

手術経験と医療の質の相関に関する研究 レビュー

日本医科大学
医療管理学教室
長谷川 敏彦
2007.2.21

1. 個人研究史と厚生科学特別研究（平成 14 年度）
8 年間の研究実績、2003 年に総括
2. 医療の質と手術経験に関する研究史
 - 1) 医療の質はハムラビ王時代からの関心事
 - 2) 米国フローセン麻酔副作用研究の副産物から米国学術会議医学院レビュー報告書まで
3. 手術経験と手術成績に関する米国学術会議医学院レビュー報告書
 - 1) 論文の発掘と絞り込み 850 論文（1980-2000 年）から 88 論文
 - 2) 米国学術会議医学院 10 クライテリア EBM 類似評価手法
 - 3) レビューの結果 手術量と成績に相関あり
 - 4) 政策への応用 市場か規制か
4. ポスト米国学術会議医学院レビュー報告書（2000.5.11）
 - 1) システマティックレビュー4 全て相関有り
 - 2) 主要論文
5. 日本での研究（2000.5.11）
13 論文中 10 論文（がん、心疾患）で相関有り
相関無しは低質論文
6. 厚生科学特別研究（平成 14 年度）結果
7 データベース（患者調査、地域疾病・がん登録等）の 59 疾患別データベースのうち
33（脳卒中、心疾患、がん）で、リスク調整した上で相関有り。
7. 日本での政策への応用
古典的 2 戦略プラス 1、3 つのアプローチ
 - 1) 情報→市場（かかりつけ医及び患者の選択）
 - 2) 金銭→支払い方式（手術量準拠か、Pay for Performance か）
 - 3) 規制→医療法・医療計画

資料

1. 厚生科学特別研究（平成 14 年度）
米国学術会議医学院レビュー報告書による各種手術の先行研究レビュー抜粋
2. 日本研究リスト 表
3. 特別研究リスト 表
4. 文献リスト

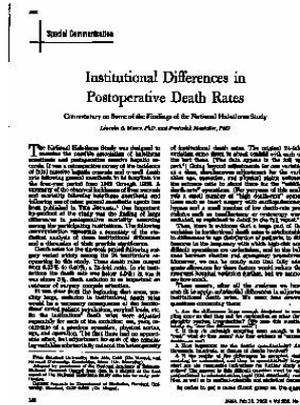
B. 外科技術の技術集積性に関する研究の歴史

「経験を積むと腕が上がる」、すなわち医療には技術集積性が存在することは経験的によく知られていた。特に外科医の間では手術件数が多いほど手術成績がよいということは、共通の認識である。医療界に限らず、どの業界でも「経験が熟練度を上げる」ことは常識である。しかし、この常識が医療界において科学的に証明されたのは、比較的最近のことである。

1960年代麻酔薬ハローセンの肝毒性を検証する全国研究の結果、施設間で手術死亡率に24倍の開きがあることが判明していた¹⁷（図表1）。そこでスタンフォード大学のグループやA・B・フラッドは1979年に経験と医療の結果の相関を分析している。H・S・ルプトらは手術数と手術死亡率の相関を分析し、手術を制限する政策提言を行っている¹⁹（図表2）。その後、1980年代に入り、手術量と医療の質の関係に関する研究は活発となり、1990年代後半、米国では多数の研究が行われた。

図表1

全国ハロセン調査
手術死亡率に大きなばらつき
JAMA誌1968年



図表2



図表3

手術関連9方策

- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが 血栓性静脈炎を予防すること 一有効
- 条件を満たす患者に対して、β-ブロッカーを術前投与することが 周術期の死亡率と死亡率を減らすこと 一有効
- インフォームドコンセントの際に説明された内容を、思い出して言ってもらおう、患者さんに依頼すること 一有効
- 重症な手術患者に対して、特に早期の経腸栄養に重きを置いて、栄養を適正に補給すること 一有効
- 周術期の血糖値のコントロールを改善することが、周術期の感染を減らすこと 一効果
- **特殊な手術や手技を、多数症例を持つ施設に集中させること** 一効果
- 周術期の酸素投与が、周術期の感染を減らすこと 一効果
- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが血栓性静脈炎を予防すること 一効果
- 重症患者と術後患者に対して、特に早期の経腸栄養に重きを置いて、栄養を適正に補給すること 一効果

図表4

米国学会会議医科学院(NAS/IOM)レビュー報告書より
IOMワークショップ2001年の結果
研究デザイン評価法(EBM類似手法)

| 特徴 | 分類 | 点数 |
|------------|----------------------------------|---------|
| 1. 症例の代表性 | 無 代表的 | 0 1 |
| 2. 病院、医師の数 | H<20 and/or MD<50 H≥20 and MD≥50 | 0 1 2 |
| 3. 全症例数 | <1000 ≥1000 | 0 1 |
| 4. 有害事象数 | ≤20 21-100 >100 | 0 1 2 |
| 5. 分析単位 | 病院か医師か 両方共に 両方や他 | 0 1 2 3 |
| 6. 患者の適合性 | 測定無 測定別 測定分析別 | 0 1 2 |
| 7. 量 | 2分類 多数 | 0 1 |
| 8. リスク調整 | 無 入院のみ 臨床データ and H/L test + | 0 1 2 3 |
| 9. 臨床診療過程 | 測定無 1 2以上 | 0 1 2 |
| 10. 結果 | 死亡 死亡とそれ以外 | 0 1 |

850関連論文を88論文に絞込

図表5

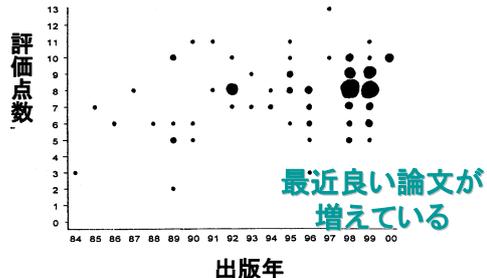
文献検索の結果

| 治療法 | レビューした研究 | 残った研究の数 | 排除した研究の数 |
|-----------|----------|---------|----------|
| 冠動脈バイパス手術 | 19 | 9 | 10 |
| 小児心臓病手術 | 3 | 3 | 0 |
| 頸動脈内膜切除術 | 24 | 18 | 6 |
| 腹部大動脈瘤修復 | 16 | 12 | 4 |
| がん手術 | 45 | 28 | 17 |
| 経皮的冠動脈形成術 | 20 | 9 | 11 |
| 急性心筋梗塞 | 13 | 3 | 13 |
| エイズ | 9 | 6 | 3 |
| 他手術 | 13* | ** | 13 |
| 総数 | 162 | 88 | 74 |

