

200701019A

厚生労働科学研究費補助金
政策科学推進研究事業

外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 大江 和彦

平成20（2008）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究----- 1

大江 和彦

II. 分担研究報告

1. 一般外科・胸部外科手術のアウトカム要因の解析に関する研究----- 9

松山 裕

2. 脳神経外科・整形外科・泌尿器科・産婦人科手術のアウトカム要因の解析に関する研究

康永 秀生 ----- 77

外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究

主任研究者 大江 和彦 （東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授）

研究要旨

本研究の目的は、施設症例数(Hospital Volume)および外科医の経験数(Surgeon Volume)と外科手術アウトカムの関連を明らかにし、診療報酬制度への反映方法を検討すること、および外科手術に関する診療報酬評価の研究や臨床研究に不可欠な手術術式の標準的分類コード体系を確立することである。一般外科手術においては、食道全摘術・膵頭十二指腸切除術など比較的侵襲の大きい手術では術後合併症とSurgeon volumeの間に有意な関連を認めたものの、Hospital volumeの違いによる術後合併症の発生頻度に有意な差異は認められなかった。心臓外科手術について言えば、本研究におけるデータセットでは在院死亡率とHospital volume / Surgeon volumeの有意な関連は検出されなかった。脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科について言えば、いくつかの術後合併症とSurgeon volumeの間に有意な関連を認めたものの、Hospital volumeの違いによる術後合併症の発生頻度に有意な差異は認められなかった。本研究の結果から、施設症例数の多寡によって診療報酬点数に格差をもうけるという政策の妥当性は明らかにならなかった。一方、SVが合併症等のアウトカムに関連があることが示唆された。ただし本研究は、考慮すべき患者側の背景要因を十分に調査できたわけではなく、調査対象としなかった患者要因が結果に影響を与えている可能性がある。また手術によっては特に手術症例数の少ない医療機関からのデータ回収が十分であったとはいえず今後、この点を含めたさらなる調査・解析が必要である。

分担研究者

松山 裕 （東京大学大学院医学系研究科生物統計学）

康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学）

研究協力者

新井 一 （日本脳神経外科学会／順天堂大学医学部附属順天堂医院）

西井 修 （日本産科婦人科学会／帝京大学医学部附属溝口病院）

土谷 一晃（日本整形外科学会／東邦大学医療センター大森病院）

出口 修宏（日本泌尿器科学会／埼玉医科大学病院）

矢内原 仁（日本泌尿器科学会／埼玉医科大学病院）

協力学会：日本外科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本産科婦人科学会

A. 研究目的

外科手術のアウトカム(outcome)に影響を与える要因として、

- 1) 患者側の要因：重症度および術前併存症などのリスク調整因子
- 2) 術式選択基準の差異
- 3) 周術期の治療プロトコルの差異
- 4) 医療提供者側の技術要因：施設単位の当該手術経験数、術者ないし手術チームの当該手術経験数などが考えられる。

1)-3)についての先行研究は多い。しかし、4)がアウトカムに与える影響について本邦におけるエビデンスはまだ十分に蓄積されていない。

一方、このような研究における手術症例データの解析には、手術術式分類体系が必要であるが、現在のところ保険請求コード（Kコード）しか存在せず、外科手術に関する臨床

研究で利用できる標準的な臨床術式分類コード体系が必要不可欠な状況である。

本研究の目的は、（１）患者側の要因についてリスク調整を行った上で、外科手術における施設症例数(Hospital volume)および外科医の経験数(Surgeon Volume)とアウトカム(Outcome)の関連を明らかにし、診療報酬制度への反映方法を検討すること、（２）外科手術アウトカムに関する情報について、インターネット上で公開されている情報量や内容を明らかにすること、および（３）外科手術に関する診療報酬評価の研究や臨床研究に不可欠な手術術式の標準的分類コード体系を検討することである。

B. 研究方法

1. 一般外科・胸部外科手術のアウトカム要因の解析（分担研究1）

（１）対象

一般外科・胸部外科手術については、以下の術式を対象とした施設調査および症例調査を実施した。

- ・ 食道癌に対する食道(亜)全摘術
- ・ 膵頭十二指腸切除術
- ・ 直腸癌に対する直腸切除術/切断術
- ・ 結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術
- ・ 乳腺悪性腫瘍手術

- ・ 冠動脈バイパス術
- ・ 弁膜症手術
- ・ 肺悪性腫瘍手術／胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

一般外科手術については日本外科学会指定2,152医療機関において06年11月1日～07年3月31日の期間に、胸部外科手術については日本胸部外科学会指定医療機関（心臓分野該当施設634、呼吸器外科該当施設800）において07年1月4日～07年3月31日の期間に、上記手術を実施した症例を対象とした。

