

表1 CLD病型別の比較

	全体	1型	2型	3型	4型	4型	5型	6型	未定型
N	791	176	274	121	54	21	31	39	74
%	100	22.2	34.5	15.3	6.8	2.6	3.9	4.9	9.3
胎重(kg)	3.11 ± 0.71	2.8 ± 0.61	2.4 ± 0.5	1.92 ± 0.69	2.7 ± 0.7	2.8 ± 0.8	2.7 ± 0.74	1.95 ± 0.7	2.2 ± 0.8
CPAP日数	1.44 ± 0.72	1.55 ± 0.85	1.72 ± 0.78	1.52 ± 0.81	1.33 ± 0.55	1.81 ± 0.52	1.52 ± 0.71	1.1 ± 0.45	1.5 ± 0.7
A-1呼吸器日数	4.62 ± 0.89	5.42 ± 0.86	5.75 ± 0.89	5.19 ± 0.92	4.24 ± 0.89	3.79 ± 0.85	3.44 ± 0.91	6.57 ± 0.52	4.72 ± 0.89
ステロイド日数	31.4	41.5	21.5	42.4	22.5	52.4	3.7	45.7	9
出生時呼吸器日数	52.5	52.5	48.1	64.5	48.7	61.9	32.2	52	75.2
在宅療養日数	16.5	17	4	21.2	2.7	1.9	16.1	7.7	1.4
入院日数	1.25 ± 0.9	1.5 ± 0.91	1.21 ± 0.5	1.35 ± 0.5	1.3 ± 0.5	1.7 ± 0.9	1.25 ± 0.7	1.42 ± 0.74	1.27 ± 0.8
死亡例数	4.9	5.7	2.6	5.6	2.7	0	3.2	1.9	6.2

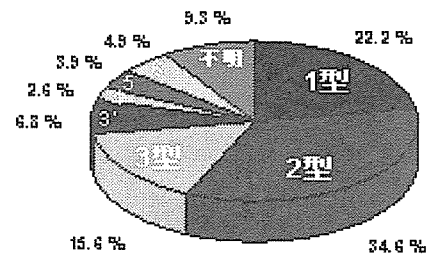


表2 CLD群と非CLD群との比較(出生前因子)

項目	単位	全体	CLD群	非CLD群	p値
母年齢	mean ± SD	30.6 ± 5.2	30.3 ± 5.3	30.7 ± 5.2	0.06
母体糖尿病	%	1.5	0.88	1.8	0.0907
妊娠高血圧・子癇発作	%	17.0	17.0	17.2	0.9087
前期破水	%	25.8	27.2	25.1	0.2654
子宮内感染症	%	11.2	20.5***	6.3	<0.0001
臨床的絨毛膜羊膜炎	%	16.2	18.3	15.2	0.0561
組織学的絨毛膜羊膜炎	%	26.7	28.3	25.9	0.3093
母体ステロイド投与	%	35.9	38.7^	34.5	0.0481
胎児心拍異常	%	23.0	24.1	22.4	0.3807

表3 CLD群と非CLD群の比較(出生時因子)

項目	単位	全体	CLD群	非CLD群	p値
在胎週数	mean ± SD	29.0 ± 3.5	26.5 ± 2.2**	30.0 ± 3.2	<0.001
出生体重(g)	mean ± SD	1052 ± 294	821 ± 242**	1129 ± 281	<0.001
男:女	%	49.6:50.4	52.2:47.8	48.2:53.2	
アプガ-1分値	mean ± SD	5.7 ± 2.4	4.4 ± 2.3**	5.8 ± 2.5	<0.001
アプガ-5分値	mean ± SD	7.6 ± 1.8	6.6 ± 2.0**	7.7 ± 1.9	<0.001
産生時酸素投与	%	87.3	86.0	88.0	0.1758
産生時気管挿管	%	53.7	81.4***	39.3	<0.0001

表4 CLD群と非CLD群との比較
(呼吸器合併症とその治療)

項目	単位	全体	CLD群	非CLD群	p値
呼吸窮迫症候群	%	52.9	73.4***	42.2	<0.0001
空気漏出症候群	%	2.3	4.4***	1.2	<0.0001
胎便吸引症候群	%	0.56	0.5	0.6	0.7906
新生児遷延性肺高血圧症	%	3.1	6.4***	1.4	<0.0001
肺出血	%	2.6	4.4***	1.6	<0.0001
サーファクタント投与回数	mean ± SD	0.66 ± 0.74	1.0 ± 0.8***	0.5 ± 0.7	<0.0001
HFO使用	%	28.2	58.1***	12.7	<0.0001
酸素投与日数	mean ± SD	39.5 ± 48.9	80.1 ± 57.1**	18.4 ± 31.1	<0.001
CPAP使用日数	mean ± SD	8.8 ± 15.3	14.4 ± 17.8**	4.9 ± 11.8	<0.001
人工換気日数	mean ± SD	22.2 ± 34.4	46.8 ± 40.9**	9.9 ± 26.6	<0.001
NO吸入療法	mean ± SD	0.15 ± 1.1	0.2 ± 1.4	0.13 ± 0.9	0.1

表5 CLD群と非CLD群との比較
(その他の周産期合併症とその治療)

項目	単位	全体	CLD群	非CLD群	p値
動脈管閉存症(PDA)	%	27.9	46.7***	18.0	<0.0001
PDAに対する介入的治療	%	26.6	45.0***	17.0	<0.0001
PDA結紮術	%	5	9.6***	2.7	<0.0001
晚期循環不全に対する治療	%	4.4	9.9***	1.5	<0.0001
新生児けいれん	%	9.9	5.7***	2.1	<0.0001
脳室内出血	%	12.2	22.7***	6.7	<0.0001
重症脳室内出血(3度以上)	%	3.9	7.4**	2.0	<0.001
脳室内出血後水頭症	%	3.8	3.7**	1.5	0.0008
毒性脳室周囲白質軟化症	%	3.8	5.3**	3	0.0066
低酸素性虚血性脳症	%	0.6	0.76**	0.52	0.0066
敗血症	%	6.8	13.2***	3.4	<0.0001
抗菌薬使用	%	69	84.5***	61	<0.0001
壊死性腸炎	%	1.4	2.6**	0.79	0.0003
特発性消化管穿孔	%	2.2	4***	1.3	<0.0001
中心静脈栄養	%	42.7	60.5***	33.4	<0.0001

表6 CLD群と非CLD群との比較
(予後)

項目	単位	全体	CLD群	非CLD群	p値
聴覚アパ-ニカ異常	%	8.9	12.7***	7.0	<0.0001
未熟児網膜症治療	%	20.3	40.3***	9.9	<0.0001
在宅酸素療法	%	3.8	10.5***	0.33	<0.0001
気管切開	%	0.22	0.25	0.2	0.7863
入院日数	mean ± SD	97 ± 55	135 ± 59***	67 ± 45	<0.001
死亡退院	%	2.7	4.9***	1.6	<0.0001

