したのに対し、非ロボット保有病院では、30km圏内にロボット保有病院が出現したときには、症例数が約13%、10km圏内にロボット保有病院が出現したときには、症例数が約18%減少したことが観察された。図4のデータによると、新しい治療を求める患者の行動は、地理的なアクセスの良さに依存しており、30km未満の距離が初期のトリガーポイントとなる可能性が観察された。さらに、多変量解析の結果、患者の年齢が若いこと、手術件数が多い病院であること、従来の開放性の根治的前立腺摘除術を行っている病院であること、年月の経過といった要因が、非ロボット保有病院から根治的前立腺摘除術を求める前立腺がん患者を遠ざける要因でとなりうることが示唆された。

外科用ロボットが患者を引き寄せる力は、いくつかの論文で報告されている。米国では2011年時点で前立腺切除術の70%以上が手術ロボットによって

行われており、米国における手術ロボットの強力な集中化効果が報告されている⁴。別の論文では、2000年から2008年の間に、根治的前立腺摘除術を行う病院数が19%減少したにもかかわらず、根治的前立腺摘除術の件数は74%増加しており、この大きな症例数の増加は、症例数の上位4分の1の病院がロボット技術に投資したことで説明できるとしている¹⁴⁻¹⁶。2006年から2013年までに根治的前立腺摘除術が23%減少したドイツの報告では、ロボットシステムの存在がハイボリュームセンターを維持するために最も重要な要素であると述べている¹⁷。今回、日本の症例を分析した結果、非ロボット保有病院の中でもハイボリュームセンター（年間執刀件数40症例以上）が最も多く根治的前立腺摘除術件数を減らしていた。そのため、日本でも世界の他の地域と同様に、非ロボット病院からロボット病院への集約化が着実に進んでいると考えられる。

患者の治療法選択行動に与える影響に注目した既存の論文は限られるが、米国でのロボット手術の普及に関する研究では、手術ロボット導入の黎明期である2003年から安定普及期の2010年にかけて、根治的前立腺摘除術のロボット手術は、全期間において、年間手術件数が24件以上の経験豊富な術者に患者が集まる強い傾向が見られ、とくに2007年頃までは、規模の大きい病院や教育を担うロボット保有病院に特に集中して患者が集約化されていたと報告され

ている²。また、米国 National Cancer Data Base を用いた解析研究では、2010年頃において、根治的前立腺摘除術を受けた患者のうち 40km 以上移動を要した者は、開放性手術よりロボット手術の方が 1.2 - 1.3 倍多かったと指摘がされている¹⁸。急速な手術の集約化の傾向も含めて、これらは手術支援ロボットの魅力が多少の不便を超えても患者を引きつける効果があることを示しているが、そこで許容される不便さの程度を定量的に分析した文献は、本研究以前に見つけ出すことはできなかった。

本研究のもう一つのユニークな発見は、手術支援ロボットが 30km 圏内の範囲で患者を集める能力を持つことが示唆されたことである。この 30km 圏内という大きさは、高額商品を中心に販売する大型高級百貨店などの超地域型ショッピングセンターの市場影響圏（8~40km）に類似している¹⁹。この類似性は以下のように説明できる可能性がある。大型高級百貨店の顧客は、生活必需品とは異なる高級物品に魅力を感じ、わざわざ長距離を移動することを厭わない。根治的前立腺摘除術においても手術支援ロボットは必須な道具ではなく、開放性手術などの代替の手術法が広く存在するが、新規技術の治療に魅力を感じ、その治療を受けたいという患者の治療選択行動として、RARP を受けるためわざわざ追加で 30km の距離移動を厭わないと判断している可能性が考えられる。

一方、ロボットの影響力は国によって異なる可能性があるため、30km の範囲での結果を一般化するには注意が必要である。例えば、米国では、2011 年には RARP 患者の 3 分の 1 が RARP を受けるために 40km 以上の距離を移動すると推定されている¹⁸。米国における RARP の特定施設への集中と米国の広大な範囲が、このような長い移動距離の理由の 2 つであろう。新しい治療法を求める患者の行動を明らかにするためには、さらなる調査が必要である。

