

平成17年3月24日

外科系学会社会保険委員会連合 御中

社団法人

日本脳神経外科学会

保険委員長

外保連 実務委員 片山 容一

外保連 手術委員 阿部 琢己

手術アウトカムと症例数に関するアンケート調査報告

本学会は、施設基準とアウトカムの関連性の有無を調べるため、脳動脈瘤クリッピング術に対し、全国規模の調査を行った。

日本脳神経外科学会認定の専門訓練施設A項施設を対象に、平成15年1月から12月までの1年間に、破裂および未破裂脳動脈瘤患者に対して行った脳動脈瘤クリッピング術に対し質問票による調査を実施し、各施設のクリッピング術の手術件数、各症例の入院時の重症度（WFNS分類）、退院時転帰（Modified Rankin Scale）についてのデータを集積した。更に、現在の施設基準をもとに、各施設を、クリッピング件数30未満、30以上50未満、50以上の3つのグループに分け、手術件数と死亡率、機能的転帰の相関性について検定を行った。

369施設からの回答が得られた（回答率：96.6%）。クリッピング術の総数は、破裂脳動脈瘤が7,578件、未破裂脳動脈瘤が4,396件であった。手術件数に関しては、年間30件未満の病院は208施設で全体の56.4%も占めたのに対し、年間30件以上の施設は161で、全体の43.6%であった。そのうち、30件以上50件未満は96施設で26.0%、50件以上は65施設で17.6%であった。死亡率は、破裂動脈瘤が平均7.6%、未破裂動脈瘤では平均0.2%であり、手術件数と死亡率について有意差をもった関連性は認めなかった。手術件数と機能的転帰についても、有意差をもった関連性はみられなかった。

脳動脈瘤クリッピング術における手術件数と転帰の相関性に関しては、欧米の研究チームからいくつかの報告があるが、人種、医療制度、医療レベル、医師教育システムの違いなどを考慮しなければならず、またこれらの研究には統計的処理にも問題があり、日本において施設基準を導入する根拠にはならない。また、今回の我々の調査でも、手術件数と転帰の相関性は全くみられず、現在の施設基準は、日本の医療の現状を無視したものであると言わざるをえない。

今回の調査結果および現在の医療体制を考慮し、日本脳神経外科学会では、施設基準の廃止を要望する。

破裂脳動脈瘤

Modified Rankin Scale

WFNS クリッピング件数	0 (%)	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5 (%)	6 (%)	合計	P value	
I	30未満	558 (73.4)	184 (11.1)	44 (5.8)	25 (3.3)	26 (3.4)	12 (1.6)	11 (1.4)	760	0.18107
	30以上50未満	527 (68.6)	101 (18.2)	45 (5.9)	39 (5.1)	26 (3.4)	12 (1.6)	18 (2.3)	768	
	50以上	550 (72.7)	99 (18.1)	39 (5.2)	27 (3.6)	15 (2.0)	6 (1.0)	21 (2.8)	757	
II	30未満	385 (50.9)	137 (18.1)	84 (11.1)	49 (6.5)	39 (5.2)	24 (3.2)	38 (5.0)	756	0.148107
	30以上50未満	344 (50.1)	103 (15.0)	79 (11.5)	66 (9.6)	40 (5.8)	12 (1.7)	42 (6.1)	686	
	50以上	367 (53.3)	131 (19.0)	71 (10.3)	45 (6.5)	28 (4.1)	23 (3.3)	23 (3.3)	688	
III	30未満	167 (22.7)	155 (18.6)	58 (18.0)	47 (15.9)	37 (12.5)	10 (3.4)	26 (8.8)	295	0.380703
	30以上50未満	167 (32.1)	31 (14.8)	27 (12.9)	30 (14.4)	28 (13.4)	11 (5.3)	15 (7.2)	209	
	50以上	163 (29.3)	39 (18.1)	31 (14.4)	32 (14.9)	22 (10.2)	8 (3.7)	20 (9.3)	215	
IV	30未満	198 (20.5)	160 (12.5)	78 (16.3)	52 (10.9)	72 (15.0)	54 (11.3)	65 (13.6)	479	0.153416
	30以上50未満	157 (13.5)	153 (12.5)	61 (14.4)	72 (17.0)	84 (19.9)	43 (10.2)	53 (12.5)	423	
	50以上	103 (21.1)	152 (10.7)	86 (17.6)	53 (10.9)	73 (15.0)	50 (10.2)	71 (14.5)	488	
V	30未満	123 (6.7)	18 (5.3)	25 (7.3)	25 (7.3)	55 (16.1)	89 (26.1)	106 (31.1)	341	0.905729
	30以上50未満	112 (3.5)	24 (7.1)	25 (7.4)	32 (9.4)	56 (16.5)	92 (27.1)	98 (28.9)	339	
	50以上	122 (5.9)	25 (6.7)	19 (5.1)	37 (9.9)	59 (15.8)	90 (24.1)	122 (32.6)	374	