表7 CLDの関連因子(多重ロジスティック解析)

項目	項目	p値	オッズ比
出生前因子	母年齢	0.8715	0.95
	子宮内虚脱症	<0.0001***	3.8
出生時因子	女児	0.0782	1.2
	胎動回数	0.0146*	0.4
	出生体重	0.0006	0.1
	Apgar-5分値	0.0035**	0.35
	出生時酸素の必要時間	<0.0001***	0.43
	出生時気管挿管	<0.0001***	2.3
	胎動異常	0.093	1.3
合併症(呼吸器)	新生児重症呼吸器障害	0.0072*	2.3
	サーファクタント欠乏症	<0.0001***	2.16
	一酸化窒素吸入療法	0.0712	0.05
	HFO使用	<0.0001***	6.7
	気管挿管	<0.0001***	2.9
合併症(その他)	喉頭嚥下不全	<0.0001***	4.3
	頭蓋内出血	<0.0001***	3.8
	敗血症	<0.0001***	2.3
	後遺症・死亡	<0.0001***	2.7
後遺症・死亡	治療を受けたROP	<0.0001***	2857377
	入院日数	<0.0001***	5.3
	死亡退院	<0.0001***	15.1
	在宅酸素療法	<0.0001***	15.1

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する
「周産期母子センターネットワーク」の構築に関する研究

分担研究報告書 極低出生体重児の生存曲線

研究協力者 猪谷泰史 神奈川県立こども医療センター
分担研究者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

全国の総合周産期母子医療センターに入院したハイリスク新生児（出生体重 1500g 以下）共通データベースに登録された 2003～2004 年出生児を分析し、在胎週数別・出生体重群別の生存曲線の作成を行った。

A. 研究目的

極低出生体重児における在胎週数別・出生体重群別の生存曲線を作成し、死亡時期の違いや死因の違いを明らかにする。

B. 研究方法

全国主要周産期母子医療センターに入院した 2003 年と 2004 年出生のハイリスク新生児データベースより得られたデータを解析した。

C. 研究結果

対象は全国の総合周産期医療センター施設に 2004 年 1 月から 2005 年 12 月に入院した出生体重 1500g 以下の 4921 例のうち死亡の有無と在胎週数、退院日齢が不明の 307 例を除く 4614 例。在胎週数は 22 週から 40 週まで。最少は 39 週の 2 例で、最多は 28 週の 549 例。死亡例の最多は 23 週の 73 例（表 1）。

在胎週数別の生存曲線を作成した（図 1）。死亡日齢は 0 から 395 まで分布した。生存率は 22 週の 36.1% から 36 週の 98.7% までで、全体では 89.9%。在胎週数別の生存率は、在胎 22 週では日齢 2 で 68%、日齢 7 で 51%、日齢 14 で 44%、日

齢 28 では 39% まで急激に低下した。23 週では、日齢 2 で 90%、日齢 7 で 83%、日齢 14 で 77%、日齢 28 では 72% とゆるやかな低下であった。24 週では、日齢 2 で 95%、日齢 7 で 90%、日齢 14 で 84%、日齢 28 では 80% であった。25 週以降は生存曲線の低下はゆるやかで、26 週から 36 週までは 90% 以上で推移した。

生存曲線から在胎週数毎の死因を日齢 0～2 と日齢 3～14、日齢 15 以上の 3 つの時期で検討した。

（表 2）全体では日齢 0～2 の死亡例は 110 例（27%）、日齢 3～14 は 138 例（33%）、日齢 15 以降は 165 例（40%）。在胎 22～24 週では、死因が記載された死亡例 168 例のうち、日齢 0～2 の死亡例は 45 例（27%）、日齢 3～14 は 67 例（40%）、日齢 15 以降 55 例（33%）。死因では、日齢 0～2 ではその他が 36 例（78%）と多く、未熟性の関与が示唆された。日齢 3～14 では敗血症が 27 例（40%）、脳室内出血が 18 例（27%）と多かった。

日齢 15 以降では NEC が 11 例（20%）と多く、CLD も 9 例（16%）見られた。在胎 25～28 週の死亡 153 例の死因を検討したところ、日齢 0～2 で 40 例（26%）、日齢 3～14 で 45 例（29%）、日齢 15 以降で 68

例(44%)と日齢の経過してからの死亡例が多かった。日齢0-2の死因では、その他がやはり27例(68%)と多かった。日齢3-14では敗血症が13例(29%)に、IVHが11例(24%)に見られた。日齢15以降では敗血症が18例(26%)、NECが10例(15%)、CLDが10例(15%)に見られた。在胎29-33週の死亡例68例中、日齢0-2は20例(29%)、日齢3-14は20例(29%)、日齢15以降は28例(41%)を占めた。死因では、先天異常が日齢0-2では17例(85%)、日齢3-14で10例(50%)、日齢15以降でも13例(46%)を占めた。日齢3-14でIVHが2例(10%)に見られた。日齢15以降でCLDは5例(18%)に、敗血症も4例(14%)に見られた。在胎34-38週の死亡例25例中、日齢0-2は5例(20%)、日齢3-14は6例(24%)、日齢15以降は14例(56%)であった。死因は、先天異常が22例(88%)を占めた。CLDやNEC、IVH、敗血症を原因とする死亡例はなかった。

次に出生体重群別に生存曲線を作成した。対象症例は1500gの6例と在胎20週の2例を除き、さらに死亡の有無、退院日齢が不明の303例を除く4610例(表3)。200g台の6例から1400g台の613例までで、最小は276g。死亡例の最多は600g台の81例。生存率は200g台の16.7%から1100-1299gの97.1%と在胎週数別よりも差が大きかった(図2)。生存曲線では生存率は200g台では、日齢33に17%まで急激に低下した。300g台では、日齢10の44%まで急激に低下したが、その後の低下はゆるやかであった。400g台では日齢28の66%まで連続的に低下したが、その後の低下はわずかであった。500g台では、日齢14に82%まで低下した後はゆるやかな低下であった。

在胎週数と出生体重群別にブロックを作り、各ブロックの生存率を検討した(表3)。症例数が5例以下のブロックは除外した。生存率90%以上のブロックは在胎26週で出生体重700gが、生存率80%以上は在胎25週で出生体重500gが、生存率

50%以上は在胎23週で出生体重400gが目安となっていた。出生体重が小さくても大きくても生存率は低下した。切迫早産や子宮内発育不全などで、分娩時期の検討などの参考になると思われた。

D. 考案

症例数の大きい極低出生体重児の集団から生存曲線を作成できた。生存曲線からは、在胎週数が小さい児では生後早期に生存率が急減し、在胎週数が大きい児では比較的慢性期の死亡が多いこと、在胎22週と23週の間生存曲線の大きな乖離があることが判明した。在胎29週未満では未熟性を原因とする合併症や敗血症による死亡が多く、29週以降では先天異常による死亡が多かった。IVHやNECによる死亡は遠隔死亡が多かった。敗血症による死亡は日齢3-14が多かった。在胎週数と出生体重群別の生存率の検討により、生存率予測がより正確に可能となった。

