

- ・ 輸血ありの方が、手術時間が長い。
- ・ 術中の骨折または神経血管損傷ありの方が、手術時間が長い。

5) THA/在院日数

表IV-9に転帰の内訳を示す。

表IV-10に、在院日数を従属変数とした多変量解析（比例ハザード GEE モデル）の結果を示す。

- ・ Hospital volume が多い場合ほど、在院日数が短い。
- ・ 男性ほど在院日数が短い。
- ・ 高齢者ほど在院日数が長い。
- ・ 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方が、在院日数に長い。
- ・ 脳血管障害既往ありの方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 初回手術に比べて再手術の方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 骨移植ありの方が、在院日数が有意に長い。
- ・ 術中の骨折または神経血管損傷ありの方が、在院日数が有意に長い。
- ・ クリニカルパスを使用した方が、在院日数は有意に短い。

2. TKA

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 TKA 手術件数を登録した施設は 710 施設であった。

調査期間中に、TKA 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 345 施設、3577 名であった。

1) TKA/術者・患者背景要因の分布

表 IV-11 に Hospital volume / surgeon volume を示す。

表IV-12に患者背景要因を示す。

2) TKA/術後早期合併症

表IV-13に術後早期合併症（術後1ヶ月未満）の頻度を示す。

表IV-14に術後早期合併症の有無を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。単変量解析で $P < 0.10$ であった変数及び、性別・年齢・基礎疾患を調整因子に加えた。

- ・ 高齢者ほど合併症を起こしやすい。
- ・ BMI が大きいほど合併症が多い。
- ・ 脳血管障害の既往者ほど、合併症を有意に起こしやすい。

3) TKA/出血量

表IV-15に出血量の分布を示す。

表IV-16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。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。なお、性別・年齢・基礎疾患は単変量解析の結果によらず調整因子として考慮している。

- ・ Hospital volume が多い施設（100 件以上）は対照群（0-9 件）と比べて、出血量が有意に少ない。

- Surgeon volume が 99 件と比較して、500 件以上の方が、出血量が有意に少ない。
- 再手術の方が有意に出血量が多い。
- タニケットの使用ありの方が、出血量が有意に少ない。
- 輸血ありの方が、出血量が有意に多い。

4) TKA/手術時間

表Ⅳ－17 に手術時間の分布を示す。
表Ⅳ－18 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 多い 施設 (50-99 件-, 100 件-) の方が対照群 (0-9 件) と比べて、手術時間が有意に短い。
- Surgeon volume が 99 件と比較して、100 件以上の方が、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。
- 高齢者の方が有意に手術時間が短い。
- 初回手術よりも再手術の方が有意に手術時間が長い。
- コンピュータナビゲーションの併用ありの方が有意に手術時間が長い。

5) TKA/在院日数

表Ⅳ－19 に転帰の内訳を示す。
表Ⅳ－20 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 多い施設ほど、在院日数が短い。
- 男性の方が、在院日数が短い。
- 高齢者ほど在院日数が長い。
- 心疾患ありの方が、在院日数が有意に長い。
- 初回手術に比べて再手術の方が、在院日数が有意に長い。
- クリニカルパスを使用した方が、在院日数が有意に短い。

V 泌尿器科

全 1,216 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) における当該手術の年間件数を記載した施設は 716 施設であった。そのうち調査期間中に、根治的腎全摘術を実施し症例票に登録した施設数は、461 施設・1704 症例であった。

1) 根治的腎全摘術/術者・患者背景要因の分布

表 V－1 に、Hospital volume / surgeon volume の内訳を示す。表 V－2 に患者背景要因および術式の詳細を示す。

2) 根治的腎全摘術/術後合併症

表 V－3 に術後合併症の内訳を示す。表 V－4 に術後合併症を従属変数としたロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- 高齢者ほど有意に合併症を起こしやすい

