なかじま かずのり

氏 名 中嶋 和仙

学 位 の 種 類 博士(医学)

学 位 記 番 号 富医薬博甲第 418 号

学位授与年月日 令和5年3月23日

学位授与の要件 富山大学学位規則第3条第3項該当

教 育 部 名 富山大学大学院医学薬学教育部 博士課程

生命·臨床医学専攻

学位論文題目

Diagnostic accuracy of a predictive scoring tool for patients who are eligible for home discharge from a palliative care unit

(緩和ケア病棟から自宅退院に適切な患者を予測するスコアリングツール)

論文審查委員

(主査) 教授 安田 一朗

(副査) 教授 岸 裕幸

(副査) 教授長島久

(副査) 教授 袴田優子

(指導教員) 教授 林 龍二

論 文 要 旨

論 文 題 目

Diagnostic accuracy of a predictive scoring tool for patients who are eligible for home discharge from a palliative care unit (緩和ケア病棟から自宅退院に適切な患者を予測するスコアリングツール)

氏名 中嶋 和仙

備考 ① 論文要旨は、2,000字程度とする。

② A4 判とする。

[目的]

死にゆく患者にとって、自宅で療養することは非常に重要である。さらに、自宅で亡くなる患者は、急性期病院で亡くなる患者よりも「死の質」が高くなると報告されている。しかし、実際は、多くの患者が自分で選んだ場所で死亡していない。緩和ケア病棟は、主として苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに、患者さんが在宅で療養できるよう適切な医療支援を行う重要な役割を担っている。迅速な療養調整を提供できるように、緩和ケア病棟からの自宅退院に適格な患者を特定できることは重要である。

緩和ケア病棟 (PCU) の入院患者から前向きに記録されたデータを使用して、緩和ケア病棟に入院した患者が自宅に退院する可能性が高いかを予測するためのスコアリングツールの作成と検証を試みた。

〔方法並びに成績〕

単一施設レトロスペクティブコホート研究を実施した。患者ごとに、入院と退院のデータに関連するデータを記録した。本研究は、富山県厚生連高岡病院倫理審査委員会の承認を得て実施した。(承認番号 20190829003)

2016年10月から2019年10月までの厚生連高岡病院の緩和ケア病棟 (PCU) に入院した すべてのがん患者を対象とした。追跡期間は、PCUへの入院から患者の死亡または退院 までとした。

人口統計学的変数(年齢、性別、がんの原発部位、転移部位、結婚状況)を含むスケールで構成される22項目を測定した。症状は、最もスコアの高い1症状を入院に至る「主症状」とした。※順序尺度、間隔尺度はreceiver operating characteristic(ROC)解析より、感度及び特異度が最も高い値をカットオフ値とし、二値化(0,1)した。

対象患者を交互法により二分化し、スコアリングツールの作成モデル群 (180人) と 検証群 (179人) に割り当てた。自宅退院した患者を在宅退院群、退院しなかった患者 (病院で死亡した患者) を病院死亡群とした。

自宅退院に特異的な因子を探索するため、自宅退院群、病院死亡の2群間で要因ごとに単変量ロジスティック回帰分析を行った。単変量ロジスティック回帰分析において p 値<0.2の項目について、各要因との関連をみるため多変量ロジスティック回帰分析(変数減少法-尤度比)をおこなった。 p 値の除去確率を0.1未満と設定し、 p <0.05の要因を自宅退院に関連する要因として特定した。特定した要因 $(A1,A2,\cdots$ とする)とそのオッズ比を四捨五入した値 $(B1,B2,\cdots$ とする)を用いて以下の式を作成した。