表1 在胎週数別症例数

GA	症例数	死亡	生存	GA	症例数	死亡	生存
22	72	46	26	32	303	15	288
23	193	73	122	33	195	11	184
24	279	72	207	34	165	6	159
25	385	59	326	35	94	6	88
26	423	42	381	36	76	1	75
27	439	37	401	37	27	7	20
28	549	29	520	38	11	4	7
29	531	15	514	39	2	1	1
30	471	16	455	40	3	2	1
31	394	22	372	計	4614	464	4147

表2 在胎週数・日齢群別死因

	日齢	先天異常	CLD	敗血症	NEC	IVH	他	計
22-24w	0-2	1(2%)	0	4(0%)	0	4(0%)	36(78%)	46(27%)
	3-14	0	0	27(40%)	1(1%)	18(27%)	21(31%)	67(40%)
	15-	1(2%)	9(18%)	12(22%)	11(20%)	6(11%)	16(29%)	55(33%)
	小計	2	9	43	12	28	73	163
25-28w	0-2	6(15%)	0	6(15%)	0	1(3%)	27(68%)	40(28%)
	3-14	4(9%)	1(2%)	13(29%)	3(7%)	11(24%)	13(29%)	45(29%)
	15-	3(4%)	10(15%)	18(26%)	10(15%)	4(6%)	23(34%)	68(44%)
	小計	13	11	37	13	16	63	153
29-33w	0-2	17(85%)	0	1(5%)	0	0	2(10%)	20(29%)
	3-14	10(50%)	0	1(5%)	0	2(10%)	7(35%)	20(29%)
	15-	13(46%)	5(18%)	4(14%)	0	1(4%)	5(18%)	28(41%)
	小計	40	5	6	0	3	14	68
34-38w	0-2	5(100%)	0	0	0	0	0	5(20%)
	3-14	4(67%)	0	0	0	0	2(33%)	6(24%)
	15-	13(93%)	0	0	0	0	1(7%)	14(56%)
	小計	22	0	0	0	0	3	25
合計	0-2	29	0	11	0	5	65	110(27%)
	3-14	18	1	41	4	31	48	138(33%)
	15-	30	24	34	21	11	45	165(40%)
	小計	77	25	86	25	47	153	413

表3 出生体重群別症例数

BW	症例数	死亡	生存	BW	症例数	死亡	生存
200	6	5	1	900	450	24	426
300	31	23	8	1000	427	18	409
400	130	62	68	1100	483	14	469
500	266	80	186	1200	522	15	507
600	401	81	320	1300	508	20	488
700	391	55	336	1400	613	23	590
800	382	42	340	計	4610	462	4148

表4 在胎週数・出生体重群別生存率

GA

BW	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
1400							◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	△
1300							◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	△	
1200						◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		
1100					△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎		
1000				△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎			
900			△	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	△					
800			△	◎	◎	◎	○	◎	◎	△	◎	△					
700		△	△	○	◎	○	◎	◎	◎		△						
600		△	○	○	○	○	◎	△	△								
500	×	△	△	○	◎	△	○	○									
400	×	△	△	△	△	△	△										
300	×			×													

n=4,919

◎ 生存率90%～

○ 生存率80%～

△ 生存率50～79%

× 生存率～49%

2003-2004 全国総合周産母子センター

図1 在胎週数別生存率

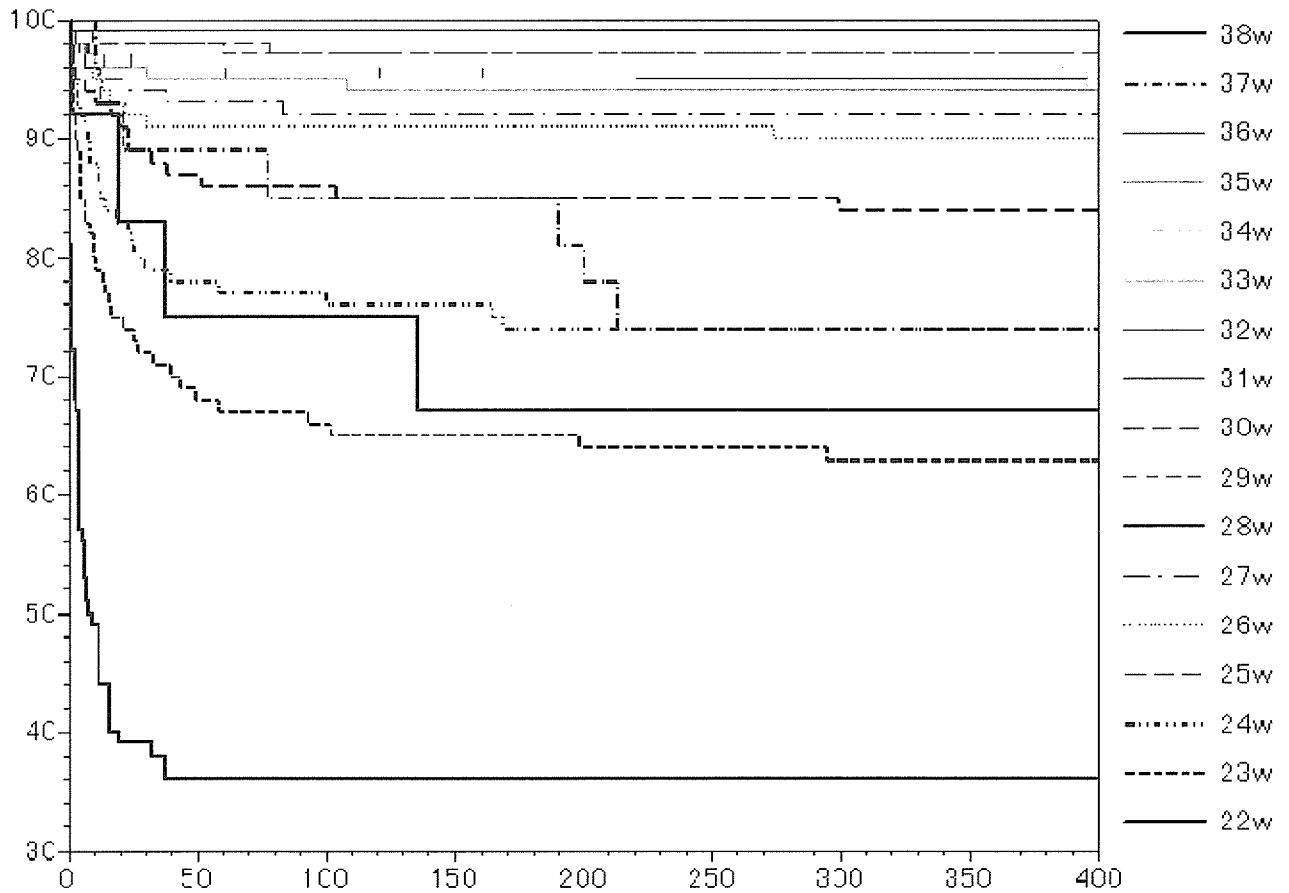
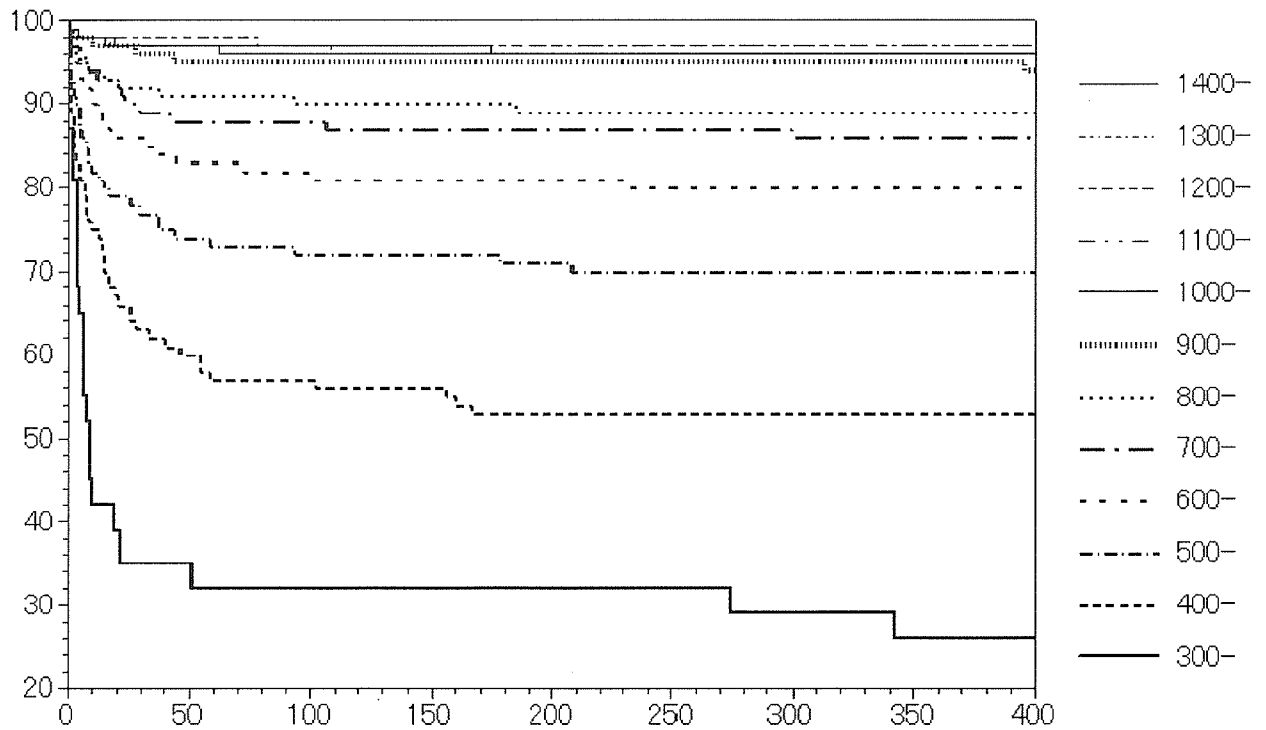


