

診調組 手-4-2
18.7.31

中医協 診-1-3
17.12.16

診調組 技-1-3
17.12.2

「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 鏡血的関節授動術	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	年間合計 100 例以上
	人工関節置換術	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, 親血的関節授動術, 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, 経耳的聴神経腫瘍摘出手術, 経迷路的内耳道開放術	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, 膿瘍胸膜, 胸膜肺切除術, 膿胸膜有蓋筋肉弁充填術, 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, 膈壁悪性腫瘍手術, 造膈術, 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 親血的関節授動術	
日本耳鼻咽喉科学会	K319 鼓室形成術	2000
		2000
日本呼吸器外科学会	K514 肺悪性腫瘍手術	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。

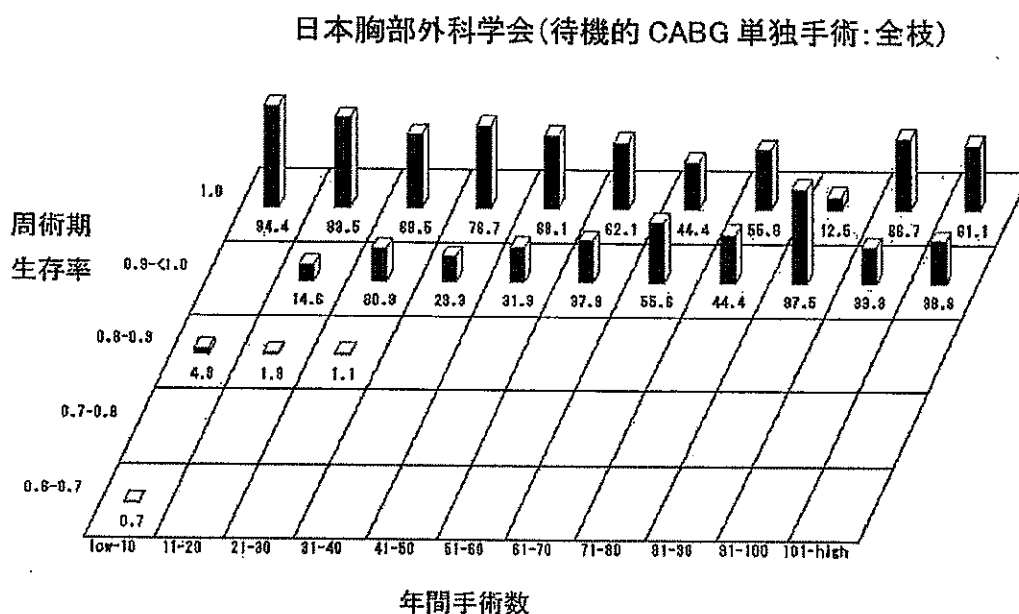
解析結果

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間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、手術件数が少なくと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。

