

200701019B

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（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18年度～平成19年度

総合研究報告書

主任研究者 大江 和彦

平成20（2008）年 3月

## 目 次

平成18年度～平成19年度 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	

(資料1) 外科手術アウトカム・多変量解析結果【要約版】

## 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

目的：本研究の目的は、施設症例数(Hospital Volume, HV)および外科医の経験数(Surgeon Volume, SV)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検討することである。

方法：外科系の6学会から各登録医療機関に協力を依頼し、14の術式を対象として06年11月1日～07年4月30日のうちの3-5ヶ月の期間に症例調査および施設調査を実施した。患者の背景情報（性別・年齢・診断名・術前併存症）、手術内容（術式、手術時間、出血量など）、アウトカム（早期合併症、在院日数、転帰）、各施設の年間件数および医師の経験数などを質問した。アウトカムを従属変数、HV/SV および患者の背景要因を独立変数とする多変量解析を行った。なおSVには手術ごとのチーム内の最も多い経験数を使用した。

結果：いくつかの術式において、施設症例数は手術時間・出血量・在院日数などの有意な影響因子であった。しかし最も重要なアウトカム指標である術後合併症の頻度については、HVとの関連は明らかにならなかった。一部の術式においてSVと術後合併症の頻度に優位な関連を認めた。

結論：本邦において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は、本研究結果からはその妥当性が必ずしも明らかとならなかった。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）

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)  
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)  
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。

診療報酬制度では単に手術術式名の違いだけによって点数基準が定められており、一部の手術において付加的に施設あたりの手術年間件数の多寡によって加算基準が定められているに過ぎない。

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) しかなかったり、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な分類コード体系を検討することである。

## B. 研究方法

### [1] 外科手術の volume-outcome

#### 1. 対象手術

外科系の 6 学会から各登録医療機関に協力を依頼し、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する。回答者は各医療機関に勤務する医師。

- (1) 日本外科学会から依頼する手術  
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する  
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

(3) 日本脳神経外科学会から依頼する  
手術

無症候性未破裂囊状脳動脈瘤に対  
する開頭クリッピング術および脳動  
脈瘤コイル塞栓術

(4) 日本整形外科学会から依頼する  
手術

人工股関節置換術

人工膝関節置換術

(5) 日本泌尿器科学会から依頼する  
手術

腎癌に対する根治的腎全摘術

(6) 日本産科婦人科学会から依頼する  
手術

子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術

## 2. 調査方法・期間

各医療機関への調査票の送信方法は、web ベース、email の添付ファイルによる送信、または紙媒体の郵送、のいずれかによる。

調査票は、医療機関票（医療機関ごとに1回答）、および症例票（1症例ごとに1回答）に分かれる。

医療機関票では、各施設の病床数、手術年間件数等を質問する。

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・術後情報を質問する。術前情報には、医師の手術経験数、個人識別情報

を除いた患者の背景情報（性別・年齢・診断名・術前併存症など）を質問する。手術情報では、手術の具体的な内容（術式、切除範囲、手術時間、出血量など）を質問する。術後情報では、術後早期合併症、術後在院日数もしくはそれを計算するための手術年月日と退院年月日、転帰などを質問する。

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

各学会における詳細は以下のとおり。

### (1) 日本外科学会

学会指定 2,152 医療機関に所属する外科学会会員に email にて協力を依頼。各医療機関の医師は、学会のホームページから調査専用 web サイトにアクセスし、個人の ID、パスワードを入力してログインし、画面上で質問票に直接入力することにより回答。

06年11月1日～07年2月28日の期間に、各医療機関で当該手術を受けたすべての症例を調査対象とし、症例票の作成は06年11月1日～07年3月30日の期間に退院（死亡・転院・転科を含む）した患者の退院時および、07年3月30日時点で入院中の患者については同日時点で行うこととした。

### (2) 日本胸部外科学会

調査の実施を学会ホームページ上で広報。学会指定の医療機関（心臓分野該当施設は634、呼吸器外科該当施設は800）を対象とし、調査への参加をホームページ上で依頼。

07年1月1日～07年3月31日の期間に冠動脈バイパス術、弁膜症手術、肺

悪性腫瘍手術／胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術を受けた患者を調査対象とした。各医療機関の医師は日本胸部外科学会ホームページにアクセスして、医療機関票・症例票のエクセルファイルをダウンロードし、記入後、日本胸部外科学会事務局に email の添付ファイルにて返信することとした。