- ・ Minimally invasive surgery (MIS) ほど合併症が有意に少ない。
- ・ 腫瘍血栓あり (IVC), 合併手術ありほど有意に合併症を起こしやすい。

3) 根治的腎全摘術／出血量

表V-5に出血量の分布を示す。

表V-6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。

- ・ 男性, 高年齢, ステージの上昇, 脳血管障害の既往ありの方が有意に出血量が多い。
- ・ MIS, 副腎温存ありの方が有意に出血量が少ない。
- ・ 内視鏡手術から開腹に移行, 腫瘍血栓あり, 合併手術ありほど有意に出血量が多い。

4) 根治的腎全摘術／手術時間

表V-7に手術時間の分布を示す。

表V-8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。

- ・ 男性, ステージの上昇, 心疾患あり, MIS および「内視鏡手術から開腹に移行」, リンパ節郭清あり, 腫瘍血栓あり (IVC), 合併手術ありほど有意に手術時間が長い。
- ・ 高年齢, 副腎温存ありの方が有意に手術時間が短い。

VI 産婦人科

265 施設のうち, 本研究の参加に同意した施設は 187 施設。そのうち, 期間中に子宮頸癌に対する子宮全摘術の

症例を登録した施設は 84 施設, 症例数は 407 例であった。

1) 子宮頸癌に対する子宮全摘術／術者・患者背景要因

表VI-1に術者・患者背景要因の分布を示す。

2) 子宮頸癌に対する子宮全摘術／手術時間

表VI-2に手術時間の分布を示す。

表VI-3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 200 例未満と比べて, 200 例以上の方が, 手術時間が有意に短い。
- ・ ステージ III 以上の方が有意に手術時間が長い。
- ・ 糖尿病がある方が有意に手術時間が長い。
- ・ 開腹手術の既往ありの方が有意に手術時間が長い。
- ・ リンパ節郭清 (大動脈周囲) 有りの方が有意に手術時間が長い。

3) 子宮頸癌に対する子宮全摘術／出血量

表VI-4に出血量の分布を示す。

表VI-5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 20 例未満と比べて, 20 例以上の方が, 出血量が有意に少ない。
- ・ ステージが III 以上の出血量が多い。
- ・ 糖尿病がある方が, 有意に出血量

が多い。

4) 子宮頸癌に対する子宮全摘術／術後合併症

表VI-6に術後合併症の頻度を示す。表VI-7に術後排尿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。

- Surgeon volume が 200 例未満と比べて、200 例以上の方が、排尿障害を起こしにくい。
- ステージが III 以上ほど、排尿障害が起きやすい。
- 糖尿病があるほど排尿障害が起きやすい。

表VI-8に術後排便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。

- ステージが III 以上ほど、排便障害が起きやすい。

表VI-9に術後下肢リンパ浮腫を従属変数とするロジスティック GEE 回帰の結果を示す。

- 有意な独立変数はなかった。

5) 子宮頸癌に対する子宮全摘術／在院日数

表VI-10に転帰の内訳を示す。

表VI-11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。

- Surgeon volume が 200 例未満と比べて、200 例以上の方が、在院日数が有意に短い。
- ステージが II 以上の方が有意に在院日数が長い。

- 糖尿病ありの方が、在院日数が有意に短い。
- リンパ節郭清（骨盤内）有りの方が有意に在院日数が短い。
- リンパ節郭清（大動脈周囲）有りの方が有意に在院日数が長い。
- 併用放射線療法ありの方が、有意に在院日数が長い。

資料 1 に、本研究におけるすべての術式の volume-outcome に関する多変量解析結果の要約版を示す。

[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

4,696 病院の病床数および地域は表VII-1の通りである。

表VII-2は、インターネット上に手術件数を公表している施設数、公表されている年間手術件数の総和、および件数データ公表施設のうちアウトカム（術後死亡率、長期生存率）のデータも公表している施設数とその比率を、各術式ごとに示したものである。1 施設当たり年間手術件数の平均値は、人工関節置換術(74.5 件)、乳癌根治手術(60.7 件)、直腸癌根治手術(59.5 件)、冠動脈バイパス術(51.9 件)が比較的高く、食道癌根治手術(8.9 件)、膵癌根治手術(8.9 件)が比較的低かった。