その後も本邦での手術用ロボットの普及は持続し、2016 年に腎細胞癌手術にも保険適応されたことを皮切りに、多くの疾患で使用可能となった。診療報酬請求情報（レセプト）をデータベース化したレセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database for Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）によると、根治的前立腺全摘除術においては、2017 年度においてロボット支援手術が 70%超と、開放手術の倍以上の件数が施行されている。手術支援ロボットは新しい革新的技術からコモディティー化へと移行し、普及時期は一段落したものと言える。^{20, 21} 新規施設導入が飽和に近づいたこと、複数台保有する病院が出現したこと、多種の手術で保険適応されたこと、手術支援ロボットが一社独占でなくなったことなどの社会情勢から、これ以降の時代での解析はより複雑な要因分析を必要とすることになるが、ロボット支

援手術が保険適応された他の領域の黎明期においては、根治的前立腺全摘除術の導入初期をなぞっていくことが予想され、この点の解析も今後の課題となると考える。

治療法選択にかかわる要因は患者側、医療提供者側の双方に存在すると考えられる。本研究でおこなった多変量解析では、患者側の要因として、年齢が若めであるほど、ロボット支援手術に流れやすい傾向があげられ、また非ロボット保有病院側の要因としては、もともと根治的前立腺摘除術の手術件数が多かった施設であることや、侵襲の大きい開放性手術を行っている施設では、患者が減って、ロボット保有病院へより流れていく影響が観察された。イノベーションの拡散の法則によれば、若年者はより early adopter の気質が強く、高齢者よりも新製品を受け入れる可能性が高いとされている^{2, 22}。また、術後も勃起機能を維持したいという願望は若いほど強いと考えられ、この点でロボットの優位性が知られていることから、若年者がロボット支援手術をより強く選好する理由の一つとして考えられている²³。また根治的前立腺摘除術を受けるために、患者数の多いセンターに通院する傾向のある患者は、もともと大きな病院での新しい革新的な治療法に高い関心を持って情報収集を積極的に行っている可能性が高く、ロボット保有病院が近くに登場した場合はそちらへ流れやすいと考え

られる。ロボット支援手術の低侵襲性が魅力的に映る患者においては、従来の開放性手術のみを提供している施設よりロボット保有病院をより強く好むことが期待され、腹腔鏡手術や腹腔鏡小切開手術を提供している施設より開放性手術を提供している施設の患者減少幅が大きい点も手術侵襲の差が影響を与えていると考えられる。

本研究には注意すべき、研究上の限界がいくつか上げられる。第一に、レトロスペクティブなデータベース研究の性質上、観察されなかった交絡因子が結果を偏らせる可能性がある。第二に、DSRは単純に地理的距離として測定されており、標高、迂回路、および徒歩、車、電車などの移動手段は考慮されていない。とくに交通手段においては、大都市では、公共交通機関の利用が多いと予想される一方で、それ以外の大部分の地域では車での通院が主体となると考えられる。人口が密集する大都市ほど大きな病院が集まりやすく、ロボット保有病院もできやすいため、移動距離が短い患者ほど、大都市に住み公共交通機関を利用しやすいという交絡は存在する可能性がある。しかし、今回は患者の居住場所を同定していないため、そもそも最適な移動手段を個々の患者で同定することは叶わなかった。これに関しては都会の在来線電車と地方の車で極端な速度の差がでるものではなく、一概にどちらが移動に有利に作用するかを判断すること

