

「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)
日本整形外科学会	K082 人工関節置換術	機能改善割合 (膝関節・股関節)
	K079 膝前十字靭帯断裂形成術	機能改善割合
	K076 靭血的関節授動術	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)
日本呼吸器外科学会	K514 肺悪性腫瘍手術	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)
日本産科婦人科学会	K889 子宮附属器悪性腫瘍手術 (両側)	5 年生存率
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, 靦血的関節授動術, 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) 鼓室形成手術, 内耳窓閉鎖術, 経耳の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) 肺悪性腫瘍手術, 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, 膿胸胸膜, 胸膜肺切除術, 膿胸膜有茎筋肉弁充填術, 胸郭形成術, 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) 子宮付属器悪性腫瘍手術 (両側), 卵管鏡下卵管形成術, 膣壁悪性腫瘍手術, 造陰術, 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) 尿道下裂形成手術, 前立腺精嚢悪性腫瘍手術, 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, 膀胱悪性腫瘍手術	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 子宮付属器悪性腫瘍手術 (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、年間手術件数とアウトカムの関係を図示した。

具体的には、年間手術件数を 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 カテゴリー (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。

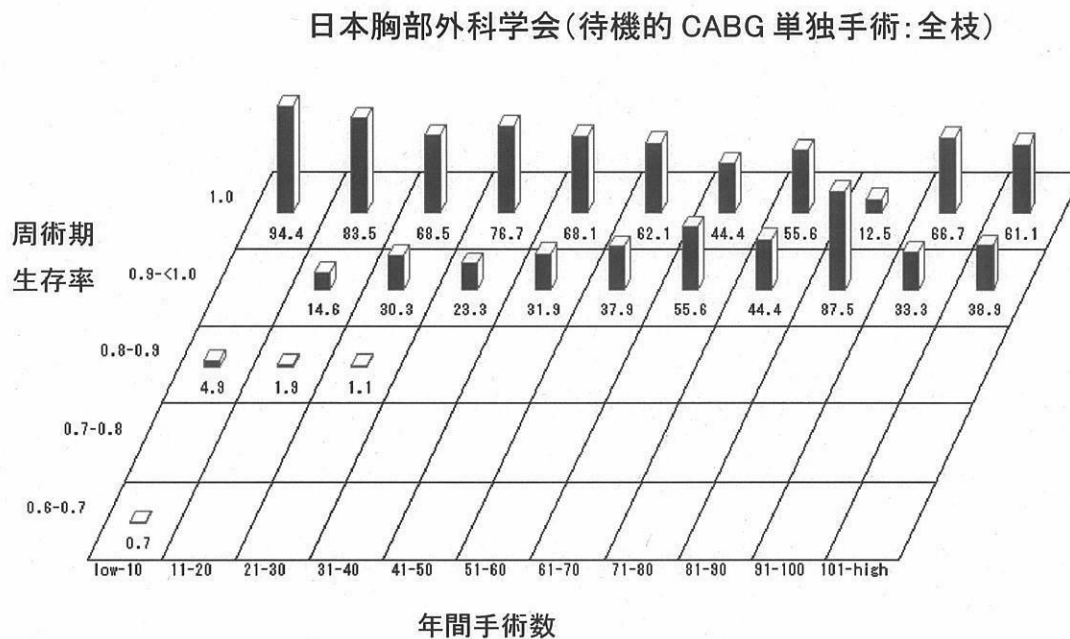
解析結果

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