対象病院 4,696 病院のうち、各術式の年間件数を公表している施設の比率は、2.3%~9.7%であった。いずれかひとつでも記載している施設は 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%)であり、全 4,696 施設の 1.5%にとどまった。また、長期生存率のデータを公表している病院は 122 施設(15.6%)であり、全 4,696 施設の 2.6%にとどまった。術式別にみると、術後死亡率の公表は件数公表施設の 0%~24.1%、長期生存率の公表は件数公表施設の 0%~15.2%であった。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比率が高かった。(表Ⅶ-3)

[3] 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 3 9 3 2 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。提案するコード体系は、図 1 に示す。またこれにもとづいた 3 9 3 2 手術のコード検証のための試作表のうち主要項目抜粋したものを表Ⅷに示す。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

[1] 外科手術の **volume-outcome** 外科手術の **Volume-Outcome Relationship** については、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(Hospital Volume)および外科医の経験数 (Surgeon Volume) 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率 (在院死亡率または術後 30 日以内死亡率) 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の発生しうる術式も対象に含めた。

Surgeon volume 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 **Surgeon Volume** 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，臍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，食道・臍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，Hospital volume の違いによるアウトカムの優劣は認められなかった。

在院日数と Hospital volume に有意な関連のある術式が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が否定できない。

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。

[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

患者が医療機関を選択するに当たって，医療機関が提供するサービスの質に関する詳細かつ適切な情報にアクセス可能であることは重要である。

一口に医療サービスの質と言っても，様々な内容が含まれる。Donabedian によれば，医療機関に対する評価指標として，「構造 (Structure)」「プロセス (Process)」「アウトカム (Outcomes)」の3要素が挙げられる (Donabedian A, Evaluating the quality of medical care, Milbank Memorial Found Q, 44 (2), 166-206, 1966)。「構造」とは医療が提供される条件を構成する要素であり，施設・設備などの物的資源，医師・看護婦スタッフなどの人材資源

が含まれる。「プロセス」は、診断・治療・リハビリ・患者教育など、患者が実際に受ける医療関連行為を指す。

「アウトカム」には、提供されたプロセスに起因する患者の健康状態の変化のみならず、患者満足度なども含まれる。

本邦において、医療機関の構造・プロセス・アウトカムに関連する情報へのアクセシビリティはどの程度担保されているであろうか。患者が自ら入手可能な医療機関の提供サービスに関する情報量は十分といえるだろうか。医療機関に対する評価と情報公開のひとつの取り組み例として、財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価が知られる。しかしその評価体系のほとんどは構造評価に偏っており、一部プロセス評価が含まれるものの、アウトカム評価は無い。では、各医療機関が独自に自施設における医療サービスの質に関する客観的な情報を主体的に提供しているであろうか。

本研究は、特に主要な外科手術に関する構造・プロセス・アウトカムについて、日本全国の医療機関における情報公開の現状を明らかにすることを目的とした。

外科手術を選んだ理由として、手術件数 (procedure volume) は特定しやすく、その情報が比較的公開されやすいと考えられることが挙げられる。それに加えて、術後死亡率・長期生存率など比較的測定しやすいアウトカム指標が存在することも挙げられる。

情報公開の手段については、院内掲示やパンフレットなど印刷物の提供のほかに、インターネットのホームページを介した情報公開がある。後者は、患者が医療機関にわざわざ問い合わせたり赴いたりしなくても容易に情報を得られる有用な手段と考えられる。本研究では情報へのアクセスの容易さを重視して、インターネットのホームページ上の医療機関情報に関してのみ調査を実施した。

