

新生児医療における費用対効果の分析

研究分担者 橋本英樹（東京大学大学院公共健康医学専攻 教授）

研究協力者 重岡 仁（コロンビア大学経済学部博士課程）

研究要旨

本研究は、日本における、新生児医療における費用対効果を明らかにすることを目的とした。具体的には、人口動態調査出生票と死亡票について、出生年月日時・母親の生年月・子の出生地の市区町村をキーとして突合を図り、新生児の出生および死亡のリンクされたデータを作成し、出生体重 1500 グラム前後で、死亡率が有意に変化するかを regression discontinuity design により推計した。その結果、日本において、出生体重の 1500 グラム周辺において、死亡率に有意な差は見られなかった。しかし、1500 グラムのすぐ下におけるサンプルの集積は、regression discontinuity design による推定値がバイアスを持たない条件に反する可能性がある。したがって、妊娠週数等を出生体重の操作変数として用いる等の手法を用いて、死亡率の結果の信頼性をさらに検討する必要がある。

A. 研究目的

医療技術の発展に伴い、新生児医療に対する医療費は、増加の一途をたどっている。しかし、既存の研究では乳児に対する医療費の投入の費用対効果との分析は不十分である。そこで、本研究では、乳児の出生および死亡票をリンクさせ、Almond et al (2010)にならい出生体重が 1500 グラムを超えるか超えないかで、死亡率に変化が見られるかを検証する。

既存研究の手法上の問題点は 2 つある。第一は、より重症である患者ほど治療を受けやすいことである。例えば新生児医療の場合、出生時体重が 1,600g と 2,300g の新生児では、1,600g の新生児により多くの医療費が投入されるが、治療以前の問題として、1,600g の新生児の方が死亡率が高い。したがって、より医療費投入量が多い方が、死亡率が高いという見かけ上、負の相関関係が見られることになり、単に医療費と死亡率との相関を見るだけでは正しい効果を計測できない。

次に出生時体重は単に出生前までの親の行動（タバコの量等）や属性（収入等）をある程度反映している。既存の研究では、医療費投入額が大きい地域ほど死亡率が低

いと報告されているが、医療費投入額の高い地域ほど裕福な層が住んでおり、彼らの普段の食生活習慣などから、見かけ上そのような結果が得られた可能性がある。

以上の問題を解決するため、本研究では、1500g という閾値前後で新生児特定集中治療室（NICU）の加算可能日数が異なり、そのため医療報酬額が大きく異なることに注目する。つまり、全く同じ病気であったとしても 1499g では、診療報酬は例えば 3 万点、1501g では 1 万点であれば、2 万点分の医療報酬の上昇（コスト）と死亡率の減少（ベネフィット）を比較することにより、正確なコストとベネフィットの比較が可能となる。

この手法上のメリットは、1499g に生まれるか、1501g に生まれるかは偶然であることから、出生時の新生児の特徴は同じであると仮定出来ることにある。つまり閾値の前後では、新生児の健康状態の違いや親の収入等の違いを考慮する必要なしに（つまり上記の 2 つの問題なしに）、純粋に診療報酬の違いが、死亡率等の治療実績に影響を与えたと考えることが出来るわけである。

Almond et al (2010)は、この手法を用

い、1500 グラムより僅かに体重が軽い方が死亡率が低いことを発見した。しかし、この研究はアメリカのデータを用いており、一部の病院では、体重がグラムではなくオンスで測定され、それを後にグラムに変換したため、オンスに対応するところにサンプルの集積が見られるという問題が発生した。

Barecca(forthcoming)らは、これらの集積を除くと結果が有意ではないことを示した。一方で、チリの出生データを使った最新の研究(Bharadwaj and Christopher 2011)では、Almond et al (2010)と同じ結論が得られた。オンスごとの集積の問題がない日本のデータで同様の検証を試みる。

また、同様の解析を、子の住所地の市区町村（ないし都道府県）における医療供給体制、とりわけ、産婦人科や小児科など出生及び子どもの健康の維持促進に関わる医療資源の供給体制ごとに、個別に行うことにより、近年の産婦人科医の不足などの政策問題に対する基礎資料を提供することを目的とする。

B. 方法

(1) データ

分析に用いるデータは以下のとおりである。

人口動態調査 出生票・死亡票

昭和 44 年から平成 21 年までの各年分

【都道府県ないし市区町村・医療圏集計を突合する調査票（3-4 年分の人口動態調査を集約したものとそれぞれ以下を突合して分析を繰り返す）】

人口動態調査（出生票・死亡票）と突合する医療施設静態調査（病院票）

昭和 50 年、53 年、56 年、59 年、平成 2 年、5 年、8 年、11 年、17 年

人口動態調査（出生票・死亡票）と突合する医療施設静態調査（一般診療所票）

昭和 50 年、53 年、56 年、59 年、平成 2 年、5 年、8 年、11 年、17 年

人口動態調査（出生票・死亡票）と突合する医療施設動態調査（従事者票・患者票）

昭和 50 年から 20 年までの各年分

具体的には、人口動態調査出生票と死亡票について、出生年月日時・母親の生

年月・子の出生地の市区町村をキーとして突合を図り、新生児の出生および死亡のリンクされたデータを作成する。一方、医療施設調査（動態・静態）より、産科・婦人科・産婦人科・小児科のある医療施設（病院・診療所）、新生児特定集中治療室病床数（NICU）、産科・婦人科・産婦人科・小児科の医師に関して、子の出生地の都道府県（ないし市区町村・2次医療圏別）に数と比率を集計する。出生票・死亡票を突合したデータを、医療施設調査から得られた地域医療資源データと都道府県（ないし市区町村・2次医療圏）によってソートし、両者を突合する。

