

「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

東京大学大学院医学系研究科
生物統計学
松山 裕



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。

解析対象データ:6学会

- ◆ 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

3

手術の種類とアウトカム

学会	手術の種類	アウトカム
胸	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)
整	人工関節置換術	機能改善割合(膝関節・股関節)
	膝前十字靭帯断裂形成術	機能改善割合
	観血的関節授動術	機能改善割合
耳	鼓室形成術	全体成功割合(混合:I-IV型) III型成功割合(耳疾患)
呼	肺悪性腫瘍手術	肺葉切除(原発性)の生存率 (入院死亡と術後30日死亡) * 個票データ解析では死亡率
産	子宮附属器悪性腫瘍手術(両側)	5年生存率
泌	前立腺精囊悪性腫瘍手術	3年無再発率
	膀胱悪性腫瘍手術	3年無再発率

4

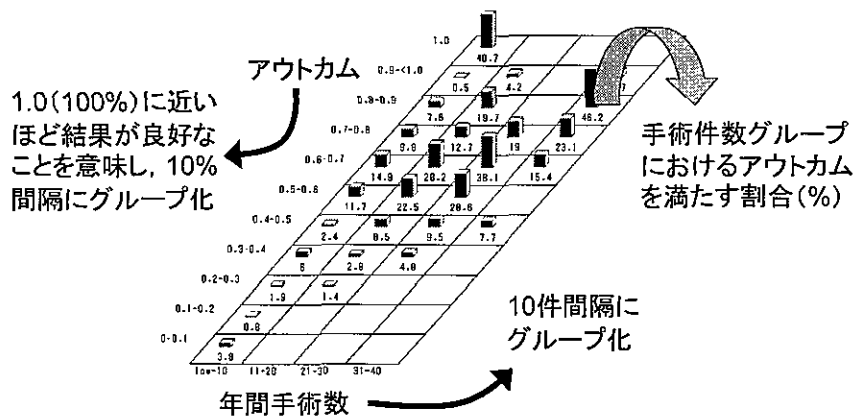
手術実施時期

学会	手術の種類	実施時期
胸	冠動脈, 大動脈バイパス移植術	2003年
整	人工関節置換術	2003/10~2004/9
	膝前十字靭帯断裂形成術 観血的関節授動術	
耳	鼓室形成術	2000年
呼	肺悪性腫瘍手術	2000年, 1989年(個票データ)
産	子宮附属器悪性腫瘍手術(両側)	1999年
泌	前立腺精嚢悪性腫瘍手術	1984-2005(施設ごとに異なる)
	膀胱悪性腫瘍手術	1982-2005(施設ごとに異なる)

5

解析方法 1

◆ 年間手術件数とアウトカムの散布図

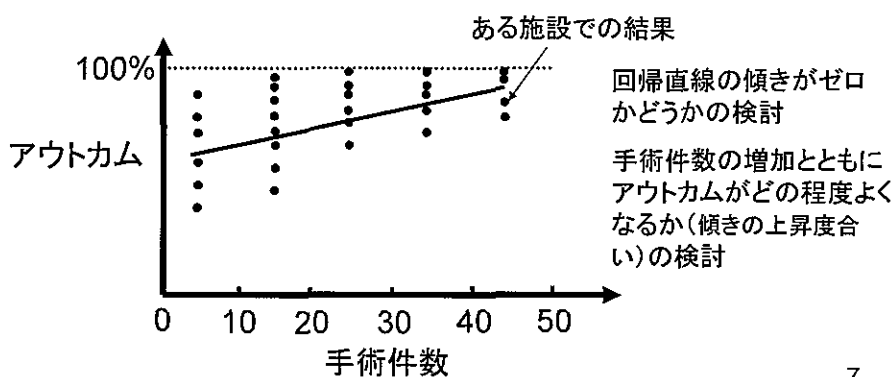


6

解析方法 2

◆ 年間手術件数とアウトカムの関係

➢ 回帰モデルのあてはめ



7

回帰モデルのあてはめ

◆ 回帰モデル

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

傾き(手術件数の効果)

