

「手術件数とアウトカムの関係に係る調査」に 関する評価・検証報告書

平成17年12月2日

(実施者)

東京大学大学院医学系研究科
生物統計学 助教授 松山 裕

(協力者)

医療技術評価分科会

山口俊晴委員, 大江和彦委員

目 次

目的	1
解析対象	1
解析方法	3
1. 基本統計	3
2. 本解析	3
3. 補足的解析	4
解析結果	5
1. 日本胸部外科学会	5
2. 日本整形外科学会	7
3. 日本耳鼻咽喉科学会	15
4. 日本呼吸器外科学会	17
(1) 施設ごとの解析	17
(2) 個票データによるリスク調整済み解析	19
5. 日本産科婦人科学会	23
6. 日本泌尿器科学会	25
(1) 全データ	25
(2) 2001年以前に行われた手術に限定	29
海外文献との比較	32
1. CABG手術	32
2. 肺悪性腫瘍手術	33
まとめ	34

目的

「手術件数とアウトカムに関する調査」について評価・検証を行い、年間手術件数とアウトカム(治療結果)の関係について検討する。

解析対象

解析の対象とする学会を、日本胸部外科学会・日本整形外科学会・日本耳鼻咽喉科学会・日本呼吸器外科学会・日本産科婦人科学会・日本泌尿器科学会の6学会とした。各学会において対象とした手術の種類・アウトカムの定義を下表に示す。

解析対象学会	手術の種類	アウトカム
日本胸部外科学会	K588 冠動脈、大動脈バイパス移植術	初回待機的手術の生存率 (入院死亡と術後30日死亡)
	K082 人工関節置換術	機能改善割合(膝関節・股関節)
日本整形外科学会	K079 膝前十字靭帯断裂形成術	機能改善割合
	K076 観血的関節授動術	機能改善割合
日本耳鼻咽喉科学会	K319 鼓室形成術	全体成功割合(混合:I型-IV型) III型成功割合(耳疾患に限定)
		肺葉切除の生存割合(原発性に限る) (入院死亡と術後30日死亡) ※個票データを使うリスク調整解析 では死亡までの時間(死亡率)
日本呼吸器外科学会	K514 肺悪性腫瘍手術	5年生存率
日本産科婦人科学会	K889 子宮附属器悪性腫瘍手術(両側)	3年無再発率
日本泌尿器科学会	K803 前立腺精嚢悪性腫瘍手術	3年無再発率
	K843 膀胱悪性腫瘍手術	3年無再発率

各学会について、施設基準の対象となる手術と、それらに係る施設基準のうち手術件数に関する項目を以下に示す。なお、手術件数以外の基準としては、

- ・ 10年以上の経験を有する医師が1名以上常勤している
- ・ 「医療施設運営費等補助金、地域医療対策費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」の救命救急センターの評価基準に基づく評価が充実段階Aであること

などの要件がある。

施設基準を満たす場合、所定点数の100分の5に相当する点数が加算され、満たさない場合、所定点数の100分の30に相当する点数が加算される。

解析対象学会	施設基準の対象	施設基準
日本胸部外科学会	冠動脈・大動脈バイパス移植術，体外循環を要する手術 人工関節置換術	年間合計 100 例以上 年間 50 例以上
日本整形外科学会	区分 2) 靭帯断裂形成手術， <u>靦血的関節授動術</u> ，骨悪性腫瘍手術，脊椎・骨盤悪性腫瘍手術	年間合計 10 例以上
日本耳鼻咽喉科学会	区分 1) <u>鼓室形成手術</u> ，内耳窓閉鎖術，経耳的聴神経腫瘍摘出手術，経迷路の内耳道開放術	年間合計 50 例以上
日本呼吸器外科学会	区分 1) <u>肺悪性腫瘍手術</u> ，胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術，肺切除術，気管支形成を伴う肺切除術，胸壁悪性腫瘍摘出術， <u>膿胸膜</u> ，胸膜肺胝切除術，膿胸膜有茎筋肉弁充填術， <u>胸郭形成術</u> ，気管支形成手術	年間合計 50 例以上
日本産科婦人科学会	区分 2) <u>子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）</u> ， <u>卵管鏡下卵管形成術</u> ， <u>腔壁悪性腫瘍手術</u> ，造腔術，女子外性器悪性腫瘍手術	年間合計 10 例以上
日本泌尿器科学会	区分 2) <u>尿道下裂形成手術</u> ， <u>前立腺精嚢悪性腫瘍手術</u> ，尿道上裂形成手術，尿道形成手術，経皮的尿路結石除去術，経皮的腎盂腫瘍切除術，膀胱単純摘除術， <u>膀胱悪性腫瘍手術</u>	年間合計 10 例以上

各学会が調査した手術が，実施された年度を下表に示す。

解析対象学会	手術数の種類	手術実施年
日本胸部外科学会	K588 冠動脈，大動脈バイパス移植術	2003
	K082 人工関節置換術	
日本整形外科学会	K079 膝前十字靭帯断裂形成術	2003/10～2004/9
	K076 靦血的関節授動術	
日本耳鼻咽喉科学会	K319 鼓室形成術	2000
日本呼吸器外科学会	K514 肺悪性腫瘍手術	2000 1989（個票データ）
日本産科婦人科学会	K889 子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）	1999
	K803 前立腺精嚢悪性腫瘍手術	1984-2005 *
日本泌尿器科学会	K843 膀胱悪性腫瘍手術	1982-2005 *

* 施設により時期・期間が異なる

解析方法

結果は、学会および手術の種類ごと、基本統計・本解析・補足的解析の順にまとめた。

1. 基本統計

調査施設数、有効回答施設数、手術実施施設数、手術数の分布(総数、平均値、中央値、最小値、最大値など)、アウトカムを満たす割合の全体平均を集計した。なお、有効回答施設数とは手術件数0と回答した施設も含むことを意味する。

2. 本解析

以下に示す2つの方法により、手術件数とアウトカムの関係を検討した。

方法 1) アウトカム×手術数の散布図

縦軸を「アウトカムを満たす割合」、横軸を「年間手術件数」とした散布図を作成することにより、年間手術数とアウトカムの関係を図示した。

具体的には、年間手術数を10件間隔にグループ化し、グループごとにアウトカム割合の分布を検討した。いずれの学会もアウトカムが1(100%)に近いほど結果が良好なことを意味し、アウトカムは10%間隔にグループ化した。散布図において各マス目の棒グラフは手術件数グループにおけるそれぞれのアウトカムを満たす割合を示しており、各手術件数グループにおけるそれらの割合の合計が100%となる。手術件数グループごとの施設数とアウトカム割合の平均値の推移もあわせて示した。

方法 2) 手術件数の増減により、アウトカムがどの程度変化するかを検討

アウトカム発生に対して、手術件数の増加がどの程度影響を与えているかを検討するために回帰モデルをあてはめた。具体的には、下式のようなモデルをデータの超過分散を考慮したうえであてはめ、手術件数の効果を表すパラメータ(β_1)を最尤推定法により求め、その95%信頼区間と β_1 が0かどうかの統計的仮説検定のP値を求めた。

$$\text{アウトカム} = \beta_0 + \beta_1(\text{手術件数})$$

上のモデルで、 β_1 がゼロであれば手術件数の増加とアウトカムが無関係であることを意味し、 β_1 が正の値をとれば手術件数の増加とともにアウトカムも良くなることを意味する。また、 β_1 の値自体は手術件数が1カテゴリ(10件)増加することにもなうアウトカムの上昇度合いを示す。

3. 補足的解析

日本呼吸器外科学会

個票データを使ってリスク調整を行い、同様の解析を行う。個人ごとの手術種類の違いはモデル中で調整した。ただし、アウトカムは死亡までの時間(死亡率)であり、ポアソン混合効果モデル(人年法)に基づく調整ハザード比を推定した。

調整リスク要因は、性別・年齢・術式(全摘、葉切、区分、その他)・手術位置・ステージ・組織型(腺, 扁平, 大, 小, その他)・郭清度(R0, R1, R2, R3)とした。

日本泌尿器科学会

アウトカムが3年無再発率であるにもかかわらず、2002年から2005年に行われた手術を含めてしまった回答の施設があるため、調査期間が2001年以前に完結している施設のみを抽出し、前述の1(基本統計)と2(本解析)を同様に行った。