(2) 統計的手法

1500 グラムという閾値を利用して、regression discontinuity design という手法を用いて解析を行った。説明変数は、出生体重、及び 1500 グラム以上の場合に 1 を採るダミー変数である。被説明変数は、死亡率（もしくは死亡数）である。これらを医療施設の種類ごとなどにサンプルを分けて、繰り返し分析する。

C. 結果

Regression discontinuity design による推計の結果、日本においては、1500 グラムの前後における死亡率に有意な差は見られなかった。ただし、図 1 に見られるように 1500 グラム（及び 1000 グラム）の僅か下に出生数の大きな集積が見られた。これらの結果は、先行研究（Shigeoka and Fushimi, 2011）における結果と一致するものであった。

参考文献：

Shigeoka, Hitoshi, and Kiyohide Fushimi. "Supply-Induced Demand in Newborn Treatment: Evidence from Japan," Mimeo, 2011.

D. 考察ならびに E. 結論

日本において、出生体重の 1500 グラム周辺において、死亡率に有意な差は見られなかった。しかし、1500 グラムのすぐ下におけるサンプルの集積は、regression discontinuity design による推定値がバイアスを持たない条件に反する可能性がある。したがって、妊娠週数等を出生体重の操作

変数として用いる等の手法を用いて、死亡率の結果の信頼性をさらに検討する必要がある。

また、今後は、同様の解析を、子の住所地における医療供給体制ごとに、個別に行うことも必要である。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

投稿準備中。

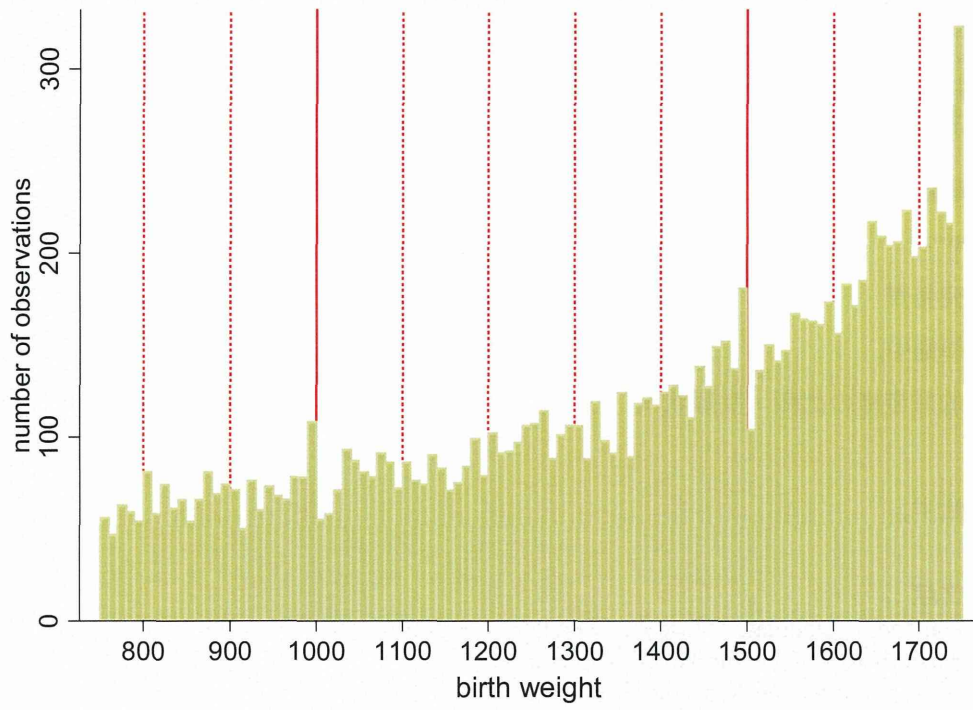
H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

該当せず。

参考文献：

1. Almond, Douglas, Joseph Doyle, Amanda Kowalski, and Heidi Williams. (2010) “Estimating Marginal Returns to Medical Care: Evidence from At-risk Newborns.” *Quarterly Journal of Economics*, 125(2): 591–634.
2. Barecca, Alan I., Melanie Guldi, Jason M. Lindo, and Glen R. Waddell. forthcoming. “Saving Babies? Revisiting the Effect of Very Low Birth Weight Classification.” *Quarterly Journal of Economics*
3. Bharadwaj, Prashant and Christopher Neilson (2011) “Early Life Health Interventions and Academic Achievement”, Mimeo

図 1：出生体重と出生数の分布（2005 年为例）



出生の季節変動に関する研究

研究分担者 橋本英樹（東京大学大学院公共健康医学専攻 教授）

研究協力者 重岡 仁（コロンビア大学経済学部博士課程）

研究要旨

本研究は、日本における、出生の季節変動を調べることにより、出産の動機に関する知見を得ることを目的とした。具体的には、人口動態統計（死亡票、昭和44年～平成22年、出生票、昭和46年～平成22年）を用いて、世代ごとに、各日の出生数をプロットすると、古い世代では、3月31日および4月1日生まれが非常に多く、4月2日以降は、急激に出生数が減少していることがわかった。一方で、若い世代では、逆に、4月2日生まれが多いことがわかった。今後は、regression discontinuity designを用い、各県ごとの4月1日前後での出生数の変化と、平均収入等の相関関係を見ることにより、さらなる原因の検討が必要である。