（２）方法

症例票では、調査期間内に調査対象術式を受けた患者の術前情報・手術情報・術後情報を質問した。術前情報には、医師の手術経験、個人識別情報を除いた患者の背景情報（性別・年齢・診断名・術前併存症）を質問した。手術情報では、手術の具体的な内容（術式、アプローチ、手術時間、出血量など）を質問した。術後情報では、術後早期合併症、術後在院日数、転帰などを質問した。各術式の各施設における年間手術件数を、施設症例数(Hospital Volume, 以下HV)とした。執刀医および手術チーム責任者の手術経験数のうち多い方を選び、外科医の経験数(Surgeon Volume, 以下SV)とした。HV/SV, 患者の性別, 年齢, 患者背景要因, 術式などを独立変数とし、各アウトカ

ム指標を従属変数とする多変量解析を実施した。

2. 脳神経外科・整形外科・泌尿器科・産婦人科手術のアウトカム要因の解析に関する研究（分担研究2の前半）

（１）対象

以下の施設・期間を対象に以下の術式を実施した症例について、施設調査および症例調査を実施した。

- ・ 日本脳神経外科学会登録A項施設（389施設）において、06年12月1日～07年4月30日に実施された未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術／脳動脈瘤コイル塞栓術症例。
- ・ 日本整形外科学会登録2,061医療機関において、06年11月1日～07年3月31日に実施された人工股関節置換術(THA)および人工膝関節置換術(TKA)症例。
- ・ 日本泌尿器科学会に登録されている1,216医療機関において、06年11月1日～07年2月28日に実施された腎癌に対する根治的腎全摘術症例。
- ・ 日本産科婦人科学会に登録されている265の婦人科腫瘍登録医療機関において、06年10月1日～07年2月28日に実施された子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術症例。

(2) 方法

上記1. (2) とおなじ。

3. 本邦における外科手術の実績に関する情報公開の現状に関する調査(分担研究2の後半)

平成19年10月15日から同年11月30日の期間に、インターネット上でホームページを確認できた4,696病院を対象とした。

各病院のホームページ内のコンテンツを総覧することによって、上記1. 2. の対象手術術式の年間件数、術後死亡率および長期生存率に関するデータを検索した。

4. 手術術式の標準的分類コード体系の開発

手術術式の標準的分類コード体系の開発を行い、解析に必要なデータ収集を効果的に行うために、MEDIS-DC(医療情報システム開発センター)が公開している手術処置コードマスターに収載されている手術3932件について適用して妥当性を検証した。

5. 倫理面への配慮

本研究は、直接患者に介入する研究ではなく、患者の生命・健康に直接影響を及ぼさず、人体から採取した試料は用いず、患者を特定するデータも存

在しない。患者の個人識別情報は記載されないし、組み合わせて第三者が個人を同定できる情報も含まれない。

なお、上記1. 2. の研究実施は東京大学大学院医学系研究科の倫理委員会において承認を得た(番号1587)。

C. 研究結果

1. 一般外科・胸部外科手術のアウトカム要因の解析(分担研究1)

一般外科手術では、いずれの術式においても術後合併症の発生率とHVに統計的に有意な関連を認めなかった。

食道(亜)全摘術、膵頭十二指腸切除術では、術後合併症の発生率とSVに有意な関連が認められた。一方、直腸切除術/切断術および腹腔鏡下結腸切除術においては、術後合併症の発生率とSVに有意な関連を認めなかった。

冠動脈バイパス術および弁膜症手術について、在院死亡率とHV/ SVの有意な関連は明らかとならなかった。肺悪性腫瘍手術について、術後合併症の発生率とHV/ SVに有意な関連を認めなかった。

2. 脳神経外科・整形外科・泌尿器科・産婦人科手術のアウトカム要因の解析に関する研究(分担研究2の前半)

開頭クリッピング術においては、すべてのアウトカムが、動脈瘤のサイズ・

部位の両方（またはいずれか一方）に強い関連性を認めた。脳動脈瘤コイル塞栓術においては、術後合併症と在院日数が、動脈瘤のサイズ・部位の両方に強い関連性を認めた。開頭クリッピング術および脳動脈瘤コイル塞栓術のいずれにおいても、HVと術後合併症の頻度およびmodified Rankin Scaleの間に有意な関連性は認められなかったが、modified Rankin ScaleとSVとの間に有意な関連性は認めた。

THAの術後早期合併症、出血量、手術時間ともに、SVと有意な関連性を認めたが、HVとは有意な関連を認めなかった。一方、TKAの出血量と手術時間は、HVおよびSVと有意な関連性を認めたものの、術後早期合併症はHVおよびSVとも有意な関連を認めなかった。

腎癌に対する根治的腎全摘術については、出血量・手術時間・術後合併症のいずれについても、HVおよびSVとの間に有意な関連性は認められなかった。

子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術については、代表的な術後合併症である排尿障害の有無と、SVとの間に有意な関連性が認められた。しかし、いずれの術後合併症も、HVとの有意な関連性は認められなかった。

3. 本邦における外科手術の実績に関する情報公開の現状に関する調査（分担研究2の後半）

対象病院4,696病院のうち、いずれかひとつの術式の年間手術件数を公表している施設は783施設(16.7%)であった。これら783施設のうち、術後死亡率のデータも公表している病院は69施設(8.8%)、長期生存率のデータを公表している病院は122施設(15.6%)にとどまった。病床規模が大きい病院ほど、アウトカムデータをホームページ上で公表している割合が高かった。