*一つの論文に複数の手術を含むものは別々に数えた。

図表6

量/結果研究の質の年次変化
点が論文数



このような研究の結果、米国を中心に患者を選択的に多数手術する施設に紹介すること (selective referral) が政策的に提言されている。アメリカ外科学会 (American College of Surgeons) では、心臓手術については年間 200 以上の手術をすることが望ましいとしている²⁰。また 2000 年 7 月に発表された米国厚生省質研究所 (Agency for Health Research and Quality, AHRQ) の EBM 手法に基づいて評価した 79 の医療事故予防対策の中で、「手術を多く行う施設に患者を紹介すること」は医療事故予防及び医療安全対策からも効果があると推奨されている (図表 3)。

このような技術集積性に関する研究の関心の高まりの中で、米国学術会議医学院 (NAS/IOM) は医療の質に関する委員会を結成し、2000 年 5 月 11 日には医療の量と結果に関するワークショップを開催し、これまで行われた関連研究の論文を EBM 類似の手法で評価することによって、技術集積性の根拠を研究し、さらにそれを実際の政策や臨床にいかにかかすかという課題を検討した (図表 4)²²。文献レビューを行ったマウントサイナイ医科大学の E・M・ハーレムらによると、対象疾患を 8 つ (冠動脈バイパス移植術、小児心臓外科手術、頸動脈内膜摘除術、腹部大動脈瘤手術、がん手術、経皮的冠動脈形成術、急性心筋梗塞、エイズ) に絞り込んだ場合、1980 年から 2000 年までの間に、医療の量と結果 (volume and outcome) に関連する論文は 740 存在し、さらに論文の引用文献を含めると 850 の関連文献が認められた²³。その中で 600 は表題やアブストラクトから、4 は言語の理由から除外され、最終的には 162 の研究が文献レビューの対象となった。162 研究のうち 74 は手術量が説明変数でなかったり、研究が集団を対象としていなかったりで、最終的には 88 論文が詳細な分析の対象となっている (図表 5)。

これらの論文の半数以上は 1998 年以降に発表されている。診療の結果を測る指標としては手術死亡率を用いたものが 78%であったが、その他 5 年生存率などの指標も用いられている。大半の研究は医療の量は連続変数ではなく、カテゴリカルな質的変数を用いて分析されている。データの代表性、施設の数、サンプル数、結果の測定法等 10 項目にわたる評価軸を設定し、それぞれの項目で定量的に評価し、点数を加算し、18 点満点の点数 (Score) によって評価した結果、近年になるほどよい点数の研究が増えている (図表 6)。

文献レビューによる結論として、113 の研究対象のうち、77%の研究で統計的に有意な量と結果の関係が認められた。統計的に有意でない研究においても、手術件数が多いほどよい結果が認められた。特に研究の質が高い (10 点以上の) 16 研究ではすべて統計的に有意な結果が認められた。これらの米国でのレビューの結果からは診療の量と結果が高い相関を持つことはほぼ間違いないと結論づけられている²²。ただ、「有意な相関がない場合に、研究発表が行われていない可能性」、即ち負の出版バイアスの問題や、統計的に有意であっても「定量的にどの程度の影響があるか」測定法に問題があると指摘している²²。また「件数の少ない施設でもよい成績のところ、件数の多い施設でも悪い成績が認められる」という事実や、「高い技術を保つにはどのくらいの件数を持続することが必要か」といった課題が残るとしている²²。

C. 外科の技術集積性の先行研究結果批判的論評

日本には残念ながら手術の技術集積性に関する先行研究はない。これまで行われてきたのは、欧米の文献を中心に、がん、血管系の手術にまたがっている。がんでは食道、胃等、血管系では虚血性心疾患や腹部大動脈瘤等の手術に関する分析が、IOM報告書の文献レビューとしてまとめられている。脳卒中については、別に文献検索 2 論文が見つかった。そこで、それらのその文献に基づいて、研究の数とそれらの研究での手術量と手術死亡の相関、高量の定義、低量の高量に対する相対危険(Relative Risk)、

図表 7

海外先行研究結果統括(病院を中心に)

| 手術対象疾患 | | 対象量 | 高低定義 年間手術数 | 結果定義 | 米國 先行研究 | 相関有の結果 病院のみ | 文献番号 | |
|--------|------------------|-----------|---------------|----------------------------|----------------|----------------|-------|--------------------------------------|
| A. がん | 1. 消化器がん | 食道 | 病院3 | 10,11,31 | 死亡退院 | 2.0-5.1 | 2/3 | 26,27,28 |
| | | 胃 | 病院2, 医師1 | 16 | 死亡退院 | | 1/2 | 28,32 |
| | | 大腸 | 病院4, 医師4 | 10,22,30,40,254 | 死亡退院 一部3年生存 | 1,29 | 2/4 | 26,28,31,32,33 |
| | 2. 消化器実 質臓器がん | 肝 | 病院2 | 11 | 死亡退院 | 4.7 | 2/2 | 26,30 |
| | | 膵 | 病院11, 医師2 | 6,11,21,26,51 | 死亡退院 一部3年生存 | 1.45-19.3 | 11/11 | 26,27,30,34,35,36, 37,38,39,40,41 |
| | 3. その他の がん | 肺 | 病院3, 医師1 | 6,9,38 | 死亡退院30日死亡 | 1.7 | 2/3 | 27,29,42 |
| 乳 | | 病院1, 医師1 | 50,149 | 5年生存 | 1.2-1.6 | 1/1 | 43,44 | |
| B. 血管系 | 1. 心疾患 | 虚血性心疾患 | 病院8, 医師3 | 101,151,351,651, 850 | 死亡退院, 30,60日死亡 | 1.2-1.96 | 6/8 | 45,46,47,48,49, 50,51,52,53 |
| | | 心奇形 | 病院3, 医師1 | 100,301 | 死亡退院 | 1.46-6.17 | 3/3 | 48,52,53,54,55 |
| | | 経皮的冠動脈拡張術 | 病院7, 医師4 | 46,85,100,101,200, 400 | 死亡退院, 手術 | | 7/7 | 56,57,58,59, 60,61,62,63,64 |
| | 2. 大動脈瘤 | 腹部 | 病院12, 医師5 | 10,14,7,19,21,31, 38,59 | 死亡退院 | 1.00-2.7 | 11/12 | 55,65,66,67,68,69,70 |
| | | 脳卒中 | 病院2 | 6 | 死亡退院 | 1.14 | 2/2 | 64,65 |

すなわちオッズ比の逆数をまとめてみた（図表 7）。

多くの研究で手術量と診療結果と共に負の相関が認められたが、高量、低量での相対リスクの値そのものについては、国や制度が異なる日本に、米国での値を直接当てはめるには限界があると考えられる¹⁶⁾。

米国では手術件数を病院単位でとらえるか、外科医個人単位でとらえるか、あるいは両方を分析しているか、論文によって 3 種類存在する。しかし、多くの論文は病院を単位としている。その理由は米国の医療制度にある。米国では多くの急性期病院が開放型病床の形態をとり、通常研修医をのぞいて、医師、特に外科医は病院に所属していない。外科医は病院以外に診療所を構え、必要に応じて患者を入院させ、手術をしている。従って同一の疾患に対する同種の手術でも様々に異なった外科医が手術をしている可能性があり、一方一人の外科医が複数の病院で手術をしていることが多い。このような制度の下では、病院の医療の質と医師の医療の質は別に評価される必要がある。しかし個人の外科開業医の手術件数をとらえることが難しく、病院は選択される立場にあり、医療の質の関心が高いことから、病院における手術量と医療の質の相関が研究のテーマとして浮かび上がっていると考えられる。米国でも分析の単位の多くは病院である。