A. 研究目的

わが国の出生率は、世界でもっとも低い部類に入る。少子化対策として、様々な政策提案がなされているが、効果が上げられているとは言いがたい。

一方で、実際にどのような理由で、女性が子供を産むか、産まないという選択を行うかについての、研究は非常に少ない。

そこで、本研究では、人口動態統計（死亡票、昭和44年～平成22年、出生票、昭和46年～平成22年）に見られる出生の季節変動に注目し、それがいかなる理由によって起こっているかを検討することを目的とする。

これらの季節変動が、収入等の経済的理由であるのか、保育園等の外的要因によるものなのかを理解することにより、今後の少子化対策についての知見を得られると考える。

B. 方法

(1) データ

分析に用いるデータは、人口動態統計（死亡票、昭和44年～平成22年、出生票、昭和46年～平成22年）である。これらは、全て、厚生労働省に利用申請を行い、利用許可を得たものである（厚生労働省発統

0817第6号）。

(2) 統計的手法

4月1日という閾値を利用して、regression discontinuity designという手法を用いて解析を行った。説明変数は、4月1日から出生日までの日数、及び4月1日以降生まれの場合は1を採るダミー変数である。被説明変数は、各日ごとの出生数である。

C. 結果

世代ごとに、各日の出生数をプロットした。その結果、古い世代では、図1に見られるように、3月31日および4月1日生まれが異常に多く、4月2日以降は、急激に出生数が減少していることがわかった。

一方で、若い世代では、全く逆の結果、つまり、4月2日生まれが非常に多かった。

regression discontinuity designを用いて、推定した結果では、4月1日以前と以降では、有意に出生数が異なることがわかった。月や年ごとの固定効果を説明変数に含めた場合でも、頑健性は保たれた。

D. 考察ならびにE. 結論

出生の季節変動に世代ごとに大きな違いが見られることがわかった。

若い世代に関しては、4月2日に生まれると幼稚園や小学生に入学する際に4月1日生まれの子供に比べて、1年近く成長していることになるので、学業において優位であるからの理由で、親が望むといわれている。

しかし、古い世代に関しては、原因が不明である。一つの仮説は、あまり親が経済的に裕福でなかった世代では、子供を一日でも早く卒業させるために、4月1日以降の出生であっても、4月1日や3月31日に出生日を登録した（もしくは実際にその時期に生まれるようにした）することにより、一日でも早く学校に通わせることが出来るようにしたと考えられる。今後は、各県ごとの4月1日前後での出生数の変化と、平均収入等の相関関係を見ることにより、さらなる原因の検討が必要である。

F. 健康危険情報

該当せず。

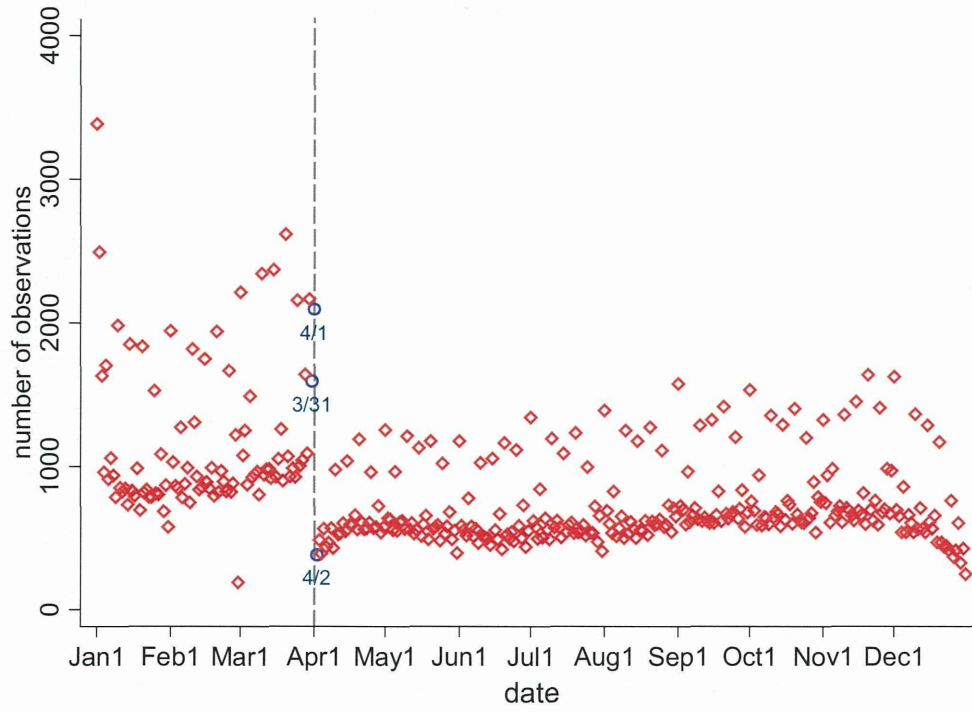
G. 研究発表

投稿準備中。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

該当せず。

図 1 : 出生日の季節変動のグラフ (主に戦前生まれ)



年金の支給が死亡率等の健康に与える影響

研究分担者 橋本英樹（東京大学大学院公共健康医学専攻 教授）

研究協力者 重岡 仁（コロンビア大学経済学部博士課程）

研究要旨

本研究は、日本における、年金の支給が死亡率等の健康に与える影響を明らかにすることを目的とした。具体的には、人口動態統計（死亡票、昭和46年～平成20年）を用い、年金の交付日の直後に死亡率に変化が見られるかを検証した。その結果、65歳以上の男性において、年金の交付日の直後に僅かな死亡率の減少が見られた。今後は、疾病ごとに個別に同様の分析を繰り返し、その結果の信頼性を検証し、またその原因を突き止める必要がある。

