

令和 6 年 5 月 21 日現在

機関番号：13701

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K08946

研究課題名（和文）周術期医療の質をケアプロセスの視点でビッグデータの利活用で探索する臨床指標

研究課題名（英文）Clinical indicator exploring the quality of perioperative medicine from the perspective of the care process

研究代表者

長瀬 清（NAGASE, Kiyoshi）

岐阜大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：90345786

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,200,000円

研究成果の概要（和文）：前回の研究では周術期ビッグデータを活用した手術患者アウトカムに及ぼす臨床指標の探索について実施した。倫理審査委員会の承認の後に、今回の研究では更に精緻した検討について過去データを用いて行った。周術期の体温管理において体重ごとに術前から術中、術後の変動を調査しその背景の因子も検討した。体重 40kgの患者は術前の腋窩温が高くなること、術中の体温推移は著しく低下すること、術後の体温は逆に体重 40kgの患者が高くなる結果を得た。これは測定場所の影響や術中の筋肉量などの影響を受けるものの、体温低下への予測が周術期を通じたケアプロセス視点からも重要であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

周術期における体温管理の重要性は、感染対策や出血リスクの軽減など医療安全だけでなく、医療の質にも大きな影響を及ぼす。低体重の患者に対して特別な対応が求められるという研究は従来に認められなかった。この研究で明らかになった事実として、従来と同様の周術期管理を行ったにも関わらず、それでも低体重の患者に対する加温方法は不十分である可能性があること、低体重であるという要素が低体温に陥るリスクを事前に十分に把握することなど、周術期医療の質向上に向けて重要な対策の1つを明らかにしたことである。

研究成果の概要（英文）：The previous study was conducted on the exploration of clinical indicators on surgical patient outcomes using perioperative big data. After approval by the Ethics Review Board, the current study used historical data to further refine the study. The study examined the perioperative temperature control from pre-operative to intra-operative and post-operative variations by body weight, as well as the underlying factors. Patients weighing less than 40 kg had higher preoperative axillary temperatures, intraoperative temperatures were significantly lower, and postoperative temperatures were higher in patients weighing less than 40 kg. Although this was influenced by the location of measurement and intraoperative muscle mass, the prediction of temperature decrease was considered important from the perspective of the perioperative care process.

研究分野：麻酔学

キーワード：周術期 体温 医療情報

1. 研究開始当初の背景

多くの病院で医療情報システムが導入され、診療情報が集積されている。そして医療情報の利活用として、医療の質向上に役立てる取り組みや人工知能の活用が検討されている。しかし現在に至るまで、ケアプロセスの視点、つまり診療とケアの両方を扱った周術期医療の質評価は困難とされている。例えば、年齢・性別・術式・麻酔法ごとに、手術患者の術前・術中・術後の体温経過が可視化された報告は散見しない。一部の患者群を対象にした研究は多数あるが、全症例を対象とした大規模データの解析は技術的に困難であった。体温経過から食事開始時期や離床時期を組み合わせ、その開始時期の遅延を検討した報告は、更にまれである。しかしこれらの検討は、ケアプロセスに沿ったチーム医療推進の視点からも多職種で共有すべき成果であり、PDCAサイクルやクリニカルパスの視点からも重要である。

後ろ向き研究では全数調査が扱える環境が重要である。特定の患者群だけを抽出した後ろ向き研究では、患者背景が交絡因子として強い影響を与える。つまり大規模データを扱う目的の1つは、全数調査により可能な限りバイアスの排除である。そしてアウトカムとプロセスの可視化により周術期医療の質評価が可能な環境構築は、手術医療の不確実性と向き合う条件になると考えられる。

今回の研究は、前回に引き続き周術期の体温管理に焦点を当てた。「周術期医療の質をケアプロセスの視点でビッグデータの利活用で探索する臨床指標」というタイトルで本研究を行った。この研究では、様々な要素を考慮しながら周術期の医療の質に影響を及ぼす体温の推移を検討することを目的としていた。残念ながら途中で医療情報システムの更新があり、そのため新たにデータを抽出する環境を失ったため、またその再構築が困難であったため、過去データを再利用して検討を行わざるを得なかった。この点は今回の研究で最も大きな課題であり、やむを得ない研究環境であった。