日本の場合は介護型病棟の形態は少なく、チームとして継続的に診療に当たることが殆どである。従って、米国のように外科医個人単位の量と診療結果の相関の研究は、あまり必要性がないと考えられる。

1. がん

食道がんはレビューした 3 つの文献のうち 2 に相関が認められ、高量と低量の定義は 10 から 31 まで異なるとはいえ、低量の相対危険度は 2.9 倍から 5.1 倍に上っていた。

胃がんは米国ではきわめて数が少ない手術で、2 つのレビューの文献のうち 1 つで死亡退院に技術集積性が認められている。

大腸がんではレビューされた 4 文献のうち 1 つに死亡退院や一部 3 年生存率に差が認められている。肝臓がんではレビューした 2 論文すべてに技術集積性が認められ、高量の定義が年間 11 例以上であったが、4.7 倍の相対危険度を認めている。

膵臓がんはかなり多くの研究がなされており、レビューされた 11 論文のうちすべてで技術集積性が認められた。

高量の定義は年間 6 例から 51 例まで幅広く、また相対危険度も 1.45 から 19.3 まで幅となっていた。肺がんはレビューした 3 つの論文のうち 2 つに技術集積性が認められた。乳がんでは 5 年生存率を最終結果とした論文で技術集積性が認められている（図表 2）。

2. 血管系疾患

血管系疾患では、虚血性疾患でレビューした 8 論文のうち 6 論文で死亡退院に有意の差が認められ、高量の定義は年間 100 から 850 まで異なっているが、1.2 倍から 1.96 倍の相対危険度がみられている。心奇形においてもレビューした 3 論文すべてに技術集積性が認められた。

経皮的冠動脈形成術においても、レビューした 7 論文すべてに技術集積性が認められている。

腹部大動脈は死亡率が高く、関心が高い疾患でレビューしたには 12 論文にのぼっている。そのうち 11 論文に技術集積性が認められ、その相対危険度は高量の定義が年間 10-50 例まで異なっているものの、1.06 から 0.7 までばらついていた。

脳卒中のくも膜下出血はレビューした論文 2 のうち 2 つとも技術集積性が認められ、高量の定義は年間 6 例以上であるが、技術集積性が認められた。

3. メディケア被保険者データベースによる主要がん手術の分析

最後にここで、米国の公的保険であるメディケア被保険者データベース（1984-98 の 10 年間分）を用いた分析を紹介したい。

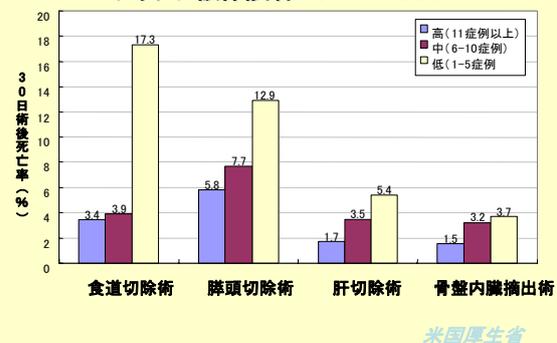
この分析は 30 日術後死亡を結果とし、手術量を低量（年間 1-5）、中量（年間 6-10）、高量（年間 11 以上）の 3 群に分け、手術量と手術結果の関係を分析したものである。食道、膵臓、骨盤内臓器の 4 種のがん手術の死亡率はいずれも手術量増加と共に減少していることが判明した。各グループ毎に年齢や術式等の手術死亡に影響する要因を調整していないので、この結果で関係を結論づけることはできない。しかし、データベースはサンプル数が大きく、かつ繰り返し関係が示されていることから、技術集積性の存在を示唆するわかりやすい図といえよう。

個々の文献レビューの結果については、引き続き次のページに表にまとめている。

図表 8

主要がん手術に対する病院 手術量の影響

メディケア被保険者 1984-1993



米国厚生省

1. IOM 報告書による各種手術の先行研究レビュー

(1) 食道がん (ESOPHAGUS)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|------------|------------------------------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------|--|--|-------|
| Gordon1999 | All Maryland (Begin and malignant) | 1989-1997 | 518 | NS | 51 | Hosp | Inpt death | Admin | Hosp: 10/yr Volume of 6 complex GI procedures | Vol RR 10 3.8 11-20 4.0 21-50 2.4 >200 1.0 | 6 |
| Begg1998 | Medicare US | 1984-1993 | 503 | NS | 190 | Hosp | Inpt death | Clinical | Hosp: Low: 5/yr high: 11/yr | Mortality 17.3 vs 3.4% | 6 |
| Patti 1998 | All CA | 1990-1994 | 1561 | NS | 273 | Hosp | Inpt death | Admin | Hosp: Low: 5/yr high: >30/yr | Mortality 17 vs 6% | 8 |

文献 26,27,28

(2) 胃がん、肝がん (CANCER MISCELLANEOUS)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|--------------|---|-------------|----------|------|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------|--|-------|
| Hannan2000 | All NY Gastrectomy for Cancer | 1994-1997 | 3711 | 1114 | 207 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD: 1-2 Hosp: 1-15 | Risk-adjusted increase in rate for lower relative to highest volume quartile Hosp:7.1% Surgeon:5.7% No MD effect when hosp volume controlled. | 10 |
| Glasgow 1999 | All CA Hepatic resections for Cancer | 1990-1994 | 507 | NS | 138 | Hosp | Inpt death | Clinical | Low:≤2 high:>16 | Risk-adjusted mortality rate: Low:22.7 High:9.4% | 6 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-------------|---|-------------|---------------------|-----|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------|---|---|-------|
| Gordon 1999 | All Maryland Biliary tract anastomosis, gastrectomy, hepatic lobectomy (benign and malignant) | 1989-1997 | 938; 705; 293 | NS | 51 | Hosp | Inpt death | Admin | <11 Measured vol of 6 complex GI procedures | Biliary tract anastomosis: adjusted RR=5.3 Gastrectomy: no relationship Hepatic lobectomy: adjusted RR=4.7 6GI procedures: Benign: no relationship Malignant: adjusted RR=5.2 | 6 |