図2 出生体重群別生存率



厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する

「周産期母子センターネットワーク」の構築に関する研究

分担研究報告書

死亡退院率によるベンチマーク試案

—周産期母子医療センターネットワーク共通データベース2003年及び2004年データを用いて—

研究協力者 青谷裕文 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

分担研究者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

周産期母子医療センターネットワーク共通データベースによるベンチマークの目的は、優れた施設並びに改善の必要な施設を同定し、医療全体の具体的な改善の端緒とすることにある。当該施設の死亡退院率は、そのための重要な指標の一つであると考えられる。しかしながら、施設による粗死亡退院率の違いは大きく当該施設の医療の適否だけではなく、系統的なバイアス並びに偶然のばらつきの影響を受ける。そこで、各施設のデータについて修正死亡退院率について探索的に考察する。

A. 研究目的

周産期母子医療センターネットワーク共通データベースによるベンチマークの目的は、優れた施設並びに改善の必要な施設を同定し、医療全体の具体的な改善の端緒とすることにある。当該施設の死亡退院率は、そのための重要な指標の一つであると考えられる。しかしながら、施設による（粗）死亡退院率の違いは大きく（2004年データで0%～23.8%）、死亡退院率は当該施設の医療の適否だけではなく、系統的なバイアス（対象患者の背景・施設背景等）並びに偶然のばらつき（偶々重症が集積した、等）の影響を大きく受けていると考えられる。そこで、死亡退院率によるベンチマークを行うためには、少なくとも、まず系統的なバイアスを取り除き、医療の適否をよりよく反映する修正死亡退院率を設定する必要がある。（偶然のばらつきについては、十分な症例数（n）を集積することによってしか解決できない。）

本稿では、この修正死亡退院率について探索的に

に考察する。

B. 研究方法

周産期総合母子医療センターの共通データベース2003年および2004年を用いて検討した。

C. 研究結果

1. 理想的な修正死亡退院率とは

もし、患者背景・施設背景の違いをすべて調整でき、当該施設の医療の適否だけを示す理想的な修正死亡退院率が設定できたと仮定すると、その指標は、以下の属性を持っていると考えられる。以下の考察においては、以下の属性について指標の妥当性を検討する。

1) 対象施設は、総合周産期センターという属性において共通しており、一定の医療水準は満たされていると仮定すると、（理想的）修正退院死亡率の**ばらつき（分散）**は、粗死亡退院率のそれに比して小さくなるは

ずである。

- 2) 各施設の医療の適否という属性が、比較的単純な属性だと仮定すると、それを反映する(理想的)修正退院死亡率の分布は、偏りや不規則性の少ない比較的きれいな分布(正規分布など)を示すはずである。
- 3) ある施設の医療の適否は短期間に大きく変化することは無い、と仮定すると、当該施設の(理想的)修正退院死亡率の経年変化は、粗死亡退院率のそれに比して小さくなるはずである。

2. 修正死亡退院率の探索的検討

本調査で収集されるデータのうち、予後に影響を及ぼす因子として、在胎週数、出生体重、病名等が考えられるが、病名については、主病名を特定することが困難であり、また、出生体重による補正はすでに別に検討されていることから、本稿では、以下、在胎週数による補正を中心に検討する。

基本的な方法は、標準的な在胎週数分布を持つ仮想施設を想定し、各施設の在胎週数別の死亡退院率をそれに適応して当該施設の修正退院死亡率を求める方法である。しかし、以下に述べるように、各施設の各在胎週数の症例数は少なく(大部分数例から十数例)、各在胎週数の死亡退院率の推定精度は低く、それを用いて、この方法で修正退院死亡率を計算することは妥当ではない。