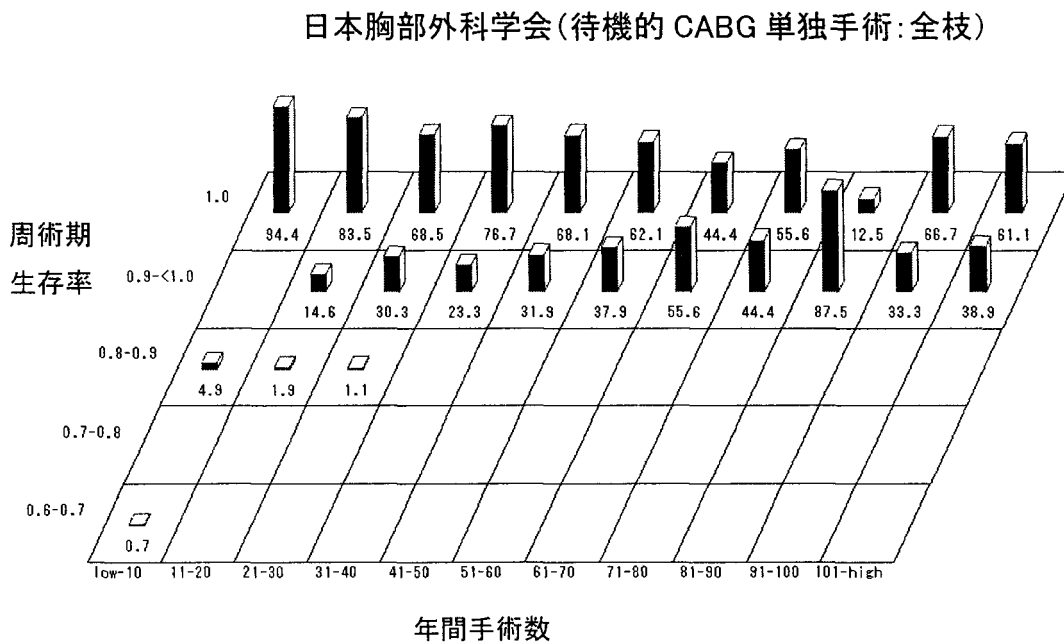
解析結果

1. 日本胸部外科学会

基本統計量

- 調査施設数:556
有効回答施設数:556, 手術実施施設数:481
(有効回答数とは, 手術件数 0 と回答した施設も含むことを意味する)
- 総手術件数:17,418
- 1 施設あたりの手術件数
平均値:31.3, 中央値:23.5, 最小値・最大値:0-244
- 周術期生存率の平均値:0.99

散布図



周術期生存率の平均値の推移

	年間手術件数										
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100	101-
施設数	69	103	89	73	47	29	18	18	8	9	18
生存率	0.975	0.987	0.985	0.992	0.989	0.990	0.988	0.993	0.987	0.995	0.995

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

手術件数増加の効果				
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.09%	0.05%	0.13%	0.0001

上の表で、「1カテゴリ増加」とは「手術件数が10件増加する」ことを意味し、この場合は、周術期生存率が平均的には手術件数10件増加により0.09%上昇することを意味する。なお、95%信頼区間とは、傾きの推定値(0.09%)の精度(信頼度)を表しており、同じ規模の研究を仮に100回行ったとすると、そのうち95回は傾きの推定値として0.05%から0.13%の間の値が得られることを意味する。この95%信頼区間が狭いほど統計学的には情報量の多い結果であることを意味し、95%信頼区間がゼロを含まなければ、手術件数とアウトカムの関係はゼロではない、すなわち、統計学的に有意(P値が0.05より小さい)であることを意味する。

上の結果から、例えば手術件数100件の増加に対する生存率の上昇度合いは $0.09 \times 10 = 0.9\%$ (95%信頼区間:0.5%–1.3%)となる。この結果は、統計学的には有意水準5%で有意差が認められるが、その効果の大きさがわずか1%程度であることに注意しなければならない。つまり、解析対象者(施設)数が本データのように多い場合には、手術件数100件増加に対して約1%の生存率上昇といった臨床的には極めて小さな手術効果であっても、必ず統計学的には有意差が観察されることに注意が必要である。この場合には、傾きの推定値の大きさ自体(約1%)が臨床的に重要な大きさかどうかを考慮しなければならない。実際、前頁の散布図と生存率の推移からも分かるように、例えば、年間手術件数が10件以下であっても95%の施設で生存率100%となっており、手術件数が少なくても多くても生存率の平均値は98%前後で推移している。したがって、「手術件数が少ないとアウトカムが悪い」、あるいは「手術件数の増加によりアウトカムが良くなる」と直接的に解釈することはできないといえる。

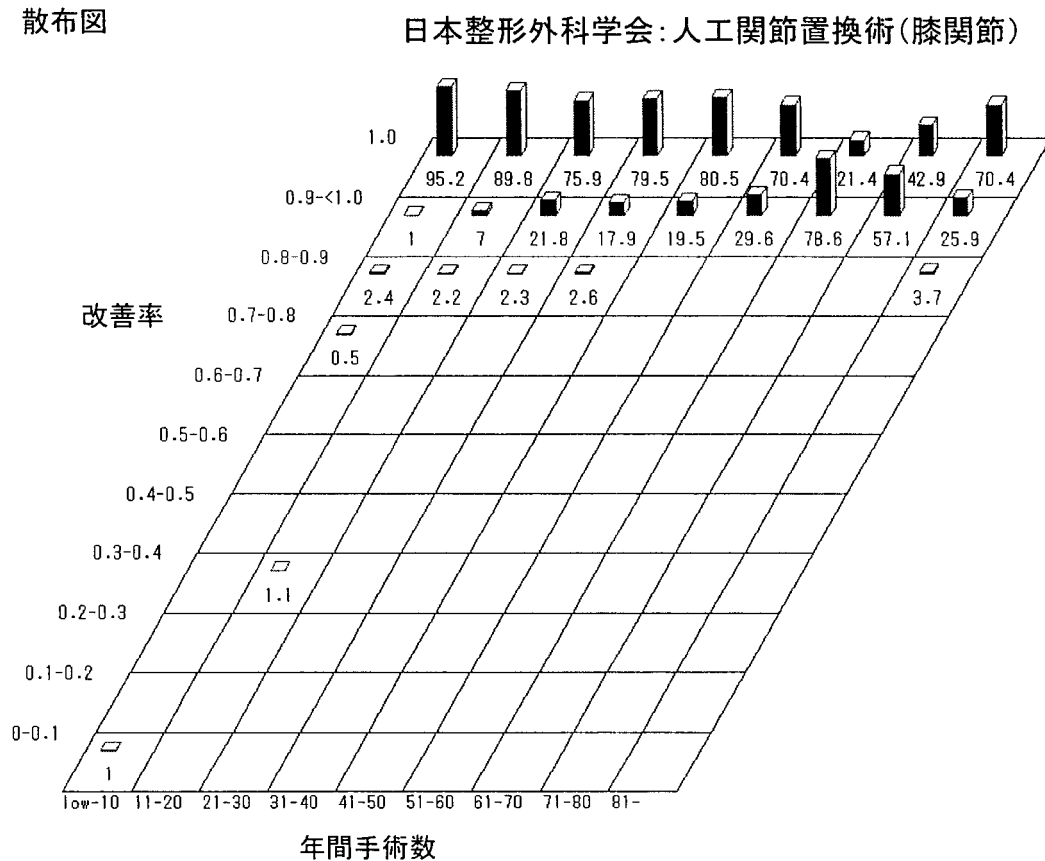
2. 日本整形外科学会

人工関節置換術(膝関節)

基本統計量

- ・ 調査施設数:1,151
有効回答施設数:1,149, 手術実施施設数:933
- ・ 総手術件数:19,870
- ・ 1施設あたりの手術件数
平均値:17.3, 中央値:9, 最小値・最大値:0-291
- ・ 改善率の平均値:0.98

散布図



機能改善率の平均値の推移

	年間手術件数								
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-
施設数	422	182	131	77	40	27	13	14	27
改善率	0.978	0.983	0.986	0.991	0.994	0.991	0.979	0.983	0.991

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

	手術件数増加の効果			
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.09%	0.03%	0.15%	0.003

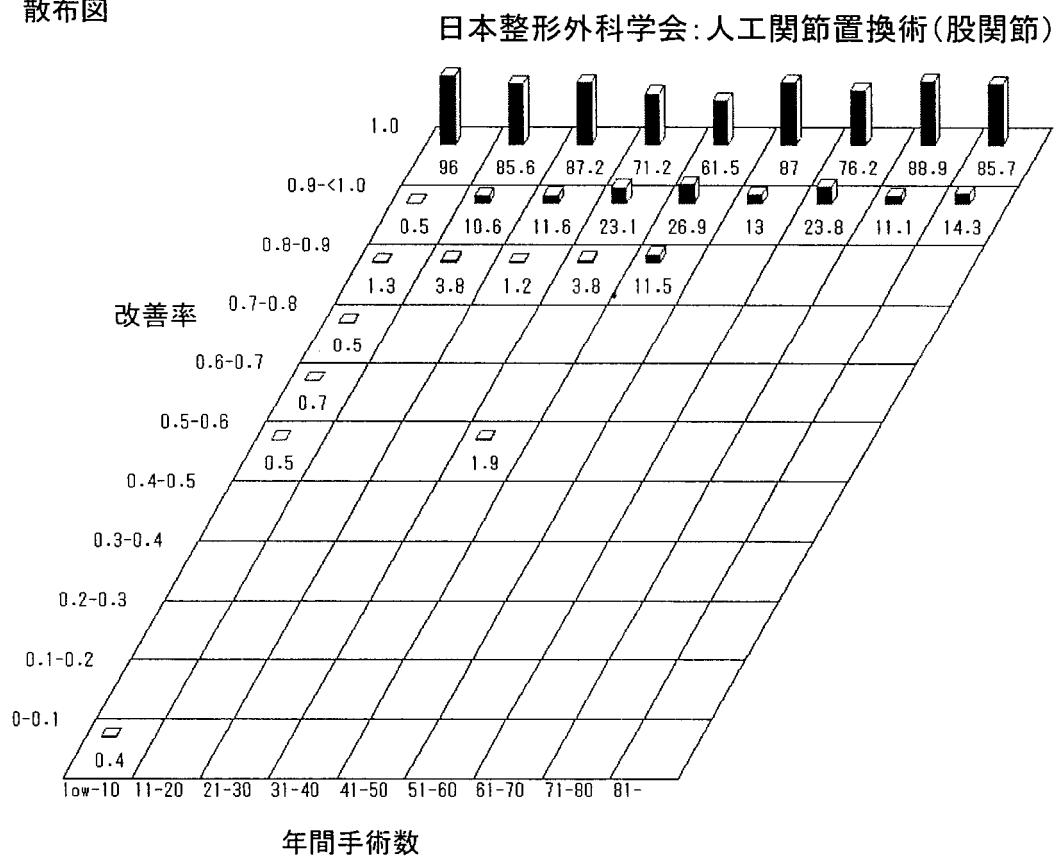
上の結果から、例えば手術件数 50 件の増加に対する機能改善率の上昇度合いは $0.09 \times 5 = 0.45\%$ (95%信頼区間: $0.15\% - 0.75\%$) となる。この結果は、統計学的には有意水準 5% で有意差が認められるが、その効果の大きさがわずか 0.5% 程度であることに注意しなければならない。つまり、日本胸部外科学会における冠動脈・大動脈バイパス移植術の場合と同様、統計学的な有意差よりも手術件数増加の効果の大きさ自体を臨床的に判断する必要がある。前頁の散布図と改善率の推移から考えると、手術件数が少なくても改善率は良好であり(例えば、年間手術件数が 10 件以下であっても 95% の施設で改善率 100%)、その平均値は手術件数の大小にかかわらず 98% 前後で推移している。したがって、年間手術件数増加が改善率上昇に与える影響度は極めてわずかといえる。