### (3) 日本脳神経外科学会

日本脳神経外科学会登録 A 項施設 (389 施設)、すなわち原則として年間脳神経外科手術 100 例以上 (そのうち中枢神経系の腫瘍・動脈瘤・動静脈奇形の直達手術、合わせて 30 例以上 [血管内治療を含む]。その内訳は少なくとも腫瘍 10 例以上、動脈瘤・動静脈奇形 10 例以上を含む) を行う施設に、協力を依頼する書面を郵送。調査の実施を学会ホームページ上で広報。

06 年 12 月 1 日～07 年 4 月 30 日の期間に当該施設で無症候性未破裂嚢状脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術あるいは脳動脈瘤コイル塞栓術を受けた症例を調査対象とした。ただし、破裂動脈瘤に合併する未破裂動脈瘤や解離性動脈瘤は除く。症例票の作成は 06 年 12 月 1 日～07 年 5 月 31 日の期間に退院した患者の退院時および 07 年 5 月 31 日時点で入院中の患者については同日時点で行うものとする。

各医療機関の医師は、日本脳神経外科学会ホームページの会員専用ページ「手術アウトカム調査」にアクセスして、医療機関票、術者一覧票、症例票のエクセルファイルをダウンロー

ドし、調査票に記入後、日本脳神経外科学会事務局に email の添付ファイルにて返信することとした。

### (4) 日本整形外科学会

学会に登録されている 2,061 医療機関に協力を依頼する書面を郵送。調査の実施を学会ホームページ上で広報した。各医療機関の医師は調査専用 web サイトにアクセスし、医療機関の ID、パスワードを入力してログインし、画面上で調査票に直接入力することにより回答。

06 年 11 月 1 日～07 年 3 月 31 日の期間に、人工股関節置換術(THA)、人工膝関節置換術(TKA)を受けた全ての症例を対象とした。症例票は、原則として患者の退院時に作成。07 年 4 月 30 日までに退院 (死亡・転院・転科を含む) した患者の症例票は、退院時に作成。07 年 4 月 30 日時点でまだ入院中の患者については同日時点で作成することとした。

### (5) 日本泌尿器科学会

学会に登録されている 1,216 医療機関に協力を依頼する書面を郵送。調査の実施を学会ホームページ上で広報。各医療機関の医師は調査専用 web サイトにアクセスし、医療機関の ID、パスワードを入力してログインし、画面上で調査票に直接入力することにより回答。

06 年 11 月 1 日～07 年 2 月 28 日の期間に、根治的腎全摘術を受けた全ての症例を対象とし、07 年 3 月 30 日までに退院 (死亡・転院・転科を含む) した患者の症例票は、退院時に作成。

07年3月30日時点でまだ入院中の患者については同日時点で作成することとした。

#### (6) 日本産科婦人科学会

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、協力を依頼する書面を郵送。調査の実施を学会ホームページ上で広報。参加に承諾した各医療機関の担当医師はemailアドレスをFAX、郵送、emailのいずれかの方法で登録。emailアドレス登録後、研究班から医師にemailの添付ファイル(Microsoft Excel)にて、調査票を送信。各医師は調査票に記入後、研究班にemailの添付ファイルで返信。

06年10月1日～07年2月28日の期間に、当該医療機関で子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた患者を調査対象とし、症例票の作成は06年10月1日～07年3月30日の期間に退院(死亡・転院・転科を含む)した患者の退院時および、07年3月30日時点で入院中の患者については同日時点で行うこととした。

### 3. データ解析

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, 術前併存症などの背景要因, 術式等を独立変数とし, 各アウトカム指標(手術時間, 術中出血量,

術後在院日数, 術後合併症など)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/ポアソン・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。

#### [2]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

独立行政法人福祉医療機構が運営しているWAM-NET(Welfare And Medical Service NET work System; ワムネット)に登録されている一般病院(n=5,584)を調査対象とした。医療施設動態調査によれば, 平成19年9月末時点での全国の一般病院概数は7,785施設であり, WAM-NETはその70%強をカバーしている。

平成19年10月15日から同年11月30日の期間に, 上記の5,584病院から調査時点に閉院されていた2病院を除いた5,582病院について, インターネット上でホームページを確認できた病院は, 4,696病院(84%)であつ

た。

検索エンジン Google を用いて病院名を検索し、各病院のウェブサイトへアクセスし、ホームページ内のコンテンツを総覧することによって、病床数、対象となる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の有無を調査した。