文献 28,30,31

(3) 大腸がん (COLORECTAL)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-------------|--------------|-------------|----------|------|-----------|--------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|--|-------|
| Hannan 2000 | All NY | 1994-1997 | 22128 | 2052 | 229 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD:low:<12 High:>34 Hosp:low:<84 High:>253 | RAMR for LVH 1.93%>HVH; No MD effect when hosp volume controlled | 10 |
| Harmon 1999 | All Maryland | 1992-1996 | 9739 | 812 | 50 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD:<6/yr Hosp:<40/yr | MD:HVS v LVS;OR=.64 Hosp:HVH v LVH;OR=.78 MVS at HVH/MVP equiv to HVS; HVS better at any hosp | 10 |
| Parry 1999 | All NW UK | 1993(6mos) | 927 | 123 | 39 | MD Hosp | 30-day death 3-year survival | Clinical | MD:<7 in 6 mos Hosp:<30 in 6 mos | No relationship | 9 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-------------|------------------------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|
| Gordon 1999 | All Maryland Total colectomy | 1989-1997 | 1015 | NS | 51 | Hosp | Inpt death | Admin | Hosp:<10/yr | No relationship | 8 |
| Porter 1998 | All Edmonton Rectal CA | 1983-1990 | 683 | 52 | 5 | MD | Local recurrence Disease specific survival | Clinical | MD:<21/yr | Mortality 17 vs. 6% | 7 |

文献 26,29,31,32,33

(4) 膵臓がん (PANCREAS)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-----------------|---------------------------------|--------------------|----------|-----|-----------|------------------|-------------------------------|-----------------------------|---|---|-------|
| Gordon 1999 | All Maryland Benign & malignant | 1989-1997 | 1092 | NS | 51 | Hosp | Inpt death | Admin | Hosp:10/yr | Vol RR 10 12.5 11-20 10.4 21-50 6.3 >200 1 | 7 |
| Birkmeyer 1999a | Medicare US Benign & malignant | 1992-1995 | 7229 | NS | 1772 | Hosp | 3yr death | Admin | Hosp Very low: < 1 Low: 1-2 High: > 5 | OR = 0.69 | 7 |
| Birkmeyer 1999b | Medicare US Benign & malignant | 1992-1995 | 7229 | NS | 1772 | Hosp | Inpt death 30d death | Admin | Hosp Very low: < 1 Low: 1-2 High: > 5 | Inpt death: 16% vs. 4.1% (very high 1.7%) 30d death: 12.9 vs. 3.0% | 7 |
| Sosa 1998 | All Maryland | 1990-1995 | 1236 | 373 | 48 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD: Low: < 5, High:>50 Hosp: Low:<5 High:>20 | LVH vs. HVH: RR = 19.3 HVH better, regardless of MD volume | 9 |
| Begg 1998 | Medicare US | 1984-1993 | 742 | NS | 252 | Hosp | Inpt death | Clinical | Low:<6 high:>10/yr | Mortality:12.9vs.5.8% | 6 |
| Simunovic 1999 | All Ontario | 1988/89 or 1994/95 | 842 | NS | 68 | Hosp | Inpt death 64d death | Admin | <22 | LVH:OR=5.1 MVH:OR=4.5 | 6 |
| Glasgow 1996 | All CA | 1990-1994 | 1705 | NS | 298 | Hosp | Inpt death Bleeding Infection | Admin | Low:1-5 High:>50 | RAMR:14%vs.3.5% | 8 |
| Imperato 1996 | Medicare NY | 1991-1994 | 579 | NS | 117 | Hosp | Inpt death | Admin | Low: 1-5/yr high: >25/yr | Mortality:14.3vs.2.2% (RR6:87) | 5 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|----------------|--------------------|-------------|----------|-----|-----------|--------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------------|---|-------|
| Wade1996 | Dept of Defense US | 1989-1994 | 130 | NS | 111 | Hosp | Inpt death | None | <1 | Mortality<1.6% 1-2 :.9% >2 :.9% (nopvalue given) | 3 |
| Lieberman 1995 | All NY | 1984-1991 | 1972 | 748 | 184 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD:<9 Hosp:<10 | MD: 6% vs.13%; Hosp: 5% vs.18.9%; Both: Only hospital volume is important | 10 |
| Gordon1995 | All Maryland | 1988-1993 | 501 | NS | 39 | Hosp | Inpt death | Admin | Low:<15/yr high:>20/yr | Mortality: 19vs.2.2% (RR= 8. 7) | 6 |

文献26,27,30,34,35,36,37,38,39,40,41

(5) 肺がん (LUNG)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|------------|------------------------------|-------------|----------|-----|-----------|--------------------|------------------|-----------------------------|----------------------------|---|-------|
| Hannan2000 | All NY Lobectomies | 1994-1997 | 6954 | 373 | 178 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD: <23/yr Hosp: <38/yr | Hosp: RAMR for LVH 1.65% >HVH MD: no relationship No relationship | 6 |
| Begg1998 | Medicare US Pneumo-nectomies | 1984-1993 | 1375 | NS | 313 | Hosp | 30-day mortality | Clinical | Hosp: <6/yr | | 6 |
| Romano1992 | All CA All resections | 1983-1986 | 12439 | NS | 389 | Hosp | Inpt death | Admin | Hosp: <9/yr | Lesser resections(high relative to low volume); OR=0.6 Pneumo-nectomy: OR=0.6 | 8 |

文献 27,29,42

(6) 乳がん

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|------------|--------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------|
| Roohan1998 | All Woman NY | 1984-1989 | 47890 | NS | 266 | Hosp | 5yr survival | Clinical | Hosp: <10/yr high: >149/yr | OR=1.6 | 10 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|---------------|-------------------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------|---|-------|
| Sainsbury1995 | All Woman Yorkshire, UK | 1979-1988 | 12861 | 180 | NS | MD | 5yr survival | Clinical | MD:<30/yr | Vol: $\frac{\text{Adjusted RR Ratio}}{\text{RR Ratio}}$ <10 1.0 10-29 0.97 30-49 0.85 >=50 0.86 | 11 |

文献 43,44

(7) 冠動脈バイパス術 (CABG)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Resu000lts | Score |
|----------------|-----------------------------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-------------------------|-----------------------------|---|---|-------|
| Riley1985 | Medicare US | 1979-1980 | 6,157 | NS | 990 | Hosp | 60 day death | Admin | Continuous | Model estimate of 60-day death: Vol Death 20 6.7% 80 5.6% RAMR: 5.2 vs 3.1% | 7 |
| Showstack 1987 | All CA | 1983 | 18,996 | NS | 77 | Hosp | Inpt death | Admin | Low:<101 hi:>350 | | 8 |
| Hannan 1989 | All NY | 1986 | 9,774 | 353 | 27 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD:low<116 hi:>1116 Hosp:low:<224 hi:>650 | RAMRs: LVP HVP LVH 5.7% 5.5% HVH 3.8% 3.2% Total 4.9% 4.0% | 10 |
| Hannan 1991 | All NY | 1989 | 12,448 | 126 | 30 | MD Hosp Both | Inpt mort | Clinical | MD:low<55 hi:>259 Hosp:low:<200 hi:>849 | RAMRs: LVP HVP MD: 8.14 vs 2.43% Hosp: 7.25 vs 2.85% MD+Hosp: Sec Table2. mortality volume | 11 |
| Fartrey 1992 | All US HCUP | 1980-1989 | 146,890 | NS | 62 | Hosp | Inpt death | Admin | Continuous | | 8 |
| Grumbach 1995 | All NY, CA, Canada (Ont.,Man, BC) | 1987-1989 | 116,593 | NS | 157 | Hosp | Inpt death w/in 14 days | Admin | MD:low<100 hi:>500 Canada had no lowest vol hosps, few in 100-199. | RAMRs: NY: 4.1 vs 2.6% CA: 4.7 vs 2.4% CAN: No relationship. | 8 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|--------------|----------------------------|-------------|----------|---------|-----------|------------------|-----------------|------------------------|--|---|-------|
| Hannan 1995 | All NY | 1989-1992 | 57,187 | 126-136 | 30 | MD | Inpt mort | Clin | low:<51 hi:>150 | RAMRs: LVP: 60% HVP:34% LVS who stay low vol over 4 yr had very high RAMRs but 12% left practice of CABG | 9 |
| Shroyer 1996 | All cases at VA hosps CABG | 1987-1992 | 23,986 | NS | 44 | Hosp | 30 day death | Clin C=.72 | <100 No true HVH (only 3 bet 300-400) | No relationship | 7 |
| Sollano 1999 | All NY | 1990-1995 | 97,137 | 1205 | 31 | Hosp | Inpt death | Admin | <100 Only 1 LVH | No Relationship | 8 |