人工関節置換術(股関節)

基本統計量

- 調査施設数:1,151
有効回答施設数:1,150, 手術実施施設数:879
- 総手術件数:17,260
- 1施設あたりの手術件数
平均値:15.0, 中央値:5, 最小値・最大値:0-380
- 改善率の平均値:0.98

散布図



機能改善率の平均値の推移

	年間手術件数								
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-
施設数	480	158	85	52	25	21	21	9	28
改善率	0.982	0.987	0.993	0.973	0.971	0.997	0.996	0.999	0.999

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

手術件数増加の効果				
	傾き(β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.24%	0.20%	0.28%	0.0001

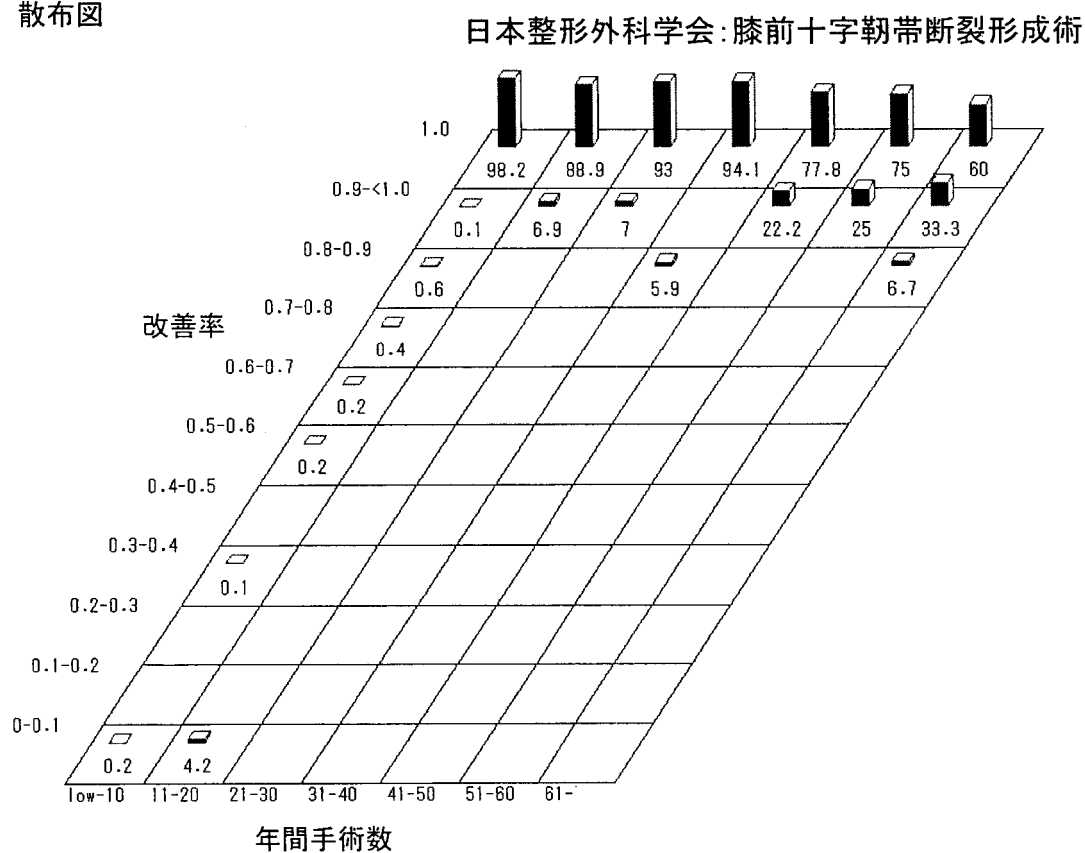
上の結果から、例えば手術件数 50 件の増加に対する改善率の上昇度合いは $0.24 \times 5 = 1.2\%$ (95%信頼区間:1.0%–1.4%)となる。この結果は、統計学的には有意水準 5%で有意差が認められるが、前頁の散布図と改善率の推移から考えると、その効果の大きさは臨床的には極めてわずかであるといえる。年間手術件数が 10 件以下であっても 96%の施設で改善率が 100%であり、改善率の平均値は手術件数の大小にかかわらず 97%前後で推移している。

膝前十字靭帯断裂形成術

基本統計量

- ・ 調査施設数:1,151
有効回答施設数:1,151, 手術実施施設数:573
- ・ 総手術件数:6,699
- ・ 1施設あたりの手術件数
平均値:5.8, 中央値:1, 最小値・最大値:0-170
- ・ 改善率の平均値:0.98

散布図



機能改善率の平均値の推移

	年間手術件数						
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-
施設数	413	70	41	17	9	8	15
改善率	0.986	0.945	0.997	0.993	0.993	0.978	0.980

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

手術件数増加の効果				
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.08%	-0.08%	0.24%	0.32

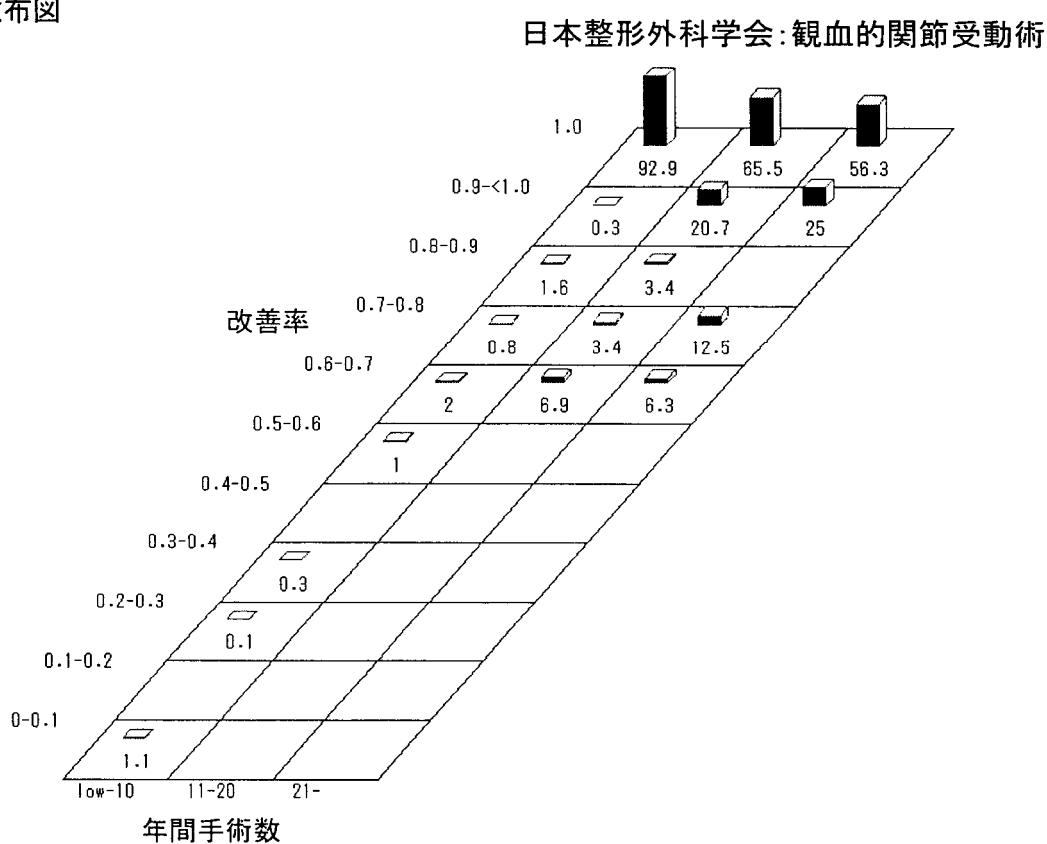
上の結果から、手術件数 10 件増加に対する機能改善率の上昇度合いは 0.08%であり、その大きさに統計学的な有意差は認められていない(95%信頼区間がゼロを含んでおり、上昇率の傾きがゼロであることを否定できない)。なお、前頁の散布図と改善率の推移から分かるように、手術件数の大小によらずいずれの施設も改善率は 90%以上であり、良好な値で推移している。

観血的関節受動術

基本統計量

- 調査施設数:1,151
有効回答施設数:1,149, 手術実施施設数:490
- 総手術件数:2,338
- 1施設あたりの手術件数
平均値:2.0, 中央値:0, 最小値・最大値:0-95
- 改善率の平均値:0.93