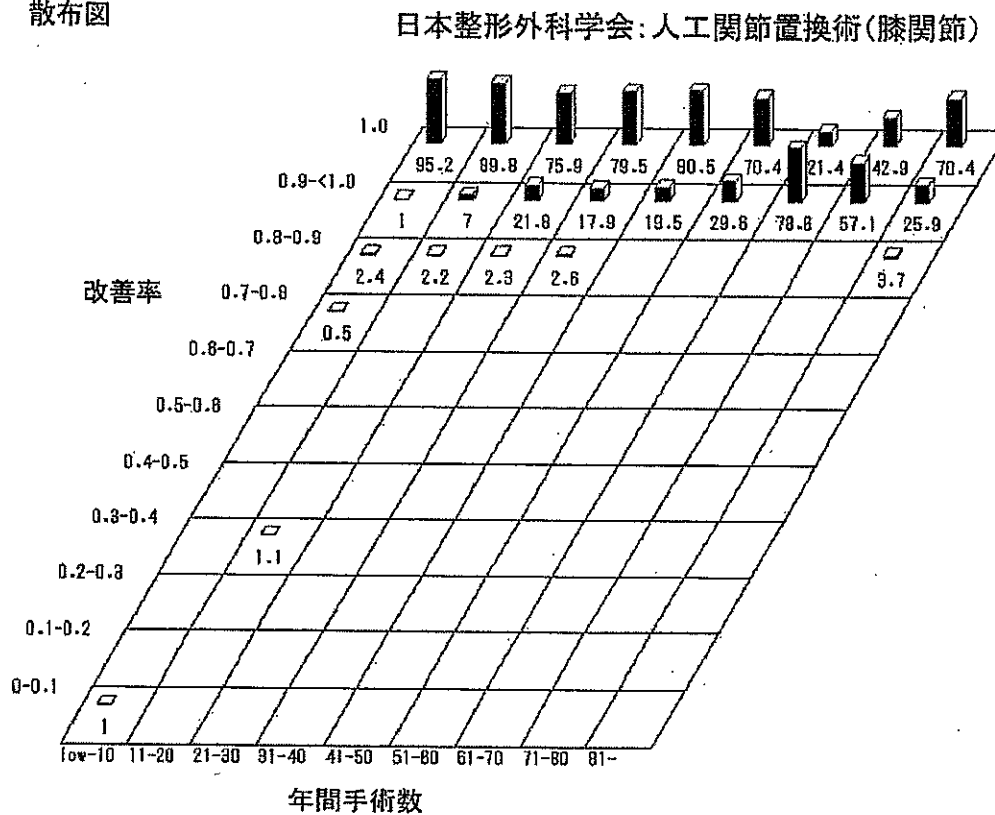
2. 日本整形外科学会

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

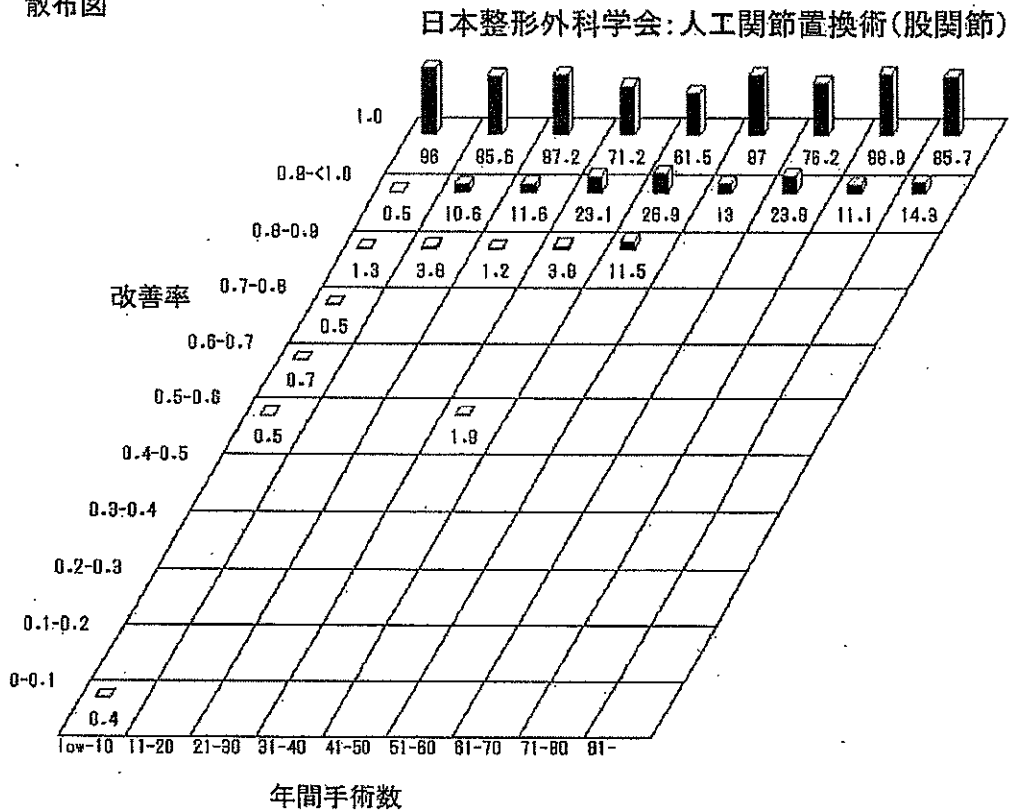
上の結果から、例えば手術件数 50 件の増加に対する機能改善率の上昇度合いは $0.09 \times 5 = 0.45\%$ (95%信頼区間: $0.15\% - 0.75\%$) となる。この結果は、統計学的には有意水準 5% で有意差が認められるが、その効果の大きさがわずか 0.5% 程度であることに注意しなければならない。つまり、日本胸部外科学会における冠動脈・大動脈バイパス移植術の場合と同様、統計学的な有意差よりも手術件数増加の効果の大きさ自体を臨床的に判断する必要がある。前頁の散布図と改善率の推移から考えると、手術件数が少なくても改善率は良好であり(例えば、年間手術件数が 10 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