対象とした外科手術術式は以下の通りである：1)脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術、2)人工関節置換術、3)食道癌に対する根治手術、4)膵癌に対する根治手術、5)乳癌に対する根治手術、6)子宮癌に対する根治手術、7)直腸癌に対する根治手術、8)腎癌に対する根治手術、9)冠動脈バイパス術、10)弁膜症手術、11)肺癌に対する根治手術。

### [3] 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掲載されている手術 3 9 3 2 件について適用して妥当性を検証した。

### [4] 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

人を特定できる情報も含まれない。

なお、上記 [1] 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] 外科手術の **volume-outcome** 表 0 に、各術式の症例登録施設数および症例数を示す。

### 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. 臍頭十二指腸切除術

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。

- 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 - 1 2 - 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), および直腸切断術 (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 - 1 7 に、Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表 I - 1 8 に、患者の背景要因を示す。

表 I - 1 9 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 - 2 0 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 - 2 0 - 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 - 2 0 - 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 > 2.0mg/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 > 2.0mg/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－1 2－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。

### Ⅲ 脳神経外科

#### 1. 解析対象施設数、患者数

A 項施設 (389 施設) のうち、医療機関票を送付した施設は 271 施設であった。症例票の登録は、クリッピング術が 107 施設・706 名、コイル塞栓術が 66 施設・259 名であった。

2. 開頭クリッピング術／解析結果  
クリッピング術の解析にあたっては、術前にすでに明らかな神経障害を有している 4 例を除外した 702 例を対象とした。

表Ⅲ－1 にクリッピング術の Hospital

Volume, Surgeon Volume を示す。

表Ⅲ－2 にクリッピング術の患者の背景要因を示す。

1) クリッピング術／術中破裂の有無  
術中破裂は 26 件 (3.7%) に認められた。

表Ⅲ－3 に Hospital Volume / Surgeon Volume 階級別・術中破裂の頻度を示す。

表Ⅲ－4 にロジスティック GEE 回帰による多変量解析を示す。

多変量解析に用いる説明変数は、単変量解析の結果、有意水準 10% で有意に術中破裂と関連のある共変量、および Hospital Volume/ Surgeon Volume とした。

- ・ Hospital Volume が多いほど術中破裂が少なくなる傾向にあるが、有意な関連は認められない。
- ・ Surgeon Volume が多いほど、術中破裂を有意に起こしにくい。(49 件未満と比較して、100 件以上の場合、リスクは 0.22 倍)
- ・ 動脈瘤のサイズが 5mm 未満と比較して、10mm 以上の場合、術中破裂を有意に起こしやすい。(4.49 倍)
- ・ 術前の狭心症・心筋梗塞がある症例では、術中破裂を起こしやすい。  
(注：術前の狭心症・心筋梗塞ありの症例数が少なかったことによる偶然の可能性有り)

#### 2) クリッピング術／出血量

術中出血量の平均 (±1SD) は、162 (±154) ml であった。



表Ⅲ－５に出血量の分布を示す。

表Ⅲ－６に Hospital Volume 階級別・出血量の平均値を示す。

表Ⅲ－７に Surgeon Volume 階級別・出血量の平均値を示す。

表Ⅲ－８に、比例オッズ GEE 回帰による多変量解析を示す。

- Hospital Volume, Surgeon Volume はともに出血量と有意な関連を認めない。
- 術中破裂ありの方が、有意に出血量が多い。
- 中大脳動脈と比べて、前大脳動脈の方が有意に出血量が多い。
- 年齢が高いほど、有意に出血量が少ない。(注：意義は不明)
- 術前的高脂血症ありの方が、有意に出血量が多い。(注：意義は不明)

### 3) クリッピング術／手術時間

術中手術時間の平均 (±1SD) は、232(±101)分であった。

表Ⅲ－９に手術時間の分布を示す。

表Ⅲ－１０に Hospital Volume 階級別・手術時間の平均値を示す。

表Ⅲ－１１に Surgeon Volume 階級別・手術時間の平均値を示す。

表Ⅲ－１２に比例オッズ GEE 回帰による多変量解析を示す。

- Hospital Volume が49件未満と比較して、100件以上の場合、手術時間が有意に短い。
- Surgeon Volume は手術時間と有意な関連を認めない。
- 治療された動脈瘤の個数が多いほど (2個以上)、手術時間が有意に