4. 手術術式の標準的分類コード体系の開発

現在の保険請求コード(Kコード等)に対応する臨床手術術式のバリエーションとしてMEDIS-DCの手術処置マスターから3932件の手術用語について、提案するコード体系で記述可能かどうかを検証した。その結果、作業員自身がコーディングできないと判断したものは、全体の約8%であり、特に泌尿器領域での複数器官吻合術などで記述の困難なものが多かった。

D. 考察

外科手術のvolume-outcome relationshipについて、国外ではIOM(Institute of

Medicine)における研究をはじめ多くの報告がある。施設症例数(HV)および外科医の経験数(SV)とアウトカムに正の関係があるとの報告が複数ある。これまでの海外報告は術後死亡をエンドポイントとするものが多かった。しかしながら、例えば冠動脈バイパス術の術後死亡率は欧米人に比較して日本人の方が相対的に低いなど、人種差による影響と推測される要因もあり、海外の報告をそのまま日本に適用することは必ずしも妥当でないと考えられる。本研究においては、術後死亡が問題となるようなMajor Surgeryだけでなく、術後死亡はまれであっても術後合併症が一定程度発生しうる術式も対象に含めた。

SVとして、従来の研究では術者自身の手術経験数が用いられてきた。しかし教育施設等においては、経験の浅い術者による執刀であっても、経験ある手術チーム責任者のサポートによって、手術は首尾よく完遂されうると考えられる。このような実態をより適切に反映するため、本研究におけるSVとして、術者の経験数および手術チーム責任者の経験数のうち、多い方を選択した。これによって、手術チーム全体の経験値を評価することを可能にした。

本研究のサンプル集団における冠

動脈バイパス術、弁膜症手術の在院死亡率は、それぞれ2.1%、4.1%であり、症例数が限られていたためにvolume-outcome relationshipが統計的に検出されにくかったと考えられる。

食道(亜)全摘術、脾頭十二指腸切除術といった比較的侵襲の大きい術式において、術後合併症の発生率とSVに有意な関連が認められた。一方、食道・脾臓の手術と比較して、結腸の手術は術後合併症の発生率そのものが相対的に低いために、volume-outcome relationshipが統計的に検出されにくかったと考えられる。

脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科について言えば、HVの違いによるアウトカムの優劣は統計的には認められなかった。

在院日数とHVに有意な関連のある術式はいくつか認められた。しかし、在院日数は外科医のスキル以外の要因も大きく関連すると考えるのが妥当である。とくに、今回の調査では計測されなかった要因(クリティカル・パスの利用、ナーシング・ケア、後方ベッドの有無など)が影響している可能性も否定できない。

消化器系手術や胸部外科系の手術においては、年間手術症例数から判断すると未報告の医療機関が相当数あると考えられる。特に年間手術症例数

の少ない医療機関からのデータ回収が十分ではなく、それによる結果へのバイアスは大きいと考えられることから、結果の解釈は極めて慎重にされるべきである。

特に胸部外科系のデータは、日本成人心臓血管外科データベース機構に参加し、データ入力を行っている施設については本研究のデータ解析の対象となっていないことに留意すべきであり、あくまで参考資料としての位置づけにとどめる必要がある。

本研究は、回答負担を考慮した上で患者の性別、年齢、術前併存症や併用療法の有無、疾患の重症度など、学会の専門家の意見と取り入れて患者側要因をできるかぎり調査し、多変量解析を行うことによりリスク調整を行った。しかし当然のことながら、調整すべき患者側の背景要因を十分に調査できたわけではなく、調査対象としなかった患者要因が結果に影響を与えている可能性がある。今後、この点を含めたさらなる調査・解析が必要で

ある。

E. 結論

本研究の結果から、施設症例数の多寡によって診療報酬点数に格差をもうけるという政策の妥当性は明らかにならなかった。

F. 謝辞

本研究の実施に当たり、日本外科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本産科婦人科学会およびその関連する諸先生方に心より感謝申し上げます。

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

未発表

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

一般外科・胸部外科手術のアウトカム要因の解析に関する研究

分担研究者 松山 裕（東京大学大学院医学系研究科生物統計学）

研究要旨

一般外科手術および胸部外科手術について、患者側の要因によるリスク調整を行った上で、施設症例数(Hospital volume)／外科医の経験数(Surgeon volume)およびその他の要因とアウトカムの関連を検討した。一般外科手術の5術式について、Hospital volumeと術後合併症の発生率に有意な関連を認めなかった。食道(亜)全摘術、膵頭十二指腸切除術といった比較的侵襲の大きい術式において、Surgeon volumeと術後合併症の発生率、Surgeon volumeと在院日数にそれぞれ負の関連性を認めた。一方、直腸切除術/切断術および腹腔鏡下結腸切除術においては、Surgeon volumeとアウトカムに関連を認めず、Hospital volumeと在院日数に負の関連性を認めた。冠動脈バイパス術では人工心肺使用例および緊急手術例で在院死亡率が有意に高かった。弁膜症手術では、再手術例で在院死亡率が有意に高かった。肺悪性腫瘍手術では、開胸術と比較して胸腔鏡手術の方が、出血量・術後合併症とも有意に少なかった。ただし本研究は、考慮すべき患者側の背景要因を十分に調査できたわけではなく、調査対象としなかった患者要因が結果に影響を与えている可能性がある。また手術によっては特に手術症例数の少ない医療機関からのデータ回収が十分であったとはいえず今後、この点を含めたさらなる調査・解析が必要である。