一般に、信頼率 $(1 - \alpha)$ のもとで、母比率 π を $\pm x$ の精度で推定するために必要な標本の大きさ n は、以下の式で見積もることができる。

$$n \geq \left(\frac{Z_{\alpha/2}}{x} \right)^2 \pi(1 - \pi)$$

信頼率 95% で母比率を $\pm 10\%$ の精度で推定

するためには $\alpha = 0.05$ であるから、 $Z_{\alpha/2} = Z_{0.025} \doteq 1.96$ となり、必要症例数 n は、 $n = (1.96 / 0.1)^2 \times \pi \times (1 - \pi) = 374.16 \times \pi \times (1 - \pi)$ で計算できる。

2003年(収集された2145例のうち出生体重1510gの1例を除く2144例)及び2004年(収集された2777例のうち在胎週数データ欠損8例、死亡退院データ欠損1例を除く2768例)のデータを集積し、在胎週数、死亡退院の有無のデータが得られている4912症例のデータから標準仮想施設を設定した。この標準仮想施設の在胎週数別死亡退院率から、各在胎週数の死亡退院率を推定するのに必要な症例数を計算すると、表1が得られる。各施設の各在胎週数における症例数は、ほとんどが数例～十数例であり(表2.参照)、十分な信頼性をもって、真の死亡退院率を推定することは困難である。そこで、1週毎のカテゴリー分けでは、推定に必要な症例数を確保できないことから、同様の属性の週数を連結することで、ある範囲の在胎期間を大きなカテゴリーとして設定することを試みた。在胎週数別の患者数と死亡退院率を2003年、2004年のデータでそれぞれプロットすると、次のグラフ(図1、2)が得られる。

図1、2から、以下の特徴が見て取れる。すなわち、患者数は、28週～29週をピークとする、山型の分布を示す。死亡退院率は、26週～33週では、比較的低値であり、在胎週数別の変動も小さい。36週以降は、患者数も少なく、2003年から2004年の間でも、死亡退院率は大きく変動している。26週未満の死亡退院率は、週数毎に単調に、かつ急速に上昇している。以上の死亡退院率と患者数の特徴から、探索的に、在胎期間により以下の3つのカテゴリーを設定した。

Category 1 (C1 と略記、以下同様) (在胎 26

週未満). 在胎期間が若く患者数が比較的少なく、死亡退院率が高い群。

Category 2 (C2) (在胎 26~33 週). 比較的患者数が多く、死亡退院率が低値かつ在胎期間により変化の小さい群。

Category 3 (C3) (在胎 34 週以降). light-for-dates 傾向で、比較的患者数が少なく、死亡退院率が不定でしばしば高い群。

2004 年のデータによる、施設別、在胎期間別、及びカテゴリー別の患者数を表 2 に示す。2003 年、2004 年の統合データの死亡退院率をもとに算出した、カテゴリー別の死亡退院率を推定するのに必要な症例数は表 3 の通りである。従って、少なくとも単年の各施設のデータについては、C1、C3 においては、信頼に足る推定に必要な症例数を満たすことができず、C2 においてのみ、死亡退院率の推定が意味を持つと考えることができる。言い換えると、C1、C3 を含んだ死亡退院率の比較のためには、単年のデータでは不十分であり、連続複数年のデータ集積が必要であると言うことができる。(その場合にも、C1 の集積は可能であると考えが、C3 に関しては、その死亡退院率の不安定さから、患者背景の大きなばらつきが予想され、単純な集積は困難である可能性がある。) 以下、便宜的に C2 のみに注目した死亡退院率を「C2 死亡退院率」と称し、粗死亡退院率によるベンチマークと、C2 死亡退院率によるベンチマークを比較検討する。

3. C2 死亡退院率の検討

2003 年、2004 年、及び 2 年間通算の C2 死亡退院率ならびに粗死亡退院率を算定し、前項に述べた理想的な修正死亡退院率の属性について両者を比較した。それぞれの退院率の分散(ばらつき)を表 4 に示す。C2 死亡退院率のばらつき(分散)は、粗死亡退院率のそれに比

して小さいが、そもそも、C2 死亡退院率は、ばらつきの大きな 26 週未満及び 34 週以上の症例を除外して計算した指標であり、ばらつき(分散)が小さいのは当然である。C2 死亡退院率と粗死亡退院率の分布をヒストグラム(図 2)に示した。

目視的に死亡退院率の分布の正規性を比較すると、単年(2003 年あるいは 2004 年)においては、C2 死亡退院率、粗死亡退院率とも、分布は不規則である。2 年通算として見た場合、C2 死亡退院率の分布はなお不規則であるが、粗死亡退院率の分布は比較的正規分布に近い傾向がみられた。正規分布への適合度の検定を行うと、2 年通算の粗死亡率の分布が、最も正規分布に近いと考えられた。また、C2 死亡退院率と粗死亡退院率の各施設の経年的変化について検討したが、両死亡退院率で経年変化に一定の傾向は見られず、変化量の絶対値が C2 死亡退院率で小さいという傾向は見られなかった。

以上の検討から、現時点のデータからは、探索的に検討した C2 死亡退院率が、粗死亡退院率に比して良いベンチマーク指標(理想的な修正死亡退院率)とは言えない、と結論せざるを得ない。

D. 考察

ベンチマークのアプローチに関する考察

各施設の医療の適否を表す指標として修正死亡退院率を設定する以上の探索的検討は失敗した。それでは、死亡退院率について、どのようなベンチマークのアプローチが可能であるか、以下に考察した。

本稿の探索的検討においては、系統的バイアスを除去する試みを行ったわけであるが、それが失敗した原因は、各施設の症例数(n)が十

分でないために偶然による偏りが除去されていないためとも考えることもできる。そもそも、各施設の死亡退院率が、偶然による偏り（その年に重症患者が集積した等）に大きく影響を受けているとすると、ある施設Aとある施設Bの死亡退院率を直接比較することは妥当ではない。それぞれの施設の死亡退院率が必ずしも真の医療の適否をあらわしているのではなく、偶然による曖昧さを含む指標同士を比較することになるからである。従って、施設同士の比較を敷衍した施設ランキング（第〇位）というベンチマークの方法は、わかりやすさはあるものの、必ずしも妥当なものではないと考えられる。

2年間のデータを用いた本稿の探索的検討の範囲においては、2年間通算データの粗死亡退院率の分布が最も指標として安定しているということが見いだされた。この指標は、全施設の全症例を処理したデータであり、現時点で入手しうる最大のnを用いた指標であるという点が示唆的である。また、この粗死亡退院率について、1年目のみのデータだけでは、不十分であり、2年間のデータを通算することで、より正規分布に近い分布が得られた点にも注意が必要である。今後、データが経年的に集積されることによって、通算データによる指標の信頼性は増していくものと期待できる。

そこで、現時点では、ベンチマークのアプローチとして、以下の方法を提案する。すなわち、各施設の曖昧さを含む指標同士を直接比較することは行わない。かわりに、曖昧なもの同士を比較するのではなく、曖昧さを免れない当該施設の指標と、少なくとも現時点で最も信頼性の高いと考えられる通算データとの比較検討を行う。