 $A \supset T = A1 \times B1 + A2 \times B2 + \cdots$

A:特定した要因に該当する場合は1、該当しない場合は0

B: p値<0.05の項目のオッズ比を四捨五入した値

作成モデル群を用いて各患者の合計スコアを算出し、receiver operating characteristic (ROC)解析により感度と特異度の和が最高値をスコア式のカットオフ値として設定した。カットトオフ値より大きい合計スコアならば自宅退院可能と判定されるようにし、スコアリングツールとした。作成したスコアリングツールを検証群にあてはめ、検証をおこなった。検証は感度、特異度、陽性反応的中度、陰性反応的中度、誤判別率で評価した。妥当性の評価基準として、感度、特異度、陽性反応的中度、陰性反応的中度、陰性反応的中度をそれぞれ80%以上とし、誤判別率は20%未満で妥当性ありと判断した。解析にはIBM SPSS Statistics ver. 27(株式会社 IBM)を用いた。

患者の転帰(退院または病院での死亡)に関連する要因には、PS、PPI、収縮期血圧、脈拍、Sp02、カロリー摂取量、オピオイドの使用、既婚者と配偶者の生存、日中の介護者の有無、主介護者が配偶者、原発腫瘍部位、転移部位、およびそれぞれの症状であった。多変量解析では患者が自宅に退院するかどうかの結果に関連する独立した変数は、性別(女性)、摂取カロリー(520 kcal 以上)、日中の介護者の有無、家族の希望する療養場所、主症状が倦怠感以外であった。

これらの結果から、式は次のように展開した。

スコア = (女性×4) + (初日の摂取カロリー520kca1以上×19) + 日中介護者の存在 ×11) + (家族の希望療養場所が自宅または施設×139) + (入院に至った症状が倦怠感以外×7)

感度+特異度の最も高い値をカットオフ値とし、スコア155以下を病院死亡、スコア 156以上を自宅退院と判定した。

スコアリングツールは、検証のために検証グループにあてはめた。感度、特異度、 陰性適中率(NPV)、陽性適中率(PPV)、および誤判別率は、それぞれ75.3%、86.3%、 82.2%、80.6%、および18.4であった。その結果、スコア式の精度は有効であると見

なされた。156を超えるスコアは、自宅退院の可能性が高いことを示す。

[総括]

結論として、緩和ケア病棟に入院した患者が自宅に退院できるかどうかは、この研究で示した単純な臨床ツールを使用して予測できるが、さらなる検証が必要である。

学位論文審査の要旨

報告番号	富医薬博甲第		号	氏	名		计响 系元化
	富医薬博乙第		号				中嶋 和仙
論文審査委員	職	名			氏	名	
	(主査) 教	授			安田	一朗	
	(副査) 教	授			岸	裕幸	
	(副査) 教	授			長島	人	
	(副査) 教	授			袴田	優子	
指導(紹介)教員	教	授			林	龍二	
(論文題目)							(判定)
Diagnostic accuracy of a predictive scoring tool for patients who are							
eligible for home discharge from a palliative care unit(緩和ケア病棟							合格
から自宅退院に適切な患者を予測するスコアリングツール)							

(論文審査の要旨)

【目的】

死にゆく患者にとって自宅で療養することは非常に重要であり、自宅で亡くなる患者は急性期病院で亡くなる患者よりも「死の質」が高いと報告されている。しかし、多くの患者が自身の望む場所で亡くなっていないのが現状である。緩和ケア病棟は、苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者に対する入院での緩和ケアに加えて、在宅療養できるように適切な医療支援を行う役割も担っている。したがって、迅速に療養調整ができるように緩和ケア病棟から自宅退院できそうな患者を的確に特定することは重要である。

本研究において中嶋和仙氏は、緩和ケア病棟(PCU)の入院患者から前向きに収集したデータを利用して、入院患者が自宅に退院できる可能性を予測するためのスコアリングツールを作成し、その妥当性について検証した。