はできなかった。極端に高速である飛行機や新幹線を利用して移動する場合は今回解析としてフォーカスした移動距離の範囲を大きく超えると考えられ、解析結果に大きな影響は与えないのではないかと考える。第三に、放射線治療や監視療法といった非外科的治療の選択肢に関するデータは、データベースの設計上、本研究には含まれていない。したがって、我々の結果は外科的治療以外の治療を選択した患者には適用できない。第四に、診療報酬データベースには保険申請上のテクニカルな不適切なコーディングが含まれている可能性があり、これがイベントの過小評価または過大評価につながる可能性がある。第五に、臨床環境は国によって大きく異なるため、本研究の結果の一般化可能性は限られている。最後に、本研究では、保険診療外での治療集団はデータベースに登録されないため本研究には含まれていない。件数は多くないと考えられ影響は限定的と考える。

これらの限界にもかかわらず、本研究では、新たに登場した手術支援ロボットを求める患者の治療選択行動の変化について新たな知見を得ることができ、他のロボット手術や今後登場する治療イノベーションにとっても価値のあるものであると考えられる。

5 おわりに

本研究では、手術支援ロボットは30km圏内の根治的前立腺摘除術を求める患者の行動に影響を与える可能性が示唆された。手術支援ロボットが30km圏内に登場すると、患者は従来の非ロボット使用手術を選択する可能性が低くなり、手術支援ロボットが近くであればあるほど、その傾向が強くなった。

6 引用文献

- 1 National Cancer Center. Projected Cancer Statistics 2016. 2016.
[Cited APR 10, 2021.] Available from URL:
http://ganjoho.jp/en/public/statistics/short_pred.html.
- 2 Chang SL, Kibel AS, Brooks JD, Chung BI. The impact of robotic surgery on the surgical management of prostate cancer in the USA. *BJU Int.* 115: 929-36, 2015.
- 3 Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsui H, Fujimura T, Nishimatsu H, Fukuhara H, Kume H, Changhong Y, Kattan MW, Fushimi K, Homma Y. Robot-assisted versus other types of radical prostatectomy: Population-based safety and cost comparison in Japan, 2012-2013. *Cancer Sci.* 105: 1421-6, 2014
- 4 Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Dalton JE, Schold J, Kattan MW, Homma Y. Performance comparisons in major uro-oncological surgeries between the USA and Japan. *Int J Urol.* 21: 1145-50, 2014.
- 5 Japan robotic surgery society. A number of da Vinci system in Japan. 2015. [Cited November 10, 2016.] Available from URL: <http://j->

robo.or.jp/da-vinci/nounyu.html.

- 6 Hubeny K. Weiterentwicklung der Gauss'schen Mittelbreitenformeln. *Z Vermess.* 84: 159-63, 1959.
- 7 Marrie RA, Dawson NV, Garland A. Quantile regression and restricted cubic splines are useful for exploring relationships between continuous variables. *J Clin Epidemiol.* 62: 511-7.e1, 2009.
- 8 Ravi B, Jenkinson R, Austin PC, Croxford R, Wasserstein D, Escott B, Paterson JM, Kreder H, Hawker GA. Relation between surgeon volume and risk of complications after total hip arthroplasty: propensity score matched cohort study. *BMJ.* 348: g3284, 2014.
- 9 Stephen B. Edge, David R. Byrd, Carolyn C. Compton, April G. Fritz. *AJCC Cancer Staging Manual.* 7th ed. Springer, New York 2010.
- 10 Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care.* 43: 1130-9, 2005.
- 11 Panageas KS, Schrag D, Riedel E, Bach PB, Begg CB. The effect of

- clustering of outcomes on the association of procedure volume and surgical outcomes. *Ann Intern Med.* 139: 658-65, 2003.
- 12 Harrell FE, Jr. rms: regression modeling strategies. R package version 4.0-0. 2013. [Cited November 10, 2016.] Available from URL: <http://CRAN.R-project.org/package=rms>.
- 13 R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. 2013. [Cited November 10, 2016.] Available from URL: <http://www.R-project.org/>.
- 14 Anderson CB, Penson DF, Ni S, Makarov DV, Barocas DA. Centralization of radical prostatectomy in the United States. *J Urol.* 189: 500-6, 2013.
- 15 Barbash GI, Friedman B, Glied SA, Steiner CA. Factors associated with adoption of robotic surgical technology in US hospitals and relationship to radical prostatectomy procedure volume. *Ann Surg.* 259: 1-6, 2014.
- 16 Yu HY, Hevelone ND, Lipsitz SR, Kowalczyk KJ, Nguyen PL, Hu JC. Hospital volume, utilization, costs and outcomes of robot-assisted