協力学会：日本外科学会、日本胸部外科学会

A. 研究目的

本研究の目的は、一般外科手術および胸部外科手術について、患者側の要因によるリスク調整を行った上で、施設症例数(Hospital volume)および外科医の経験数(Surgeon volume)とアウトカムの関連を検討することである。

B. 研究方法

1. 対象手術

一般外科・胸部外科手術については、以下の術式を対象とした施設調査および症例調査を実施した。

（1）日本外科学会から依頼した対象手術

- ・ 食道癌に対する食道(亜)全摘術
- ・ 膵頭十二指腸切除術
- ・ 直腸癌に対する直腸切除術/切断術

- ・ 結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術
 - ・ 乳腺悪性腫瘍手術
- (2) 日本胸部外科学会から依頼した対象手術
- ・ 冠動脈バイパス術
 - ・ 弁膜症手術
 - ・ 肺悪性腫瘍手術／胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

2. 調査方法・期間

症例票では、調査期間内に調査対象術式を受けた患者の術前情報・手術情報・術後情報を質問した。術前情報には、医師の手術経験、個人識別情報を除いた患者の背景情報（性別・年齢・診断名・術前併存症）を質問した。手術情報では、手術の具体的な内容（術式、アプローチ、手術時間、出血量など）を質問した。術後情報では、術後早期合併症、術後在院日数、転帰などを質問した。

各医療機関の医師は、担当した患者のカルテ記録を参照しながら、回答を記入した。

各学会におけるデータ収集の詳細は以下のとおり。

(1) 日本外科学会

- ① 依頼対象機関：日本外科学会指定 2,152 医療機関。
- ② 依頼方法：外科学会会員に email にて協力を依頼。
- ③ 参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。
- ④ 調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

- ⑤ 対象者：06 年 11 月 1 日～07 年 2 月 28 日に手術し、06 年 11 月 1 日～07 年 3 月 30 日までに退院した患者の退院時および、07 年 4 月 30 日時点で入院中の患者のその時点。

(2) 日本胸部外科学会

- ① 依頼対象機関：日本胸部外科学会指定医療機関（心臓分野該当施設 634、呼吸器外科該当施設 800）。
- ② 依頼方法：調査の実施を学会ホームページ上で広報。
- ③ 調査回答方法：ホームページから調査ファイルをダウンロードし、調査票に記入後、学会事務局に email の添付ファイルにて返信。
- ④ 対象者：07 年 1 月 1 日～07 年 3 月 31 日に手術を実施した患者。

3. データ回収・保存

すべてのデータは、学会事務局において回収・整理・保存された。

4. データ解析

学会事務局は、保存されたデータから医療機関名をすべて削除したデータ・セットを新たに作成した。そのデータを用いて東京大学大学院医学系研究科において統計解析を実施した。医療機関票に入力された各術式の各施設における年間手術件数を、施設症例数(Hospital volume)とした。執刀医および手術チーム責任者の手術経験数のうち多い方を選び、外科医の経験数(Surgeon volume)とした。

Hospital volume/Surgeon volume, 患者の性別、年齢、患者背景要因、術式な

どを独立変数とし、各アウトカム指標を従属変数とする多変量解析を実施した。多変量解析では、Hospital volume/Surgeon volume をクラスター化し、一般化推定方程式(generalized estimation equation, GEE)を用いたロジスティック・モデル／比例オッズ・モデル／Poisson モデル／比例ハザード・モデルにより解析をおこない、対照群(Reference)に対するオッズ比(Odds ratio, OR)／相対危険度(Relative risk, RR)／ハザード比(Hazard ratio, HR), 95%信頼区間(95% confidence interval, 95%CI), および有意確率(P 値)を求めた。有意確率 0.05 未満を統計的に有意であると見なした。すべての統計解析には統計ソフト SAS version 9.1 を用いた。

なお本研究は、東京大学大学院医学系研究科・倫理委員会において承認された(番号 1587)。

C. 研究結果

I 一般外科

1. 食道癌に対する食道(亜)全摘術解析対象施設数および患者数は、183 施設、642 名であった。

表 I-1 に、Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I-2 に、患者の背景要因を示す。

表 I-3 にアウトカム(出血量, 手術時間, 術後合併症, 転帰)を示す。

表 I-4 に、各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表 I-4-i. は、出血量を従属変数と