散布図



機能改善率の平均値の推移

	年間手術件数		
	-10	11-20	21-
施設数	446	29	15
改善率	0.92	0.94	0.92

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

	手術件数増加の効果			
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.21%	-1.10%	1.51%	0.76

上の結果から、手術件数 10 件増加に対する機能改善率の上昇割合は 0.21%であり、その大きさに統計学的な有意差は認められていない(95%信頼区間がゼロを含んでおり、上昇率の傾きがゼロであることを否定できない)。なお、前頁の散布図と改善率の推移から分かるように、手術件数の大小によらず、改善率の平均値は 93%前後で推移しており、良好な値といえる。

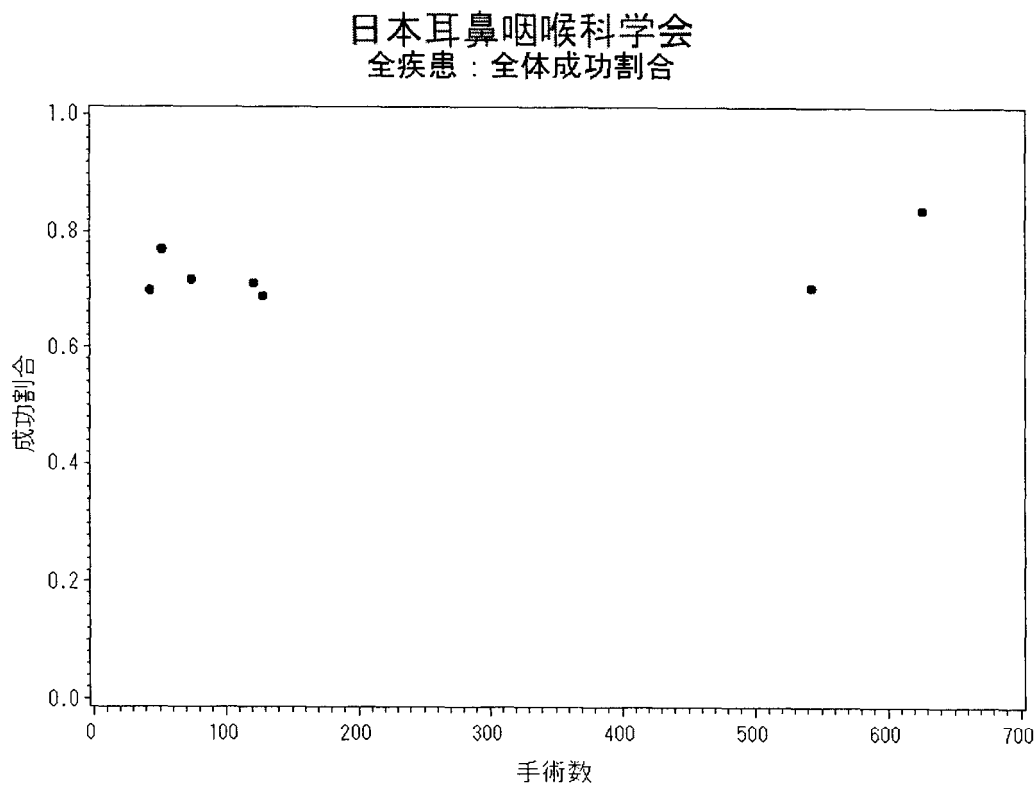
3. 日本耳鼻咽喉科学会

鼓室形成術(全疾患):全体成功率

基本統計量

- ・ 調査施設数:10
有効回答施設数:10, 手術実施施設数:7
- ・ 総手術件数:1,961
- ・ 1施設あたりの手術件数
平均値:196.1, 中央値:124.5, 最小値・最大値:43-626
- ・ 成功率の平均値:0.73

散布図



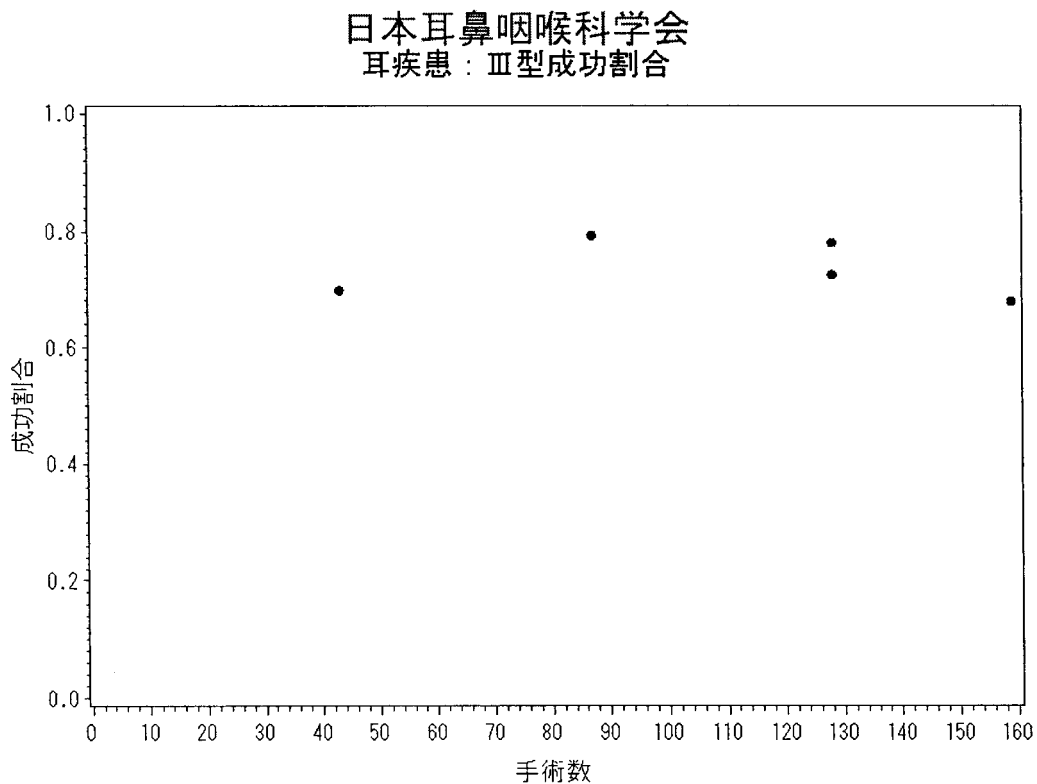
対象施設数が7施設と少ないため、棒グラフでの表現はせず、施設ごとのプロット表示を示す。上の図で●は1施設における成功率を意味する。横軸は各施設の1年あたりの手術件数である。手術件数の増加とともに成功割合が上昇する傾向は認められない。

鼓室形成術(耳疾患):Ⅲ型成功率

基本統計量

- ・ 調査施設数:5
- ・ 有効回答施設数:5, 手術実施施設数:5
- ・ 総手術件数:545
- ・ 1施設あたりの手術件数
 平均値:109, 中央値:128, 最小値・最大値:43-159
- ・ 成功率の平均値:0.74

散布図



対象施設数が 5 施設と少ないため、棒グラフでの表現はせず、施設ごとのプロット表示を示す。上の図で●は 1 施設における成功率を意味する。横軸は各施設の 1 年あたりの手術件数である。手術件数の増加とともに成功割合が上昇する傾向は認められない。

4. 日本呼吸器外科学会

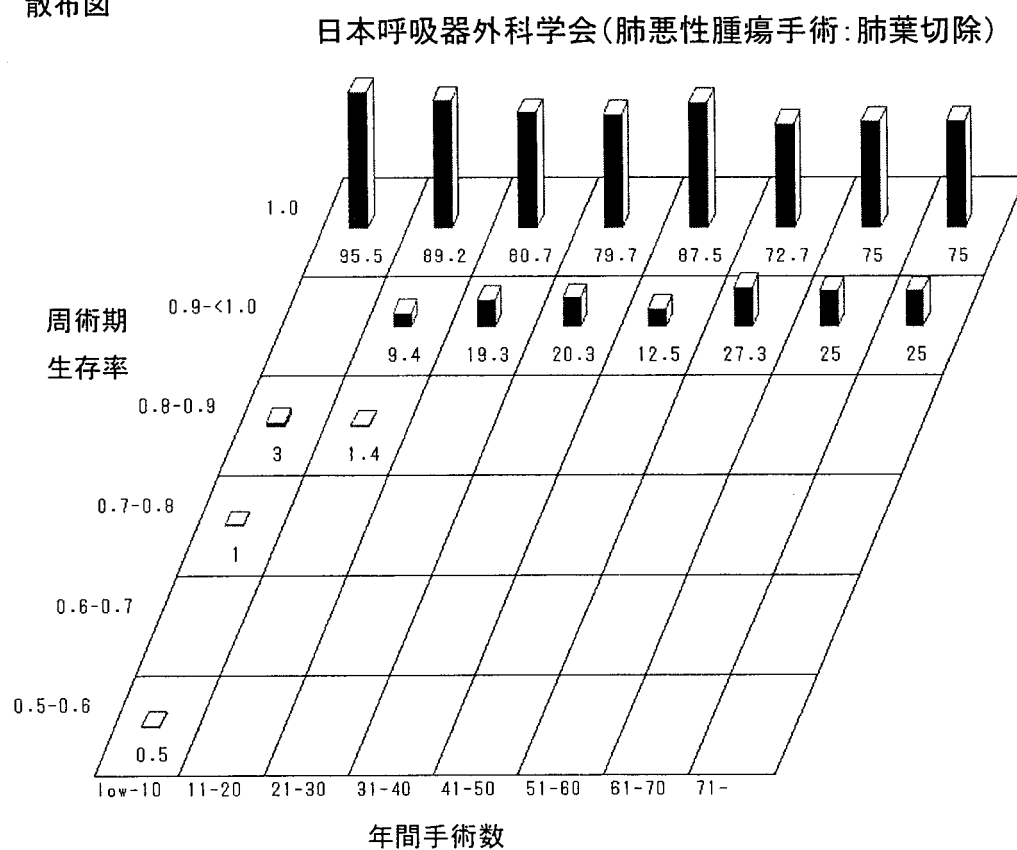
原発性肺悪性腫瘍手術(葉切手術)