- laparoscopic radical prostatectomy. J Urol. 187: 1632-7, 2012.
- 17 Groeben C, Koch R, Baunacke M, Wirth MP, Huber J. Robots drive the German radical prostatectomy market: a total population analysis from 2006 to 2013. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2016.
- 18 International Council of Shopping Centers. US Shopping-Center Classification and Characteristics. 2015. [Cited APR 10, 2021.] Available from URL: http://www.icsc.org/uploads/research/general/US_CENTER_CLASSIFICATION.pdf.
- 19 Maurice MJ, Zhu H, Kim SP, Abouassaly R. Robotic prostatectomy is associated with increased patient travel and treatment delay. Can Urol Assoc J. 10: 192-201, 2016.
- 20 Ministry of Health LaW. NDB Open Data. [Cited APR 10, 2021.] Available from URL: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>.
- 21 杉原 亨, 藤村 哲. 【ロボット手術は汎用技術となるか?】ロボット支援手術の最前線 ビッグデータ疫学からみるロボット支援手術が臨床に及ぼし

たインパクト. 杏林医学会雑誌. 50: 93-8, 2019.

22 Rogers EM. Diffusion of innovations. Simon and Schuster, New York
2010.

23 Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderang U,
Thorsteinsdottir T, Lagerkvist M, Damber JE, Bjartell A, Hugosson J,
Wiklund P, Steineck G. Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction
After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective,
Controlled, Nonrandomised Trial. Eur Urol. 68: 216-25, 2015.

7 図表

表 1. 2012 年 4 月から 2014 年 3 月までの間に日本診断薬併用データベースに登録された非根治的前立腺摘除術 14811 例

のうち、手術ロボットまでの距離に応じた患者ベースライン特性

	Distance to surgical robot (kilometers)			p Value
	n (%), median (IQR), or mean (SD)			
	< 10 km	10 - 29 km	30+ km	
合計	5417 (100)	4266 (100)	5128(100)	
年齢, year				
< 65	1505(27.8)	1158 (27.1)	1579 (30.8)	<0.001
60 - 69	1604 (29.6)	131 (31.2)	1591 (31.0)	

70+	2308 (42.6)	1777 (41.7)	1958 (38.2)	
Charlson 併存疾患指数				
0	5015 (92.6)	3868 (90.7)	4669 (91.0)	0.002
1	199 (3.7)	195 (4.6)	201 (3.9)	
2+	203 (3.7)	203 (4.8)	258 (5.0)	
年間手術件数 (2011 年, cases/year)				
< 10	422 (7.8)	505 (11.8)	697 (13.6)	<0.001
10 - 19	1264 (23.3)	706 (16.5)	1180 (23.0)	
20 - 39	1615 (29.8)	1034 (24.2)	1675 (32.7)	
40+	2116 (39.1)	2021 (47.4)	1576 (30.7)	

手術法

開放性	3501 (64.6)	2716 (63.7)	3542 (69.1)	<0.001
腹腔鏡下、腹腔鏡下小切開	1916 (35.4)	1550 (36.3)	1586 (30.9)	

大学病院属性

Yes	1392 (25.7)	1341 (31.4)	1118 (21.8)	<0.001
No	4025 (74.3)	2925 (68.6)	4010 (78.2)	

病床数, median, IQR	520 (361 - 699)	541 (400 - 744)	500 (361 - 600)	<0.001
------------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------

手術日, median, IQR	APR 2013 (NOV 2011 - SEP 2013)	JAN 2013 (JUL 2012 - JUN 2013)	NOV 2012 (JUL 2012 - MAY 2013)	<0.001
------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	--------

%IDRP, mean, SD	112% ± 150	98% ± 139	93% ± 110	<0.001
-----------------	------------	-----------	-----------	--------

median, IQR	76% (36 - 156)	74% (30 - 135)	65% (31 - 130)	<0.001
-------------	----------------	----------------	----------------	--------

IDRP, Interval days of radical prostatectomy; IQR, interquartile range; SD, standard deviation.