長い。

- 動脈瘤のサイズが大きいほど、手術時間が有意に長い。
- 動脈瘤の部位が中大脳動脈の場合と比べて、前大脳動脈・椎骨動脈である場合の方が、手術時間が有意に長い。
- 術中破裂ありの方が、手術時間が有意に長い。
- 患者の年齢が高いほど、手術時間が有意に短い。(注：意義は不明)
- 術前的高脂血症ありの方が、手術時間が有意に長い。(注：意義は不明)
- 「動脈瘤の発見の契機」が「脳ドック」の場合と比較して、「頭痛やめまいなどの精査」の方が、手術時間は有意に短い。(注：意義は不明)

### 4) クリッピング術／術後在院日数

術後在院日数の平均値 14.2 日、標準偏差 7.8 日であった。

表Ⅲ－１３に Hospital Volume 階級別・術後在院日数の平均値を示す。

表Ⅲ－１４に Surgeon Volume 階級別・術後在院日数の平均値を示す。

表Ⅲ－１５に比例ハザード GEE モデルによる多変量解析を示す。

- Hospital Volume が多いほど (100件以上)、在院日数が有意に短い。
- Surgeon Volume は在院日数と有意な関連を認めない。
- 動脈瘤のサイズが大きいほど (10mm 以上)、在院日数が有意に長い。

- ・ 動脈瘤の部位が中大脳動脈の場合と比べて、椎骨動脈である場合の方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 術中破裂ありほど、在院日数が有意に長い。
- ・ 術前の狭心症・心筋梗塞がある症例では、在院日数が有意に短い。  
(注：術前の狭心症・心筋梗塞ありの症例数が少なかったことによる偶然の可能性有り)

#### 5) クリッピング術／術後合併症

表Ⅲ－16に術後合併症の頻度を示す。

以下の解析では、種類を問わずいずれかの術後合併症が存在した50名を術後合併症「あり」とみなす(702名中の7.1%)。

表Ⅲ－17に Hospital Volume / Surgeon Volume 階級別・術後合併症「あり」の頻度を示す。

表Ⅲ－18にロジスティック GEE 回帰による多変量解析を示す。

- ・ Hospital Volume, Surgeon Volume はともに術後合併症と有意な関連を認めない。
- ・ 動脈瘤のサイズが大きいほど(10mm以上)、術後の合併症を有意に起こしやすい。
- ・ 術中破裂がある場合の方が、術後の合併症を有意に起こしやすい。
- ・ 患者の年齢が上昇するほど、術後の合併症を有意に起こしやすい。

#### 6) クリッピング術／術後 modified Rankin Scale (mRS)

表Ⅲ－19に Hospital Volume 階級別・mRSの分布と平均値を示す。

表Ⅲ－20に Surgeon Volume 階級別・mRSの分布と平均値を示す。

表Ⅲ－21に比例オッズ GEE モデルによる多変量解析を示す。

- ・ Hospital Volume はともに mRS と有意な関連を認めない。
- ・ Surgeon Volume が多いほど(100例以上)、mRS が有意に低い。
- ・ 動脈瘤の部位が中大脳動脈の場合と比べて、前大脳動脈・椎骨動脈の場合、mRS が有意に高い。
- ・ 動脈瘤のサイズが大きいほど(10mm以上)、mRS が有意に高い。
- ・ 術中破裂ありほど、mRS が有意に高い。
- ・ 「脳血管障害の既往又は画像所見」がある場合の方が、mRS が有意に高い。

#### 3. 脳動脈瘤コイル塞栓術／解析結果

表Ⅲ－22に、コイル塞栓術における Hospital Volume, Surgeon Volume を示す。

表Ⅲ－23に、コイル塞栓術／患者の背景要因を示す。

1) コイル塞栓術／術中破裂の有無  
術中破裂は10例(3.9%)であった。

表Ⅲ－24に、Hospital Volume / Surgeon Volume 階級別・術中破裂の頻度を示す。

表Ⅲ－25に、ロジスティック GEE 回帰による多変量解析を示す。多変量解析に用いる説明変数は、単変量解析の結果、有意水準 10%で有意に術中

破裂と関連のある共変量，および Hospital Volume/Surgeon Volume とする。

- ・ Hospital Volume, Surgeon Volume はともに術中破裂と有意な関連を認めない。
- ・ 男性ほど，術中破裂を有意に起こしやすい。(注：意義は不明)

