

## 「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	前立腺精嚢悪性腫瘍手術	3年無再発率
	膀胱悪性腫瘍手術	3年無再発率

4

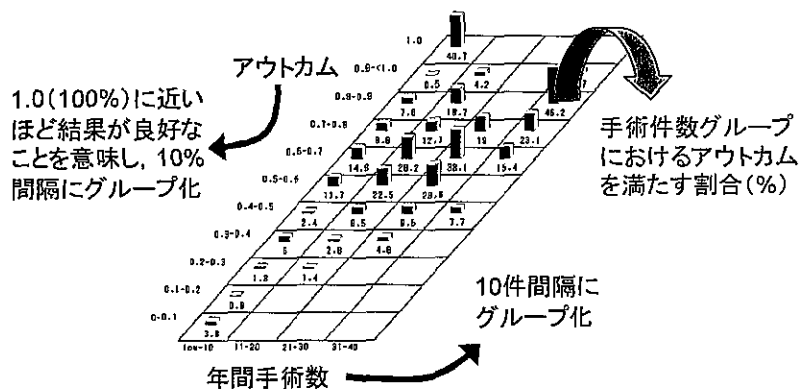
## 手術実施時期

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 膝前十字靭帯断裂形成術 観血的関節授動術	2003/10~2004/9
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 膀胱悪性腫瘍手術	1984-2005(施設ごとに異なる) 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

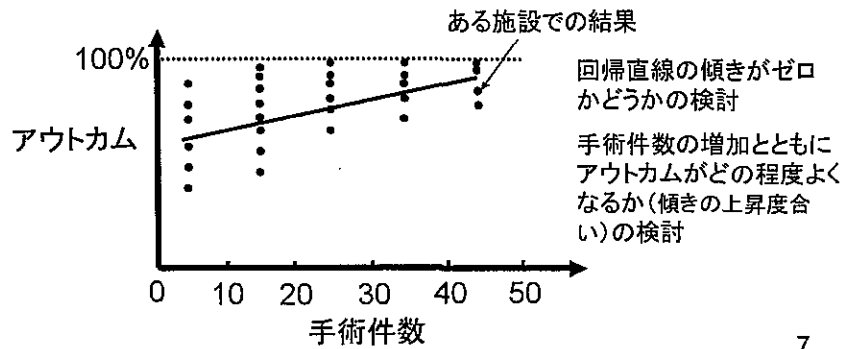


6

## 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



## 回帰モデルのあてはめ

### ◆ 回帰モデル

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

傾き(手術件数の効果)