β_1 がゼロであれば、アウトカムと手術件数は無関係

β_1 の大きさは、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

8

その他の解析

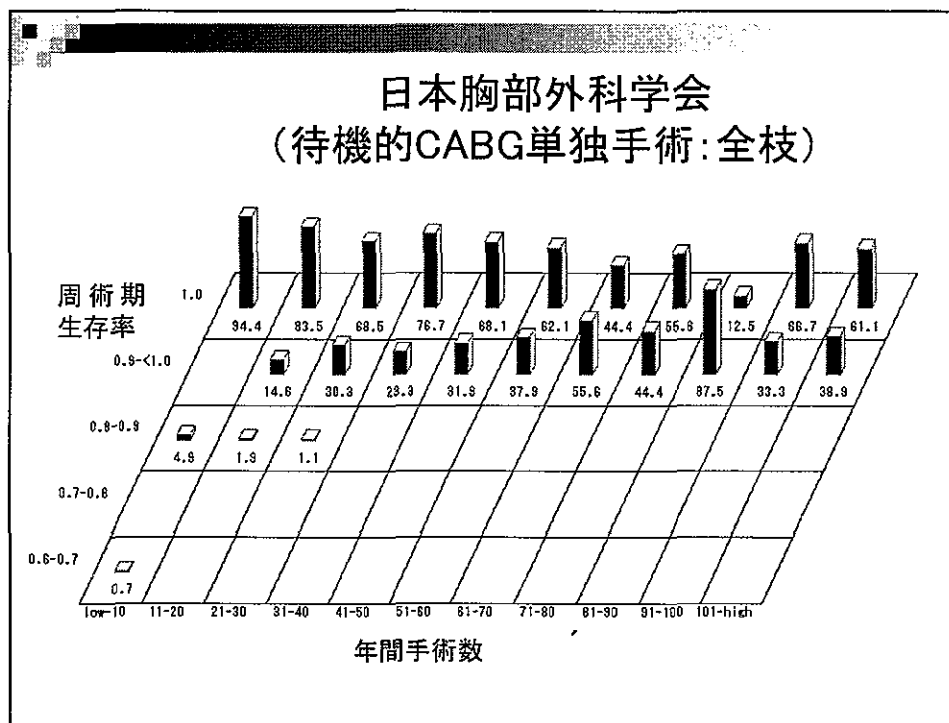
- ◆ 呼吸器外科学会
 - 個票データの解析(個人のリスクの違いを調整)
 - ポアソン混合効果モデル(人年法)に基づく調整ハザード比を推定
- ◆ 泌尿器科学会
 - 調査年数と3年死亡率が食い違う施設(2002年から2005年に行われた手術)を除いて解析

9

冠動脈, 大動脈バイパス移植術(全枝)

- ◆ 調査施設数: 556
 - 有効回答施設数: 556、手術実施施設数: 481
(有効回答数は、手術件数0と回答した施設も含む)
- ◆ 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(初回待機的手術)の平均値: 0.99

10



生存率の平均値の推移

	手術件数				
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50
施設数	69	103	89	73	47
生存率	0.975	0.987	0.985	0.992	0.989

手術件数					
51-60	61-70	71-80	81-90	91-100	101-
29	18	18	8	9	18
0.990	0.988	0.993	0.987	0.995	0.995

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

- ▶ 手術件数「100件」増加に対する生存率の上昇度合い = 0.9%

13

海外文献との比較

- ◆ Institute of Medicine (IOM)
 - ▶ 米国政府の諮問機関
 - ▶ 2000年にワークショップを開催
 - ▶ 手術件数とアウトカムの関係について、既存文献の体系的なレビュー
- ◆ Interpreting the volume-outcome relationship in the context of health care quality: Workshop Summary