具体的には、死亡退院率については、

① まず、全体データから粗死亡退院率の分布

を示す。

この分布は、n（サンプル数）のパワーによって、各施設の系統的バイアス及び偶然による偏りがある程度バランスされたものと考えることができる。

② 次に、通算データの患者背景（仮想標準施設の属性）を示す。

③ 当該施設では、自施設の死亡退院率を通算データの分布の中でどの程度に位置するか認識し、その位置にある理由を、仮想標準施設のデータと比較して、患者背景が異なるためであるか、自施設の当該年の患者の重症度の偶然の偏りによるものであるか、あるいは自施設の医療の適否を反映しているものであるかを考察する。

各施設のデータについては、現時点で2年間の集積がされているにすぎず、nの不足から、ベンチマークの起点となる自施設の指標の統計的な信頼性がそもそも十分でないという根本的な問題点を含んでいる。そのため、上記の手順は、定性的ではあるものの、妥当性の点で、現時点では最善の方法であると考えられる。今後、各施設のデータが複数年にわたって集積されれば、別のベンチマーク手法も可能となるものと考えられる。

本稿の最後に、参考データとして、2年間通算データ（仮想標準施設）の要約を示す（表5～7、図4～7）。

E. 結論

粗死亡退院率による評価のためには、1年目のデータだけでは不十分であり、複数年のデータを通算することで、より信頼性の高い指標となる。

表1. 標準仮想施設の在胎週数別死亡退院率と死亡退院率推定必要症例数

在胎期間(週)	症例数	死亡退院率	必要症例数
20	2	100.0%	
22	77	63.6%	87
23	210	35.2%	85
24	302	25.2%	70
25	407	15.2%	48
26	452	10.0%	34
27	466	8.2%	28
28	577	5.4%	19
29	576	2.8%	10
30	496	3.6%	13
31	417	5.5%	19
32	322	5.3%	19
33	205	5.4%	19
34	175	4.6%	16
35	102	5.9%	21
36	80	1.3%	5
37	29	24.1%	69
38	12	33.3%	83
39	2	50.0%	94
40	3	66.7%	83
総計	4912	10.0%	34

表4. C2 死亡退院率と粗死亡退院率の分散(ばらつき)の比較

	2003年		2004年		2年通算	
	C2	粗	C2	粗	C2	粗
施設数	37	37	50	50	50	50
分散	33.3	41.5	18.5	27.2	12.2	22.3
最小	0.0	0.0	0.0	1.4	0.0	1.4
最大	18.2	21.2	20.0	23.8	18.2	23.8
最大-最小	18.2	21.2	20.0	22.4	18.2	22.4

表5. 2年間通算データの死亡退院率の分布

データ区間	頻度	累積 %
～3	3	6.00%
～6	5	16.00%
～9	14	44.00%
～12	14	72.00%
～15	8	88.00%
～18	3	94.00%
～21	1	96.00%
～24	2	100.00%

表6. 標準仮想施設の在胎期間別の死亡退院率(欠損データ除く 4912 例)

在胎期間(週)	死亡退院無有			患者百分率	死亡退院率
	いいえ	はい	総計		
20		2	2	0.0	100.0
22	28	49	77	1.6	63.6
23	136	74	210	4.3	35.2
24	226	76	302	6.1	25.2
25	345	62	407	8.3	15.2
26	407	45	452	9.2	10.0
27	428	38	466	9.5	8.2
28	546	31	577	11.7	5.4
29	560	16	576	11.7	2.8
30	478	18	496	10.1	3.6
31	394	23	417	8.5	5.5
32	305	17	322	6.6	5.3
33	194	11	205	4.2	5.4
34	167	8	175	3.6	4.6
35	96	6	102	2.1	5.9
36	79	1	80	1.6	1.3
37	22	7	29	0.6	24.1
38	8	4	12	0.2	33.3
39	1	1	2	0.0	50.0
40	1	2	3	0.1	66.7
総計	4421	491	4912	100.0	10.0