$\beta_1$ がゼロであれば、アウトカムと手術件数は無関係

$\beta_1$ 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

## 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)

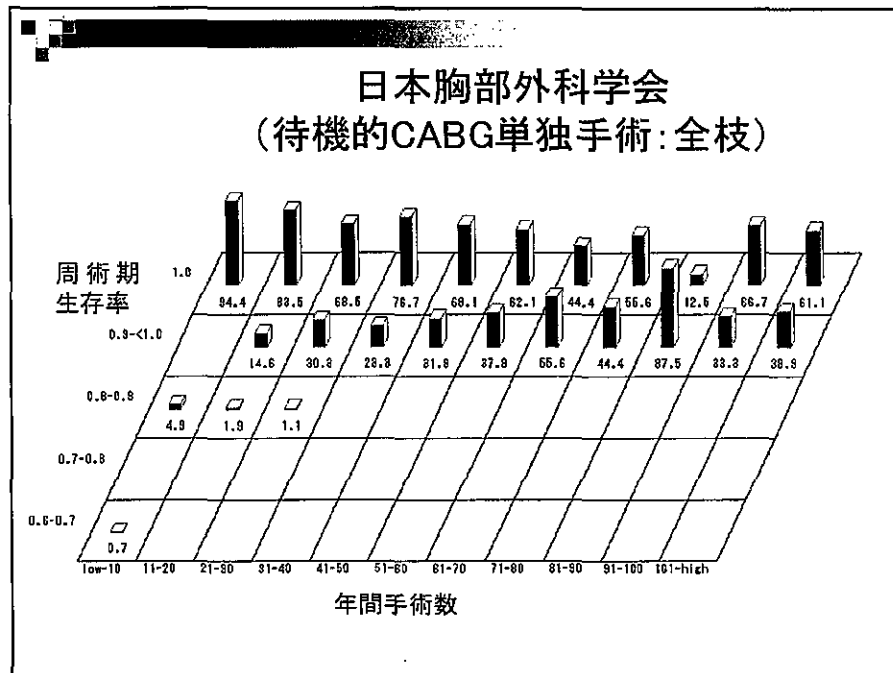
### ◆ 総手術件数:17,418

### ◆ 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
生存率	0.990	0.988	0.993	0.987	0.995	0.995

## 手術件数増加の効果

	傾き( $\beta_1$ )	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%

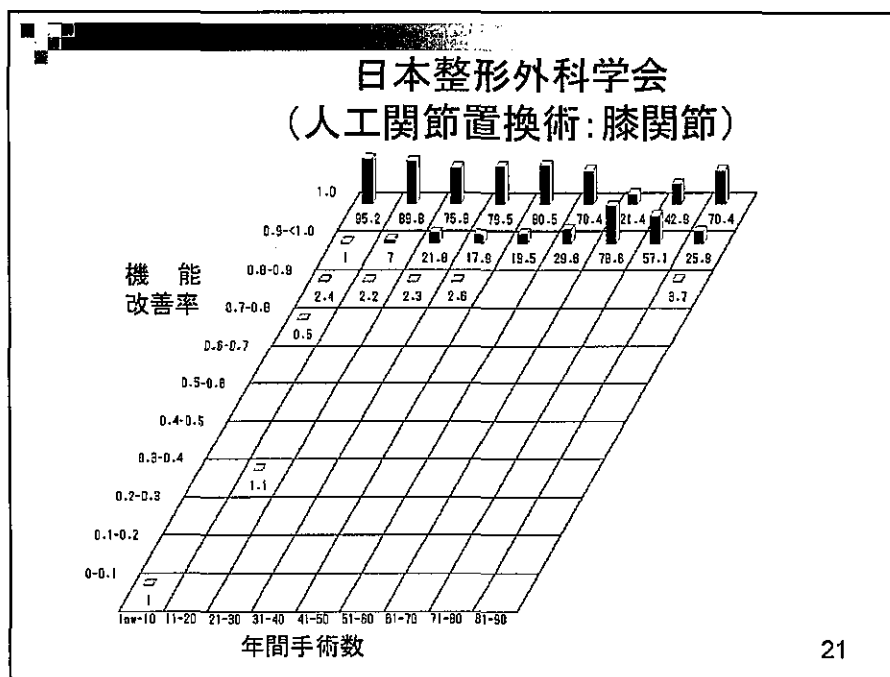
リスク調整死亡率: 150件以下で3.1%、  
451件以上で2.4%

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( $\beta_1$ )	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