文献 45,44,53

(8) 小兒心臟外科手術 (PEDIATRIC CARDIAC SURGERY)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|--------------|---------------------|-------------|----------|-----|-----------|--------------------|-----------------|------------------------|--------------------------|--|-------|
| Jenkins 1995 | All children CA, MA | 1988-1989 | 2,833 | NS | 37 | Hosp | Inpt death | Admin | Low:<10/yr hi:>300/yr | 18.5 vs 3.0% HVH had higher complexity cases and most of those cases | 8 |
| Hannan 1998 | All children NY | 1992-1995 | 7,169 | NS | 16 | MD Hosp Both | Inpt death | Clinical C=818 | MD:75 Hosp:<100 | RAMRs: LVP HVP Total LVH 8.94 7.45 8.26% HVH 8.47 5.45 5.95% Total 8.77 5.90 | 9 |
| Sollano 1999 | All children NY | 1990-1995 | 7,199 | 353 | 16 | Hosp | Inpt death | Admin C=.617 | Continuous | Adjusted OR=0.944 for vol/100 cases; Adjusted OR=.636 for neonates | 6 |

文献 53,54,55

(9) P T C A

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustment source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|--------------|------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|------------------|------------------------|--------------------------|--|-------|
| Ritchie 1999 | All US | 1993-1994 | 163,527 | NS | 213 | Hosp | Inpt death, CABG | Admin | Hosp: 200/yr | Hosp_vol_death/CABG No assoc with death alone | 9 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustme nt Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-------------|----------------|-------------|----------|------|-----------|------------------|---|------------------------------|--------------------------|---|-------|
| Maynard1999 | All CA | 1993, 1996 | 43,040 | NS | 120 | Hosp | Inpt death, CABG | Admin | Hosp:<85/yr | Hosp: _vol_CABG No assoc with death alone | 9 |
| Malenka1999 | All ME, NH, VT | 1994-1996 | 15080 | 47 | 6 | MD | Inpt death, MI CABG, Angio/clin. success | Clinical | MD:<84/yr | MD:trend_vol_death(.09) trend_vol_MI(.065) No relationship with CABG | 9 |
| McGrath1998 | All ME, NH, VT | 1990-1993 | 12488 | 31 | 5 | MD | Inpt death, CABG, MI Angio/clinical success | Clinical | MD:< 85/yr | MD:trend_vol_CABG, Trend_vol_MI(.06) No assoc with death alone | 7 |
| Hannan1997a | All NY | 1991-1994 | 62,670 | 130 | 31 | MD Hosp Both | Inpt death CABG | Clinical | MD:<75/yr Hosp:<400/yr | MD:<75/yr_death,_CABG Hosp:<400/yr_death,_CABG | 13 |
| Jollis1997 | Medicare US | 1992 | 119,886 | 6115 | 984 | MD Hosp Both | Inpt death 30-day death Inpt CABG | Admin | MD:<25/yr Hosp:<100/yr | MD: _vol_death/CABG No assoc with death alone Hosp: _vol_death,_CABG, and_death/CABG | 10 |
| Philips1995 | All US | 1989 | 24,856 | NS | 110 | Hosp | Inpt death CABG | Admin | Hosp: 101/yr | Hosp: _vol_death/CABG | 9 |
| Jollis1994 | Medicare US | 1987-1990 | 217,836 | NS | 1194 | Hosp | Inpt death 30-day death CABG | Admin | Hosp: 46/yr | Hosp: _vol_death _vol_CABG | 8 |
| Ritchie1993 | All CA | 1989 | 24,883 | NS | 110 | Hosp | Inpt death, CABG | Admin | Hosp: 200/yr | Hosp: _vol_death/CABG _vol_CABG No assoc with death alone | 9 |

文献 56,57,58,59,60,61,62,63,64

(10) 腹部大動脈瘤 (ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM)

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustme nt Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|-------|------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|
|-------|------------|-------------|----------|-----|-----------|------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustme nt Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|---------------|----------------------|-------------|-------------------------|------------|------------|------------------|-----------------|------------------------------|--|--|-------|
| Hannan1989 | All NY | 1986 | 1635 | 508 | 170 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin | MD Low:<=4 Hi:>4 Hosp Low:<=5 Hi:>35 | Mortality related to surgeon and hosp vol; Surgeon vol more import RAMRs: LVP HVP LVH 21.9% 18.7% HVH 19.7% 10.8% Total 20.3% 14.7% | 10 |
| Amundsen 1990 | All AAA Trial Norway | 1981-1983 | 444 total 279 elect. | NS | 26 | Hosp | Inpt death | None | 19; Also measured volume of all vascular operations | Unruptured mortality related to unruptured vol (OR=2.7) and to all vascular vol (OR=2.6), but not to ruptured vol; Ruptured mortality related to all vascular vol (OR=2.5) but not to unruptured vol; | 5 |
| Hannan 1992a | All NY | 1985-1987 | 1639R 6042U | 363 to 477 | 155 to 169 | MD Hosp Both | Inpt death | Admin Disease staging | MD:0-2 Hosp:0-9; Also measured vol of any aorta operation | Unruptured mortality related to hosp vol, not surgeon vol; Ruptured mortality related to surgeon vol, not hosp vol; Results same for vol of any aorta operation | 10 |
| Katz1994 | All MI | 1980-1990 | 8185U 1829R | NS | 176 | Hosp | Inpt death | Admin | Low:<21 Hi:>=21 unruptured Low:<5 Hi:>=5 ruptured cases | Unruptured crude mortality: 8.9 vs 6.2%, (OR=1.2) Ruptured crude mortality: 53.6 vs 45.7% | 7 |
| Kazmers 1996 | VA US | 1991-1993 | 3687 | NS | 116 | Hosp | Inpt death | Admin | <31 | OR=0.6 for all AAA | 6 |
| Wen 1996 | All Ontario | 1988-1992 | 1203R 5492U | NS | 157 | Hosp | Inpt death | Admin | <10 ruptured cases for 5 yrs;<50 unruptured cases for 5 yrs; | Unruptured AAA: OR=0.94; Ruptured AAA: no relationship | 8 |