Birkmeyer らによれば、手術件数は質評価に関する 3 指標の中の「構造」に該当する (Birkmeyer JD, Dimick JB, Birkmeyer NJ, Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes?, J Am Coll Surg, 198(4),626-632,2004)。すなわち、特定の施設・設備や多くの人的資源の投入を必要とする外科手術は、その件数自体が医療機関の構造を定量化する指標となりうる。

外科手術の「構造」に関するデータを公表するだけでは、十分な情報公開が徹底されているとはいいがたい。術後死亡率や長期生存率などの「アウトカム」に関するデータもあわせて公表することが、当該医療機関の質評価にとって重要であろう。本邦でも 2007 年 4 月 1 日より、第 5 次医療法改正に基づき医療情報提供制度が導入され、病院が提供しなければならない一定の情報の中に「医療の実績、結果に関する事項」も含まれるとされた。しかしながら 2007 年 11 月現在において、少なくとも外科手術におけるアウト

カムに関する情報は、インターネットという誰もが自由にアクセスしうる媒体を通しては十分に公開されていないことが、本研究から明らかとなった。

インターネット検索以外に、各医療機関の手術件数に関するデータを入手する方法は極めて限られている。国はいくつかの術式について施設基準を定めており、各医療機関はその件数の届出を義務づけられている。その情報は社会保険事務局に情報開示請求することにより入手可能ではあるが、その手続きは有料かつ煩雑であって、情報の容易なアクセシビリティが担保されているとは言いがたい。インターネット上で公開することは、アクセシビリティを向上させる一つの手段であろう。さらに、情報リテラシーが低い集団に対する配慮もまた必要である。

各医療機関がホームページ上で公開している医療の質に関する情報も、フォーマットの統一がなされているわけではない。本調査において明らかになった事実として、例えば「乳癌根治手術」を乳房温存・非温存手術を分けて公表している施設と、まとめて公表している施設のそれぞれがあった。

利用者の視点に立てば、医療機関間の比較が可能となるように公開情報のフォーマットが統一されることが望ましいと考えられる。

これまでいくつかの術式について、施設の手術件数が多いほど、術後死亡率が低いことが統計的に示されてい

る。その意味で、手術件数に関する情報は一定程度有用である。しかし、アウトカムに関連する情報もあわせて開示することが、患者などの情報利用者にとってより有用であると考えられる。

ただしアウトカムは、患者の重症度などでリスク調整されなければならない。重症、緊急、併存症などのリスクを有する症例では術後死亡率が相対的に高くなるから、それらの要因を調整しない粗集計データの評価は慎重を要する。そのため医学知識を十分に持たない一般の患者に向けてデータだけを開示することは患者をミスリードするという意見も根強い。しかしそれは、十分な説明情報を同時に必要とするという論拠にはなるが、情報非開示を正当化することにはなりえない。

今後、患者にとって有用な医療機関の質に関する情報のアクセシビリティを改善するには、データのフォーマットを統一し、アウトカムも含めた総合的な情報が容易に入手可能にすることが望まれる。

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。現在、各医療機関における外科手術に関する情報公開が不十分であることも明らかとなった。

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

表0. 各術式の症例登録施設数・症例数

調査対象施設数	対象期間	術式	症例登録施設数 ^{*1}	合計症例数
日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録施設：265	06年10月1日～07年2月28日	子宮頸癌・広汎子宮全摘術	84	407
日本泌尿器科学会 学会登録施設：1,216	06年11月1日～07年2月28日	腎癌・腎全摘術	461	1,704
日本整形外科学会 学会登録施設：2,061	06年11月1日～07年3月31日	人工股関節置換術 人工膝関節置換術	289	3,031
日本脳神経外科学会 学会登録A項施設：389	06年12月1日～07年4月30日	未破裂脳動脈瘤・ 開頭クリッピング術/ 脳動脈瘤コイル塞栓術	98	826
日本外科学会 学会指定施設：2,152	06年11月1日～07年2月28日	食道癌・食道(亜)全摘術 膵頭十二指腸切除術 直腸癌・直腸切除術/切断術 結腸癌・腹腔鏡下結腸切除術 乳腺悪性腫瘍手術	183 231 371 247 337	642 659 2,285 1,212 4,313
日本胸部外科学会 学会指定施設(心臓分野)：634 学会指定施設(呼吸器外科)：800	07年1月1日～07年3月31日	冠動脈バイパス術 弁膜症手術 肺悪性腫瘍手術	126 126 218	996 856 2,899