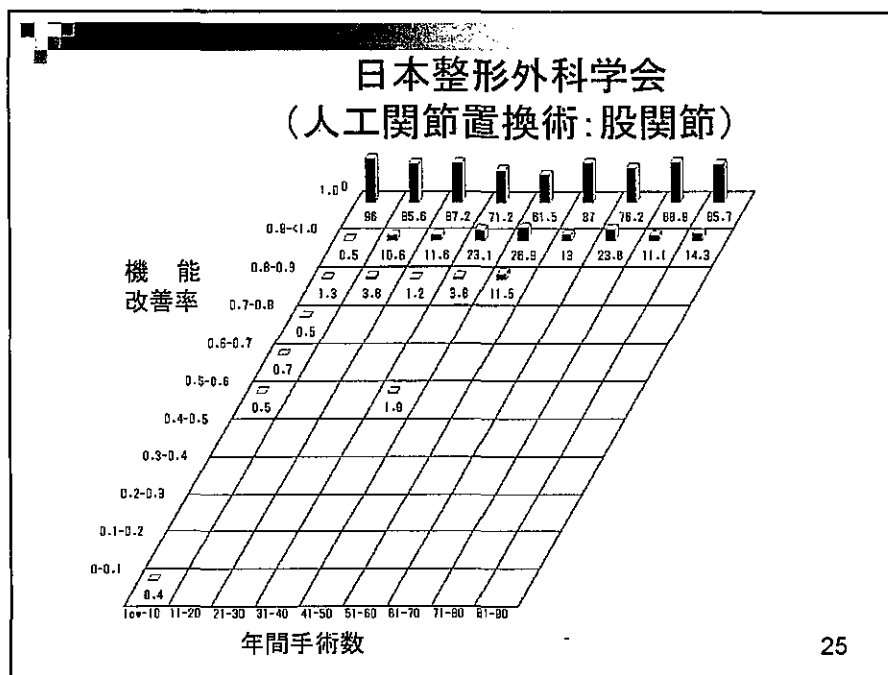
- 手術件数「50件」増加に対する改善率の上昇  
度合い = 0.45%

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( $\beta_1$ )	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

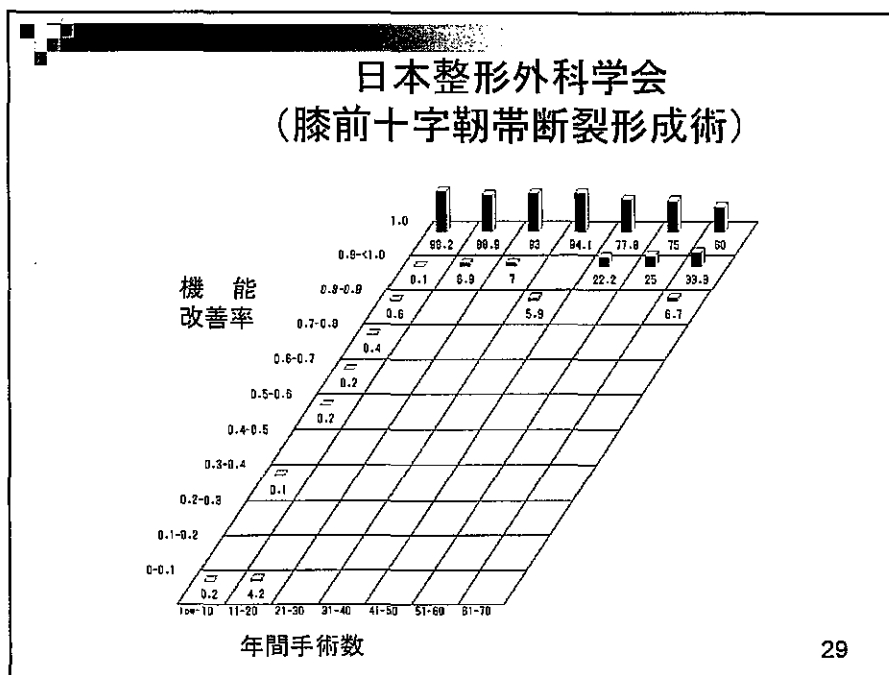
➢ 手術件数「50件」増加に対する改善率の上昇  
度合い = 1.2%

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( $\beta_1$ )	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