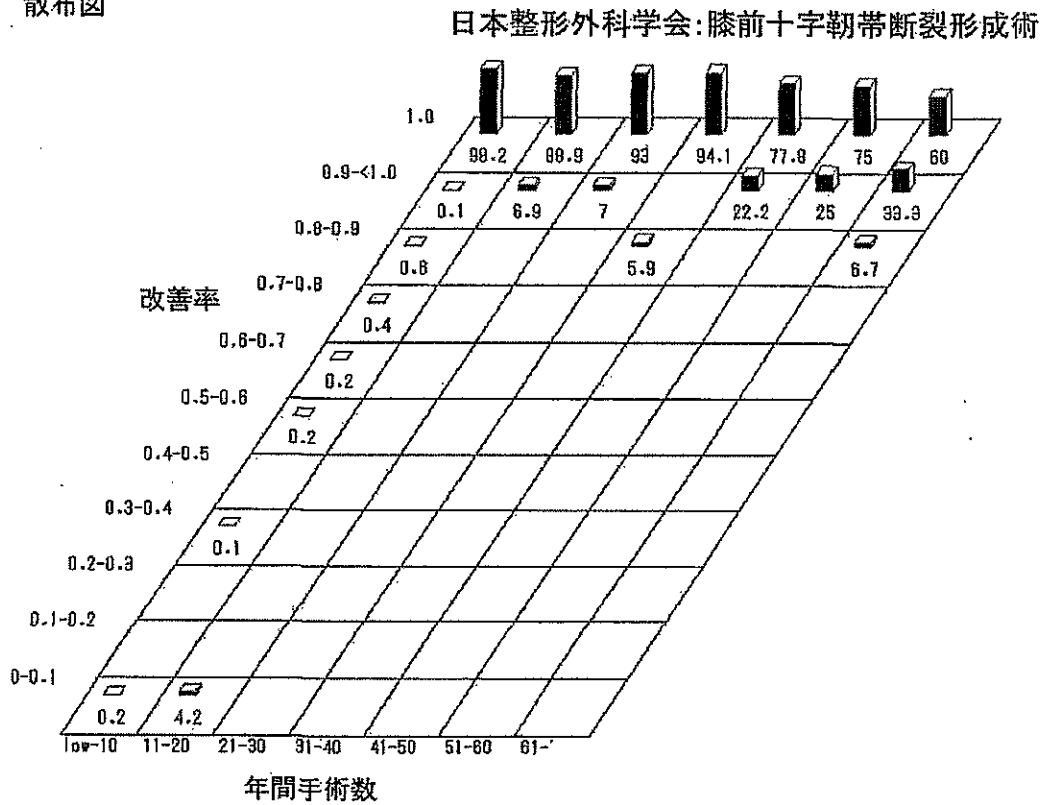
上の結果から、例えば手術件数 50 件の増加に対する改善率の上昇度合いは $0.24 \times 5 = 1.2\%$ (95%信頼区間:1.0%–1.4%)となる。この結果は、統計学的には有意水準 5%で有意差が認められるが、前頁の散布図と改善率の推移から考えると、その効果の大きさは臨床的には極めてわずかであるといえる。年間手術件数が 10 件以下であっても 96%の施設で改善率が 100%であり、改善率の平均値は手術件数の大小にかかわらず 97%前後で推移している。