2. 研究の目的

今回の研究も、前回の研究と同様に暗黙知として医療従事者が抱える課題を、ビッグデータを活用することで形式知に置き換え、その知見を今後の周術期医療の質向上に役立てることを目的としている。そのため周術期医療の標準化と効率化を行うこと、またその上で生体監視情報を適切に抽出できる環境を設けること、生体監視情報は関連する情報と関係性を設けることで、その解釈や意味づけがしやすいように設定することなど、ケアプロセスという診療とケアの過程において周術期医療における体温管理が及ぼす影響を様々な方法で定量することを目的としている。

主目的は2つある。最初の目的として、臨床業務と医療情報システムや DWH が活用できるように様々な臨床指標が探索できる抽出環境の構築である。この環境が構築可能になれば、様々な臨床条件を仮定し、また交絡因子の存在など、より周術期医療における体温推移に及ぼす影響などが定量できるようになる。さらに収集するデータの質に妥当性があり、データ収集と抽出などの手順が標準化できれば多くの臨床指標の質も向上する。つまり医療情報の利活用(臨床指標の探索)として、データ抽出の仕組みや環境を構築し、データを得ることが最初の目的である。

次の目的は、臨床指標の抽出である。過去の研究では、術後3日後に37.5以上の発熱がある場合は、退院までの日数が3倍になる」という結果が得られた。これだけでなく術後の発熱以外にも、術中の体温低下など様々な臨床指標が求められ、これら1つひとつの影響は実際の医療において大きな影響をもたらす。周術期体温には患者の体重が大きな影響を及ぼすことが前回の知見で判明した。周術期に及ぼす体重の影響は、今までの知見では明らかにされてこなかったため、ビッグデータを用いて初めて可視化された形式知の1つとなった。そのため、この周術期における体温への影響を含め、その影響や体温に及ぼす因子について検討することは重要である。

3. 研究の方法

本研究では様々な目的が設定できるが、まず以下の3つの問いに答えることを目標とした。

(1) 術後日数と体温推移の関係から回復遅延のリスクとなる術後体温上昇の条件

過去の研究から、術後体温の上昇は日常生活自立度や摂食開始など術後回復において、他の因子と比較して極めて大きな影響があることを明らかにしている。しかし術後早期リハビリテーション導入や早期栄養介入管理などチーム医療の影響や、ロボット手術など低侵襲手術導入の影響は定量できていない。

(2) 術後の日常生活自立度の改善に影響を及ぼす因子の探索

年齢、術前の日常生活自立度、手術時間、術後痛の大きさ、リハビリテーションの介入次期、術後の平均体温の高さ、うつ症状やせん妄など精神障害の有無、WBCやCRPなど血液検査結果、肺動脈血栓症予防対策など、様々な項目についてその関連を調べる。

(3) 精神症状を伴う手術患者における術後のケアプロセス評価

うつ病や痴呆など精神症状は、術後の予後に悪影響を及ぼす報告されている。しかし具体的には、診療とケアのどの点で術後予後に影響を及ぼすのかが不明である。摂食が進まない、リハビリテーションが進まない、チューブやドレーンの留置期間が長くなる、せん妄の発生、鎮静薬や向精神薬投与期間が長くなるなど、診療とケアに直接影響を及ぼす因子の検討

本研究が明らかにする目標は、上述する臨床指標の探索と、様々な臨床指標が探索できるシステム環境の整備である。

すでに以下の方法で本学の倫理審査委員会で「手術医療の質向上、効率化・標準化の推進、医療安全、医療の透明性を確保し、周術期におけるチーム医療推進を目指した疫学研究」として研究承認（承認番号 29-429）を得ている。

目的：ケアプロセスに関わる周術期医療の質を、大規模データからストラクチャ、プロセス、アウトカムから評価するため。

対象：当院に 2004 年 6 月以降に当院で手術を受けた全成人患者

同意取得方法：オプトアウトに伴い、病院手術部 HP にオプトアウト文書を掲載

方法：前述のとおり医療情報システム（診療録、看護支援システム、手術部門システム：生体監視情報）からデータを取得し、周術期データベースを構築する。

解析の予定：

2021 年度には、術後日数と体温推移の関係から回復遅延のリスクとなる術後体温上昇の条件を解析する。

2022 年度は医療情報システム更新を迎えるため、新たな DWH 構築のために準備時間が必要である。入札結果により現行システムから新システムに移行される場合は、再度のシステム環境整備に多大な時間を要すると思われる。しかし術後の日常生活自立度の改善に影響を及ぼす因子の探索、精神症状を伴う手術患者における術後のケアプロセス評価の検討にも着手したい。