| Study | Population | Time period | Patient# | MD# | Hospital# | Unit of Analysis | Primary outcome | Risk adjustme nt Data source | Definition of low volume | Volume: Outcomes Results | Score |
|----------------|--------------|-------------|------------------------------------|------|-----------|------------------|------------------------------|------------------------------|---|--|-------|
| Rutedge 1996 | All NC | 1988-1993 | 1480R 14138 total | _100 | 157 | MD Hosp | Inpt death-ruptured AAA only | Admin | Continous; measured vol of ruptured cases and vol of unruptured cases | MD: Ruptured AAA mortality related to surgeon vol of ruptured cases but not to surgeon vol of unruptured cases; Hosp: Trend, but not significant relationship to hosp vol of ruptured or unruptured cases | 8 |
| Dardik 1998 | All Maryland | 1990-1995 | 527 | 226 | 45 | MD Hosp | Inpt death-ruptured AAA only | Admin | MD:<10 ruptured cases Hosp: <10 ruptured; <50 unruptured | MD: Ruptured AAA mortality related to surgeon vol of ruptured cases but not to surgeon vol of unruptured cases; Hosp: Trend, but not significant relationship to hosp vol of ruptured or unruptured cases | 8 |
| Manheim 1998 | All CA | 1998 | 7327 ruptured 35130 un-ruptured | NS | 58 | Hosp | Inpt death | Admin | Low:<50 high:>=50 | Unruptured: 78 vs 84% Ruptured: 74 vs 49% | 8 |
| Pronovost 1999 | All Maryland | 1994-1996 | 2987 | NS | 46 | MD Hosp | Inpt death | Admin | MD:<8 Hosp:<36 | MD: No relationship Hosp: OR=1.7 | 8 |
| Shroyer 1996 | All NY | 1990-1995 | 9847 | NS | 195 | Hosp | Inpt death | Admin | <=14.7 | OR= .782/100 cases; | 8 |
| Khuri 1999 | VA US | 1991-1997 | 3747 | NS | 123 | Hosp | 30 day death | Clinical C=.75 | 0-3 Also measured vol of all peripheral vascular procedures | No Relationship | 9 |

文献 55,65,66,67,68,69,70

Abbreviations:

LVP: low volume physician
HVP: high volume physician
RAMR: risk-adjusted mortality rate
DSS: disease specific survival
NS: not specified
LAR: low anterior resection
LVH: low volume hospital
HVH: high volume hospital
MRP: medium-volume physician
OR: odds ratio
HR: hazards ratio

2. 日本 研究リスト

| 研究名 (著者, 年) | 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータソース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの結果 | 傾向と有意差 | Score | 結論 |
|--------------------|--|---|-----------|---------|------|------|------|------------------------|--------------|--|---|--------|-------|----|
| 難波江,2003 | 消化器悪性腫瘍患者 | 患者調査(全国) | 1998 | 185889 | n.s. | 4126 | 病院 | 院内死亡,入院期間 | admin | 胃がん(月3件以下), 結腸癌(月2件以下), 直腸癌(月2件以下) | ロジスティック回帰: 在院死亡(胃がんOR 0.88 p<0.01, 結腸癌 OR 0.99 p=0.80, 直腸癌 OR 1.06 p<0.35), 入院期間(胃がん β -0.019 p<0.001, 結腸癌 β -0.037 p<0.001, 直腸癌 β -0.036 p<0.001) | 有意差あり | 8 | 有 |
| Tsuehishashi, 2004 | with AMI who had undergone PCI were identified | Japanese Coronary Intervention Study | 1997 | 2491 | n.s. | 129 | 病院 | 在院死亡, CABG | admin | 1-16 annually | Mortality or CABG(low 9.9%, middle 7.8%, high 8.1%), adjusted mortality or CABG(middle 0.76% high 0.70%) | 有意差あり | 8 | 有 |
| Nomura, 2003 | 胃がん | 大阪府癌登録 | 1990-1994 | 28608 | n.s. | 296 | 病院 | 5年生存率 | admin | very low 1-84, low 96-223, medium 231-421, High 487-644 | 5 year survival: high \rightarrow very low: Original organ(84%, 86%, 82%, 76%), Spread to the regional lymph nodes (43%, 47%, 41%, 24%), spread to immediately adjacent tissue(12%, 13%, 12%, 5%) | 有意差あり | 8 | 有 |
| Ioka, 2004 | 卵巣がん | 大阪府癌登録 | 1975-1995 | 3523 | n.s. | 207 | 病院 | 5年生存率 | admin | 年間平均 high 8.8, medium 4.0, low 2.0, very low, 0.3 | high \rightarrow very low: 5年生存率(55.0%, 46.2%, 34.2%, 22.3%), 調整済みHazard ratio(1.0, 1.1, 1.4, 1.6) | 有意差あり | 8 | 有 |
| Ioka, 2005 | 子宮がん | 大阪府癌登録 | 1990-1997 | 1937 | N.A. | 89 | 病院 | 5年生存率 | admin | 年間平均手術数 High 28.8, Medium 22.4, Low 5.7, Very Low 0.6 | high \rightarrow very low: 5年生存率(77.6%, 71.4%, 62.7%, 45.7%), 調整済みHazard ratio(1.0, 1.3, 1.3, 2.0) | 有意差あり | 8 | 有 |
| Saika, 2007 | 肺癌 | 大阪府癌登録 | 1986-95 | 2819 | N.A. | N.A. | 病院 | 30日死亡から5年生存率まで30日刻みの生存 | admin | 連続量 | ロジスティック回帰分析により, 30日から5年生存率まで30日刻みのすべての死亡関連のアウトカムが有意であった。 | 有意差あり | 8 | 有 |
| 入田, 2004 | 手術室における危機的偶発症. 手術部位は限定しない. | 麻酔関連偶発症例調査2002対象施設 | 2002 | 1987988 | N.A. | 704 | 病院 | 術中死, 術後7日以内死亡 | none | 年間手術症例数 1000未満 | 死亡率(1000未満 14.89%, 1000-1999 3.86%, 2000-3999 3.88%, 4000-5999 4.48%, 6000以上 3.12%) | 有意差あり | 5 | 有 |
| Kinjo, 2004 | 急性心筋梗塞 | Osaka Acute Coronary Insufficiency Study への協力病院 | 1998-2003 | 4545 | n.s. | 25 | 病院 | 入院期間 | clinical | AMI case load >50 patients/ year, Performance of PCI > 200 procedures/year | Multipe Linear Regression Analysis(AMI -0.123 p=0.021, PCI -0.114 p=0.034) | 有意差あり | 4 | 有 |