する比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- Hospital Volume が「0-9 例」(平均 589ml)に比べて、「10 例-」(609ml)の方が、出血量が有意に多い。
- Surgeon Volume が「50 例未満」(671ml)に比べて、「50-100 例未満」(579ml), 「100 例以上」(581ml)の方が、出血量が有意に少ない。
- 女性(469ml)に比べて、男性(623ml)の方が、出血量が有意に多い。
- ステージが 0 or I (479ml)に比べて、III(660ml), IV(729ml)の方が、出血量が有意に多い。
- 右開胸(615ml)に比べて、鏡視下手術(529ml)の方が、出血量が有意に少ない。

表 I-4-ii. は、手術時間を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- Surgeon Volume が「50 例未満」(平均 499 分)に比べて、「100 例以上」(422 分)の方が、手術時間が有意に短い。
- 女性(402 分)に比べて、男性(447 分)の方が、手術時間が有意に長い。
- 「胸部, 腹部の操作」(385 分)に比べて、「頸部, 胸部, 腹部の操作」(468 分)の方が、手術時間は長い。
- 胸壁後経路(428 分)に比べて、胸壁前経路(544 分), 後縦隔経路(441 分)の方が、手術時間が有意に長い。
- 右開胸(446 分)に比べて、開胸なし(324 分)・左開胸(338 分)の方が、手術時間が有意に短い。

表 I - 4 - iii. は術後合併症を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Surgeon Volume が「50 例未満」(発生率 25.8%)に比べて、「100 例以上」(16.2%)の方が、術後合併症が有意に少ない。
- ・ 右開胸(17.8%)に比べて、鏡視下手術(26.7%)の方が、術後合併症が有意に多い。

表 I - 4 - iv. は、在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Surgeon Volume が「50 例未満」(中央値 35 日)に比べて、「50-100 例未満」(26 日)「100 例以上」(27 日)の方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 「胸部、腹部の操作」(25 日)に比べて、「頸部、胸部、腹部の操作」(30 日)の方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 術後放射線治療「なし」(28 日)に比べて、「あり」(51 日)の方が、在院日数が有意に長い。

2. 脾頭十二指腸切除術

解析対象施設数および患者数は、231 施設、659 名であった。

表 I - 5 に、Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I - 6 に、患者の背景要因を示す。

表 I - 7 に、アウトカム（出血量、手術時間、術後合併症、転帰）を示す。

表 I - 8 に、各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表 I - 8 - i. に、出血量を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 女性(平均 833ml)に比べて、男性(1053ml)の方が、出血量が有意に多い。

表 I - 8 - ii. に、手術時間を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 高齢の方が、手術時間が有意に短い。

表 I - 8 - iii. に、術後合併症を従属変数とするポアソン GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Surgeon Volume が「20 例未満」(発生率 39.7%)と比べて、「50 例以上」(23.4%)の方が、術後合併症が有意に少ない。
- ・ 女性(26.7%)に比べて、男性(32.7%)の方が、術後合併症が有意に多い。

表 I - 8 - iv. に、在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Surgeon Volume が「20 例未満」(中央値 41 日)に比べて、「50 例以上」(35 日)の方が、在院日数が有意に短い。

3. 直腸癌に対する直腸切除術/切断術

解析対象施設数および患者数は、371 施設、2285 名であった。

表 I - 9 に、Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I - 10 に、患者の背景要因を示す。

表 I-11 にアウトカム（出血量，手術時間，術後合併症，転帰）を示す。
表 I-12 に，各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。
表 I-12-i. に，出血量を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- Surgeon volume が「50 例未満」(平均 484ml)に比べて，「500 例以上」(355ml)の方が，出血量が有意に少ない。
- 初回手術(413ml)に比べて，再手術(793ml)の方が，出血量が有意に多い。
- 女性(378ml)に比べて，男性(446ml)の方が，出血量が有意に多い。
- ステージ 0 (171ml)と比べて，ステージ II (413ml)，III (463ml)，IV (571ml)の方が，出血量が有意に多い。
- 高位前方切除(199ml)に比べて，低位前方切除術(374ml)，Hartmann 手術(442ml)，直腸切断術 (Miles) (783ml)の方が，出血量が有意に多い。

表 I-12-ii. に，手術時間を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- 初回手術(平均 231 分)に比べて，再手術(285 分)の方が，手術時間が有意に長い。
- 高齢の方が，手術時間が有意に短い。
- 女性(220 分)に比べて，男性(239 分)の方が，手術時間が有意に長い。

い。

- 高位前方切除(184 分)に比べて，低位前方切除術(226 分)，Hartmann 手術(209 分)，直腸切断術 (Miles) (306 分)の方が，手術時間が有意に長い。

表 I-12-iii. に，術後合併症を従属変数とするポアソン GEE 回帰の結果を示す。

- 初回手術(発生率 18.2%)に比べて，再手術(37.5%)の方が，術後合併症が有意に多い。
- 女性(14.7%)に比べて，男性(20.8%)の方が，合併症が有意に多い。
- 高位前方手術(6.4%)に比べて，低位前方切除術(16.3%)，Hartmann 手術(21.3%)，および直腸切断術 (Miles) (37.0%)の方が，合併症が有意に多い。