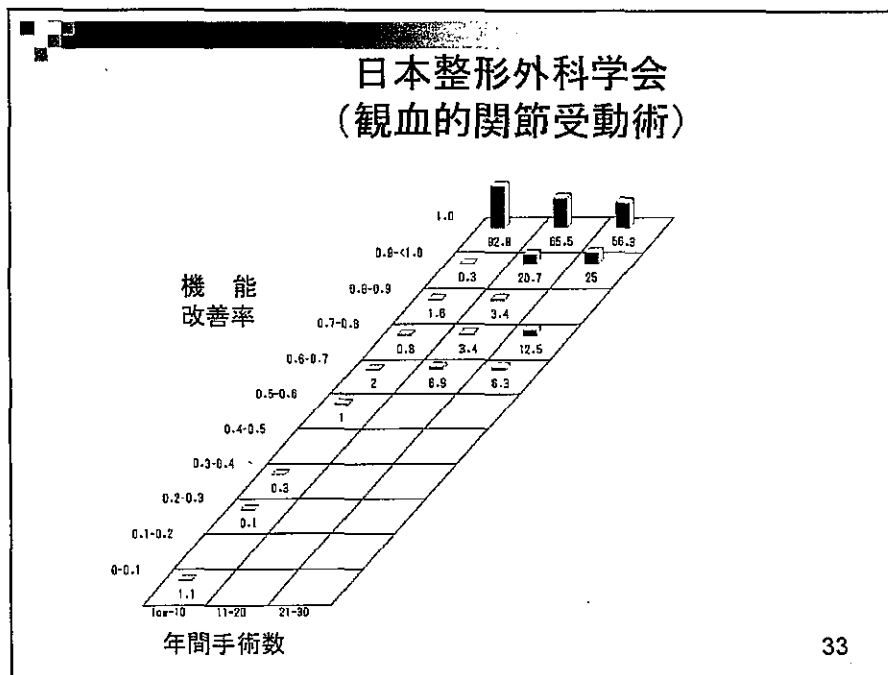
31

## 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

## 手術件数増加の効果

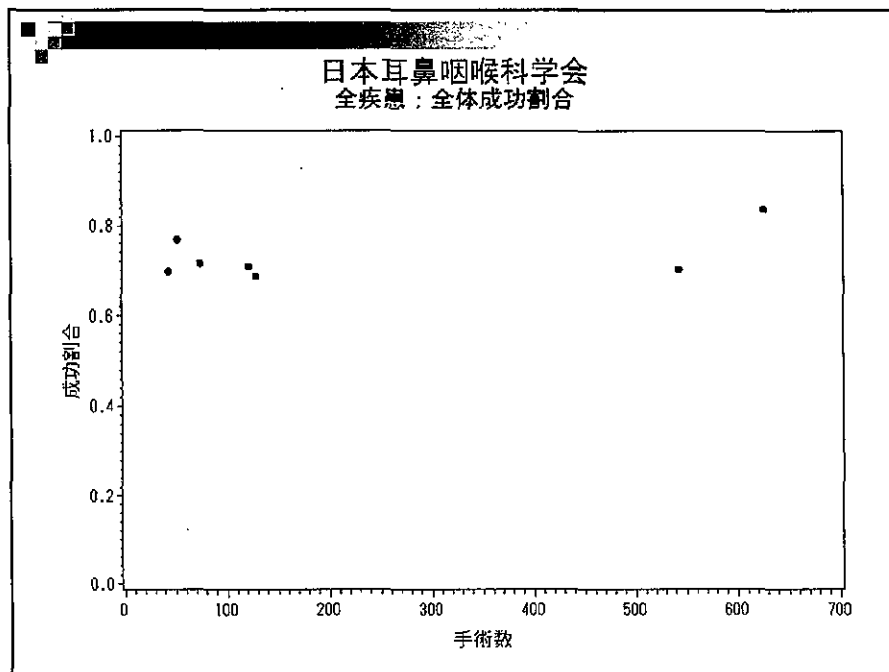
	傾き( $\beta_1$ )	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.21%	-1.10%	1.51%	0.76

35

## 鼓室形成術(全疾患、混合:I-IV型)

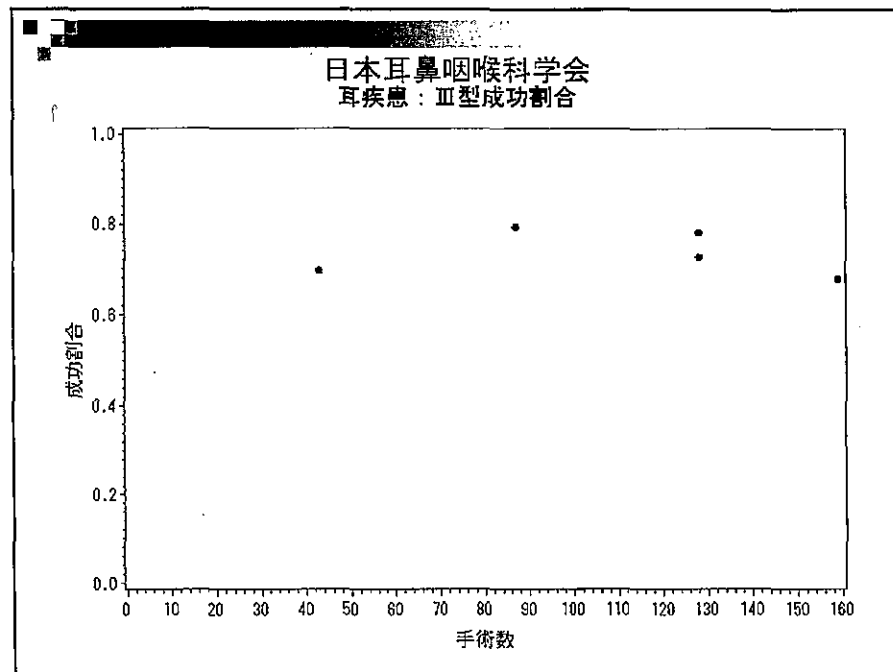
- ◆ 調査施設数: 10
  - 有効回答施設数: 10、手術実施施設数: 7
- ◆ 総手術件数: 1,961
- ◆ 1施設あたりの手術件数
  - 平均値: 196.1
  - 中央値: 124.5
  - 最小値、最大値: 43-626
- ◆ 成功割合の平均値: 0.73