4. 研究成果

今回の研究では 3 年間で以下の知見を得た。まず残念ながら当初の研究では想定していなかったシステム更新により、まったく仕様が異なる医療情報システムが導入されたため、過去のシステムでは容易に得られた過去データの知見がまったく取得できなくなってしまった。

よって過去のデータを再度精緻に精査し、改めて得られた知見について整理した。順に得られたデータについて考察する。

術中の体温変動は、体重により影響を受けることが判明した。これは体重が、<40、40-60、60-80、>80kg の 4 つの区分に分けた際に、体重が 40kg 未満の患者は、最も大きく体温変化をあり、この体温変化は手術中においてもっとも大きく低下することが判明した。これは体重を構成する要素としての筋肉量が少ないこと、筋肉量が少ないためシパリングが出ないこと、体重が >40 の場合は、とくに留意が必要であることが判明した。

手術開始後の体温は、体重が小さいほど低下することも明らかになった。今回の研究では、手術中に通常の体温管理方法を用いている。温風ブランケット法は、どのシステムでも一般的な周術期の体温管理器具である。またこの体温管理器具は非常に火力があり、標準的な体温管理方法として広く用いられている。しかし今回の研究で明らかになったのは、この標準的な体温管理方法を用いたとしても、低体重の患者においては体温管理が難しく、体温低下を生じてしまうという課題である。温風ブランケットを体表に覆う面積が狭いなどの問題は予想されるが、術後の体温上昇の悪さを考慮すると、この理由としては筋肉量が少ないことに起因すると考えられる。つまり低体重の患者に対しては、現在用いられる方法よりも、より積極的な体温管理方法が必要であると考えられた。

手術終了後の体温上昇も、体重が小さいほど小さいことも明らかになった。これは前述の通り筋肉量や脂肪量の影響が大きいと考えられる。しかし筋肉量の大きさに違いがあっても術後の体温経過は、体重の影響を受けていない。これは術後の経過と術中の経過には大きな相違があるため、その原因は手術による体温低下への圧力が発生した際に、どのように熱の再分布を防ぐのか、また熱の再分布が発生した際の加温の必要性を示している。

病棟における体温は、体重の影響が小さいことも重要である。手術後の体温は体温調節応答が麻酔薬の影響を受けないため、体重の大小に関わりなく、術後の手術侵襲の影響がなくなれば正常体温に修練すると考えられる。この際に体重が小さな患者ほど体温が高く出る理由として、腋窩温測定における腋窩動脈までの距離の影響が体重により異なるためと考えられる。よって術後体温の違いは、体重による影響というより、解剖学的な影響が強く、手術後の侵襲の影響が治まれば、正常な体温調節応答に従い、体温が推移すると考えられる。

手術室ではバラツキが大きい、病棟では小さい。これも手術中は環境因子の影響が大きく、体重の大小によりが相当の影響を受けていると考えられる。手術中は、手術、麻酔、環境などの影響があり、更に麻酔薬による体温調節応答への抑制が認められる。そのため、手術室内は様々な因子が体温に影響を及ぼすため、バラツキが大きくなるのはやむを得ないし、その影響を考慮

すれば、この点を是正することが周術期における適切な体温調節への取り組みと考えられる。またこのバラツキの大きさは、現在行っている標準的な体温調節への取り組みが不十分であることも示していると考えられる。つまり現在の体温管理においては、温風ブランケットの使用が標準的であるが、このブランケットを使用しても低体重の患者においては、適切な体温保持が困難であると示唆している。つまり低体重の患者における体温管理では、現在の体温管理以上の工夫や努力が求められていることを示している。