表 I-12-iv. に，在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE 回帰の結果を示す。

- Hospital volume が「0-9 例」(中央値 25 日)に比べて，「10 例以上」(19 日)の方が，在院日数が有意に短い。
- 初回手術(20 日)に比べて，再手術(29 日)の方が，在院日数が有意に長い。
- 高齢の方が，在院日数が有意に長い。
- ステージ 0 (16 日)に比べて，ステージ I (18 日)，II (19 日)，III (21 日)，IV (24 日)の方が，在院日数が有意に長い。

- ・ 高位前方切除術(16 日)に比べて、低位前方切除術(18 日), Hartmann 手術(26 日), および直腸切斷術(Miles) (30 日)の方が, 在院日数が有意に長い。

4. 結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術

解析対象施設数, 患者数は 247 施設, 1,212 名であった。

表 I - 1 3 に, Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I - 1 4 に, 患者の背景要因を示す。

表 I - 1 5 にアウトカム(出血量, 手術時間, 術後合併症, 転帰)を示す。

表 I - 1 6 に, 各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表 I - 1 6 - i. に, 出血量を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Hospital volume が「0-9 例」(平均 112ml)に比べて, 「40 例-」(93ml)の方が, 出血量が有意に少ない。
- ・ 高齢の方が, 出血量が有意に多い。
- ・ 女性(88ml)に比べて, 男性(129ml)の方が, 出血量が有意に多い。
- ・ ステージ 0 (89ml)に比べて, ステージ III (129ml), IV (178ml)の方が, 出血量が有意に多い。
- ・ S 状結腸切除(99ml)に比べて, 結腸半切除(138ml)の方が, 出血量が有意に多い。

表 I - 1 6 - ii. に, 手術時間を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Surgeon volume が「30 例未満」(平

均 3.9 時間)に比べて, 「30-100 例未満」(3.5 時間), 「100-200 例未満」(3.1 時間), 「200 例以上」(3.0 時間)の方が, 手術時間が有意に短い。

- ・ 女性(3.2 時間)に比べて, 男性(3.5 時間)の方が, 手術時間が有意に長い。
- ・ S 上結腸切除(3.5 時間)に比べて, 結腸部分切除(3.2 時間)・回盲部切除(2.9 時間)の方が, 手術時間が有意に短く, 結腸全摘(5.7 時間)の方が, 手術時間が有意に長い。

表 I - 1 6 - iii. に, 術後合併症を従属変数とするポアソン GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 有意な要因なし。

表 I - 1 6 - iv. に在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Hospital volume が「0-9 例」(中央値 13 日)に比べて, 「20-29 例」(12 日), 「30-39 例」(10 日), 「40 例-」(10 日)の方が, 在院日数が有意に短い。
- ・ 高齢の方が, 在院日数が有意に長い。
- ・ ステージ 0 (10 日)と比べて, ステージ II (12 日), III (13 日), IV (14 日)の方が, 在院日数が有意に長い。
- ・ S 状結腸切除(12 日)に比べて, 結腸部分切除(13 日)・結腸全摘(21 日)の方が, 在院日数が有意に長く, 回盲部切除(11 日)の方が, 在院日数が有意に短い。

5. 乳腺悪性腫瘍手術

解析対象施設数および患者数は、337施設、4,286名であった。

表 I - 17 に、Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I - 18 に、患者の背景要因を示す。

表 I - 19 にアウトカム（出血量、手術時間、術後合併症、転帰）を示す。

表 I - 20 に、各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表 I - 20 - i. に、出血量を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- Hospital volumeが「0-49例」（平均99ml）と比べて、「100例以上」（66ml）の方が、出血量が有意に少ない。
- 高齢の方が、出血量が有意に少ない。
- 癌の部位が「右」（79ml）に比べて、「両側」（160ml）の方が、出血量が有意に多い。
- ステージ0 or I（60ml）に比べて、ステージII（92ml）、III or IV（135ml）の方が、出血量が有意に多い。
- 乳房温存手術（59ml）に比べて、胸筋温存乳房切除（109ml）・胸筋合併乳房切除（267ml）の方が、出血量が有意に多い。
- センチネルリンパ節生検「なし」（97ml）に比べて、「あり」（64ml）の方が、出血量が有意に少ない。

表 I - 20 - ii. に、手術時間を従属変数とする比例オッズGEE回帰の結果を示す。

- Hospital volumeが「0-49例」（平均126分）と比べて、「100例以上」（107分）の方が、手術時間が有意に短い。
- Surgeon volumeが「0-49例」（127分）と比べて、「500例以上」（111分）の方が、手術時間が有意に短い。
- 高齢の方が、手術時間が有意に短い。
- 癌の部位が「右」（117分）に比べて、「両側」（189分）の方が、手術時間が有意に長い。
- ステージ0 or I（107分）に比べて、ステージII（125分）、III or IV（145分）の方が、手術時間が有意に長い。
- 乳房温存手術（108分）に比べて、胸筋温存乳房切除（131分）・胸筋温存乳房切除（207分）の方が、手術時間が有意に長い。