A. 研究目的

わが国の高齢者の主な死亡理由はガン等の慢性疾患であるが、一方で急性心筋梗塞等の急性疾患もある程度を占める。過去のアメリカのデータを用いた研究により、年金等の金銭の支給直後に、日常の活動レベルが上昇するために、交通事故、薬物中毒による死亡、はたまた心筋梗塞等の、死亡率が上昇する可能性が示されている。

一方で、日本においては、高齢者の自殺数は多く、その主な原因は病気を除けば、金銭的な理由である。

したがって、日本においては、年金等の支給によって、心筋梗塞等の活動レベルに起因する死亡率が上昇する効果と、経済的な負担の軽減による自殺等の死亡率が減少する効果の両方が考えられる。

もし、年金等に自殺等の抑止力があるのであれば、年金の配布額や配布回数等、社会保障等の再構築における知見を得られる可能性がある。

そこで、本研究では、昭和46年～平成20年までの、年金の支給日についての情報を集め、その支給日の前後で死亡率（もしくは死亡数）に変化があるかを調べ、それらが疾病ごとに

異なるかを分析することを目的とする。

B. 方法

(1) データ

分析に用いるデータは、人口動態統計（死

亡票、昭和46年～平成20年）である。これらは、全て、厚生労働省に利用申請を行い、利用許可を得たものである（厚生労働省発統0817第6号）。

(2) 統計的手法

65歳以上の高齢者に関して、年金の支給日の前後で死亡率（もしくは死亡数）に変化があるかを調べる。

説明変数は、年金の支給日から死亡日までの日数である。被説明変数は、年金の支給日からの各日数における死亡者数や、その他の健康指標である。死亡者数から死亡率への変換には、公表されている国勢調査の値を用いた。

また、曜日や祝日等の影響を除くため、曜日や祝日の固定効果を含めて、結果の頑強性をチェックする。

C. 結果

図1に見られるように、年金の支給直後で65歳以上の男性の、死亡率に僅かな減少が見られた。

同様の結果は、65歳以上の女性および50-59歳の男性および女性については見られなかった。

D. 考察ならびにE. 結論

年金の支給が高齢者の男性の死亡率を僅かに減少させることが示唆された。今後、

自殺等の疾病ごとに個別に分析し、この結論が説得的であるかさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報

該当せず。

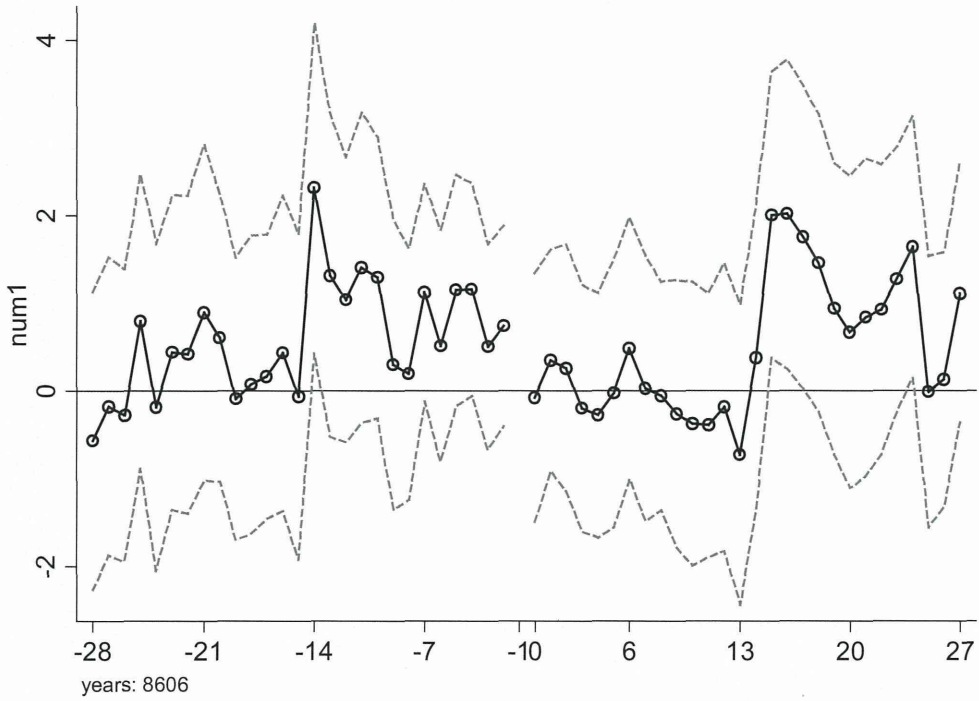
G. 研究発表

投稿準備中。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

該当せず。

図 1：年金支給日からの日数ごとの死亡者数（65 歳以上の男性のみ）



横軸は、年金支給日からの日数、縦軸は曜日や祝日の影響を固定効果により、除いたあとの死亡数である。点線は、95%信頼区間である。

日本における出生時間と新生児死亡の関係についての研究：
公的データを使つての後ろ向きコホート研究

研究分担者 橋本英樹（東京大学大学院公共健康医学専攻 教授）

研究協力者 東 健一（東京大学大学院公共健康医学専攻 准教授）

小林 さより（東京大学大学院公共健康医学専攻）

西本 真寛（東京大学大学院公共健康医学専攻）

研究要旨

本研究の目的は、わが国における、休日や夜間における出生（時間外出生）が、平日日中の出生（時間内出生）よりも新生児死亡率が高いかどうかを検討し、新生児診療の質向上に、時間外の診療体制が与える影響を明らかにすることにある。

1997～2006年までの10年間の人口動態統計について、死亡票と出生票を突合せたデータを作成し後ろ向きコホート研究を実施した。対象は単胎の生産児のみに限定し、主要アウトカムとして新生児死亡を用い、ポワソン回帰分析を実施した。