*1「症例登録施設数」とは、対象期間中に実際に当該手術を実施し、医療機関票・症例票の両方に記入した施設数。

表 I - 1. 食道癌に対する食道(亜)全摘術/Hospital Volume, Surgeon Volume

	カテゴリ	N
Hospital volume	-9	238
	10-29	165
	30-	239
Surgeon volume	-19	32
	20-49	119
	50-99	139
	100-	352

表 I - 2. 食道癌に対する食道(亜)全摘術/患者の背景要因

要因	カテゴリ	Total
患者の性別	男性	551
患者の年齢	平均 [SD]	64.5[8.4]
癌の部位	頸部食道	16
	上部胸部食道	73
	中部胸部食道	332
	下部胸部食道	185
	食道胃接合部	36
臨床ステージ(食道癌取扱い規約)	0	17
	I	136
	II	189
	III	229
	IV	71
実施手術	頸部, 胸部, 腹部の操作	450
	胸部, 腹部の操作	170
	腹部の操作あるいはその他	22
開胸	右開胸	488
	鏡視下手術	120
	左開胸	13
	開胸なし	21
再建経路	後縦隔	351
	胸壁後	249
	胸壁前	42
術前の放射線治療の有無	あり	78
術後の放射線治療の有無	あり	27
術前の化学療法の有無	あり	128
術後の化学療法の有無	あり	154

表 I - 3. 食道癌に対する食道(亜)全摘術/アウトカム

①出血量

ml	N	%
<200	88	13.7%
200-<400	169	26.3%
400-<600	152	23.7%
600-<800	99	15.4%
800-<1000	54	8.4%
1000-<2000	63	9.8%
2000-	17	2.7%

②手術時間

	N	%
2-3 時間未満	4	0.6%
3-4 時間未満	15	2.3%
4-5 時間未満	54	8.4%
5-6 時間未満	100	15.6%
6-7 時間未満	111	17.3%
7-8 時間未満	130	20.2%
8-9 時間未満	88	13.7%
9-10 時間未満	61	9.5%
10-11 時間未満	39	6.1%
11-12 時間未満	27	4.2%
12-13 時間未満	8	1.2%
13-14 時間未満	5	0.8%

③術後合併症

	N	%
縫合不全	87	13.6%
反回神経麻痺	18	2.8%
イレウス	7	1.1%
呼吸不全	5	0.8%
再開胸止血	4	0.6%
脳血管障害	3	0.5%
その他	7	1.1%

④転帰

	N	%
生存退院	572	89.1
死亡退院	9	1.4
07年3月30日現在入院中	61	9.5

生存退院 572 名の在院日数の平均値 (±SD) は 34.3 (±32.2) 日, 中央値は 26 日

表 I - 4. 食道癌に対する食道(亜)全摘術/多変量解析

表 I - 4 - i. 出血量 (比例オッズ GEE 回帰)