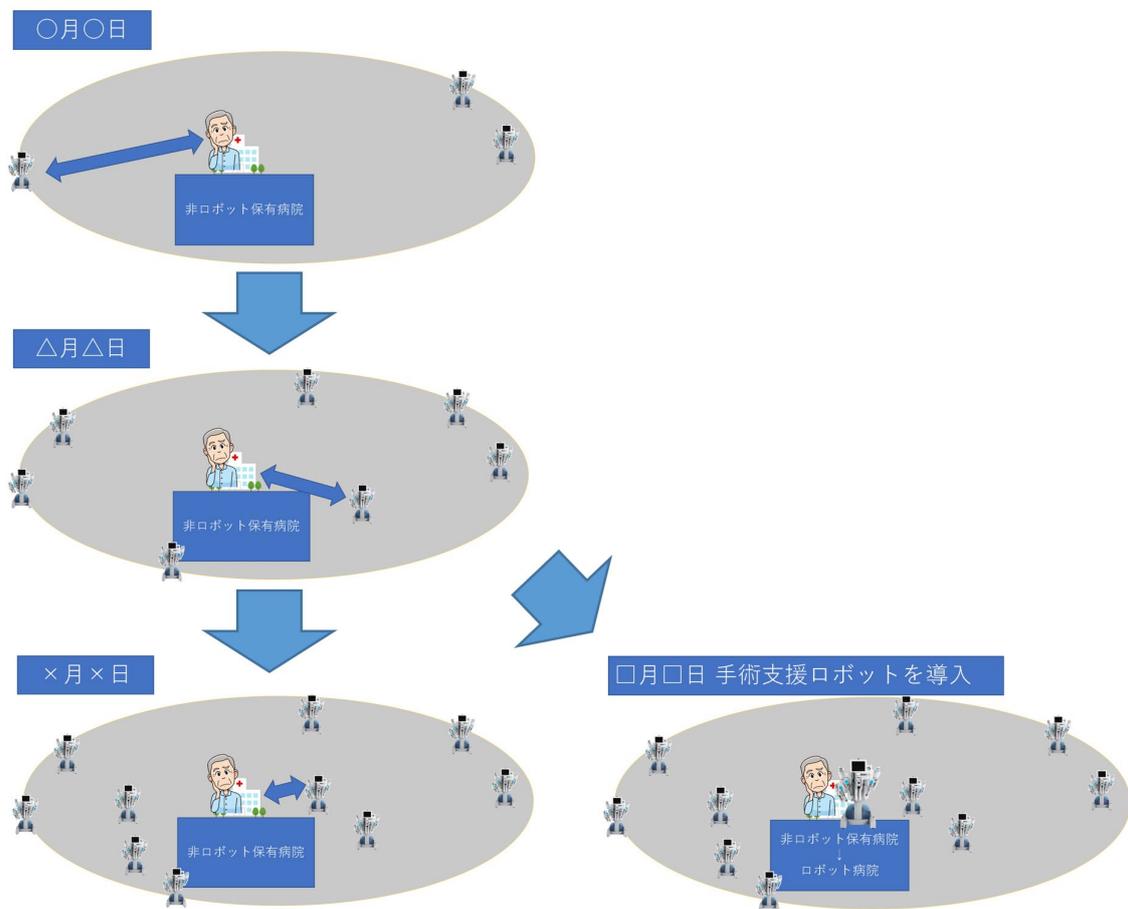
表 2. 483 の非ロボット病院における根治的前立腺摘除術症例 14811 例における%IDRP を従属変数とした多変量線形回帰分析。病院のクラスタリングの効果は、一般化推定法によって調節している。