| 研究名 (著者, 年) | 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータベース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの結果 | 傾向と有意差 | Score | 結論 |
|-----------------|---|----------------------------------|-----------|------|------|-----|------|---------------------------|--------------|---|--|-------------|-------|----|
| Haga, 2001 | Consecutive patients who underwent elective gastrointestinal operations | 6病院にかかった患者 | 1998-1999 | 902 | n.s. | 6 | 病院 | 手術死亡 | clinical | Low<100 n=1, Medium100-<200 n=3, High>200 n=2 | Mortality rate: High vs Low, Medium(5.7%vs 18.4%, P=0.0350) | 有意差あり | 3 | 有 |
| Mitsuyasu, 2006 | 膵膵形成術 | DRG/PPS参加施設 | 2001-2003 | 1561 | N.A | 19 | 病院 | 入院期間 | admin | 膵膵形成は<45, 膵膵形成は<40がLow Volume | 重回国において入院期間が, 膵膵形成術OAで0.04, 膵膵形成術Non-OAで<0.001, 膵膵形成術OAで<0.001, 膵膵形成術Non-OAで<0.001 | 有意差あり | 2 | 有 |
| Abe, 2005 | Pancreatic reconstruction | Japan pancreatic surgery clubの会員 | 2002 | n.s. | n.s. | 148 | 病院 | 動脈性出血の事故 | none | 年間10件以下 | Incidence of all arterial hemorrhage(low 3.2%±6.4, medium 2.6%± 3.8, high 2.7% ±2.3) | 傾向はあるが有意差なし | 2 | 無 |
| Fujino, 2002 | pancreatic leakage | 大学病院患者 | 1984-2000 | 107 | 記載なし | 1 | 医師 | Leakage-related mortality | clinical | 研究機関の手術件数が10未満をLow, 10-20をMedium, 20以上をHighとした。 | Leakage related mortality-univariate logistic regression analysis (Metum 13.3%, High 6.5%; p=0.27,) | 傾向はあるが有意差なし | 2 | 無 |

3. 特研リスト

| 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータベース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの分析のP値 (網掛けが有意差あり) | Score | 結論 |
|--------|--------|-----------|-------|------|-----|------|--------------|-----------------|-------------|--|-------|----|
| 胃がん2 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 8177 | N.A. | 73 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 胃がん3 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 18251 | N.A. | 278 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 胃がん4 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 4923 | N.A. | 108 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 肝がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 1597 | N.A. | 109 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 結腸がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 6931 | N.A. | 236 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 結腸がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 1787 | N.A. | 82 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.234 | 9 | 有 |
| 結腸がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 3016 | N.A. | 79 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.004, 90日死亡が<0.013 | 9 | 有 |
| 甲状腺がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 1268 | N.A. | 98 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.144, 90日死亡が<0.761 | 9 | 無 |
| 食道がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 1247 | N.A. | 116 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |
| 腎がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 1333 | N.A. | 87 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.002 | 9 | 有 |
| 乳がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 8460 | N.A. | 171 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.007, 90日死亡が<0.126 | 9 | 有 |
| 直腸がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 4560 | N.A. | 192 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.038, 90日死亡が<0.015 | 9 | 有 |
| 乳がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 1140 | N.A. | 58 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.332 | 9 | 有 |
| 乳がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 1660 | N.A. | 45 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.044, 90日死亡が<0.189 | 9 | 有 |
| 肺がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 2881 | N.A. | 92 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が<0.001 | 9 | 有 |

| 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータベース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの分析のP値 (網掛けが有意差あり) | Score | 結論 |
|----------|---------|-----------|--------|------|-----|------|--------------|-----------------|-------------|--|-------|----|
| 膀胱がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 2135 | N.A. | 76 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.131, 90日死亡が0.031 | 9 | 有 |
| 胃がん1 | 全国胃がん登録 | 1963-1990 | 104219 | N.A. | 358 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が90日死亡と長期死亡の両方でP<0.001 | 8 | 有 |
| 肝がん2 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 204 | N.A. | 28 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.745, 90日死亡が0.014 | 8 | 有 |
| 肝がん3 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 266 | N.A. | 26 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.261, 90日死亡が0.178 | 8 | 無 |
| くも膜下出血2 | 患者調査 | 1999 | 1054 | N.A. | 433 | 病院 | 術後90日以上の死亡 | 患者特性と施設特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が1999で0.149 | 8 | 無 |
| 子宮がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 924 | N.A. | 61 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.001, 90日死亡が0.417 | 8 | 有 |
| 子宮がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 303 | N.A. | 32 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.005, 90日死亡が0.163 | 8 | 有 |
| 食道がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 200 | N.A. | 22 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.244, 90日死亡が0.605 | 8 | 無 |
| 食道がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 540 | N.A. | 38 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.024, 90日死亡が0.058 | 8 | 有 |
| 腎がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 578 | N.A. | 29 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.001, 90日死亡が0.243 | 8 | 有 |
| 腎がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 602 | N.A. | 25 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.871, 90日死亡が0.763 | 8 | 無 |
| 膵がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 611 | N.A. | 105 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.003, 90日死亡が0.496 | 8 | 有 |
| 膵がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 369 | N.A. | 37 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.586, 90日死亡が0.814 | 8 | 無 |
| 膵がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 208 | N.A. | 39 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.177, 90日死亡が0.379 | 8 | 無 |
| 前立腺がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 532 | N.A. | 55 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.013, 90日死亡が0.025 | 8 | 有 |
| 胆嚢・胆管がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 898 | N.A. | 136 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性と施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.090, 90日死亡が0.783 | 8 | 無 |

| 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータベース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの分析のP値 (網掛けが有意差あり) | Score | 結論 |
|-----------|-------------|-----------|------|------|-----|------|--------------|-----------------|-------------|---|-------|----|
| 胆嚢がん2 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 174 | N.A. | 38 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.656, 90日死亡が0.394 | 8 | 無 |
| 脳・中枢神経系がん | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 575 | N.A. | 54 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が0.010 | 8 | 有 |
| 肺がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 772 | N.A. | 44 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.416, 90日死亡が0.876 | 8 | 無 |
| 肺がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 994 | N.A. | 40 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.001, 90日死亡が0.392 | 8 | 有 |
| 皮膚がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 629 | N.A. | 68 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.002, 90日死亡が0.524 | 8 | 有 |
| 卵巣がん1 | 大阪府癌登録 | 1986-1995 | 861 | N.A. | 92 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が<0.001, 90日死亡が0.889 | 8 | 有 |
| くも膜下出血1 | 地域脳卒中データベース | 1985-2000 | 2283 | N.A. | 8 | 病院 | 術後90日以内の死亡 | 患者特性和施設特性, 地域特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量, くも膜下出血で<0.001 | 7 | 有 |
| 脳出血1 | 地域脳卒中データベース | 1985-2000 | 1354 | N.A. | 17 | 病院 | 術後90日以内の死亡 | 患者特性和施設特性, 地域特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量, 脳出血で0.0026 | 7 | 有 |
| 甲状腺がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 374 | N.A. | 33 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.035, 90日死亡が0.004 | 7 | 有 |
| 甲状腺がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 456 | N.A. | 34 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.192, 90日死亡が0.739 | 7 | 無 |
| 子宮がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 446 | N.A. | 23 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.414, 90日死亡が0.058 | 7 | 無 |
| 前立腺がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 190 | N.A. | 35 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.112, 90日死亡が0.225 | 7 | 無 |
| 胆嚢がん3 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 330 | N.A. | 33 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.096, 90日死亡が0.097 | 7 | 無 |
| 卵巣がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 180 | N.A. | 29 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.101, 90日死亡が0.163 | 7 | 無 |
| 卵巣がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 187 | N.A. | 28 | 病院 | 90日死亡, 5年生存率 | 患者特性和施設特性, 手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生存率が0.120, 90日死亡が0.264 | 7 | 無 |
| 脳梗塞1 | 地域脳卒中データベース | 1985-2000 | 136 | N.A. | 6 | 病院 | 術後90日以内の死亡 | 患者特性和施設特性, 地域特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量, 脳梗塞で0.001 | 7 | 有 |