要因	カテゴリ	N	Mean (ml)	OR	95%CI	P 値
Hospital Volume	0-9 例	238	589	Reference		
	10 例-	404	609	1.85	1.10 - 3.11	0.02
Surgeon Volume	50 例未満	151	671	Reference		
	50-100 例未満	139	579	0.55	0.33 - 0.92	0.02
	100 例以上	352	581	0.53	0.31 - 0.91	0.02
患者の性別	女	91	469	Reference		
	男	551	623	2.51	1.56 - 4.05	0.00
患者の年齢	10 歳の加齢			1.00	0.85 - 1.18	0.97
術前放射線治療	なし	564	593	Reference		
	あり	78	664	0.87	0.44 - 1.69	0.68
術前化学療法	なし	514	576	Reference		
	あり	128	705	1.37	0.74 - 2.53	0.31
臨床ステージ	0 or I	153	479	Reference		
	II	189	583	1.28	0.85 - 1.92	0.23
	III	229	660	2.17	1.50 - 3.12	<.0001
	IV	71	729	2.14	1.17 - 3.91	0.01
実施手術	胸部, 腹部の操作	170	570	Reference		
	頸部, 胸部, 腹部の操作	450	618	1.43	0.83 - 2.49	0.20
	腹部あるいはその他	22	515	0.46	0.16 - 1.33	0.15
再建経路	胸壁後	249	570	Reference		
	胸壁前	42	618	1.84	0.91 - 3.74	0.09
	後縦隔 (胸腔内を含む)	351	515	1.36	0.84 - 2.19	0.21
開胸	右開胸	488	615	Reference		
	鏡視下手術	120	529	0.52	0.29 - 0.93	0.03
	開胸なし	21	568	0.86	0.29 - 2.58	0.79
	左開胸	13	823	1.78	0.72 - 4.37	0.21

表 I - 4 - ii. 手術時間 (比例オッズ GEE 回帰)

要因	カテゴリ	N	Mean (min)	OR	95%CI	P 値
Hospital Volume	0-9 例	238	442	Reference		
	10 例-	404	439	1.63	0.88 - 3.03	0.12
Surgeon Volume	50 例未満	151	499	Reference		
	50-100 例未満	139	457	0.60	0.34 - 1.06	0.08
	100 例以上	352	422	0.31	0.15 - 0.63	0.00
患者の性別	女	91	402	Reference		
	男	551	447	2.17	1.48 - 3.16	<.0001
患者の年齢	10 歳の加齢			0.94	0.80 - 1.11	0.47
術前放射線治療	なし	564	435	Reference		
	あり	78	479	1.61	0.85 - 3.03	0.14
術前化学療法	なし	514	435	Reference		
	あり	128	461	1.02	0.58 - 1.80	0.95
臨床ステージ	0 or I	153	412	Reference		
	II	189	446	1.36	0.95 - 1.93	0.09
	III	229	449	1.36	0.92 - 2.01	0.12
	IV	71	458	1.29	0.76 - 2.18	0.35
実施手術	胸部, 腹部の操作	170	385	Reference		
	頸部, 胸部, 腹部の操作	450	468	4.50	2.54 - 7.97	<.0001
	腹部あるいはその他	22	307	0.62	0.15 - 2.55	0.50
再建経路	胸壁後	249	428	Reference		
	胸壁前	42	544	3.78	1.76 - 8.11	0.00
	後縦隔 (胸腔内を含む)	351	441	1.95	1.09 - 3.49	0.03
開胸	右開胸	488	446	Reference		
	鏡視下手術	120	452	0.89	0.41 - 1.94	0.77
	開胸なし	21	324	0.19	0.04 - 0.86	0.03
	左開胸	13	338	0.27	0.08 - 0.93	0.04

表 I - 4 - iii. 術後合併症 (ロジスティック GEE 回帰)