14

IOMワークショップ報告書

- ◆ 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
 - 9個が掲載
- ◆ Hannan (Med Care 1991;29:1094-1107) の調査
 - 調査の質が最も高いと評価
 - 1989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
 - 重症度などの各患者のリスク要因を調整
 - 年間手術件数と入院死亡率の関係を検討
 - 総患者数:12,448人, 総施設数:30

15

リスク調整済み入院死亡率

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

16

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

- ◆ 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
- ◆ 全施設平均:1%(リスク未調整)
- ◆ 年間10件未満の施設:2.5%(リスク未調整)
 - ▶ 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
- ◆ 日本における死亡率は、米国に比べ極端に低い

17

Petersonらの調査(JAMA 2004;291:195-201)

- ◆ 調査期間
 - ▶ 2000年1月-2001年12月
- ◆ 年間手術件数と周術期死亡率の関係
 - ▶ Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Databaseに参加した439の米国の病院
 - ▶ 267,089件のCABG手術

18

死亡率の推移

年間手術件数	リスク未調整死亡率
150件以下	3.5%
151-300	2.7%
301-450	2.9%
451件以上	2.4%
全体	2.66%

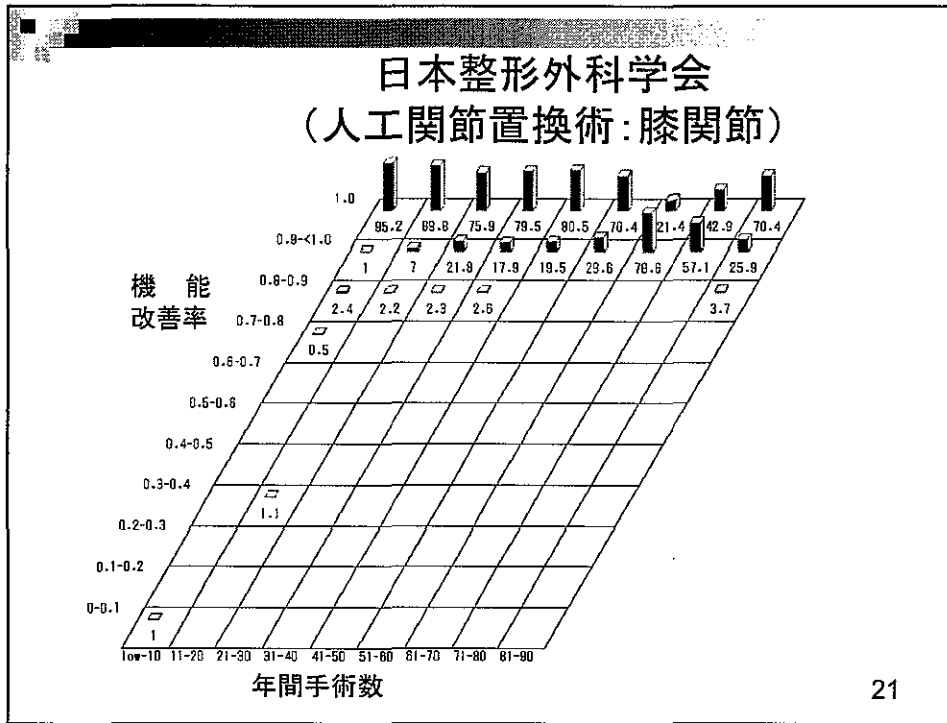
リスク調整死亡率: 150件以下で3.1%、
451件以上で2.4%

19

人工関節置換術(膝関節)

- ◆ 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: 17.29
 - ▶ 中央値: 9
 - ▶ 最小値、最大値: 0-291
- ◆ 改善割合の平均値: 0.98

20



改善率(膝)の平均値の推移

	手術件数				
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50
施設数	422	182	131	77	40
改善率	0.978	0.983	0.986	0.991	0.994