| 対象領域 | 対象人口 | 研究期間 | 患者数 | 医師数 | 病院数 | 分析単位 | 主要なアウトカム | リスク調整のデータベース | 低いVolumeの定義 | Volume:Outcomesの分析のP値 (網掛けが有意差あり) | Score | 結論 |
|----------|--------|-----------|------|------|-----|------|--------------|----------------|-------------|---|-------|----|
| 虚血性心疾患 | 患者調査 | 1999 | 1196 | N.A. | 297 | 病院 | 術後90日以内の死亡 | 患者の特性と施設、地域特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が1999では0.002 | 6 | 有 |
| 前立腺がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 212 | N.A. | 20 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.001, 90日死亡が0.323 | 6 | 有 |
| 直腸がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 63 | N.A. | 18 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.993, 90日死亡が0.927 | 6 | 無 |
| 直腸がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 86 | N.A. | 14 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.438, 90日死亡が0.094 | 6 | 無 |
| 脳出血2 | 患者調査 | 1999 | 529 | N.A. | 302 | 病院 | 術後90日以内の死亡 | 患者特性と施設、地域特性 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が1999で0.734 | 6 | 無 |
| 膀胱がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 55 | N.A. | 10 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.349, 90日死亡が0.703 | 6 | 無 |
| 中枢神経のがん1 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 144 | N.A. | 16 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.058, 90日死亡が0.062 | 5 | 無 |
| 中枢神経のがん2 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 16 | N.A. | 5 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.816, 90日死亡が0.816 | 5 | 無 |
| 皮膚がん2 | 福井県癌登録 | 1984-1995 | 30 | N.A. | 17 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰は非収束 | 5 | 無 |
| 皮膚がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 15 | N.A. | 7 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で収束せず | 5 | 無 |
| 膀胱がん3 | 山形県癌登録 | 1984-1995 | 45 | N.A. | 11 | 病院 | 90日死亡、5年生生存率 | 患者特性と施設特性、手術情報 | 連続量で投入 | 多重ロジスティック回帰で手術件数連続量が5年生生存率が0.315, 90日死亡が0.336 | 5 | 無 |

4. 文献リスト

1) 外国 2000年以降

- ① Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med.* 2002;137(6):511-20.
- ② Holscher AH, Metzger R, Brabender J, Vallbohmer D, Bollschweiler E. High-volume centers--effect of case load on outcome in cancer surgery. *Onkologie.* 2004;27(4):412-6.
- ③ Kalant N, Shrier I. Volume and outcome of coronary artery bypass graft surgery: are more and less the same? *Can J Cardiol.* 2004;20(1):81-6.
- ④ Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg.* 2005;92(4):389-402.
- ⑤ Nuttall M, van der Meulen J, Phillips N, et al. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *J Urol.* 2004;172(6 Pt 1):2145-52.
- ⑥ van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, et al. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ann Surg.* 2005;242(6):781-8, discussion 788-90.

2) 国内論文

- ① Nomura E, Tsukuma H, Ajiki T, Oshima A. Population-based study of relationship between hospital surgical volume and 5-year survival of stomach cancer patients in Osaka, Japan. *Cancer Science.* 2003;94(11):998-1002.
- ② 難波江功二, 林啓一, 城川美佳, 長谷川友紀, 長谷川敏彦. 消化器悪性腫瘍に対する手術集積効果に関する研究—病院種別に見た院内死亡率・在院日数への影響—. *病院管理.* 2003;40(4).
- ③ Tsuchihashi M, Tsutsui H, Tada H, Shihara M, Takeshita A, Kono S. Volume-Outcome relation for hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction -Results from the nationwide Japanese registry-. *Circulation Journal.* 2004;68:887-891.
- ④ Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on ovarian cancer survival in Japan, a country with low incidence of ovarian cancer. *Cancer Science.* 2004;95(3):233-237.
- ⑤ Kinjo K, Sato H, Nakatani D, et al. Predictors of length of hospital stay after acute myocardial infarction in Japan. *Circulation Journal.* 2004;68:809-815.
- ⑥ Mitsuyasu S, Hagihara A, Horiguchi H, Nobutomo K. Relationship between total arthroplasty case volume and patient outcome in an acute care payment system in Japan. *J Arthroplasty.* 2006;21(5):656-63.
- ⑦ Saika K, Ohno Y, Tanaka H, Hasegawa T, Tsukuma H, Oshima A. The trend of the effect of surgical volume up to 5 years after resection for stomach and lung cancer patients. 2007.
- ⑧ 入田和男, 川島康男, 津崎晃一, et al. 手術室における危機的偶発症に起因する死亡率と年間手術症例数との関係 (第2報). *麻酔.* 2004;53(14):21-28.
- ⑨ Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on uterine cancer survival in Osaka, Japan. *Cancer Sci.* 2005;96(10):689-94.
- ⑩ Abe H, Tsukada K, Takada T, Ngakawa T. The selection of pancreatic reconstruction techniques gives rise to higher incidences of morbidity: results of the 30th Japan Pancreatic Surgery Questionnaire Survey on pancreatoduodenectomy in Japan. *Journal of Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2005;12:109-115.
- ⑪ Haga Y, Ikei S, Wada Y, Takeuchi H, Sameshima H, O. K. Evaluation of an estimation of physiologic ability and surgical stress(E-PASS) scoring system to predict postoperative risk: A multicenter prospective study. *Surgery Today.* 2001;31:569-574.
- ⑫ Fujino Y, Suzuki Y, Ajiki T, Tanioka Y, Ku Y, Kuroda Y. Risk factor influencing pancreatic leakage and the mortality after pancreaticoduodenectomy in a medium-volume hospital. 2002. *2002;49:1124-1129.*
- ⑬ Fujita T, Yamazaki Y. influence of surgeon's volume on early outcome after total Gastrectomy. *European journal of Surgery.* 2002;168:535-538.