図1. 2003 年データによる在胎週数別の患者数と死亡退院率

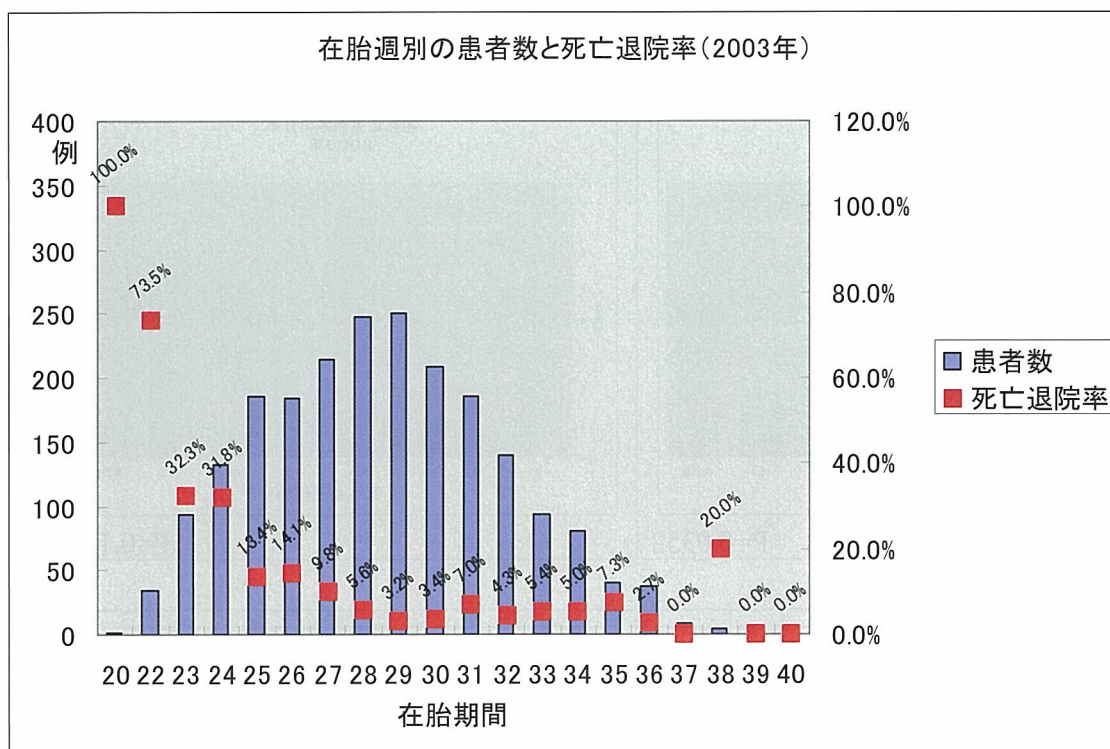


図2. 2004 年データによる在胎週数別の患者数と死亡退院率

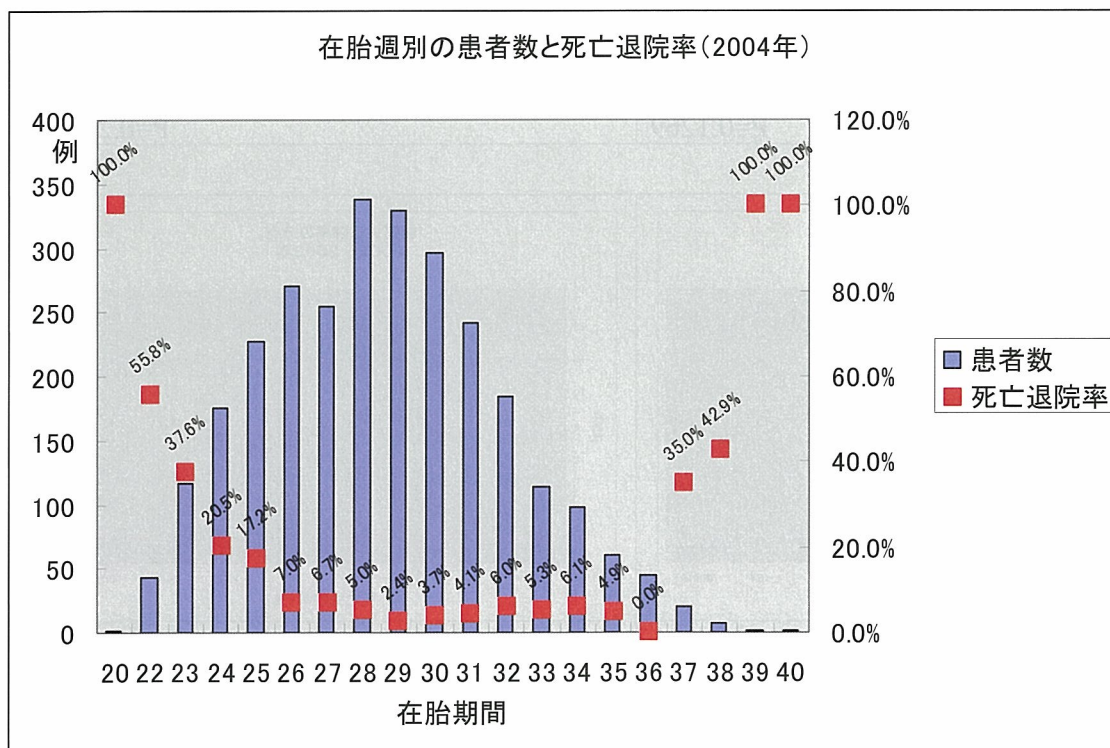
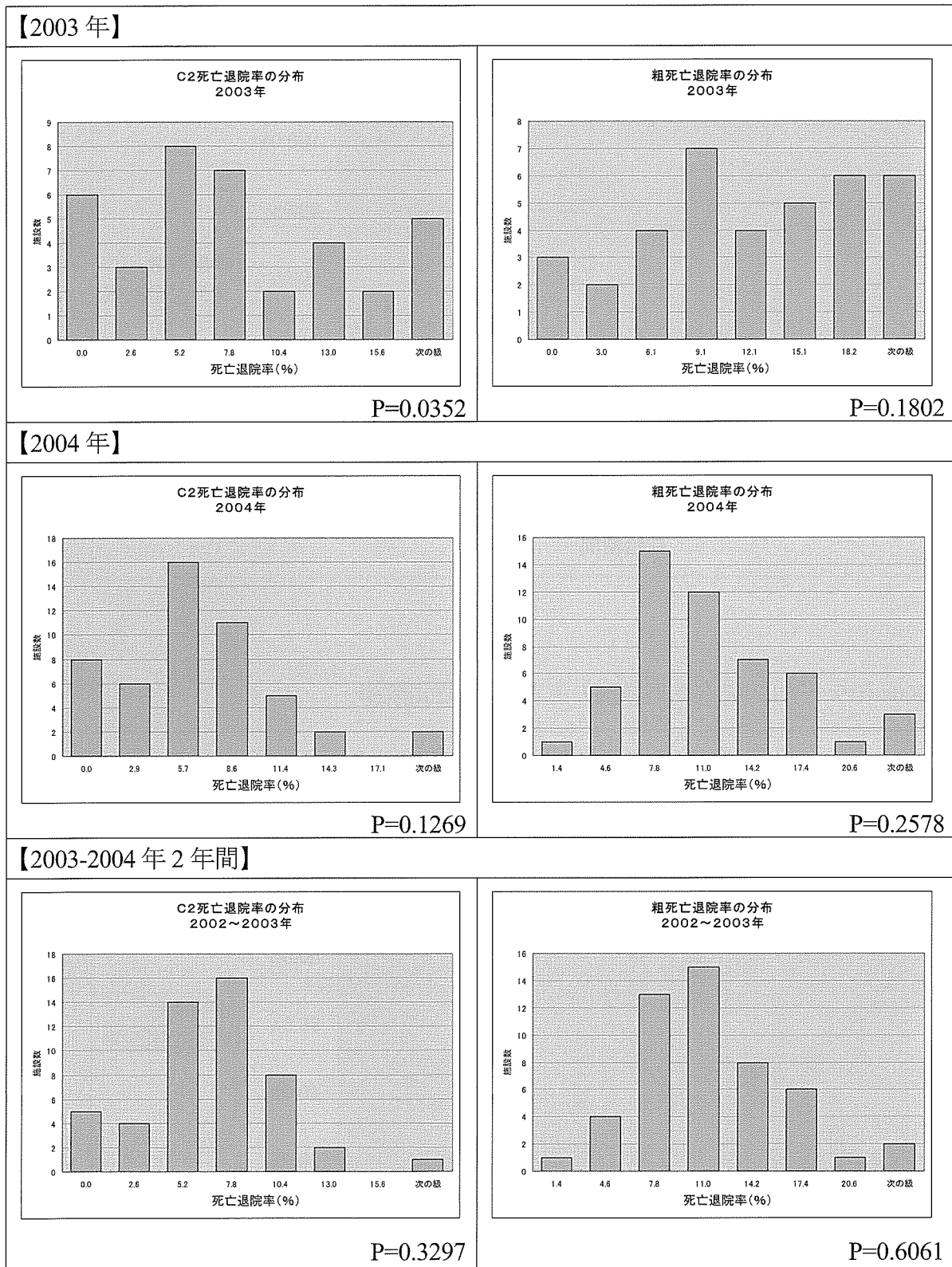