There was no difference in the hospital volume and mRS score (not significant. Kruskal-Wallis test).

未破裂脳動脈瘤

クリッピング件数	Modified Rankin Scale								合計	P value
	0 (%)	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5 (%)	6 (%)			
3.0未満	1010 (89.9)	60 (5.3)	21 (1.9)	14 (1.2)	11 (1.0)	5 (0.4)	3 (0.3)	1124	0.696305	
3.0以上5.0未満	998 (90.2)	63 (5.7)	22 (2.0)	9 (0.8)	10 (0.9)	3 (0.3)	2 (0.2)	1107		
5.0以上	1964 (90.7)	106 (4.9)	49 (2.3)	25 (1.2)	13 (0.6)	4 (0.2)	4 (0.2)	2165		

There was no difference in the hospital volume and mRS score(not significant. Kruskal-Wallis test).

日本胸部外科学会 解析報告書

2005年2月25日

初回待機的 CABG における手術数とアウトカム(死亡率)の関係について

解析の目的

- 1) 手術数と手術成績の関連の有無を調べる。
- 2) 施設間に存在する手術成績のバラツキを調べる。

解析対象

on pump + off pump / 初回待機 / 1枝+2枝+3枝+LMT+川崎病 / 手術数

エンドポイント

on pump + off pump / 初回待機 / 1枝+2枝+3枝+LMT+川崎病 / 死亡数, 在院死亡数

区分について

- ◆ 病変枝数 (5区分) : 1枝, 2枝, 3枝, LMT, 川崎病
- ◆ 手術総数 (5区分) 50未満, 50~100未満, 100~150未満, 150~200未満, 250以上
- ◆ 手術総数 (3区分) 25未満, 25~50未満, 50以上

集計=結果はエクセルシート“集計結果”内

以下の項目について平均値, 標準偏差, 最小値*¹, 最大値*¹を求めた。死亡率は病変枝数ごとの手術数が0の場合に算出されないため, 他よりも標本数が少なくなっている。

1. 病変枝数 (5区分) 別の手術数, 死亡数*², 死亡割合*²
2. 手術数*³ (5区分) 別の施設数, 手術数, 死亡数*², 死亡割合*²
3. 手術数*³ (5区分) ×病変枝数 (5区分) 別の施設数, 例数, 死亡数*², 死亡割合*²

*¹集計1のみ。

*²手術数と死亡割合では, それぞれ死亡数と在院死亡数について行う。

*³手術数=1枝+2枝+3枝+LMT+川崎病の合計値

解 析

解析 1：手術数（5つの合計値）と死亡率の関連

(1) 相関係数，散布図（死亡割合，在院死亡割合）

相関係数，散布図ともに病変枝数ごとと総数の両方について作成した。散布図タイトル中にある番号は，sev=1;1 枝，sev=2;2 枝，sev=3;3 枝，sev=4;LMT，sev=5;川崎病，sev=6;総数を表している。

結果 1：相関係数

手術数と死亡数、在院死亡数の間には相関は全くなし

- ・相関係数は、死亡率=-0.08611、在院死亡率=-0.07713 【添付資料 remark 1】
- ・散布図で見ても負の相関があるように見える部分と手術数に関係なく死亡率 0 あるいは極めて良好な部分が混在 【添付資料 remark 2】

(2) ロジスティック・モデルのパラメータ（在院死亡割合）

施設間変動を無視した一般的なロジスティック回帰モデルを当てはめた。これは、不適切な解析であり、結果は参考程度とする必要がある。合計手術数は連続量の説明変数として扱った。有意水準 5% で有意になっている。