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

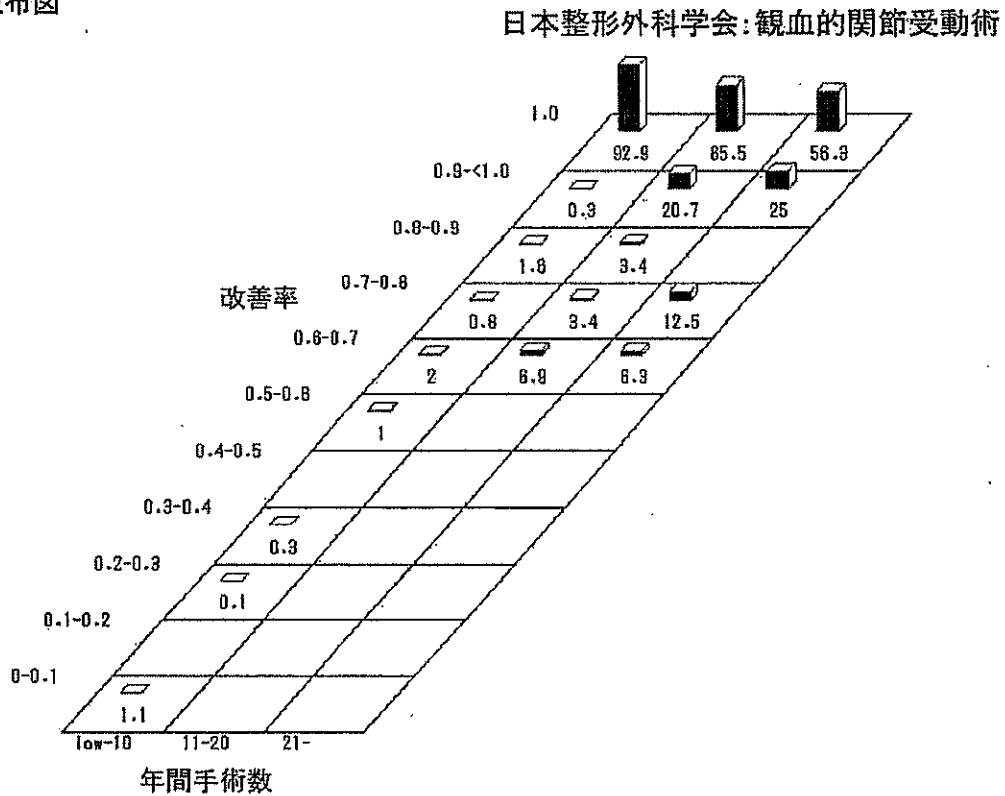
上の結果から、手術件数 10 件増加に対する機能改善率の上昇度合いは 0.08%であり、その大きさに統計学的な有意差は認められていない(95%信頼区間がゼロを含んでおり、上昇率の傾きがゼロであることを否定できない)。なお、前頁の散布図と改善率の推移から分かるように、手術件数の大小によらずいずれの施設も改善率は 90%以上であり、良好な値で推移している。