その結果、新生児粗死亡率では、時間外出生は時間内出生よりも低値であった（crude RR = 0.79）。交絡因子（性、出生体重、妊娠集数、経産婦か初産婦か、母の年齢、出生場所）調整後も、やや1に近づいたが（adjusted RR = 0.89）、結果の方向は変わらなかった。

結論 時間外出生において新生児死亡率の上昇は確認できなかった。時間内における比較的高い新生児死亡率は、ハイリスク出産・特に低出生体重児の出産が時間内にコントロールされて実施されていることによる、逆方向の因果関係を含んでいる可能性が示唆された。今回入手できたデータでは、医療機関におけるリスク回避行動（誘発分娩や帝王切開によって、低出生体重児などのハイリスク分娩を時間内に行う）に関する情報が得られなかったため、こうした選択的出産の影響を考慮したデータ収集と分析が必要である。

A. 研究目的

ほぼ全ての国で、休日や夜間（以下、「時間外」とする）における産婦人科医や小児科医、看護師等の勤務人数は平日日中（以下、「時間内」とする）に比べて少ない。しかしこの2つの時間帯で医療アウトカムが異なるのは問題である。欧米において、週末^{1-4, 11, 12}、夜間^{8, 9, 10, 13}、もしくはその両方^{5-7, 14}における出生が、時間内の出生と比べて新生児死亡率が上昇するか否か、という研究が多く行われてきた。そのうち多くにおいて、時間外の出生は時間内に比べて新生児死亡率が高いという結果^{1, 3-8, 10, 12-14}であったがいくつかの研究は否定的な結果（もしくはどちらとも言えない結果）であった^{9, 11}。これら論文の著者は、国における

周産期医療の体制はあまりに異なるので、研究結果が他の国や地域に外挿できないことに言及している。

日本において、周産期のシステムは欧米のそれと大きく異なる¹⁵。まず第一に、全出生の半数が診療所（病床数20未満）によって行われる。いわゆるオープンシステムやセミオープンシステムは一般的ではない。つぎに、医療施設の集約化が欧米と比較して進んでいない（中小産科施設がお産の取り扱いを中止したりすることで、大規模産科施設において、医療従事者数が増えないままお産増加し、見かけ上の集約化が進んでいる地域もあるが、これは真の意味での集約化とは異なる）。

しかしわが国において、出生時間と新生児

死亡率の関係について調べた研究はない。我々は、日本においては、欧米より時間外のマンパワー不足の結果はより顕著に現れるのではないかと考え、時間外出生は時間内出生と比較して新生児死亡が増加する、という欧米の先行研究の結果と同様の仮説を立てた。

B. 方法

(1) データ

人口動態調査は、日本におけるある年の出生と死亡に関する個人の属性についての政府統計データである。1997年から2006年まで10年間の単胎の死亡票と出生票を突合させた。

データのうち、突合には性、都道府県、児の誕生年月日、母の誕生年月日を使用した。母の年齢、妊娠週数、いままでの出産数、母の年齢は、パイロットサンプルにおいて明らかに同一人物と思われる場合でもわずかに異なっていることがしばしばあったため、突合には使用しなかった。突合できなかったデータは除外した。

先行研究では、(重篤な)先天異常については除外しているものが多かったが、人口動態調査において先天異常の情報は死亡票のみに記載されているため、死亡票のみからある属性のものを除外することは選択バイアスを生じると考えたため、我々は除外しなかった。

出生数、全出生における早産児の率、1時間毎の新生児粗死亡率を求めた。

(2) 統計解析

対象の基本属性に関して各群ごとにパーセンテージ、平均、標準偏差を求めた。これらの統計量は属性に応じて χ^2 乗検定もしくはMann-Whitney U testを行った。

新生児死亡は非常にまれな事象であるためポアソン分布がよりフィットすると考えられたため、ポアソン回帰分析において調整リスク比を求めた。

主要な独立変数は、時間外出生か否かである(0か1)。その他の独立変数は性、出生施設、母の年齢(20-34歳か、それ以外か)、経産婦か初産婦か、妊娠週数(正期産か、早産/過期産か)、および交互作用項(時間外 \times 早産、時間外 \times 病院出生)とした。

主要アウトカムは新生児死亡とした。交互作用なし(モデル1)、交互作用あり(モデル2)でポアソンモデルを構築した。それぞれのモデルに対して、時間外を①夜と週末・休日、②夜のみ、③週末・休日のみと定義して回帰分析を行った。すべての共変量は強制的にモデルに投入した。欠損値のあるデータは除外して計算した。

すべてのP値は両側で判断し、 $P < 0.05$ を有意水準とした。

すべての統計解析をSAS 9.1[®] for Windows (SAS corporate)を用いて行った。

C. 結果

1997年1月1日から2006年12月31日まで、11,744,393出生と10,056,960死亡が観察された。

新生児死亡数は17,055であった。このうち、16,393が出生票と突合でき、突合率は96.1%であった。全体の新生児死亡率は0.12%であった。時間外出生の粗リスク比は0.79であった。

早産児の比率は4.3%であったが、全16393新生児死亡のうち9114(55.6%)が早産児であった。日中に早産児の出生率が高く、従って新生児死亡率も高い傾向であった。しかし、正期産児の死亡率もやはり日中に高い傾向が見られた。早産児の死亡率は、日中と夜間で大きな差は見られなかった。