36



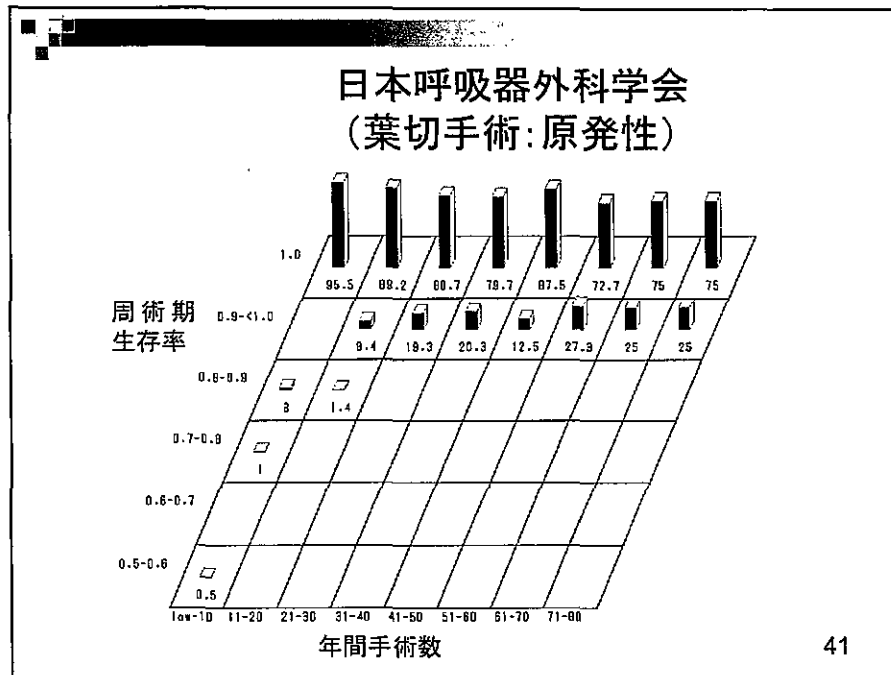
### 鼓室形成術(耳疾患、III型)

- ◆ 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
- ◆ 成功割合の平均値: 0.74



### 肺悪性腫瘍手術：肺葉切除(原発性)

- ◆ 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
- ◆ 生存割合の平均値:0.99



### 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	146	139	83	64	32
生存率	0.986	0.992	0.991	0.994	0.997

手術件数		
51-60	61-70	71-
22	16	20
0.989	0.996	0.996

42

## 手術件数増加の効果

	傾き( $\beta_1$ )	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

> 手術件数「50件」増加に対する生存率の上昇  
 度合い = 0.4%

43

## 個票データの解析結果

- ◆ 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

44

## 調整リスク因子

- ◆ 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)

45

## リスク調整済みの死亡ハザード比

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

46

変数	ハザード比	95%信頼区間	P値
(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

47

## 海外文献との比較

- ◆ IOMワークショップ報告書
  - 肺悪性腫瘍術に関しては3件報告
  - 最も質が高く、葉切手術に関する検討  
Hannan (Surgery 2002;131:6-15) らの調査
- ◆ 94-97年、ニューヨーク州の病院のデータ
- ◆ 患者ベースの前向き調査
- ◆ 総患者数:6,954人、総施設数:178



### 年間手術件数別の入院死亡率

Hospital volume quartile	No. of Hospital	Observed Mortality Rate	Risk-adjusted rate relative to 4 <sup>th</sup> 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	—