【方法および結果】

中嶋氏は、本研究を単一施設後方視的コホート研究として、富山県厚生連高岡病院倫理審査委員会の承認を得て実施している(承認番号 20190829003)。対象は、2016年10月から2019年10月までの期間に厚生連高岡病院PCUに入院した全がん患者であり、追跡期間はPCU入院から患者が死亡または退院するまでとした。人口統計学的変数(年齢、性別、がんの原発部位、転移部位、結婚状況)を含むスケールで構成される22項目を調査し、症状については最もスコアの高い1症状を入院に至る「主症状」とし、順序尺度、間隔尺度はreceiver operating characteristic(ROC)解析により、感度及び特異度が最も高い値をカットオフ値として二値化(0,1)した。対象患者を交互法により二分化し、スコアリングツールの作成モデル群(180人)と検証群(179人)に割り当て、自宅退院した患者を在宅退院群、退院しなかった患者(病院で死亡した患者)を病院死亡群とした。

中嶋氏は、まず自宅退院に寄与する因子を探索するため、自宅退院群、病院死亡の2群間で要因ごとに、まずは単変量ロジスティック回帰分析を行い、P値<0.2であった項目についてさらに多変量ロジスティック回帰分析(変数減少法-尤度比)を行った。P値の除去確率を0.1未満と設定し、P<<0.05となった要因を自宅退院に関連する因子として特定した。特定した要因 $(A1, A2, \cdots$ とする)とそのオッズ比を四捨五入した値 $(B1, B2, \cdots$ とする)を用いて以下のようにスコアリング式を作成した。

 $A = 7 = A1 \times B1 + A2 \times B2 + \cdots$

A:特定した要因に該当する場合は1、該当しない場合は0

B: P値<0.05の項目のオッズ比を四捨五入した値

作成モデル群を用いて各患者の合計スコアを算出し、receiver operating characteristic (ROC) 解析によって感度と特異度の和が最高となる値をスコア式のカットオフ値として設定し、カットトオフ値よりも合計スコアが大きければ自宅退院可能と判定されるようなスコアリングツールとし、さらに作成したスコアリングツールを検証群に当てはめて検証を行い、妥当性の評価基準を感度、特異度、陽性反応的中度、陰性反応的中度それぞれ80%以上とし、誤判別率20%未満において妥当性ありと判断した。解析にはIBM SPSS Statistics ver. 27 (株式会社 IBM)を用いた。

中嶋氏による解析の結果、患者の転帰(退院または病院での死亡)に関連する要因としては、PS、PPI、収縮期血圧、脈拍、Sp02、カロリー摂取量、オピオイドの使用、既婚者と配偶者の生存、日中の介護者の有無、主介護者が配偶者、原発腫瘍部位、転移部位、およびそれぞれの症状が該当し、さらに多変量解析における患者の自宅退院に関連する独立変数としては、性別(女性)、摂取カロリー(520kcal以上)、日中の介護者の有無、家族の希望する療養場所、主症状倦怠感以外が挙げられた。これらの結果からスコアリング式は、スコア = (女性×4) + (初日の摂取カロリー520kcal以上×19) + 日中介護者の存在×11) + (家族の希望療養場所が自宅または施設×139) + (入院に至った症状が倦怠感以外×7)、カットオフ値は156となり、スコア155以下を病院死亡、スコア156以上を自宅退院と判定することとした。

中嶋氏は、次いでこのスコアリングツールの妥当性を検証するために、検証グループに当てはめて解析したところ、感度、特異度、陰性適中率(NPV)、陽性適中率(PPV)、誤判別率は、それぞれ75.3%、86.3%、82.2%、80.6%、18.4%となり、このスコア式の精度が概ね有効であることが証明され、156を超えるスコアとなった患者は、自宅退院できる可能性が高いことが示された。

【総括】

PCUに入院した患者が自宅に退院できる可能性を予測するスコアリング式を作成し、さらにツールとして妥当であることを証明した。

以上のことから、中嶋氏が行った本研究は、PCUに入院した患者が自宅に退院できるかどうかを予測できる可能性を示した点において新規性があり、医学における学術的重要性も高く、今後さらに精度を高めていくことによって臨床的発展性も期待できる。

以上より本審査会は本論文を博士(医学)の学位に十分値すると判断した。