手術件数			
51-60	61-70	71-80	81-
27	13	14	27
0.991	0.979	0.983	0.991

22

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

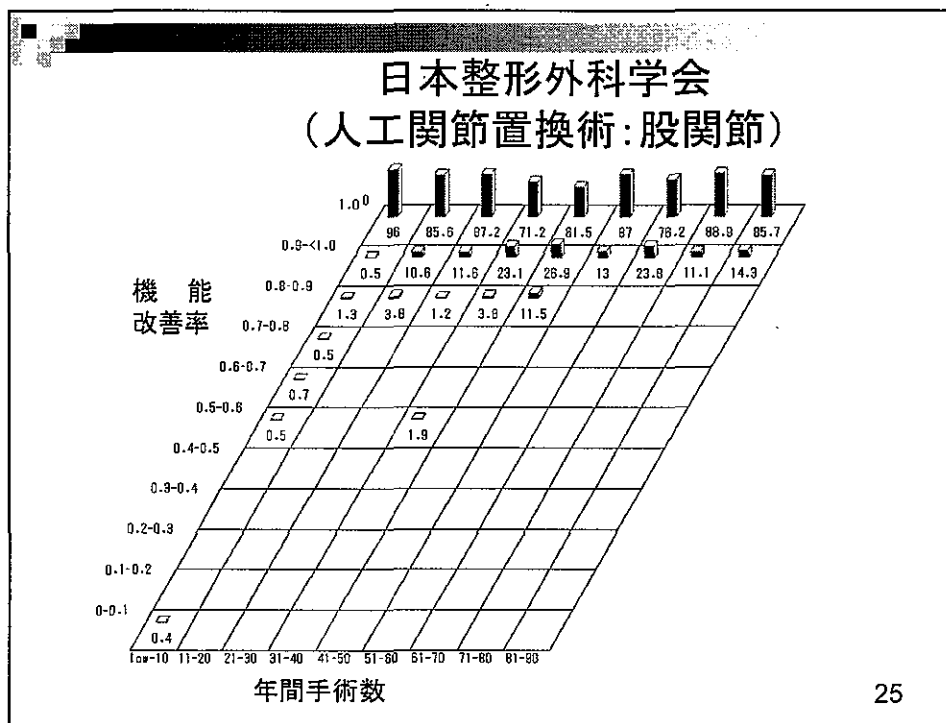
- 手術件数「50件」増加に対する改善率の上昇
度合い = 0.45%

23

人工関節置換術(股関節)

- ◆ 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: 15.01
 - 中央値: 5
 - 最小値、最大値: 0-380
- ◆ 改善割合の平均値: 0.98

24



改善率(股)の平均値の推移

	手術件数				
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50
施設数	480	158	85	52	25
改善率	0.982	0.987	0.993	0.973	0.971

