

外科系学会社会保険委員会連合（外保連）

手術委員会委員長

山口俊晴先生

平成17年5月19日

日本胸部外科学会理事長

小林紘一

日本呼吸器外科学会副会長

日本胸部外科学会理事・診療問題委員

長田博昭

前略

かねてご依頼頂いて居りました、

「呼吸器外科領域に於ける施設基準（手術症例数とアウトカム）の調査結果」
に関し、以下にご報告を申し上げます。

目的：

既に所有の、信頼の置けるデータを解析し、診療施設の手術症例数とその成績との間の
関係を抽出、いわゆる「施設基準」に根拠が伺えるか否かを検討する。

対象と方法：

次の二つのデータを対象とした。

- 1 日本胸部外科学会の学術委員会の「年次調査」の原発性肺癌に関するデータ
2000年度～2003年度までの4年分
540施設（例年全国の約94-95%の回答率）
肺癌の手術年平均例数 18,055例
術式別の手術例数とその周術期死亡数とが施設毎に記載されている。
- 2 日本呼吸器外科学会の「肺癌の生存率に関する平成8年度学術委員会調査」
1989年度の認定126施設の内91施設（72.2%）からの手術例3,643例
施設毎に全例の術後5年間の観察経過が記載されている。

これらはいずれもリスク調整のためのデータとして集められてはいない。前者から4年
間の周術期死亡率（30日死亡率、在院死亡率）を算出、後者から実測5年生存率を算出、
施設毎の粗データに対して変動調整を行った上で、Poisson 回帰モデル、又は Logistic 回

帰モデルによる解析を行い、施設毎の手術症例数と死亡率・5年生存率の間の相関を検討した。

結果：

1 手術症例数と周術期死亡率との関係

変動調整平均周術期死亡率は

30日死亡	0.44%
在院死亡	0.95%
周術期合計死亡	1.51%

となり、それぞれの Pearson の相関係数に対する検定で p 値は 5% 以上となり、手術症例数との間に有意な相関を見なかった。

術式別にこれを見た処、

	肺葉切除術	全摘除術
30日死亡	0.42%	1.46%
在院死亡	0.91%	3.79%
総周術期死亡	1.45%	4.82%

となり、何れに於いても有意な相関はなかった。しかし症例数を階層化して比較すると

	オッズ比	p 値
24例以下	1.830	<0.0001
25~49以下	1.334	0.2895
50~99以下	1.311	0.4405
100以上	1.000	—

となって、100例以上の肺癌手術症例を行っている施設に対して24例以下に留まる施設の死亡率は有意に高いと判定された。これは肺葉切除、全摘除術に分けても同様の結果となった。

2 手術症例数と術後5年生存率との関係

この調査に基いた全国の患者数を分母とする overall の5年生存率は47.2%と既に報告されている。(日本呼吸器外科学会雑誌)

各施設の手術症例数と生存率との相関を、変動調整標準化死亡比で検定すると

Pearson の相関係数は-0.1076

無帰仮説：相関係数=0 に対する p 値は 0.333

となり、有意な相関はなかった。

手術症例数の階層別に見ると、

	標準死亡比 のハザード比	p 値
19 例以下	1.5589	0.0482
20～29 以下	1.2556	0.3206
30～49 以下	1.3268	0.1944
50～79 以下	1.2607	0.2886
80 以上	1.000	—

となり、19 例以下の施設の術後死亡率が 80 例以上の施設のそれに比べて有意に高く、従って生存率は有意に低いと判定されたが、中間の症例数の施設では 80 例以上の施設に比べ、有意差はなかった。但し、術式別に分けて比較すると、肺葉切除では施設間有意差はなく、全摘除術に於いてのみ 19 例以下と 80 例以上との間に有意差があり、後者によって生存率の押し下げがあるものと思われた。

しかし、80 例以上の施設の数少なく、それらに於ける肺癌病期 I 期の比率は比較的高く、術後の患者 follow-up の比率も高いのに対し、それ以下の施設ではその I 期比率の低い処が少なくなく、術後 follow-up から脱落する患者が多くなる傾向にあった。脱落例は死亡と扱われる。従って 80 例以上の施設の成績は相対的に良い（生存率が高い）傾向を示す可能性があり、これを基準に症例数の少ない施設の成績を比較することの妥当性は明らかではなかった。

3 比較・考察

近年、肺癌手術に於ける周術期死亡率は 3.3%(Ginsberg et al, 1983)とされ、近年でも米国の教科書 (Pearson, Cooper: Thoracic Surgery, 2002) では全摘除術で 6-7%、肺葉切除では 2%以下とされ、同教科書で日本の好成績が特記され、全摘で 3.2%、肺葉切除で 1.2%(Wada 1998)と引用されている。New York 州に於ける調査として最も近く公表された肺葉切除の周術期死亡率は 1.86%(Hannan et al: Surgery 2002)である。今回計上した肺癌手術に於ける周術期合計死亡率は上記の如く 1.51%で、肺葉切除、全摘除共世界の標準を十分にクリアーしている。その上、施設症例数との有意相関はなく、僅かに上位数の施設に対して再下位症例数群 (25 例未満) のみが統計上有意に高くなった。

又、肺切除後の肺癌患者5年生存率に関しても、本邦の成績が世界のトップレベルにある事は周知の処であるが、それ自体も更に向上を示している。今回データ条件から解析対象としたやや古い1989年度症例に関する実測5年生存率ですら overall での十分比肩しうる成績であったが、施設間に症例数に対して有意相関はなかった。但し死亡率に関すると同様に20例未満の施設は80例以上の施設に比べると優位に生存率が低かった。

4 結論：

リスク調整を施さないデータに変動調整を施したものに基き、本邦での肺癌手術の成績を個々の施設の手術数に対して比較検討した処、周術期死亡率及び術後5年生存率について、いずれも全体での有意な相関はなかった。症例数を階層化して症例数の最も多い施設群に対して最も少ない施設群の成績を比較した処、症例数の少ない群で死亡率は高く5年生存率は低くなったが、基準とした症例数の多い群ではI期症例の比率が比較的高く、術後の患者追跡も完全であるため、その成績が高くでる傾向が伺え、少数例の施設の成績が「劣る」のか否かは、今後症例の完全なリスク調整を行ったデータを基に分析しない限り即断はできない。

以上