	B (95%CI)	p value
DSR (reference, < 10 km)		
10 – 30	-11.7% (-22.1 to -0.1)	0.027
≥ 30	-17.3% (-26.5 to -0.8)	<0.001
年齢 (reference, < 65 years)		
65 – 74	-5.9% (-12.6 to -0.8)	0.084
≥ 75	-8.1% (-14.5 to -1.6)	0.014
Charlson 併存疾患指数 (by one point)	0.1% (-5.0 to 2.9)	0.595

年間手術件数 (reference, < 10 cases/year)		
10 – 19	+15.4% (2.6 to 28.3)	0.019
20 – 39	+24.8% (11.7 to 37.3)	<0.001
≥ 40	+32.8% (20.0 to 45.6)	<0.001
開放性手術 (vs. 腹腔鏡下、腹腔鏡下小切開)	+10.4% (1.1 to 19.6)	0.028
大学病院属性 (vs. no)	-0.4% (-12.2 to 11.4)	0.945
病床数, by 100 beds	0.0% (-0.3 to 0.1)	0.325
年月の経過, by one months	+0.8% (0.3 to 1.2)	0.002

CI, confidence interval; DSR, distance to surgical robot; IDRP, Interval days of radical prostatectomy.

図 1. 非ロボット保有病院から最寄りのロボット病院までの地理的な距離 DSR の概念。時間経過とともにロボット保有病院数は単調に増加するため、DSR は短縮していく。また、非ロボット保有病院が手術支援ロボットを購入した場合は、その日をもってその施設はロボット病院に属性がスイッチすることとなる。



DSR, distance to nearest surgical robot

図 2. 根治的前立腺全摘除術の手術間隔 IDRП の概念。上の図は、月 5 件手術をした場合で IDRП は平均 6 日間となっている。下の図は月 4 件に件数が減少した場合で、IDRП は平均 6.5 日間となっている。一般に手術件数と手術間隔 IDRП は反比例する