手術件数			
51-60	61-70	71-80	81-
21	21	9	28
0.997	0.996	0.999	0.999

26

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

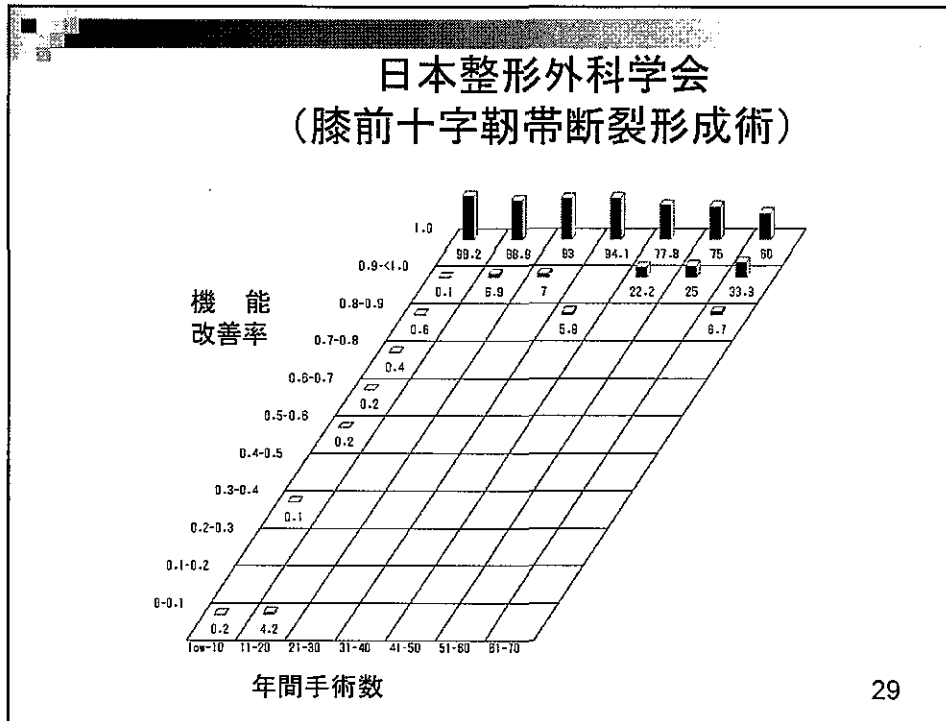
- ▶ 手術件数「50件」増加に対する改善率の上昇
度合い = 1.2%

27

膝前十字靭帯断裂形成術

- ◆ 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: 5.82
 - ▶ 中央値: 1
 - ▶ 最小値、最大値: 0-170
- ◆ 改善割合の平均値: 0.98

28



改善率の平均値の推移

	手術件数				
	-10	11-20	21-30	31-40	41-50
施設数	413	70	41	17	9
改善率	0.986	0.945	0.997	0.993	0.993

手術件数	
51-60	61-
8	15
0.978	0.980

30

手術件数増加の効果

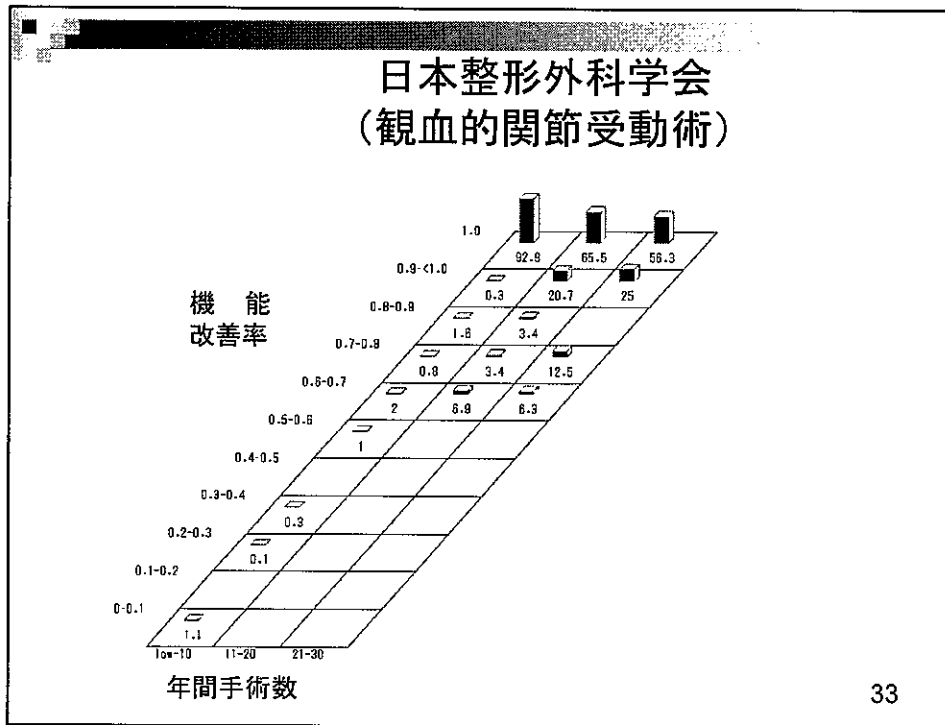
	傾き(β_1)	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.08%	-0.08%	0.24%	0.32

31

観血的関節授動術

- ◆ 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:2.03
 - 中央値:0
 - 最小値、最大値:0-95
- ◆ 改善割合の平均値:0.93

32



改善率の平均値の推移

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

34