11,743,731出生コホートのうち、11,503,080(98.0%)がポアソン回帰モデルに組み込まれた。時間外出生の新生児死亡の調整リスク比(主要アウトカム)は0.89であり、有意であった(95% CI was 0.86 - 0.92)。その他の変数に関しては、早産か否かが非常に高いリスク比を示し(RR=23.7(95%CI 23.0 - 24.5))、母のハイリスク年齢(20歳未満および35歳以上)(RR=1.20(95%CI 1.15-1.24))、病院における出生(RR=2.13(95%CI 2.05 - 2.21))も高いリスク比を示した。すべてのモデルにおいて、経産婦か否かは統計的有意差を示さなかった。

時間外を「夜のみ」「週末・休日のみ」と定義したいずれのモデルにおいても、時間外出生の調整リスク比はやはり低く(それぞれ0.90、0.91)、有意であった。

地域差があるかについても調べたが、47都道府県中2県を除いてすべての県において、時間外出生と時間内出生の間に新生児死亡の統計的有意差は認められなかった。

D. 考察

仮説に反して、時間外出生は時間内出生と比較して新生児死亡率が上昇するということは見られなかった。逆に、交絡因子を調整した後でも、時間外出生は時間内出生と比較して新生児死亡率が低いという結果であった。時間外と時間内では死亡率が本質的に変わらないという可能性もあるが、異なる解釈もできる。結果はバイアスされているかもしれない。最も大きなバイアスは、医師たちがハイリスク出産を調整して時間内に持ってきているかもしれない、というものである。日本に限らず、予定帝王切開や準緊急帝王切開、そして誘発分娩を時間内に行う傾向がある。このバイアスは、時間外出生に対してリスク比を下げるほうに働く。粗リスク比が0.79であった主な原因はこのバイアスではないかと考える。交絡因子調整後も、リスク比は上昇したものの0.92とまだまだ低い値であった。9時台という時間内に入るや否や沿う暫時出生率および新生児死亡率が大きくアップするのだが、早産に関しては調整されていることから、調整できなかった交絡があると考え（例えば、母の妊娠高血圧、児の胎児仮死のサイン、前期破水などである）。これは本研究の限界であり、これらの因子を組み込もうとするとカルテのデータやDPCデータが必要になり、全国的な調査は不可能に近い。

しかし先行研究では、予定帝王切開を除いたデータと入れたデータで大きな結果の相違が無いことから、少なくとも予定帝王切開のデータが得られたとしても結果が大幅に変わるということは考えにくい。

さらにバイアスを少なくするため、低リスクグループに絞ってのサブグループ解析も行った。しかし正期産児においても時間外出生はなお有意に低いリスク比を示し、逆に早産児では時間外出生に統計的有意差を認めなかった。

次にありうる説明が時間生物学的な説明である^{19, 20}。米国における20世紀初頭の研

究では、死産と新生児死亡が午後に多いという概日リズムを示している。未明と比較して、準夜帯の遅い時間に早産児、および新生児死亡率が高いことは、部分的にはこの概日リズムによるものだろう。

もう1つの本研究の限界は「里帰り分娩」である。本研究で得られた都道府県のデータが両親の住所地データであるため、里帰り分娩は補足できていない。10%程度の里帰り分娩の比率であるという報告もあり¹⁹、都道府県別の分析をするにあたっては、それくらいの率で誤分類があることを考慮に入れねばならない。

病院での新生児死亡リスク比が高かったのは、よりハイリスク分娩を受け入れるという特性によるものと思われた。

本研究の強みは、政府統計データであるので、ほぼ100%に達する出生・死亡情報を補足できていることである。さらに死亡票と出生票の突合が96%という高率で行えたこともデータの代表性を示している。

要約すると、日本において、時間外出生は時間内出生と比較して大きな医療の質の低下は無い可能性がある。リスク回避の行動が成功していると言い換えることもできると思われる。

しかし、今回示された欧米の先行研究との結果の相違の原因を明らかにするために、更なる研究が必要と思われた。

E. 結論

日本においては、欧米と異なり、時間外出生が時間内出生よりも、新生児死亡率が高いということはなさそうである。これは主に、ハイリスク出産（特に早産）を時間内に行う行動によるものと考えられた。出生医療機関におけるリスク回避行動（誘発分娩や帝王切開によって、低出生体重児などのハイリスク分娩を時間内に行う）に関する情報が得られなかったため、本研究から明確な結論は導き出せないものの、わが国が欧米と異なる周産期医療のプロセスおよびアウトカムを示していると考えられた。今後、選択的出産の影響を考慮したデータ収集と分析が必要である。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

投稿準備中

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

該当せず。

Fig1 neonatal mortality and the birth rate of preterm by time of the day

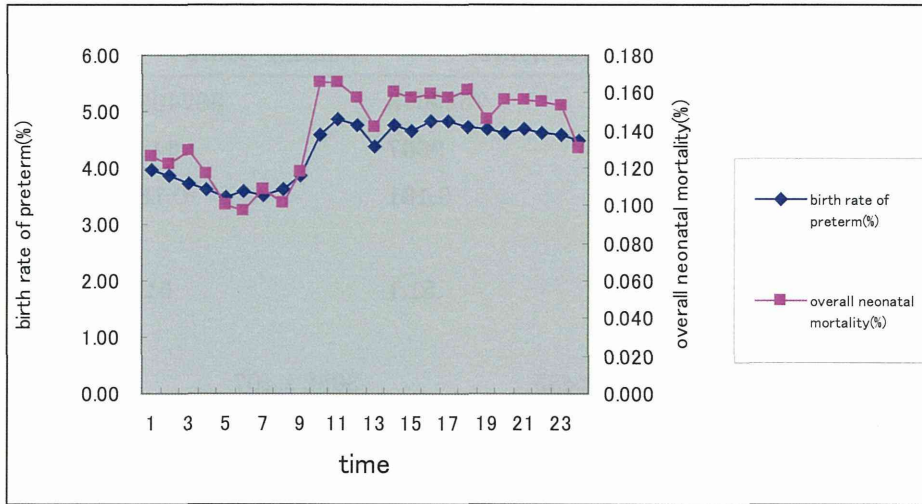


Table1 Basic characteristics of the two groups (all out of hours and working hours)