49

### 個票データ:葉切手術に限定

◆ 文献と同様の解析

手術件数	施設数	未調整死亡率	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
合計	86	1.58	—

50

## リスク未調整と調整済みの比較

手術件数	未調整死亡率の差 (4番目の群を基準)	リスク調整死亡率の差 (4番目の群を基準)
1-25	1.20 (P = 0.14)	0.77 (P = 0.32)
26-37	1.00 (P = 0.19)	0.32 (P = 0.69)
38-55	0.40 (P = 0.68)	0.22 (P = 0.80)
56-	0	0
合計	—	—

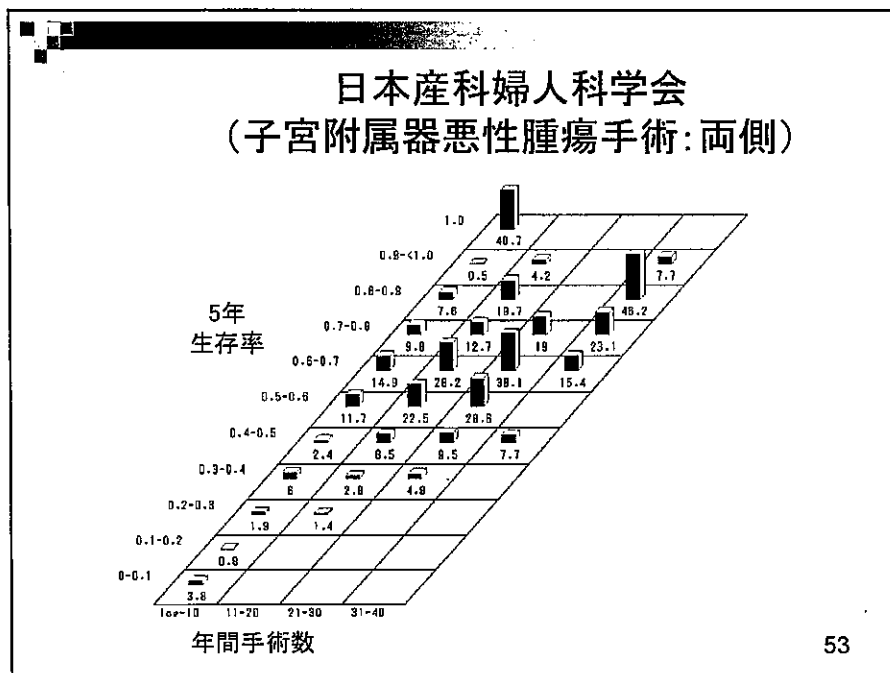
日本呼吸器外科学会の個票データ: 葉切手術のみ

51

## 子宮附属器悪性腫瘍手術(両側)

- ◆ 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

52



### 5年生存率の平均値の推移

	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

54

## 手術件数増加の効果

	傾き( $\beta_1$ )	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

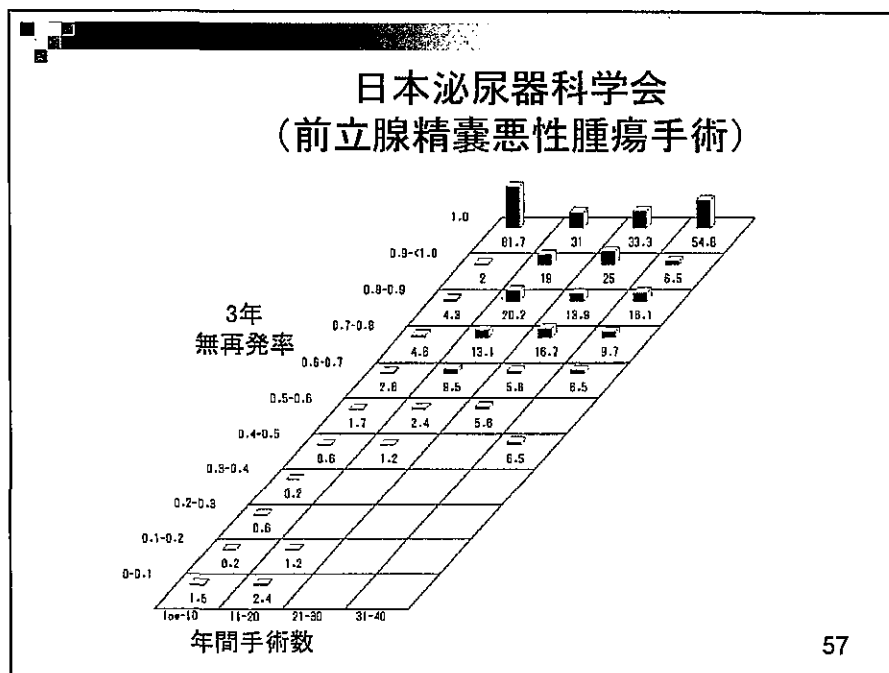
➢ 1カテゴリの増加 = 手術件数が10件増加

55

## 前立腺精嚢悪性腫瘍手術

- ◆ 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年当たり平均):4938.2
- ◆ 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年無再発割合の平均値:0.75

56



**3年無再発率(前立腺)の平均値の推移**

	手術件数			
	-10	11-20	21-30	31-
施設数	259	61	25	15
