

氏名	杉原 亨
学位の種類	博士 (医学)
学位記番号	乙第 809 号
学位授与年月日	令和 3 年 8 月 12 日
学位授与の要件	自治医科大学学位規定第 4 条第 3 項該当
学位論文名	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
論文審査委員	(委員長) 教授 興 梶 貴 英 (委員) 教授 堀 江 久 永 准教授 宮 川 友 明

論文内容の要旨

1 研究目的

従来、限局性前立腺癌の治療法としては、開放性手術による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、手術支援ロボット技術の出現により、ロボット支援根治的前立腺摘除術が多く先進国で主流となっている。ロボット支援根治的前立腺摘除術は日本では 2012 年 4 月に保険収載され、2015 年末時点で 200 台以上の手術用ロボットシステムが稼働している。

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行動を強く変えることになるが、こうしたイノベーションの普及が患者行動に及ぼす詳細な分析は限られている。

今回、我々は、前立腺癌患者が根治的前立腺摘除術の手術方法を選択するためには、手術用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では、手術用ロボットの導入が前立腺摘除術の新規患者獲得にプラスの影響を与えると考えられ、一方で手術用ロボットを保有していない病院では、新規の根治的前立腺摘除術患者の獲得が困難となり、根治的前立腺摘除術の執刀間隔日数が長くなることが予想された。

本研究では、日本全国規模の臨床データベースを用いて、上記の仮説を検討した。

2 研究方法

データベースと対象患者

日本でロボット手術が保険収載された 2012 年 4 月から 2014 年 3 月までの Diagnosis Procedure Combination データベースに登録された前立腺癌に対して根治的前立腺全摘除術を受けた患者について解析を行った。本データベースは、日本の Diagnosis Procedure Combination 診断群分類に基づく包括的支払制度を活用する病院の臨床データを集積したデータベースである。

解析方法とエンドポイント

ロボット支援手術支援手術を行なう病院と行わない病院を同定した。

ロボット支援手術を行わない病院において根治的前立腺摘除術を受けた患者について、その手術日時点での最寄りのロボット保有病院までの地理的距離(DSR, distance to nearest surgical robot)を測定した。また、その患者のその病院における直前の根治的前立腺摘除術の手術間隔日数(IDRP, the interval days to radical prostatectomy)を算出した。IDRPを標準化するために、IDRPの値を2011年度平均IDRPで除して100倍した%IDRPを求めた。%IDRPは根治的前立腺摘除術患者数が減少したならば手術間隔日数が延びるために100%を上回る傾向となる。

まず、ロボット保有前後、または非保有病院において、30kmと10km圏内にロボット保有病院が出現した場合の手術件数の変化量を求めた。

次に、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。

3 研究成果

手術用ロボットが30km以内と10km以内に出現した場合、非ロボット病院の前立腺摘除術症例数は6ヵ月以内にそれぞれ13%と18%減少したが、ロボット病院では101%増加した

DSRと%IDRPの変化量のグラフをみると、DSRが30km未満になると、%IDRPが延長する傾向が強く認められた。

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。DSR < 10kmを基準とすると、DSR 10–30kmでは%IDRPが11.7%長く、DSR ≥ 30kmでは17.3%長い傾向が観察された。(P < 0.05) 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。(P < 0.05)

4 考察

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。根治的前立腺摘除術において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。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が、これは新しい革新的な治療法に高い関心を持っているイノベーション理論でのearly adopterのグループに相当する可能性が考えられた。

5 結論

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があればあるほど、その傾向が強く観察された。

論文審査の結果の要旨

本学位論文では新規医療技術の導入が患者の治療選択行動に与える影響を明らかにすることを目的としている。

本論文では、DPC データ調査研究班が集積した DPC データを後方視的に解析し、前立腺がんに対する、ロボット支援根治的前立腺摘除術（RARP）の導入が前立腺摘除術を指向している病院における手術件数の変化を分析している。その際に、変化の検出感度を高めるために IDRP という新たな指標を開発している。

分析の結果、手術支援ロボットを導入していない病院の 30km 圏内に手術支援ロボットを導入した病院が出現した場合に根治的前立腺摘出術症例数が減少し、さらに 10km 圏内に出現した場合には減少の度合いが大きいこと、また手術支援ロボットを導入した病院においては症例数が増加することが示された。

本論文は、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影響を与えることを定量的に示した初めての研究であり、新規性が高い。

審査委員からは、IDRP に関する質問、患者の治療法選択行動に影響を与える既存の論文との比較・考察を追加してほしい、治療法選択にかかわる要因として患者側、医療提供者側双方が考えられるため、その点に関する考察を加えてほしい、ロボット病院からの距離設定について、都会と地方とでは交通事情が異なるので、研究上の限界として記述されている以外に考察できる場所があれば考察して記載を加えてほしい等の質問やコメントがあり、最終論文はそれらに答えたものとなっているため合格とする。

試問の結果の要旨

学位審査会に際して、論文の内容について明快にプレゼンテーションがなされ、審査委員からは、IDRP に関する質問、患者の治療法選択行動に影響を与える既存の論文との比較・考察を追加してほしい、治療法選択にかかわる要因として患者側、医療提供者側双方が考えられるため、その点に関する考察を加えてほしい、ロボット病院からの距離設定について、都会と地方とでは交通事情が異なるので、研究上の限界として記述されている以外に考察できる場所があれば考察して記載を加えてほしい、など多くの質問や指摘事項があった。

杉原氏の質問の理解は良好で、その態度も真摯であり、適切に回答することができた。関連する過去の知見にも精通し、研究者として十分な資質・能力を有していると思われた。

以上の観点から、本論文は学位論文として相応しく、申請者は学位に値する学識が備わっていると審査委員全員が判断し、最終試験に合格とした。