(1) 施設ごとの解析

基本統計量

- ・ 調査施設数:577
有効回答施設数:577, 手術実施施設数:522
- ・ 総手術件数:12,958
- ・ 1施設あたりの手術件数
平均値:22.5, 中央値:16, 最小値・最大値:0-221
- ・ 周術期生存率の平均値:0.99

散布図



周術期生存率の平均値の推移

	年間手術件数							
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-
施設数	146	139	83	64	32	22	16	20
生存率	0.986	0.992	0.991	0.994	0.997	0.989	0.996	0.996

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

	手術件数増加の効果			
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.08%	0.03%	0.13%	0.002

上の結果から、例えば手術件数 50 件の増加に対する周術期生存率の上昇度合いは $0.08 \times 5 = 0.4\%$ (95%信頼区間: $0.15\% - 0.65\%$) となる。この結果は、統計学的には有意水準 5% で有意差が認められるが、その効果の大きさは臨床的にはわずかであるといえる。前頁の散布図と生存率の推移からも分かるように、例えば、年間手術件数が 10 件以下であっても 96% の施設で生存率 100% となっており、手術件数が少なくても多くても生存率の平均値は 99% 前後で推移している。したがって、「手術件数が少ないとアウトカムが悪い」、あるいは「手術件数の増加によりアウトカムが良くなる」と直接的に解釈することはできない。

(2) 個票データによるリスク調整済み解析

基本統計量

- 調査施設数:86
有効回答施設数:86, 手術実施施設数:85
- 総対象者数:3,220
- 総手術件数:3,220
- 1施設あたりの手術件数
平均値:37.4, 中央値:31, 最小値・最大値:4-135

調整因子の分布

- 性別:男性の割合 73.9%
- 年齢:平均値 63.6, 標準偏差 9.9, 最小値・最大値 15-86

術式

術式	予後				合計
	死亡	生存	不明	欠測	
全摘	305 (77.5%)	77 (19.5%)	2 (0.5%)	10 (2.5%)	394 (12.2%)
葉切	1271 (49.0%)	1234 (47.5%)	11 (0.4%)	81 (3.1%)	2597 (80.7%)
区切	52 (59.8%)	34 (39.1%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	87 (2.7%)
その他	76 (70.4%)	26 (24.2%)	2 (1.8%)	4 (3.6%)	108 (3.4%)
欠測	18 (52.9%)	13 (38.3%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	34 (1.0%)
合計	1722 (53.5%)	1384 (43.0%)	15 (0.5%)	99 (3.0%)	3220

表中の%は、各術式における予後の割合を示す(合計の欄は各術式、各予後の割合)。

手術位置

手術位置	予後				合計
	死亡	生存	不明	欠測	
左	753 (56.5%)	524 (39.3%)	8 (0.6%)	48 (3.6%)	1333 (41.4%)
右	933 (51.5%)	823 (45.4%)	6 (0.3%)	50 (2.8%)	1812 (56.3%)
欠測	36 (48.0%)	37 (49.3%)	1 (1.3%)	1 (1.3%)	75 (2.3%)
合計	1722 (53.5%)	1384 (43.0%)	15 (0.5%)	99 (3.0%)	3220

表中の%は、各手術位置における予後の割合を示す(合計の欄は各手術位置、各予後の割合)。

・ ステージ

ステージ	予後				合計
	死亡	生存	不明	欠測	
I	497 (33.0%)	954 (63.4%)	6 (0.4%)	48 (3.2%)	1505 (46.7%)
II	183 (55.1%)	142 (42.8%)	1 (0.3%)	6 (1.8%)	332 (10.3%)
III	898 (74.3%)	269 (22.3%)	4 (0.3%)	37 (3.1%)	1208 (37.5%)
IV	140 (84.3%)	17 (10.2%)	2 (1.2%)	7 (4.2%)	166 (5.2%)
欠測	4 (44.4%)	2 (22.2%)	2 (22.2%)	1 (11.1%)	9 (0.3%)
合計	1722 (53.5%)	1384 (43.0%)	15 (0.5%)	99 (3.0%)	3220

表中の%は、各ステージにおける予後の割合を示す(合計の欄は各ステージ、各予後の割合)。

・ 組織型

組織型	予後				合計
	死亡	生存	不明	欠測	
腺	801 (50.3%)	735 (46.1%)	7 (0.4%)	50 (3.1%)	1593 (49.5%)
扁平	651 (55.5%)	487 (41.5%)	5 (0.4%)	30 (2.6%)	1173 (36.4%)
大	121 (65.1%)	61 (32.8%)	0 (0.0%)	4 (2.2%)	186 (5.8%)
小	70 (58.8%)	39 (32.8%)	2 (1.7%)	8 (6.7%)	119 (3.7%)
その他	74 (54.0%)	57 (41.6%)	0 (0.0%)	6 (4.4%)	137 (4.3%)
欠測	5 (41.7%)	5 (41.7%)	1 (8.3%)	1 (8.3%)	12 (0.4%)
合計	1722 (53.5%)	1384 (43.0%)	15 (0.5%)	99 (3.0%)	3220

表中の%は、各組織型における予後の割合を示す(合計の欄は各組織型、各予後の割合)。

・ 郭清度

郭清度	予後				合計
	死亡	生存	不明	欠測	
R0	135 (75.0%)	39 (21.7%)	1 (0.5%)	5 (2.8%)	180 (5.6%)
R1	141 (57.8%)	91 (37.3%)	2 (0.8%)	10 (4.1%)	244 (7.6%)
R2	1370 (51.0%)	1229 (45.7%)	12 (0.4%)	77 (2.9%)	2688 (83.5%)
R3	61 (70.1%)	20 (23.0%)	0 (0.0%)	6 (6.9%)	87 (2.7%)
欠測	15 (71.4%)	5 (23.8%)	0 (0.0%)	1 (4.7%)	21 (0.6%)
合計	1722 (53.5%)	1384 (43.0%)	15 (0.5%)	99 (3.0%)	3220

表中の%は、各郭清度における予後の割合を示す(合計の欄は各郭清度、各予後の割合)。

リスク調整済みの手術数—アウトカムの関係（※ 死亡に関するハザード比）

変数	ハザード比	95%信頼区間	P値
手術件数(10件増加)	0.98	0.94-1.02	0.23
性別(男 vs 女)	1.43	1.24-1.64	0.0001
年齢(10歳増加)	1.25	1.17-1.33	0.0001
(全摘 vs 葉切)	1.88	1.62-2.19	0.0001
術式(区分 vs 葉切)	0.99	0.66-1.48	0.96
(その他 vs 葉切)	1.32	0.94-1.87	0.11
手術位置(右 vs 左)	0.98	0.87-1.10	0.79
(II vs I)	2.13	1.74-2.59	0.0001
ステージ(III vs I)	3.80	3.33-4.34	0.0001
(IV vs I)	6.64	5.25-8.40	0.0001
(扁平 vs 腺)	0.87	0.77-1.00	0.05
組織型(大 vs 腺)	1.34	1.08-1.67	0.01
(小 vs 腺)	1.36	1.02-1.80	0.04
(その他 vs 腺)	1.23	0.93-1.62	0.15
(R0 vs R2)	1.63	1.22-2.16	0.001
郭清度(R1 vs R2)	1.54	1.25-1.89	0.0001
(R3 vs R2)	1.14	0.84-1.56	0.40

上の結果から、いくつかの死亡に対する重要なリスク因子を調整すると、手術数10件の増加に対する死亡率比（ハザード比）は0.98(95%信頼区間:0.94-1.02, P=0.23)であり、手術件数の増加とともに死亡率がわずかに減少しているものの、手術件数と死亡との間には統計学的な有意差は認められていない(P値=0.23)。

他のリスク因子に関しては、例えば、性別であれば女性に比べて男性のほうが1.43倍死亡しやすい、年齢であれば10歳の加齢にともない死亡率が1.25倍、ステージであればステージIに比べてIIIのほうが3.80倍死亡しやすいことなどを意味する。上の表から明らかなように、死亡に対するリスク因子としては、年齢、ステージ、組織型といったその他の要因の貢献度が圧倒的に大きく、手術件数増加の影響度は極めて小さいといえる。

個票データにおいて、葉切手術のみに限定して（アウトカムは周術期死亡の有無）、リスク因子調整なし・ありの周術期死亡率を求めた結果を以下に示す。ただし、手術件数はその分布の25%点以下、25-50%点、50-75%点、75%<の4グループに分け、4番目のグループの死亡率との差を以下に示す。

手術件数	施設数	未調整死亡率の差 (4番目の群を基準)	リスク調整済み死亡率の差 (4番目の群を基準)
1-25	43	1.20 (P=0.14)	0.77 (P=0.32)
26-37	22	1.00 (P=0.19)	0.32 (P=0.69)
38-55	13	0.40 (P=0.68)	0.22 (P=0.80)
56-	8	0	0
Total	86	—	—