要因	カテゴリ	N	発生数(率)	OR	95%CI	P
Hospital volume	0-9 例	238	51(21.4%)	Reference		
	10 例-	404	74(18.3%)	0.99	0.54 - 1.82	0.98
Surgeon volume	50 例未満	151	39(25.8%)	Reference		
	50-100 例未満	139	29(20.9%)	0.78	0.43 - 1.41	0.41
	100 例以上	352	57(16.2%)	0.49	0.24 - 0.98	0.04
患者の性別	女	91	13(14.3%)	Reference		
	男	551	113(20.5%)	1.36	0.77 - 2.41	0.29
患者の年齢	10 歳の加齢			1.13	0.88 - 1.44	0.34
術前放射線治療	なし	564	111(19.7%)	Reference		
	あり	78	15(19.2%)	0.87	0.38 - 1.97	0.73
術前化学療法	なし	514	100(19.5%)	Reference		
	あり	128	26(20.3%)	0.95	0.49 - 1.82	0.87
臨床ステージ	0 or I	153	29(21.3%)	Reference		
	II	189	30(15.9%)	0.72	0.42 - 1.22	0.22
	III	229	46(20.1%)	1.04	0.59 - 1.83	0.89
	IV	71	20(28.2%)	1.65	0.84 - 3.23	0.14
実施手術	胸部, 腹部の操作	170	19(11.2%)	Reference		
	頸部, 胸部, 腹部の操作	450	101(22.4%)	1.76	0.97 - 3.20	0.06
	腹部あるいはその他	22	6(27.3%)	2.53	0.79 - 8.07	0.12
再建経路	胸壁後	249	56(22.5%)	Reference		
	胸壁前	42	15(35.7%)	1.54	0.70 - 3.37	0.28
	後縦隔 (胸腔内を含む)	351	55(15.7%)	0.76	0.46 - 1.27	0.30
開胸	右開胸	488	87(17.8%)	Reference		
	鏡視下手術	120	32(26.7%)	1.86	1.05 - 3.28	0.03
	開胸なし	21	6(28.6%)	1.25	0.46 - 3.41	0.67
	左開胸	13	1(7.7%)	0.52	0.06 - 4.36	0.55

表 I - 4 - iv. 在院日数 (比例ハザード GEE 回帰)

要因	カテゴリ	N	Median LOS (days)	Hazard Ratio	95%CI	P
Hospital volume	0-9 例	238	31	Reference		
	10 例-	404	27	1.17	0.87 - 1.57	0.31
Surgeon volume	50 例未満	151	35	Reference		
	50-100 例未満	139	26	1.53	1.14 - 2.06	0.00
	100 例以上	352	27	1.34	1.00 - 1.79	0.05
患者の性別	女	91	31	Reference		
	男	551	28	1.16	0.92 - 1.46	0.20
患者の年齢	10 歳の加齢			0.95	0.86 - 1.05	0.34
術前放射線治療	なし	564	30	Reference		
	あり	78	28	1.02	0.70 - 1.47	0.94
術前化学治療	なし	514	29	Reference		
	あり	128	28	0.92	0.69 - 1.22	0.55
臨床ステージ	0 or I	153	26	Reference		
	II	189	28	0.96	0.79 - 1.17	0.66
	III	229	30	0.82	0.66 - 1.02	0.08
	IV	71	36	0.79	0.60 - 1.03	0.08
実施手術	胸部, 腹部の操作	170	25	Reference		
	頸部, 胸部, 腹部の操作	450	30	0.66	0.50 - 0.86	0.00
	腹部あるいはその他	22	20	0.74	0.34 - 1.59	0.44
再建経路	胸壁後	249	29	Reference		
	胸壁前	42	36	0.74	0.50 - 1.08	0.11
	後縦隔 (胸腔内を含む)	351	27	0.97	0.77 - 1.24	0.82
開胸	右開胸	488	29	Reference		
	鏡視下手術	120	29	0.97	0.71 - 1.32	0.83
	開胸なし	21	28	1.39	0.71 - 2.71	0.34
	左開胸	13	20	1.31	0.62 - 2.76	0.48
術後放射線治療	なし	615	28	Reference		
	あり	27	51	0.49	0.31 - 0.78	0.00
術後化学療法	なし	488	28	Reference		
	あり	154	31	1.07	0.86 - 1.34	0.54