	all out of hours	working hours	p
n	7629018	3874062	
neonatal deaths	9967	6426	
neonatal mortality (%)	0.131	0.166	
male rate (%)	51.1	51.6	<.0001
birth weight (\pm SD)	3040 \pm 435	3052 \pm 407	<.0001
gestational age (\pm SD)	39.4 \pm 5.9	39.6 \pm 6.3	<.0001
mother's age (\pm SD)	29.4 \pm 4.7	29.2 \pm 4.6	<.0001
the rate of first delivery (%)	50.60%	48.30%	<.0001
birthplace (%)			<.0001
hospital	54.1	50.5	
clinic	44.7	47.6	
midwifery home	0.8	0.6	

Table2 The results of the Poisson regression (Model 1)

variables	β	SE	adjusted RRs(95%CI)	p
all out of hours	-0.119	0.016	0.89(0.86-0.92)	<0.001
male	0.015	0.016	1.02(0.98-1.05)	0.34
preterm	3.17	0.016	23.7(22.9-24.5)	<.0001
mother's older age	0.18	0.019	1.20(1.15-1.24)	<.0001
hospital birth	0.84	0.019	2.13(2.05-2.21)	<.0001
first delivery	0.014	0.016	0.99(0.96-1.02)	0.38

Table3 The results of the Poisson regression (Model 2)

variables	β	<i>SE</i>	adjusted <i>RRs</i> (95%CI)	<i>p</i>
all out of hours	-0.084	0.038	0.92(0.85-0.99)	0.026
male	0.014	0.016	1.01(0.98-1.05)	0.36
preterm	3.04	0.026	20.8(19.8-21.9)	<.0001
mother's older age	0.18	0.019	1.20(1.15-1.24)	<.0001
hospital birth	0.88	0.033	2.41(2.27-2.58)	<.0001
first delivery	0.015	0.016	1.02(0.98-1.05)	0.34
out of hours*preterm birth	0.21	0.033	1.15(1.08-1.23)	<.0001
out of hours*hospital birth	-0.19	0.040	0.83(0.77-0.90)	<.0001

Table4 The result of the unadjusted and adjusted *RRs* by the type of out of hours (Model 1)

variables	unadjusted <i>RRs</i>	adjusted <i>RRs</i> (95%CI)
nights	0.83	0.91 (0.89-0.94)
weekend and holidays	0.85	0.91 (0.88-0.95)
all out of hours	0.79	0.89 (0.86-0.92)

がん診療における医師・看護師配置の手術成績に及ぼす影響

研究分担者 橋本英樹（東京大学大学院公共健康医学専攻 教授）

研究協力者 康永秀生（東京大学大学院医療経営政策学講座 准教授）

研究要旨

がんの外科的治療について、施設ごとの手術数と術後死亡率などのアウトカムとの関係が国内外で検討され、施設基準の是非が議論されている。一方、医師・看護師不足が問題とされる昨今、医療スタッフの配置が診療アウトカムに与える影響について十分な検討がされていない。本研究では、がんの外科的診療のアウトカムと、医療スタッフの配置密度との関連を、手術数ほかの要因を考慮したうえで検討することを目的とした。日本版診断群分類（DPC）に基づき 855 施設から 2007-2008 年に提供されたデータを用いて、がん切除を目的とした肺葉切除、食道切除、胃切除、直腸・大腸手術、肝臓手術、膵臓手術（N=131,394）を抽出した。これと同年度の医療施設報告・病院報告従事者票から得られた医師数・看護師数・一般病床数から求めた、病床あたり医師密度・看護師密度をデータ突合した。先行研究にならって術後合併症による死亡（failure to rescue; FTR）をアウトカムとし、患者特性・施設手術件数を補正した多変量ロジスティック回帰分析を実施した。全体の入院死亡率は 1.8%、術後合併症発生が 15.2%に認められ、そのうち FTR は 11.9%で発生していた。多変量解析の結果、病床あたり医師密度・看護師密度が高い施設では、患者特性・手術件数を補正してなお、有意に死亡率が低いことが確認された。このことから、単なる症例の施設集約にとどめず、十分な診療従事者を集約することが、がんの外科診療成績を向上させるうえで、重要であることが示唆された。

A. 目的

わが国において悪性新生物は死亡原因の 1 位を占め、高齢化に伴いその数は増加している。がんの外科診療も 1996 年当時は月 30605 件程度であったものが、2008 年には 44010 件に増加している（病院報告、2008 年）。一方、高齢化による医療費の増大と経済的停滞による財政的圧迫を前に、資源を効率的に利用して、がんの外科診療の質を向上させることが求められている。

欧米、ならびに日本でも近年、がんの外科診療の手術成績と、施設の年間手術件数との間に有意な関係が認められるとする報告が相次いでいる（Birkmyer, et al. 2002; Yasunaga, et al. 2010; Yasunaga et al., 2009a, 2009b）。手術数が多い施設では、十分な設備・人的資源があること、診療が標準化されていること、術者の経験が十分で