表 I - 20 - iii. に、在院日数を従属変数とする比例ハザードGEE回帰の結果を示す。

- 高齢の方が、在院日数が有意に長い。
- 乳房温存手術（中央値6日）に比べて、胸筋温存乳房切除術（10日）の方が、在院日数が有意に長い。
- センチネルリンパ節生検「なし」（10日）に比べて、「あり」（6日）の方が、在院日数が有意に短い。
- 術後化学療法「なし」（7日）に比べて、「あり」（9日）の方が、在院日数が有意に長い。
- 術後内分泌療法「なし」（8日）に比

べて、「あり」(9日)の方が、在院日数が有意に長い。

II 胸部外科

1. 冠動脈バイパス術

解析対象施設数および患者数は、118施設、1,008名であった。

表Ⅱ－1に、Hospital Volume, Surgeon Volumeを示す。

表Ⅱ－2に、患者の背景要因を示す。

表Ⅱ－3に、アウトカム（在院死亡、術後合併症、在院日数）を示す。

表Ⅱ－4に、各アウトカム指標を従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表Ⅱ－4－i. に、在院死亡を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 待機的手術と比べて、緊急手術の方が、在院死亡率が有意に高い。
- ・ 「人工心肺補助なし、心拍動下」と比べて、「人工心肺補助あり、心拍動下」、「人工心肺使用、心停止下」の方が、在院死亡率が有意に高い。

表Ⅱ－4－ii. に、術後合併症を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 術前血清クレアチニン値 > 2.0mg/dl のグループは、術後合併症が有意に多い。
- ・ 「人工心肺補助なし、心拍動下」と比べて、「人工心肺補助あり、心拍動下」、「人工心肺使用、心停止下」の方が、術後合併症が有意に多い。

表Ⅱ－4－iii. に、在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Hospital volume が「20 件以下」に比べて、「61 件以上」の方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 年齢が高くなると、在院日数が有意に長い。
- ・ 脳血管障害の既往がある場合、在院日数が有意に長い。
- ・ ASO/AAA の既往がある場合、在院日数が有意に長い。
- ・ 「人工心肺補助なし、心拍動下」に比べて、「人工心肺使用、心停止下」の方が、在院日数が有意に長い。

2. 弁膜症手術

解析対象施設数および患者数は、116施設、855 名であった。

表Ⅱ－5に、Hospital Volume, Surgeon Volumeを示す。

表Ⅱ－6に、患者の背景要因を示す。

表Ⅱ－7に、アウトカム（在院死亡、術後合併症、在院日数）を示す。

表Ⅱ－8に、各アウトカム指標を従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表Ⅱ－8－i. に、在院死亡を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 待機的手術に比べて、緊急または準緊急の方が、在院死亡率が有意に高い。

表Ⅱ－8－ii. に、すべての術後合併症を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 有意な要因なし。

表Ⅱ－８－iii. に、再開胸止血を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 術前の COPD がある場合、再開胸止血は少ない。

表Ⅱ－８－iv. に、術後呼吸器合併症を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 待機手術に比べて、緊急または準緊急の方が、術後呼吸器合併症が有意に多い。
- ・ 初回手術に比べて、再手術の方が、術後呼吸器合併症が有意に多い。
- ・ 患者の年齢が高いほど、術後呼吸器合併症が有意に多い。
- ・ 冠動脈狭窄の合併がありの方が、術後呼吸器合併症が有意に多い。

表Ⅱ－８－v. に、術後縦隔炎を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 血清クレアチニン値 $>2.0\text{mg/dl}$ の方が、術後縦隔炎が有意に多い。

表Ⅱ－８－vi. に、術前に存在しなかった非可逆的な脳神経障害を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ ASO/AAA の既往がありの方が、術前に存在しなかった非可逆的な脳神経障害・脳血管障害が有意に多い。

表Ⅱ－８－vii. に、在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE モデルの結果を示す。

- ・ Hospital volume が「25 件未満」に比べて、「100 件以上」の方が、

在院日数が有意に短い。

- ・ 再手術区分が再手術の方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 患者の年齢が高いほど、在院日数が有意に長い。
- ・ 女性に比べて、男性の方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 血清クレアチニン値 $>2.0\text{mg/dl}$ の方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 術前の透析治療ありの方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 術前左室造影における LVEF 値が高いほど、在院日数が有意に短い。

3. 肺悪性腫瘍手術

解析対象施設数および患者数は、209 施設、2,895 名であった。

表Ⅱ－９に Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表Ⅱ－１０に患者の背景要因を示す。

表Ⅱ－１１にアウトカム（術後合併症、出血量、手術時間）を示す。

表Ⅱ－１２に、各アウトカムを従属変数とする多変量解析の結果を示す。

表Ⅱ－１２－i. に、術後合併症を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- ・ 患者の年齢が高いほど、術後合併症の発生率が有意に高い。
- ・ 女性に比べて、男性の方が、術後合併症の発生率が有意に高い。
- ・ 「FEV1.0% 71%以上」の方が、術後合併症の発生率が有意に低い。
- ・ 脳血管障害の既往がある方が、術後合併症の発生率が有意に高い。