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。

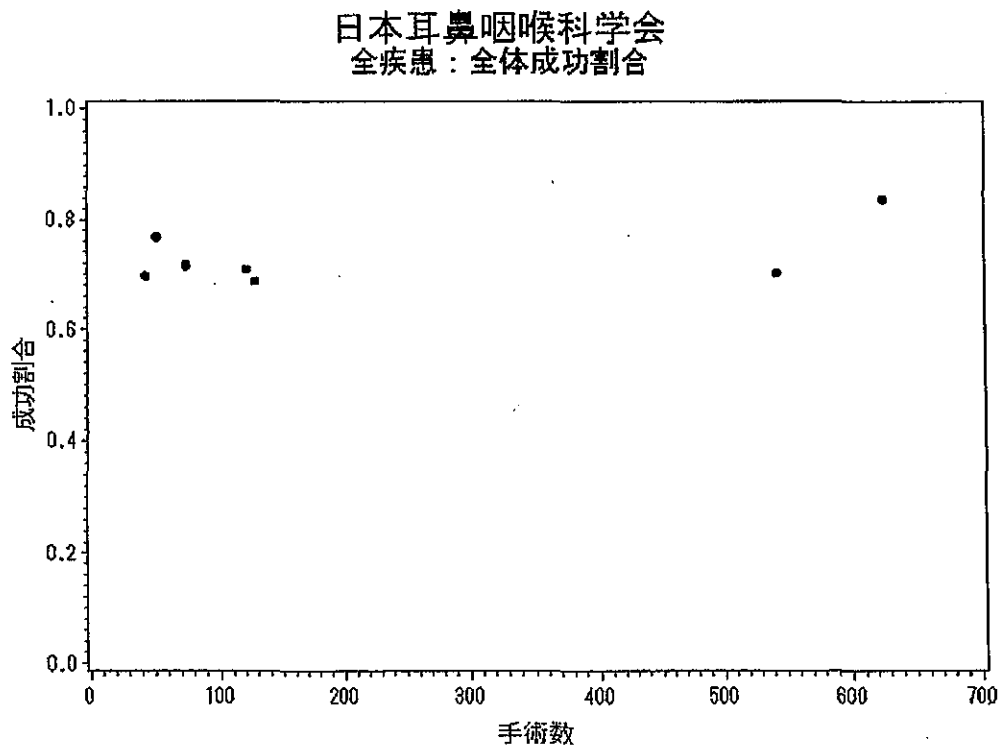
3. 日本耳鼻咽喉科学会

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



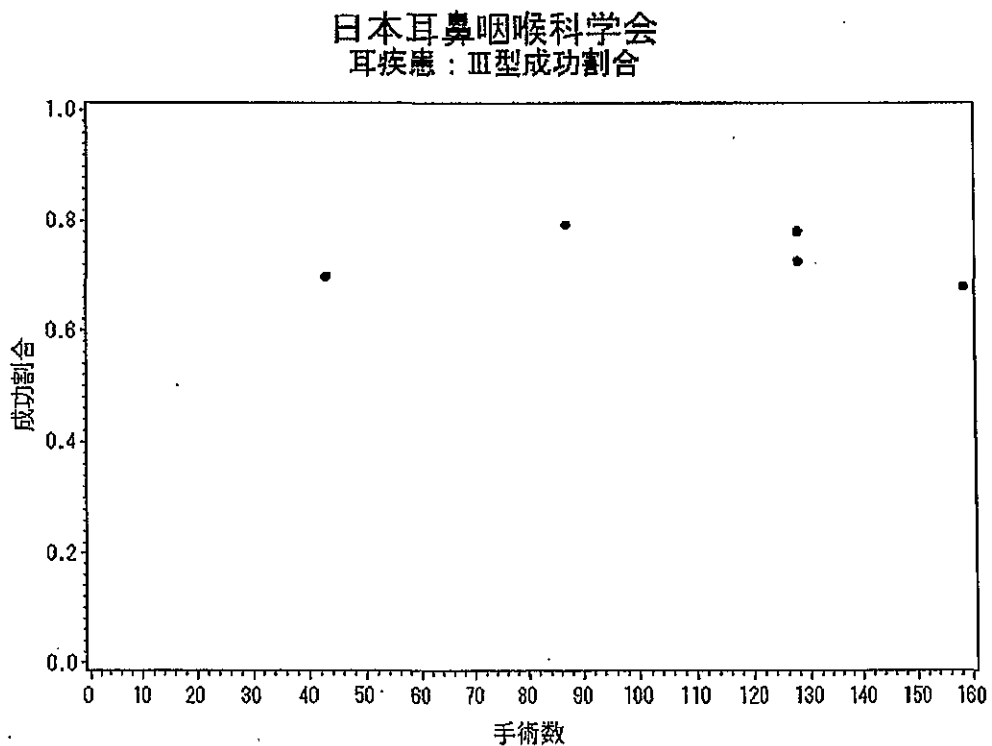
対象施設数が7施設と少ないため、棒グラフでの表現はせず、施設ごとのプロット表示を示す。上の図で●は1施設における成功率を意味する。横軸は各施設の1年あたりの手術件数である。手術件数の増加とともに成功割合が上昇する傾向は認められない。