根治的前立腺全摘除術の手術間隔 IDRП



IDRП: 2日、5日、
9日、5日、9日間

平均 = 6日間

手術件数と手術間隔 IDRПは反比例する。

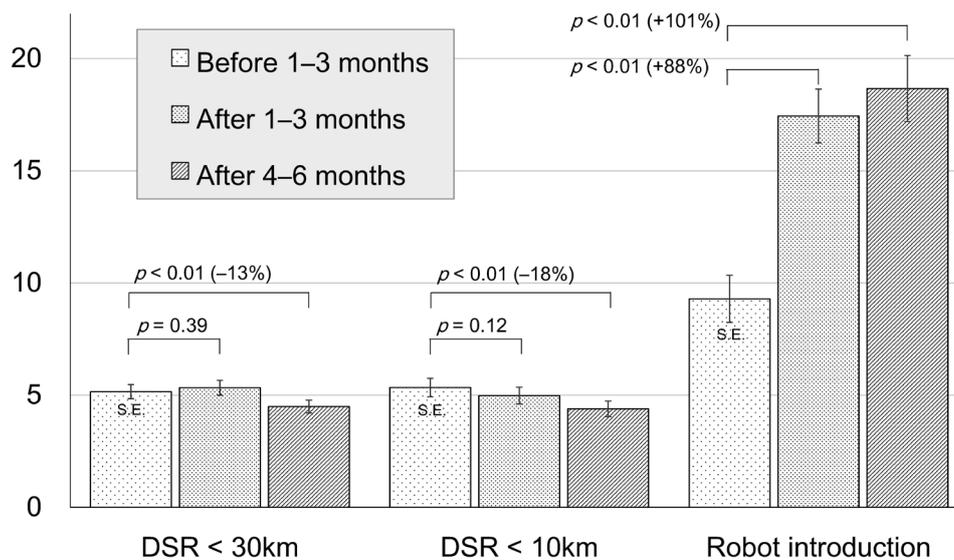


IDRП: 2日、12日、9日、
3日間

平均 = 6.5日間

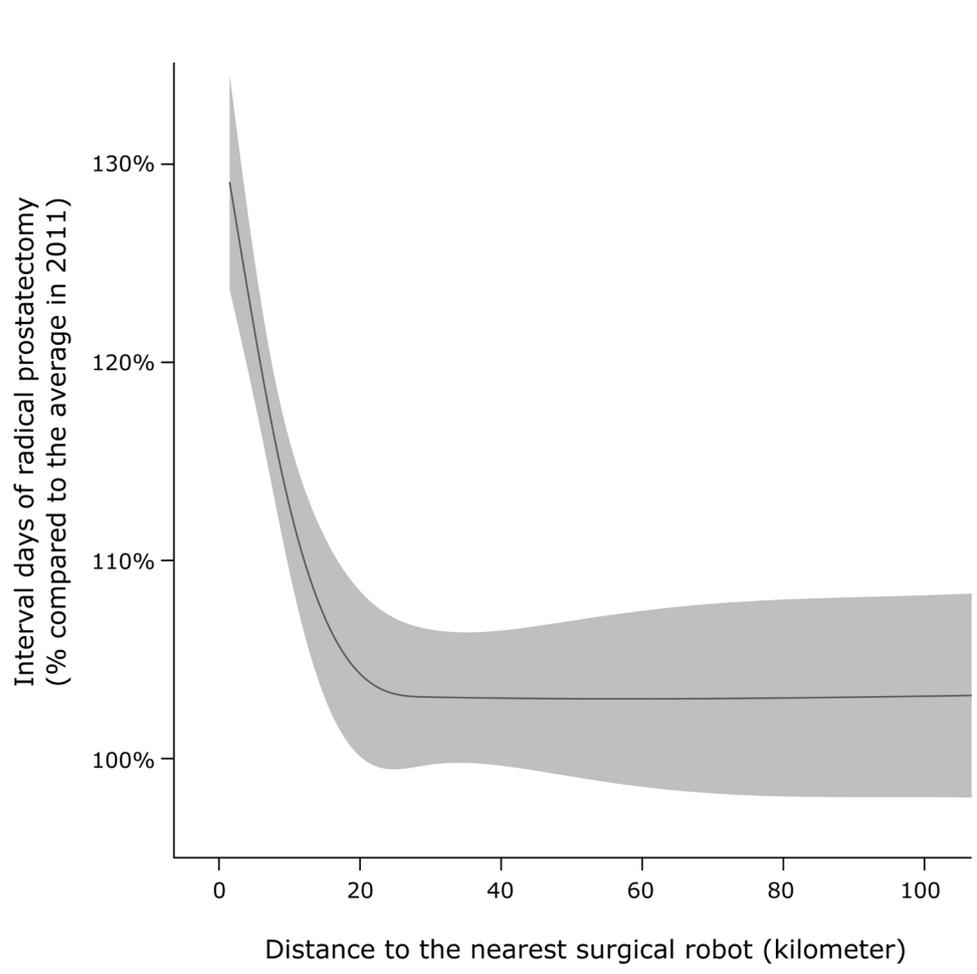
IDRП, Interval days of radical prostatectomy.

図 3. i) DSR < 30 km、ii) DSR < 10 km、および iii) ロボット導入の前後における根治的前立腺全摘除術症例数の平均変化



DSR, distance to surgical robot. S.E., standard error.

図 4. DSR と%IDRP の変化量を示す制限付き立方スプライン曲線グラフ。



グレーゾーンは 95%信頼区間を示している

8 謝辞

本研究の遂行および論文作成にあたり、多大なる御指導、御支援、御協力を賜りました自治医科大学大学院地域医療学系専攻 腎尿路疾患学 泌尿性器病態学教授の藤村哲也先生、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・経済学教授の康永秀生先生、東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学分野教授の久米春喜先生、東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学分野前教授・日本赤十字社医療センター院長の本間之夫先生に深謝致します。