- ・ 標準手術と比べて、胸腔鏡手術の方が、術後合併症の発生率が有意に低い。
- ・ 一側肺全摘と比べて、肺葉切除・肺葉未摘の方が、術後合併症の発生率が有意に低い。

表Ⅱ－１２－ii. に、出血量を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Hospital volume が「40 件未満」と比べて、「121 件以上」の方が、有意に出血量が少ない。
- ・ 患者の年齢が高いほど、出血量が有意に多い。
- ・ 女性と比べて、男性の方が、出血量が有意に多い。
- ・ 標準手術と比べて、胸腔鏡手術の方が、出血量が有意に少ない。
- ・ 一側肺全摘と比べて、肺葉切除・肺葉未摘の方が、出血量が有意に少ない。
- ・ リンパ節郭清なしの場合と比べて、ある場合の方が、出血量が有意に多い。
- ・ 化学療法なしの場合と比べて、ある場合の方が、出血量が有意に多い。
- ・ 放射線療法なしの場合と比べて、ある場合の方が、出血量が有意に多い。

表Ⅱ－１２－iii. に、手術時間を従属変数とする比例オッズ GEE 回帰の結果を示す。

- ・ Hospital volume が「40 例未満」と比べて、「121 件以上」の方が、手術時間が有意に短い。

- ・ 女性と比べて、男性の方が、手術時間が有意に長い。
- ・ 「FEV1.0% 70%以上」の方が、手術時間が有意に短い。
- ・ 標準手術と比べて、胸腔鏡手術の方が、手術時間が有意に短い。
- ・ 一側肺全摘と比べて、肺葉切除・肺葉未摘の方が、手術時間が有意に短い。
- ・ リンパ節郭清なしの場合と比べて、ある場合の方が、手術時間が有意に長い。
- ・ 化学療法なしの場合と比べて、ある場合の方が、手術時間が有意に長い。
- ・ 放射線療法なしの場合と比べて、ある場合の方が、手術時間が有意に長い。

表Ⅱ－１２－iv. に、在院日数を従属変数とする比例ハザード GEE モデルの結果を示す。

- ・ 患者の年齢が高いほど、在院日数が有意に長い。
- ・ 「FEV1.0% 71%以上」の方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 脳血管障害の既往ありの方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 標準術式と比べて、胸腔鏡手術の方が、在院日数が有意に短い。
- ・ 一側肺全摘と比べて、「肺葉未摘」の方が、在院日数が有意に短い。

D. 考察

I 一般外科

出血量・手術時間とHospital volume/ Surgeon volumeの関連

膵頭十二指腸切除術を除くいずれの術式においても，Hospital volume/
Surgeon volumeのいずれか一方（または両方）が，出血量・手術時間のいずれか一方（または両方）との間に有意な関連性を認めた。

しかし，統計的有意差があるといっても，その差は臨床的には僅少である。たとえば直腸切除術/切断術において，Surgeon volume 50例未満のグループにおける平均出血量は484ml，500例以上のグループでは355mlであり，その差は約130mlに過ぎない。この程度の出血量の差に，臨床的な意義は見出しがたい。

在院日数とHospital volume/ Surgeon volumeの関連

食道(亜)全摘術，膵頭十二指腸切除術では，Surgeon volumeと在院日数に負の関連性を認めた。一方，直腸切除術/切断術および腹腔鏡下結腸切除術においてはHospital volumeと在院日数に負の関連性を認めた。

ただし在院日数は，外科医のスキル以外の要因も大きく関連すると考えるのが妥当である。とくに，今回の調査では計測されなかった要因（クリティカル・パスの利用，ナースング・ケア，後方ベッドの有無など）が影響している可能性が否定できない。

術後合併症とHospital volume/ Surgeon volumeの関連

本研究で検討したアウトカムのうち，術後合併症が最も重要であると考え

られる。

本研究の結果では，いずれの術式も術後合併症の発生率とHospital volumeに統計的に有意な関連を認めなかった。

食道(亜)全摘術，膵頭十二指腸切除術といった比較的侵襲の大きい術式において，術後合併症の発生率とSurgeon volumeに有意な関連が認められた。一方，直腸切除術/切断術および腹腔鏡下結腸切除術においては，術後合併症の発生率とSurgeon volumeに関連を認めなかった。

食道・膵臓の手術と比較して，結腸の手術は術後合併症の発生率そのものが相対的に低いために，volume-outcome relationship が統計的に検出されにくかったと考えられる。

Ⅱ 胸部外科

冠動脈バイパス術および弁膜症手術について，在院死亡率とHospital volume/
Surgeon volumeの関連は明らかとならなかった。本研究のサンプル集団における在院死亡率が，冠動脈バイパス術では2.1%，弁膜症手術では4.1%であり，症例数が限られていたためにvolume-outcome relationship が統計的に検出されにくかったと考えられる。すなわち本研究の結果だけでは，心臓外科領域のvolume-outcomeについて結論を得ることは困難であると考えられた。

肺悪性腫瘍手術について，胸腔鏡手術は開胸手術と比較して，有意に出血量が少なく，手術時間も短く，術後合