表 I - 5. 膵頭十二指腸切除術 / Hospital Volume, Surgeon Volume

水準	カテゴリ	N
Hospital Volume	0-4 例以下	301
	5-9 例以下	151
	10-19 例以下	131
	20-29 例以下	26
	30-39 例以下	17
	40-49 例以下	20
	50 例以上	14
Surgeon Volume	10 例未満	24
	10-19 例以下	49
	20-49 例以下	193
	50 例以上	393

表 I - 6. 膵頭十二指腸切除術 / 患者の背景要因

要因	カテゴリ	Total
患者の年齢	平均 [SD]	66.5[9.7]
患者の性別	男性	404
	女性	255
術前の糖尿病の有無	なし	472
	あり	187
原疾患	膵頭部癌	321
	胆管癌	162
	十二指腸乳頭部癌	105
	良性疾患	71
臨床ステージ	I	83
	II	103
	III	179
	IV	225
術後化学療法		215

表 I - 7. 臍頭十二指腸切除術／アウトカム

①出血量

出血量	N	%
50ml 未満	1	0.2
50-100ml 未満	1	0.2
100-200ml 未満	16	2.4
200-400ml 未満	85	12.9
400-600ml 未満	100	15.2
600-800ml 未満	125	19.0
800-1000ml 未満	115	17.5
1000-1500ml 未満	121	18.4
1500-2000ml 未満	40	6.1
2000-2500ml 未満	30	4.6
2500-3000ml 未満	10	1.5
3000ml 超	15	2.3

②手術時間

手術時間	N	%
2-3 時間未満	4	0.6
3-4 時間未満	9	1.4
4-5 時間未満	55	8.4
5-6 時間未満	111	16.8
6-7 時間未満	117	17.8
7-8 時間未満	127	19.3
8-9 時間未満	85	12.9
9-10 時間未満	62	9.4
10-11 時間未満	49	7.4
11-12 時間未満	23	3.5
12-13 時間未満	10	1.5
13-14 時間未満	3	0.5
14-15 時間未満	2	0.3
15-16 時間未満	1	0.2
16-17 時間未満	1	0.2

③術後合併症

術後合併症	N	%
胆管炎	50	7.6
縫合不全	53	8.0
膵液漏	112	17.0
イレウス症状	28	4.3
その他	13	2.0

術後合併症の数	N	%
0	459	69.7
1	149	22.6
2	46	7.0
3	5	0.8
4以上	0	0.0

④転帰

	N	%
生存退院	580	88.0
死亡退院	15	2.3
07年3月30日現在入院中	64	9.7

生存退院 580名の在院日数の平均値(±SD)は37.9(±27.8)日, 中央値は33日

表 I - 8. 膵頭十二指腸切除術 / 多変量解析

表 I - 8 - i. 出血量 (比例オッズ GEE 回帰)

要因	カテゴリ	N	Mean (ml)	OR	95%CI	P 値
Hospital Volume	0-9 例	452	950		Reference	
	10 例-	207	1005	1.44	0.88 - 2.36	0.15
Surgeon Volume	20 例未満	73	984		Reference	
	20-50 例未満	193	984	0.91	0.54 - 1.53	0.73
	50 例以上	393	957	0.70	0.40 - 1.21	0.20
患者の年齢	10 歳の加齢			0.96	0.83 - 1.10	0.53
患者の性別	男	404	1053	2.03	1.51 - 2.72	<.0001
	女	255	833		Reference	
術前の糖尿病の有無	なし	472	940		Reference	
	あり	187	1037	0.96	0.70 - 1.31	0.80
原疾患	良性疾患	71	945		Reference	
	膵頭部癌	321	1027	0.94	0.35 - 2.47	0.89
	胆管癌	162	969	0.72	0.27 - 1.90	0.50
	十二指腸乳頭部癌	105	800	0.56	0.21 - 1.50	0.25
臨床ステージ	I	83	855		Reference	
	II	103	925	1.22	0.71 - 2.11	0.47
	III	179	951	1.42	0.82 - 2.47	0.21
	IV	225	1047	1.61	0.97 - 2.69	0.07