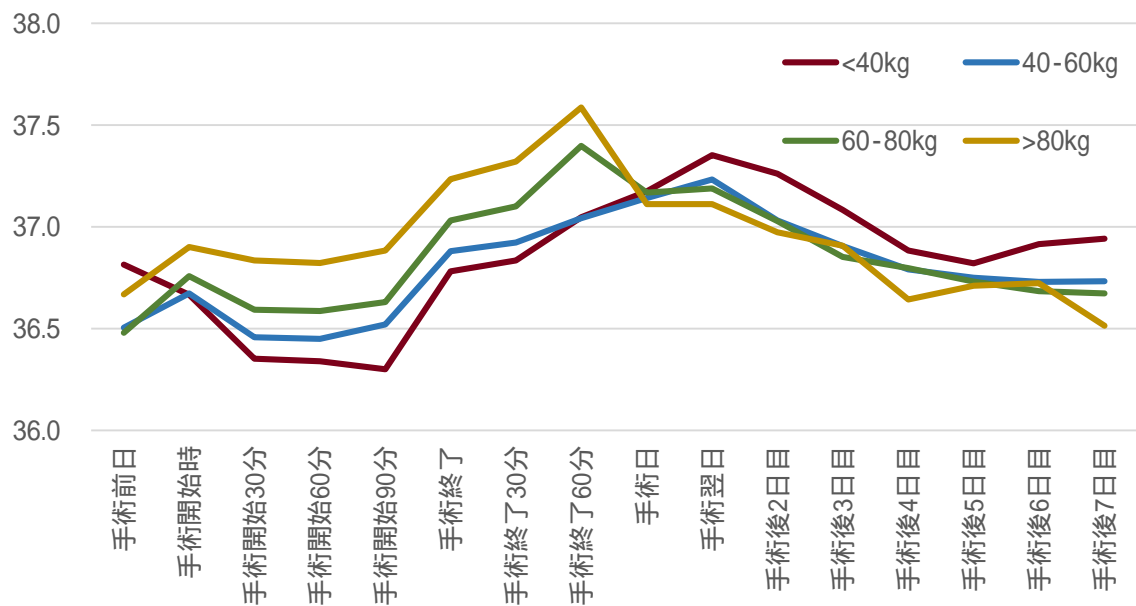
本研究は年齢等による調整を行っていないため、交絡因子に留意が必要である。交絡因子としては、以下の条件を列挙してみた。性差、硬膜外麻酔を併用患者の割合、年齢、輸液量、術中最低Hb値。これらの交絡因子の中でもとりわけ大きな影響を与えているのが、性差と年齢である。またこの性差と年齢に関係する因子でもあるHbも同様に大きな違いがある。

今回の研究が示す交絡因子の存在は、この研究においてデータの取扱いに留意すべき要点を示すが、しかし低体重の患者ほど低体温になりやすく、さらにこの条件が温風ブランケットなど標準的な体温管理を行っていても発生することが大きな要点である。

まとめとして、周術期医療の質をケアプロセスの視点でビッグデータの利活用で探索する臨床指標というタイトルで今回の研究を行った。周術期の体温の推移を明らかにし、その要因と現状における問題点、さらに周術期に注意すべき課題として明らかになった要点を列挙した。これらの課題は、一般的な周術期管理において、広く共有や活用できる知見であり、周術期のビッグデータを活用した臨床指標として有意義であると考えられた。

体重区分	<40kg	40-60kg	60-80kg	>80kg	ANOVA
症例数	1140	17007	10948	1402	<i>p</i>
男：女	128 : 1012	5953 : 11054	7929 : 3019	1081 : 321	<0.0001
ASA	2.0 ± 0.6	1.8 ± 0.6	1.8 ± 0.6	2.0 ± 0.6	<0.0001
年齢	69 ± 16	60 ± 17	58 ± 16	49 ± 15	<0.0001
身長(cm)	147 ± 5	157 ± 5	164 ± 5	169 ± 9	<0.0001
体重(kg)	36 ± 9	51 ± 8	67 ± 8	88 ± 9	<0.0001
手術時間(min)	197 ± 148	205 ± 145	217 ± 150	218 ± 151	<0.0001
麻酔時間(min)	291 ± 164	294 ± 184	307 ± 167	307 ± 169	<0.0001
麻酔導入時間(min)	24 ± 12	22 ± 11	22 ± 11	22 ± 12	<0.0001
晶質液(mL)	1822 ± 1307	2019 ± 1370	2193 ± 1485	2342 ± 1595	<0.0001
膠質液(mL)	655 ± 364	722 ± 406	768 ± 432	772 ± 466	<0.0001
術中最低Hb(g/dL)	8.9 ± 1.6	9.6 ± 1.8	10.5 ± 2.07	11.2 ± 2.2	<0.0001