手術件数が最も少ないグループの周術期死亡率は、最も多いグループに比べて、リスク未調整の場合1.20%高く、リスク調整済みの場合0.77%高くなっている。いずれの場合も統計学的な有意差は認められていないものの、手術件数の増加とともに死亡率が単調に減少していることがわかる。しかしながら、その影響の大きさは1%前後と極めて小さく、リスク調整後の値のほうがその影響度がさらに小さく見積もられていることがわかる。この結果は、「一般にはリスク調整済み死亡率の方が小さな死亡率を示す」ことを裏付けた結果といえる。

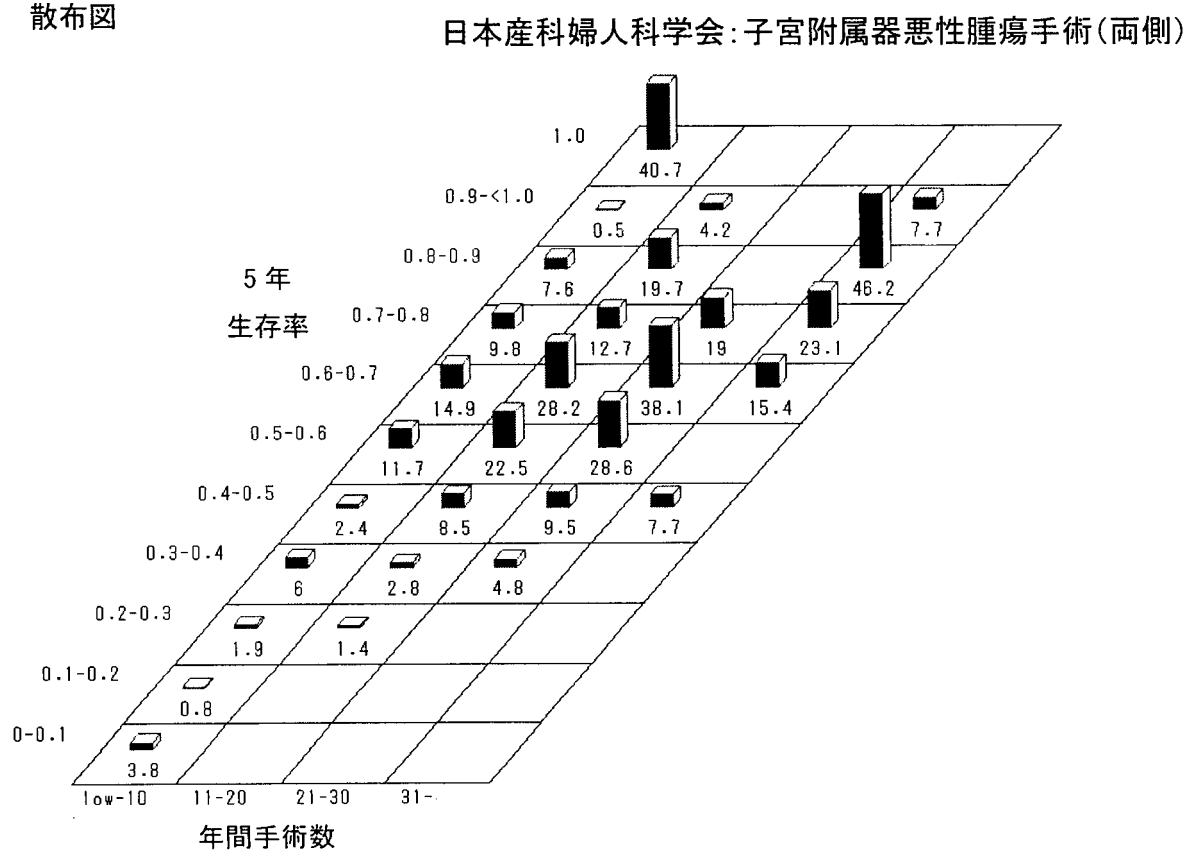
5. 日本産科婦人科学会

子宮附属器悪性腫瘍手術(両側)

基本統計量

- 調査施設数:474
有効回答施設数:390, 手術実施施設数:368
- 総手術件数:3,467
- 1施設あたりの手術件数
平均値:8.89, 中央値:6, 最小値・最大値:0-118
- 5年生存率の平均値:0.64

散布図



5年生存率の平均値の推移

	年間手術件数			
	-10	11-20	21-30	31-
施設数	263	71	21	13
5年生存率	0.63	0.66	0.61	0.76

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

手術件数増加の効果				
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	3.12%	1.45%	4.79%	0.0002

上の結果から、手術件数 10 件の増加に対する 5 年生存率の上昇度合いは 3.12% (95%信頼区間: 1.45%–4.79%) となる。この結果は、統計学的には有意水準 5% で有意で有意差が認められるが、死亡に対するリスク因子を考慮していない未調整の結果であることに注意が必要である。実際、肺悪性腫瘍手術に対して個票データを用いたリスク調整解析では、ステージなどのリスク因子のほうが手術件数よりも死亡に対して圧倒的に影響度が大きいことが示された。一般に、手術件数の少ない医療機関は、手術件数の多い医療機関と比較して、ハイリスク患者やより緊急性の高い状況下で手術を行う傾向があるとされており、そのような患者重症度の影響を考慮した比較が、特に、死亡に対するリスク因子が既知である悪性腫瘍手術に関しては必要である。肺葉切除手術の個票データ解析においても、未調整の手術効果 (1.20%) よりも調整済みの手術効果 (0.77%) のほうが小さな値を示しており、上記の 5 年生存率の上昇度合い 3.12% は、リスク調整を施すことによってより小さな値を示すことが予想される。

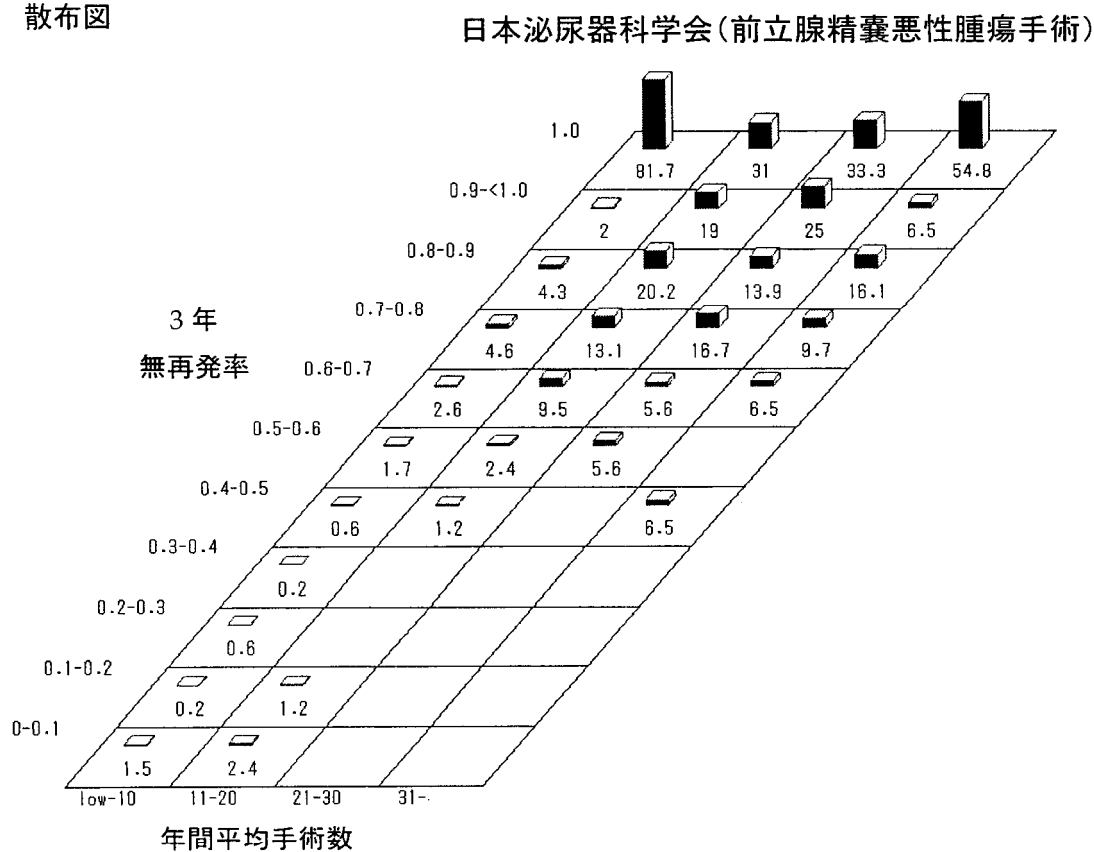
6. 日本泌尿器科学会

(1) 全データ

前立腺精嚢悪性腫瘍手術 基本統計量

- 調査施設数:1,235
有効回答施設数:462, 手術実施施設数:360
- 総手術件数(1年あたり平均):4,938.2
- 1施設あたりの手術件数(1年あたり平均)
平均値:10.7, 中央値:6, 最小値・最大値:0-115
- 3年無再発率の平均値:0.75

散布図



3年無再発率の平均値の推移

	年間平均手術件数			
	-10	11-20	21-30	31-
施設数	259	61	25	15
5年生存率	0.77	0.79	0.82	0.75

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

	手術件数増加の効果			
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.15%	-1.44%	1.73%	0.85