3年無再発率	0.77	0.79	0.82	0.75

58

## 手術件数増加の効果

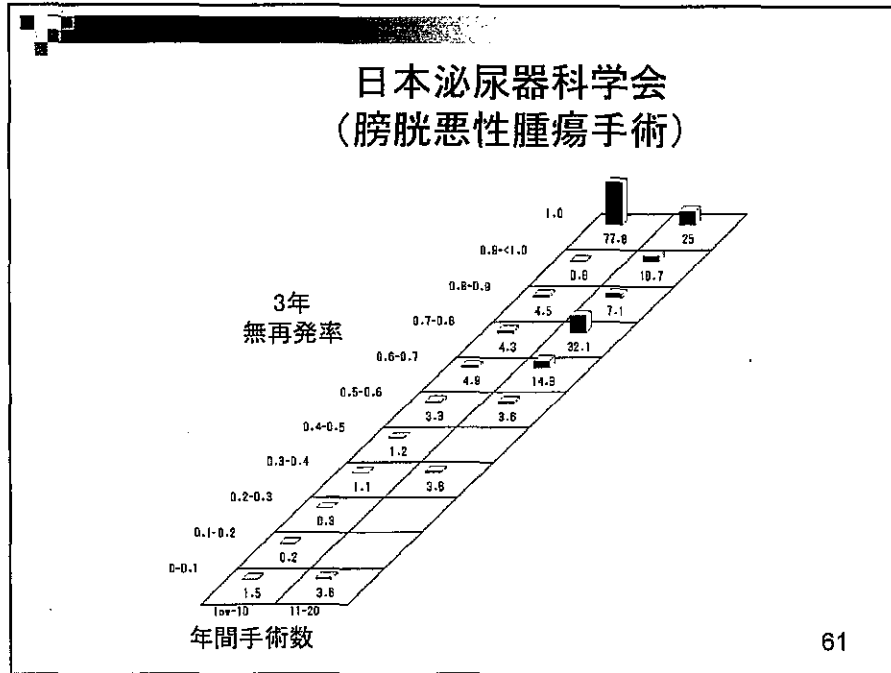
	傾き( $\beta_1$ )	95%信頼区間		P値
		下限	上限	
1カテゴリ増加	0.15%	-1.44%	1.73%	0.85

59

## 膀胱悪性腫瘍手術

- ◆ 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年当たり平均):1742.6
- ◆ 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年無再発割合の平均値:0.67

60



### 3年無再発率(膀胱)の平均値の推移

	手術件数	
	-10	11-
施設数	313	21
3年無再発率	0.69	0.69

62

## 手術件数増加の効果

	傾き( $\beta_1$ )	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

63

## まとめ(1)

- ◆ (散布図、回帰モデルによる解析結果より)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、
  - 手術件数増加による「効果の大きさ」は極めてわずか
  - 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
  - 「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

64



## まとめ(2)

- ◆ 患者の重症度等のリスク要因の調整が必要
  - 肺悪性腫瘍手術(葉切)でのみ実施
- ◆ 海外での調査結果との比較では、
  - 我が国と諸外国では、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た
  - 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