あること、比較的軽症の患者も含めて手術適応が広いことなど、さまざまな要因が考えられている。一方、手術件数とアウトカムの関連を根拠に、施設基準の設定や、施設の集約化、さらには支払いの差別化などの動きも見られている。

一方、欧米の先行研究では、医師・看護師などの配置密度が診療の質に影響することを示唆するものも見られている（Pronovost, et al. 2002）。施設集約を図り、患者の集積を図ることで施設症例数を増やすことが診療の質の向上に資するのであれば、がんの高度診療・外科的診療に係る施設を限定することが求められる。一方、施設集約により、患者の集積が図られた結果、医師・看護師あたりの負担は増大し、それが過剰となれば質の低下に係る可能性も考えられる。しかし施設手術数が多い施設は、概し

て従事者数も多いために、果たして、両者ががんの外科診療の質に独立に影響を及ぼしているのかどうかについて、先行研究では十分検討がなされていない。そこで本研究では、医師や看護師などの専門的診療従事者の配置と、施設の手術件数が独立に診療の質に影響するかどうかを、わが国の多施設データを用いて検討することとした。

B. 方法

(1) データならびに変数

厚生労働省研究班が収集した日本版診断群分類の個票データ(2007・2008年の7-12月退院分)を用いて分析を行った。がん診療における外科手術のなかから、以下の術式が相対的に死亡率も高いことから選択された；

肺がん(肺葉切除、肺全摘出を除く)、食道がん(食道切除)、胃がん(胃切除)、大腸・直腸癌(大腸・直腸切除)、肝臓がん(肝臓切除)、膵臓がん(膵臓切除)。

医師数・看護師数は、同年の病院報告・医療施設調査から入手した。医師数は常勤医師数(研修医含む)、看護師数は常勤換算数を用い、100床あたりの医師数・看護師数を医師密度・看護師密度とした。それぞれ全体の中央値より高いか低いかで2分し、高医師密度・高看護師密度の施設、高医師密度・低看護師密度施設、低医師密度・高看護師密度施設、そして低医師密度・低看護師密度施設の4つに分類した。病院名・IDを参照に、上記DPCデータとの施設レベルでの突合を図った。

患者の年齢・性別に加えて、Quanのアルゴリズムに基づきCharson Comorbidity Indexを求め、これを重症度補正に用いた。アウトカムとしては退院時死亡、術後合併症の発生に加えて、術後合併症による死亡率(failure to rescue; FTR)を用いた。先行研究によれば、退院時死亡や術後合併症など、患者要素や偶然要素に左右されるのに対して、FTRは施設の診療の技術レベルや質をより強く反映した指標であるとされている(Silber, et al. 2007)。

(2) 統計解析

施設による集積の影響を考慮するため、混合効果モデルを用いて、FTRをアウトカ

ムとしたロジスティック回帰分析を実施した。

すべての統計解析をSAS 9.2[®] for Windows (SAS corporate)を用いて行った。

C. 結果

全体で131394件が分析対象となった。内訳は(表1)に示すとおりである。それぞれの術式ごとに、施設手術件数の分布から3等分し、高手術件数施設、中手術件数施設、低手術件数施設に分類した。総じて、高医師密度・高看護師密度施設では、患者の重症度が高く、高手術件数施設でもあった。

表2に、年齢・性別・Charlson Comorbidity Index、手術タイプなどを補正した、混合モデルによるロジスティック回帰分析の結果を示す。高手術件数施設ではFTRのオッズは0.62(95% CI: 0.53-0.73)と有意に低く、これと独立に、高医師密度・高看護師密度の施設では、低医師密度・低看護師密度の施設と比べてFTRのオッズは0.76(95% CI 0.63-0.90)と有意に低かった。

表3には術式ごとの層別分析の結果を示す。いずれの術式においても、医師密度・看護師密度は有意にFTRの低下と関連が見られた。

D. 考察およびE. 結論

これまで手術件数、医師・看護師配置密度を単独で検討してきた研究がほとんどを占めていたが、本研究では両者の間に強い相関があることを確認したうえで、両者が独立にがんの外科診療成績に影響していることが実証的に明らかにされた。これまで施設の手術件数だけが注目を浴び、その結果として施設集約による患者の施設集積を図ることが、外科診療の成績向上と、資源の効率的利用に資することが議論されてきた。本研究の結果、単に施設集約・患者集積を図るだけでなく、それに見あった、専門的人材の集約化・重点配置を行い、医師・看護師密度を高めることも、併せて検討される必要があることが、強く示唆された。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

Hideo Yasunaga, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Hiroaki Miyata, Shinya Matsuda Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. BMC Health Services Research (in press)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

該当せず。

参考文献

1. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE: Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002, 346: 1128–1137.
2. Yasunaga H, Yanaihara H, Fuji K, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S: Impact of hospital volume on postoperative complications and in-hospital mortality following renal surgery: data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Urology* 2010, 76: 548–552.
3. Yasunaga H, Matsuyama Y, Ohe K, The Japan Surgical Society: Effects of hospital and surgeon volumes on operating times, postoperative complications, and length of stay following laparoscopic colectomy. *Surg Today* 2009; 39: 955–961.
4. Yasunaga H, Matsuyama Y, Ohe K, Japan Surgical Society: The effects of hospital and surgeon volumes on postoperative complications and length of stay after esophagectomy in Japan. *Surg Today* 2009, 39: 566–571.
5. Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, Robinson KA, Dremsizov TT, Young TL: Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systemic review. *JAMA* 2002, 288: 2151–2162.
6. Silber JH, Romano PS, Rosen AK, Wang Y, Even-Shoshan O, Volpp KG: Failure to rescue: comparing definitions to measure quality of care. *Med Care* 2007, 45: 918–925.