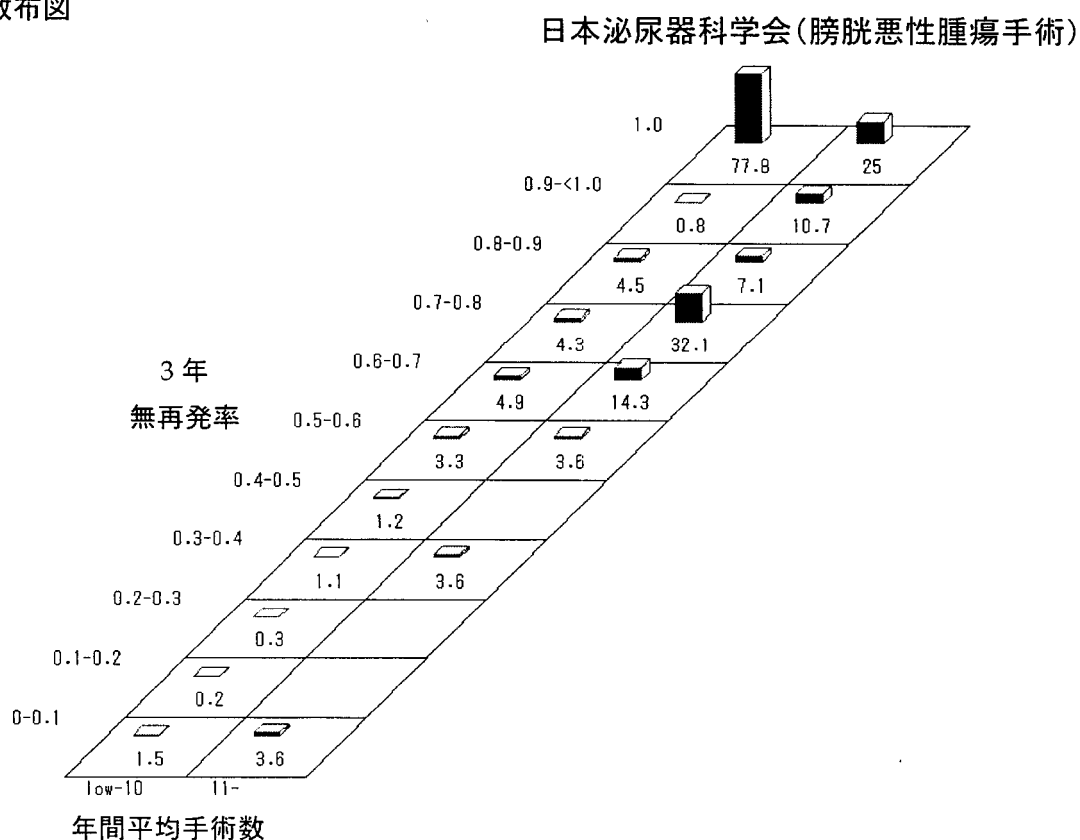
上の結果から、手術件数10件増加に対する3年無再発率の上昇度合いは0.15%であり、その大きさに統計学的な有意差は認められていない(95%信頼区間がゼロを含んでおり、上昇率の傾きがゼロであることを否定できない)。なお、前頁の散布図と無再発率の推移から分かるように、手術件数の大小によらず、無再発率にはかなりのバラツキがみられ、75%前後の値で推移している。

膀胱悪性腫瘍手術

基本統計量

- 調査施設数:1,235
有効回答施設数:424, 手術実施施設数:334
- 総手術件数(1年あたり平均):1,742.6
- 1施設あたりの手術件数(1年あたり平均)
平均値:4.11, 中央値:2.7, 最小値・最大値:0-47
- 3年無再発率の平均値:0.67

散布図



3年無再発率の平均値の推移

	年間平均手術件数	
	low-10	11-
施設数	313	21
3年無再発率	0.69	0.69

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

手術件数増加の効果				
	傾き (β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.01%	-4.81%	4.83%	0.99

上の結果から、手術件数10件増加に対する3年無再発率の上昇度合いは0.01%であり、その大きさに統計学的な有意差は認められていない。

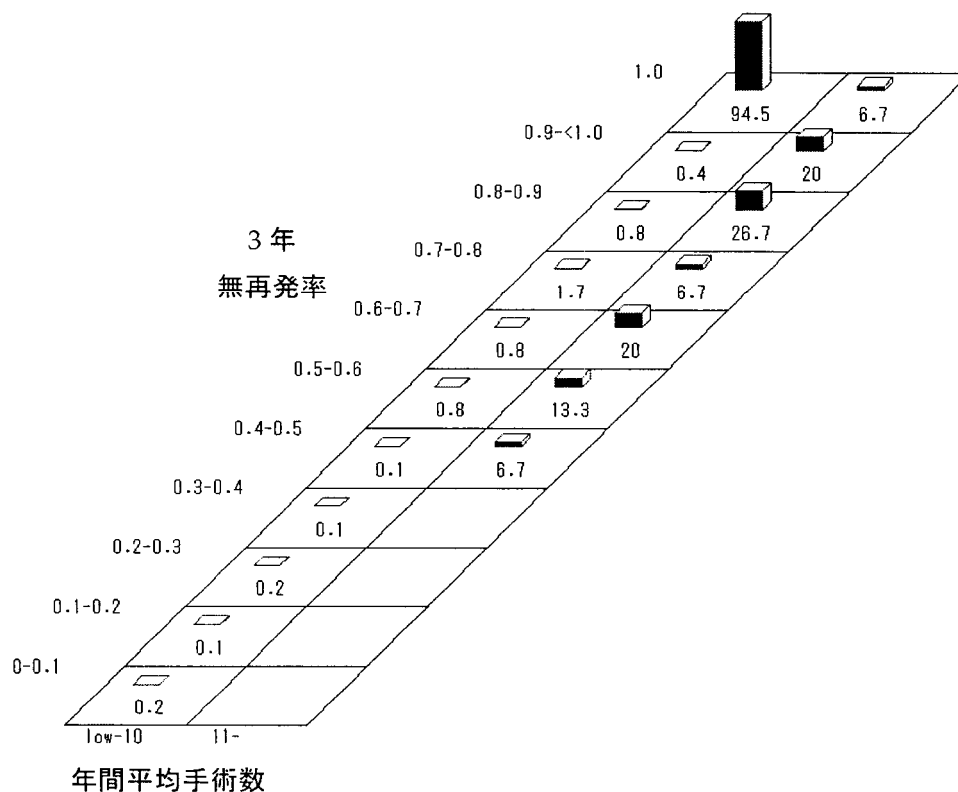
(2) 2001 年以前に行われた手術に限定

前立腺精嚢悪性腫瘍手術
基本統計量

- ・ 調査施設数:840
有効回答施設数:67, 手術実施施設数:64
- ・ 総手術件数(1年あたり平均):495.9
- ・ 1施設あたりの手術件数(1年あたり平均)
平均値:7.4, 中央値:5, 最小値・最大値:0.25-26.3
- ・ 3年無再発率の平均値:0.69

散布図

日本泌尿器科学会(前立腺精嚢悪性腫瘍手術)
2001年以前



3年無再発率の平均値の推移

	年間平均手術件数	
	-10	11-
施設数	50	14
3年無再発率	0.72	0.77

年間手術件数増加がアウトカムに与える影響度

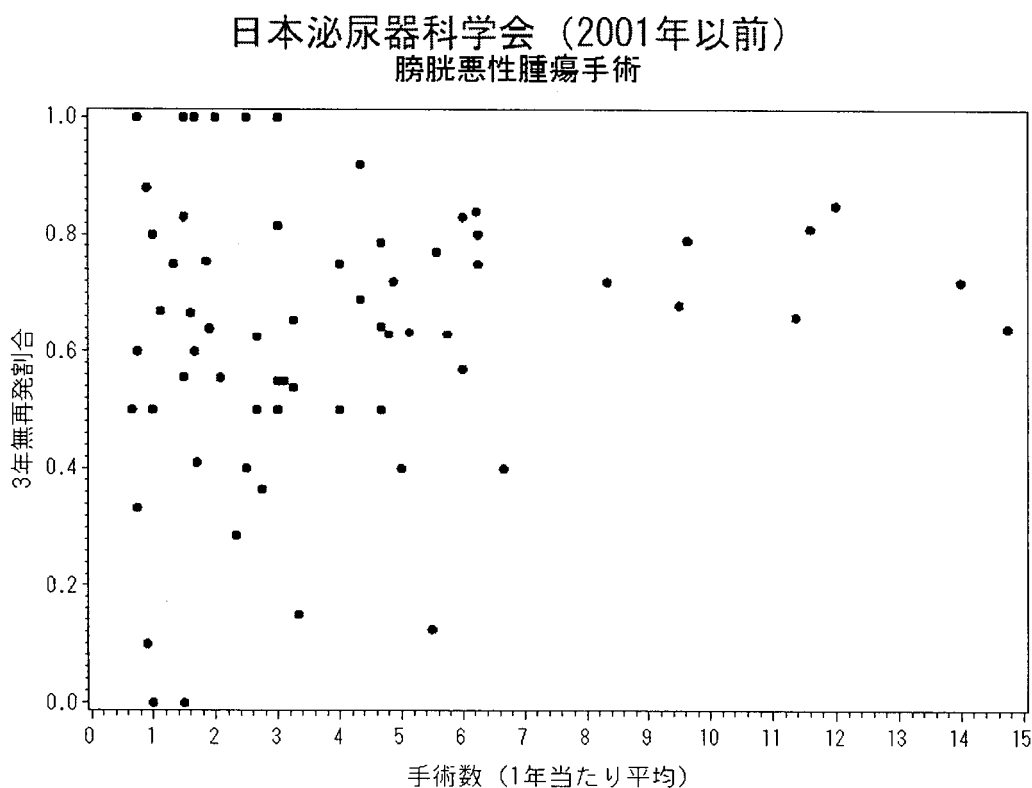
手術件数増加の効果				
	傾き(β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.15%	-1.44%	1.73%	0.85