2016年と2017年のデータから



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 6件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 長瀬 清	4. 巻 42
2. 論文標題 データから見る手術室の効率化と医療安全への取り組み	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 手術医学	6. 最初と最後の頁 75-79
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬 清、谷口雄司、水谷 光、赤沼裕子、秋葉由美、梅下浩司、粕田晴之、倉藤晶子、酒井順哉、佐藤澄子、柴田ゆうか、高階雅紀、高橋典彦、谷合信彦、徳山 薫、鳥羽好恵、中田精三、丹羽康則、針原康、堀江久永、前田 浩、山口 円、渡邊 学	4. 巻 43
2. 論文標題 論文投稿のすすめ	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 手術医学	6. 最初と最後の頁 108-111
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 梅下浩司、長瀬清	4. 巻 42
2. 論文標題 手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）解説	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 手術医学	6. 最初と最後の頁 75-79
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬 清、飯田一規、和田千佳、杉山絵未奈、今瀬かおり	4. 巻 28
2. 論文標題 単回使用医療機器の再使用防止に向けて	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 感染と消毒	6. 最初と最後の頁 39-43
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 江島 豊, 南 正人, 長瀬 清, 高橋 典彦, 釈永 清志	4. 巻 42
2. 論文標題 医学部医学科学生に対する手術医学教育実施状況調査	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 手術医学	6. 最初と最後の頁 34-39
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬 清	4. 巻 28
2. 論文標題 徹底分析シリーズ 一時総括 COVID-19時代の麻酔 院内方針の決定と手術医療：医師の感染に伴う外来閉鎖への対応新型コロナ対策	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Lisa	6. 最初と最後の頁 142-146
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬清	4. 巻 45
2. 論文標題 手術医学が目指す理想と麻酔科医が果たすべき役割	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 臨床麻酔	6. 最初と最後の頁 309-318
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 丹羽康則、長瀬清	4. 巻 45
2. 論文標題 手術適応となる疾患が同時期に診断された場合の治療の優先順位について	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 臨床麻酔	6. 最初と最後の頁 1455-57
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬清	4. 巻 93
2. 論文標題 手術部と滅菌供給部門における医療安全	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 医機学	6. 最初と最後の頁 400-405
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬清、江島豊、釈永清志、辛島裕士	4. 巻 44
2. 論文標題 国立大学病院における特定行為看護師 (術中麻酔管理領域) の活動状況	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 手術医学	6. 最初と最後の頁 347-352
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長瀬清、安藤真由実、松浦貴之、平川毅	4. 巻 51
2. 論文標題 業務効率化と医療安全を目指した機械学習による入院時リスクスクリーニング票と退院支援計画書の自動作成支援システムの構築	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 新医療	6. 最初と最後の頁 24-27
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 4件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 長瀬清
2. 発表標題 手術映像記録システムの現状と未来 既存システムを生かした手術室映像システムの更新作業
3. 学会等名 第97回日本医療機器学会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 長瀬清
2. 発表標題 周術期医療の質を可視化する 手術医療のプロセスとアウトカムの可視化
3. 学会等名 第69回日本麻酔科学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 長瀬清
2. 発表標題 手術室における新型コロナ感染症対策：手術室における新型コロナウイルス感染症への取り組み
3. 学会等名 第35回日本外科感染症学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 長瀬清
2. 発表標題 新たな時代の周術期医療：よりよい周術期医療を目指すためのアイデア
3. 学会等名 第36回日本手術看護学会年次大会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 長瀬清
2. 発表標題 体温調節機構の仕組みとチーム医療で考える体温管理
3. 学会等名 令和4年度第2回日本手術医学会教育セミナー
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 手術論文投稿のすすめ：編集委員会からのメッセージとともに. 編集委員会の取り組みと論文投稿のすすめ.
3. 学会等名 第43回日本手術医学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 妊婦の術前評価と術中・術後管理
3. 学会等名 日本麻酔科学会2021年度支部周術期管理チームセミナー
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 血液ガス分析を理解しよう
3. 学会等名 日本麻酔科学会2021年第14回周術期管理チームセミナー
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 病院機能評価3rdG.Ver3.0の改訂で求められる洗浄・滅菌機能について
3. 学会等名 第98回日本医療機器学会大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 体温管理のなぜ
3. 学会等名 2023年度東海・北陸支部周術期管理チームセミナー
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 長瀬 清
2. 発表標題 編集委員会の取り組みと論文投稿のすすめ
3. 学会等名 第45回日本手術医学会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関