2) コイル塞栓術／術後在院日数  
術後在院日数の平均値は8.9日であった。

表Ⅲ－26に Hospital Volume 階級別・術後在院日数の平均値を示す。

表Ⅲ－27に Surgeon Volume 階級別・術後在院日数の平均値を示す。

表Ⅲ－28に比例ハザード GEE モデルによる多変量解析を示す。

- ・ Hospital Volume, Surgeon Volume はともに在院日数と有意な関連を認めない。
- ・ 脳動脈瘤の部位が内頸動脈と比べて，中大脳動脈・椎骨動脈の方が，在院日数が長い。
- ・ 動脈瘤のサイズが大きいほど，在院日数が長い。
- ・ 男性の方が，在院日数が短い。  
(注：意義は不明)

3) コイル塞栓術／術後合併症

表Ⅲ－29に術後合併症の頻度を示す。

以下の解析では，種類を問わずいずれかの術後合併症が存在した28名を術後合併症「あり」とみなす(259名中の10.8%)。

表Ⅲ－30に Hospital Volume/Surgeon Volume 階級別・術後合併症「あり」の頻度を示す。

表Ⅲ－31にロジスティック GEE 回帰による多変量解析を示す。

- ・ Hospital Volume, Surgeon Volume はともに術後合併症と有意な関連を認めない。
- ・ 動脈瘤の部位が前大脳動脈，中大脳動脈の場合，術後合併症を有意に起こしやすい
- ・ 動脈瘤のサイズが大きいほど(10mm以上)，術後の合併症を有意に起こしやすい。
- ・ 術中破裂ありほど，術後の合併症を有意に起こしやすい。

4) コイル塞栓術／術後 modified Rankin Scale (mRS)

表Ⅲ－32に Hospital Volume 階級別・mRSの分布と平均値を示す。

表Ⅲ－33に Surgeon Volume 階級別・mRSの分布と平均値を示す。

表Ⅲ－34にロジスティック GEE モデルによる多変量解析を示す。

- ・ Hospital Volume, Surgeon Volume はともに mRS と有意な関連を認めない。
- ・ 「脳血管障害の既往又は画像所見」ありほど，mRSが有意に高い。

## IV 整形外科

### 1. THA

全2,061医療機関のうち，本研究への参加に同意し，医療機関票に H17年

(あるいは H17 年度) の THA 手術件数を登録した施設は 701 施設であった。

調査期間中に、THA について症例票に登録があり、かつ医療機関票に手術件数の入力があった施設数および症例数は 289 施設、3031 名であった。表 IV-1 に hospital / surgeon volume を示す。

### 1) THA / 患者背景要因

表 IV-2 に患者背景要因を示す。

### 2) THA / 術後早期合併症

表 IV-3 に術後早期合併症 (術後 1 ヶ月未満) の頻度を示す。

以下の解析では、種類を問わず術後早期合併症のいずれかが存在した 190 名をイベント「あり」とみなす (3015 名中の 6.3%)。

表 IV-4 に術後早期合併症の多変量解析を示す。

ロジスティック GEE 回帰による多変量解析の結果：

単変量解析で有意でなかった変数は多変量解析の検討から除外している。

- Surgeon volume が 100 例未満に比べて 500 例以上の方が早期合併症発症リスクは有意に低い。

### 3) THA / 術中出血

表 IV-5 に術中出血量の分布を示す。

表 IV-6 に術中出血量の多変量解析を示す。

比例オッズ GEE 回帰による多変量解析の結果：

- Surgeon volume が 100 例未満に比

べて 500 例以上の方が、出血量が有意に少ない。

- 男性の方が、有意に出血量が多い。
- 変形性股関節症と比べて、その他の基礎疾患の出血量が有意に多い。
- 初回手術に比べて再手術の方が、出血量が有意に多い。
- 骨移植ありの方が、出血量が有意に多い。
- 術中の骨折または神経血管損傷ありの方が、出血量が有意に多い。

### 4) THA / 手術時間

表 IV-7 に手術時間の分布を示す。

表 IV-8 に手術時間の多変量解析を示す。

比例オッズ GEE 回帰による多変量解析の結果：

- Surgeon volume が 100 例未満に比べて 500 例以上の方が、手術時間が有意に短い。
- 男性の方が、有意に手術時間が長い。
- 基礎疾患が変形性股関節症の場合と比べて、大腿骨頭壊死、その他の基礎疾患の手術時間が有意に長い。
- 初回手術よりも再手術の方が、手術時間が長い。
- MIS THA に比べて、Conventional THA の方が、手術時間が長い。
- コンピュータナビゲーションの併用ありの方が、手術時間が長い。
- 骨移植ありの方が、手術時間が長い。