膀胱悪性腫瘍手術

基本統計量

- ・ 調査施設数:881
 有効回答施設数:71, 手術実施施設数:67
- ・ 総手術件数(1年あたり平均):284.9
- ・ 1施設あたりの手術件数(1年あたり平均)
 平均値:4.01, 中央値:3.0, 最小値・最大値:0.2-14.8
- ・ 3年無再発率の平均値:0.62

散布図



対象施設数が少ないため、棒グラフでの表現はせず、施設ごとのプロット表示を示す。上の図で●は1施設における3年無再発率を意味する。横軸は各施設の1年あたりの年間平均手術件数である。手術件数の増加とともに3年無再発率が上昇する傾向は見られない。

海外文献との比較

米国政府の諮問機関である Institute of Medicine (IOM) では、2000 年にワークショップを開催し、既存の文献について体系的なレビューを行い、手術件数とアウトカムに関する相関について評価を行っている (Interpreting the volume-outcome relationship in the context of health care quality Workshop Summary). その結果、88 の研究報告のうち 4 分の 3 について手術件数とアウトカムの間に関係が認められ、広範囲の外科手術等において手術件数の増加 (医療機関及び医師の症例数のどちらにおいても) が良好なアウトカムをもたらすとされている。

手術件数の少ない医療機関においても良好なアウトカムを示しているところが幾つかあり、逆に手術件数の多い医療機関においてもアウトカムが悪いところが幾つかあるとし、手術件数そのものが良好なアウトカムを生み出すのではなく、手術症例数は医療に影響する他の因子を代理する尺度であるとしている。その上で、特定の条件下では手術件数は医療の質を代理する最も利用可能な指標であるとし、他の医療の質に関する指標を手術件数に関する情報に添えることが望ましいとしている。

また、年月の経過とともに手術件数の多い医療機関と手術件数が少ない医療機関の格差は小さくなる傾向にあり、新しい手技が一般的に普及し始めた時に、手術件数は最も適切な指標となるかも知れないとしている。また、手術件数とアウトカムの関係は膵臓癌や食道癌といった頻度が少なく、リスクが高い手術において特に顕著であったとしている。

上記 IOM ワークショップ報告書において評価されている手術であって、今回の調査対象となった手術について比較を行った。また、冠動脈・大動脈バイパス移植術 (CABG) については、2004 年に JAMA (Journal of American Medical Association) に掲載された文献を入手したことから、本文献とも比較を行った。

1. CABG 手術

IOM ワークショップ報告書には、CABG に関する手術件数とアウトカムの関係を検討した調査として 9 個が掲載されている。その中でも、調査の質が最も高いと評価されている Hannan らの調査結果 (Med Care 1991; 29: 1094-1107) をとりあげる。本調査は、1989 年にニューヨーク州の病院のデータを患者個票ベースで前向きに収集し、重症度などの各患者のリスク要因を調整したうえで、年間手術件数と入院死亡率の関係を検討している。総患者数は 12,448 人で、総施設数は 30 (総医師数は 126 人) である。リスク調整済みの死亡率を下表 (*) に示す。

Risk-adjusted inpatient mortality (%) following CABG surgery: New York State in 1989

Hospital Volume	Surgeon Volume				Total
	-55	55-89	90-259	260-	
-200	14.07	6.67	6.42	3.33	7.25
200-889	9.01	5.72	3.97	2.88	4.32
890-	5.33	3.39	3.11	2.18	2.85
Total	8.14	5.56	3.61	2.43	3.68

* IOM ワークショップ報告書 P.40, Table 2 を転載。

リスク調整後の入院死亡率は、年間手術件数が 200 未満、200-889、890 件以上の順に、7.25、4.32、2.85% であり、全体では 3.68% である。一方、1 人の外科医の年間手術件数別に見ると、55 未満、55-89、90-259、260 件以上の順に、8.14、5.56、3.61、2.43% となっている。これらはいずれも年間手術件数の増加とともに統計学的に有意に死亡率が減少していると報告している。

一方、解析結果の 1 で示した日本胸部外科学会における周術期 (入院死亡 + 術後 30 日) 死亡率は、そもそも年間の 1 施設あたりの手術件数が米国に比べ極端に少ないが、全施設平均で 1%、年間 10 件未満の施設であっても 2.5% である。したがって、我が国における死亡率はリスク調整が施されていないものの (一般にはリスク調整済み死亡率の方が小さな死亡率を示す)、米国に比べ

極端に低いことがわかる。

JAMA (2004), 291: 195-201 に掲載された Peterson らの調査では、2000 年 1 月から 2001 年 12 月までに Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Database に参加した 439 の米国の病院における 267,089 件の CABG 手術に関して、年間手術件数と周術期死亡率の関係を検討している。全体での死亡率は 2.66% (リスク調整なし)、年間手術件数が 150 以下、151-300、301-450、451 件以上の施設での死亡率は、いずれもリスク調整なしで、それぞれ 3.5、2.7、2.9、2.4% となっている (上記論文の Table 2)。リスク調整済みの死亡率は、150 件以下で 3.1%、451 件以上で 2.4% となっており、年間手術件数の増加とともに統計学的に有意に死亡率が減少していると報告している。上記論文の結論において、手術件数の少ない医療機関ではアウトカムにバラツキが見られるとしてつつ、リスク調整した死亡率では医療機関の手術件数は緩やかな相関を示しているのみで、CABG の質の指標としては限界があるとしている。また、手術件数の少ない医療機関は、手術件数の多い医療機関と比較して、ハイリスクな患者やより緊急性の高い状況下で手術を行う傾向が伺えたとしている。更に、65 歳以下や術前のリスクの低い患者においては、手術件数とアウトカムには差は認められなかったとしている。

2. 肺悪性腫瘍手術

IOM ワークショップ報告書には、肺悪性腫瘍術に関する手術件数とアウトカムの関係を検討した調査として 3 個が掲載されている。そのなかでも、調査の質が最も高いと評価されており、葉切手術に関して検討している Hanna らの調査 (Surgery 2002;131:6-15) をとりあげる。本調査は、94-97 年にニューヨーク州の病院のデータを患者ベースで前向きに収集し、重症度などの各患者のリスク要因を調整したうえで、年間手術件数と入院死亡率の関係を検討している。総患者数は 6,954 人で、総施設数は 178 (総医師数は 373 人) である。年間手術件数別の死亡率を下表 (*) に示す。

Hospital volume quartile	No. of Hospital	Observed Mortality Rate	Risk-adjusted rate relative to fourth group
1-37	133	3.05	1.65
38-114	29	2.13	0.82
115-168	12	1.44	0.34
169-	4	0.87	0
Total	178	1.86	—

* Hannan et al. Surgery 2002; 131: 6-15, P.11, Table IV から抜粋。

リスク未調整の入院死亡率は、年間手術件数が 37 以下、38-114、115-168、169 件以上の順に、3.05、2.13、1.44、0.87% であり、全体で 1.86% である。一方、リスク調整済みの死亡率は、年間手術件数が 37 件以下と 169 件以上で 1.65% の差があり、その差は統計学的に有意であることを報告している。一方、解析結果の 4 で示した日本呼吸器外科学会における個票データに基づく周術期死亡率を、調整リスク因子の種類は異なるものの、上記論文と同様に求めると下表のようになる。

手術件数	施設数	未調整死亡率	リスク調整済み死亡率の差 (4 番目の群を基準)
1-25	43	2.10	0.77
26-37	22	1.90	0.32
38-55	13	1.30	0.22
56-	8	0.90	0
Total	86	1.58	—

未調整死亡率は、米国の結果に比べ、いずれの手術件数においても低い値を示している。また、手術数が最も少ない群の最も多い群に対する影響度は、リスク調整後では米国 (1.65%) の半分以下 (0.77%) となっており、統計学的な有意差も認められていない (P=0.32)。

まとめ

手術件数とアウトカムの関係を図示した散布図、あるいはそれらの間の関係を回帰モデルによって定量的に解析した結果より、手術件数の増加にともないアウトカムがよくなる傾向がいくつかの手術において見られた。

しかし、いずれの手術においても、手術件数の増加による「効果(影響)の大きさ」は極めてわずかであり、アウトカムの平均値はいずれの手術においても良好な値で推移していた。したがって、「手術件数が少ないとアウトカムが悪い」、あるいは「手術件数の増加によりアウトカムが良くなる」と直接的・積極的に解釈することはできないと考えられた。

当該調査においては、一部の手術を除き、患者の重症度等についてデータが得られておらず、今後、患者の重症度等のリスク要因を考慮した調査の実施が必要であると考えられた。また、手術件数と手術成績については、海外における調査結果と同様に統計学的な有意差が認められたものの、我が国と米国等では、患者の疾病罹患率や重症度分布が異なることから年間手術件数や手術成績等が乖離していることが示唆され、海外における調査結果を直ちに我が国に適用することは困難であると考えられた。

以上のことから、我が国において、手術件数と手術成績に関する更なる調査を実施し、その相関の程度等について分析することが必要であると考えられた。