図3. C2 死亡退院率と粗死亡退院率の分布



P 値は正規分布の適合度の検定（帰無仮説 H0：「母分布は正規分布である」、対立仮説 H1：「母分布は正規分布ではない」）の場合の P 値）

図4. 2年間通算データの死亡退院率の分布

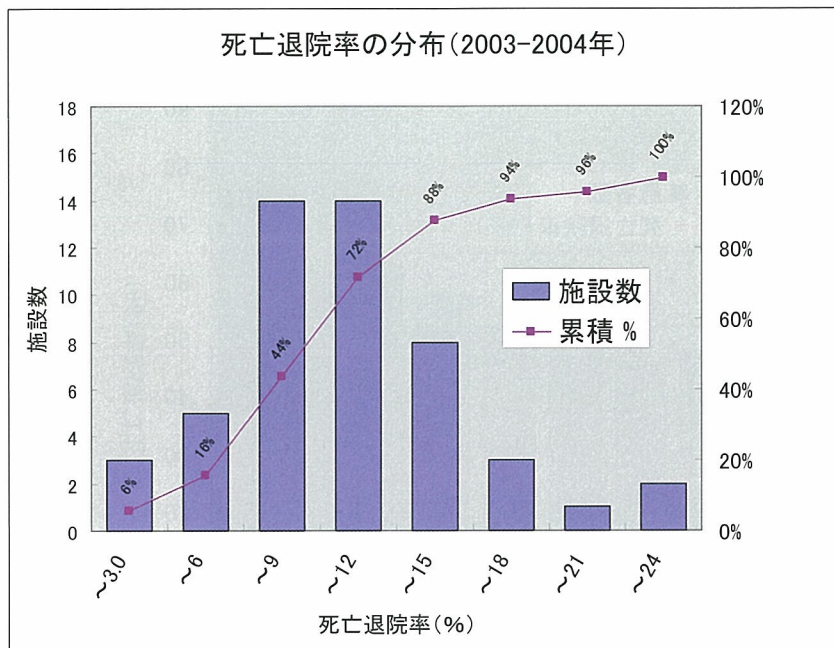
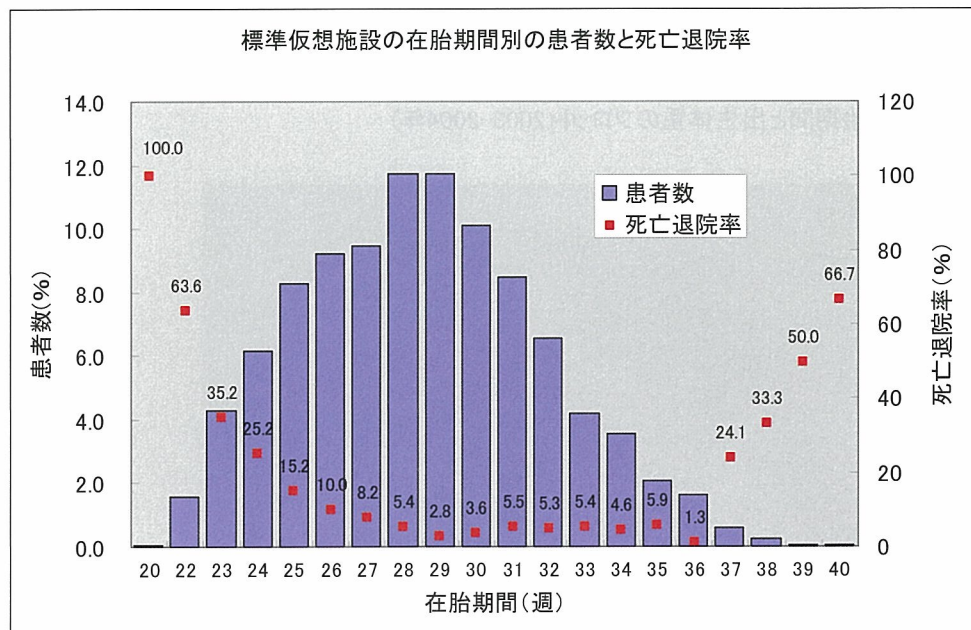


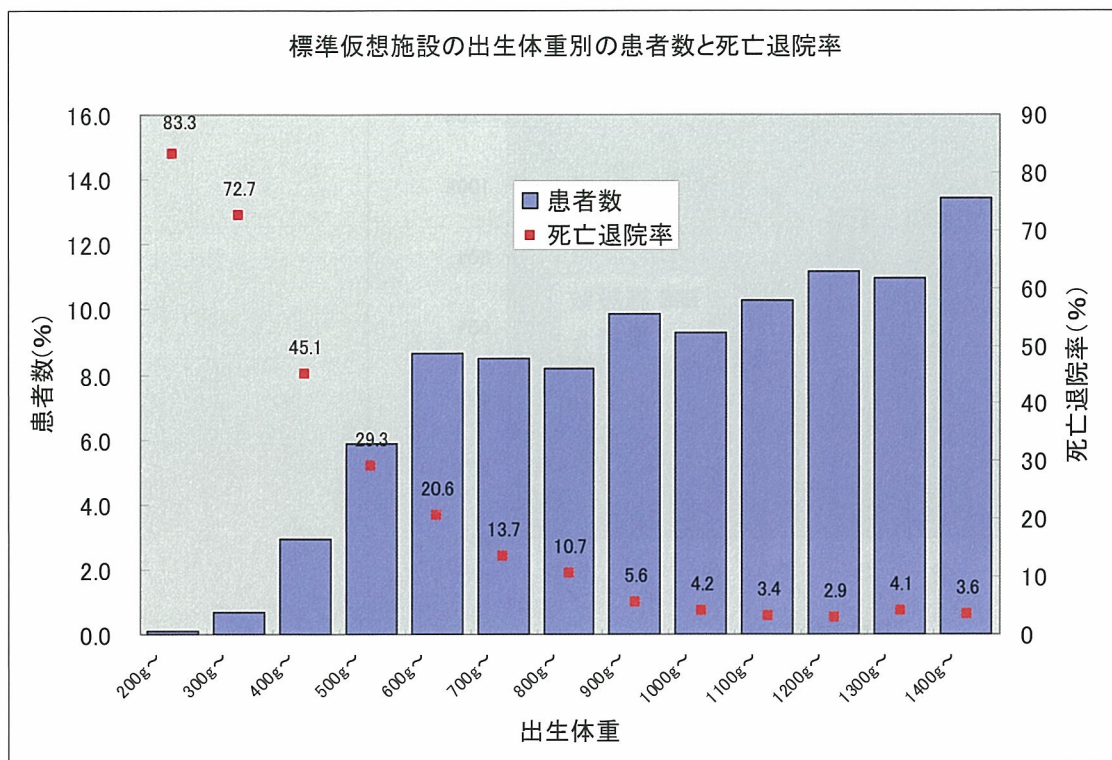
図5. 標準仮想施設の在胎期間別の患者数と死亡退院率



仮想標準施設:

- 50施設2年間(2003-2004年)の通算データ
- 4922症例(欠損データ含む)
- 死亡退院率 10.0%(出生体重1510gの1例、死亡退院データの欠損1例を除く4920例)

図6. 標準仮想施設の出生体重別の患者数と死亡退院率



(出生体重 1500g は 1400g~に含む)

図7. 標準仮想施設の在胎日数と出生体重のプロット