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

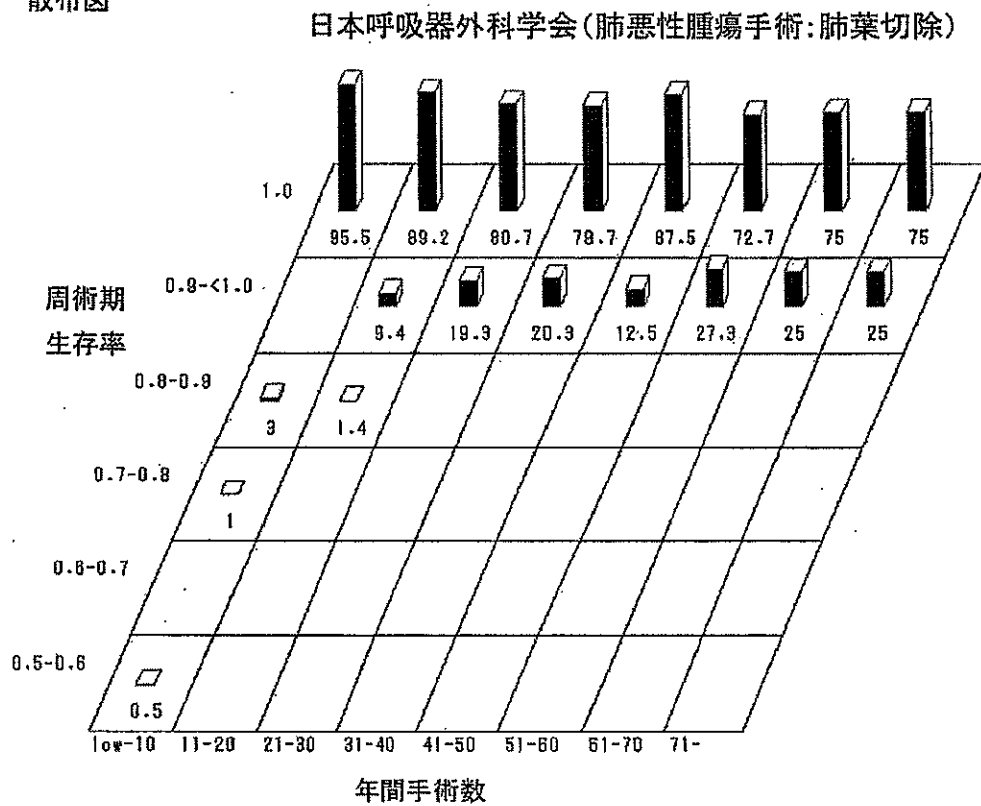
原発性肺悪性腫瘍手術(葉切手術)

(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