$p < 0.001$ ：手術数は成績の良否を説明(予測)している（参考程度）

(3) ロジスティック-正規・モデルのパラメータ（在院死亡率）

- ◆ 手術総数によらず施設間変動は一定を仮定
- ◆ 手術総数（3 区分）により施設間変動が異なることを仮定

施設間変動を考慮したロジスティック回帰モデルとして、一般化線形混合効果モデルの一つであるロジスティック正規モデルを当てはめた。これは、死亡割合の対数オッズに対して線形のモデル化を行い（ここまでは一般的なロジスティック回帰モデルと同じ）、その線形式に正規分布に従う施設間変動（誤差のようなもの）を仮定したモデルである。結果として得られる施設間変動の大きさを定量化し解釈することは困難である。病変枝数、合計手術数に関するパラメータ推定値は(2)で得られた結果とほぼ等しいが、(3)の方が 95% 信頼区間はより広がっている。

$p = 0.008$ ：手術数は成績の良否を説明(予測)している

施設間変動の大きさが手術数により異なることというモデルを仮定したが、計算が収束せず、推定結果が得られなかったため、結果は不掲載とする。

解析 2：死亡率の施設間変動に関する検討

(1) 手術数（3 区分）ごとの変動係数（死亡率，在院死亡率）

手術数ごとに死亡率と在院死亡率の変動係数を算出した。病変枝数については考慮していない。変動係数は×100 した後の結果になっている。

結果 2：変動係数

標準偏差/平均で現される“変動係数”は 1 を超えるとバラツキが大きいことを示し、厚生労働省が行っている DPC でも変動係数が 1 を超える診断群は、一日定額の値段が設定できず、包括外とされている。本検討では 100 倍した数字を示しているため、100 を超えていると大きくデータ、つまり死亡率がばらついていることを示す。

どの層においても、変動係数は 200 台～400 台で大きくばらついていることがわかる。

【添付資料 remark 3】

(2) ロジスティック・モデルの当てはまりの良さの指標

施設間変動を無視した一般的なロジスティック回帰モデルを当てはめ、モデルの当てはまりの良さを検討した。結果の内容は解析 1 と同じである。一般的に、当てはまりの指標であるデビアンズとピアソン χ^2 値は 2 よりも大きい場合に、当てはまりを悪いとする。

結果 3：当てはまりの良さ

デビアンズ=0.5541<2

ピアソン χ^2 値=1.2491<2

【添付資料 remark 4 の中段の右の Value/D のところ】

解析方法としては不適切ではあるものの、

データ上は当てはめたモデルに問題がないという結果であった

(3) ロジスティック-正規・モデルの尤度比検定

- ◆ 手術総数によらず施設間変動なしを仮定=1 番目のモデル
- ◆ 手術総数によらず施設間変動は一定を仮定=2 番目のモデル
- ◆ 手術総数（3 区分）により施設間変動が異なることを仮定=3 番目のモデル

上記の 3 つのモデルのうち、1 番目と 2 番目のモデル間の比較を尤度比検定した。この検定により、施設間変動の存在に関する有意性が検討できる。3 番目については、計算が収束せず、推定結果が得られなかったため、検討に入れなかった。有意性は、1 番目のモデルの (-2×対数尤度) と 2 番目のモデルの (-2×対数尤度) の差をとり、その値における自由度 1 の χ^2 分布の上側確率として算出した。

結果 4：尤度比検定

p=0.0000029：手術成績は病変枝数と手術数で説明し切れないほどばらついている

【添付資料 remark 5】

結 論

目的に示した以下の2項目について、解析した結果をまとめる。

- 1) 手術数と手術成績の関連の有無を調べる。
- 2) 施設間に存在する手術成績のバラツキを調べる。

今回の解析では個々の患者重症度などの調整を行っていない。そのため、得られた結果は証拠として弱く、また結果の解釈も慎重に行われるべきであることを最初に注意する。

一つ目の検討では、相関係数や変動係数の観点からは、手術数と成績に相関はなく、成績は大きくばらついていることがわかった。(結果1)

ロジスティック回帰分析では手術数と死亡率の関連性が示唆された。(結果3)
しかしながら、この結果は「手術数が多いから成績が良い」もしくは「成績が良いから手術数が多い」という因果の方向性までを判断するものではない。また、有意性は解析対象施設の数にも依存するため、p 値によって結論付けるのではなく、推定された相関係数やオッズ比の大きさ、重大さを臨床的に吟味すべきである。

二つ目の検討では、死亡率は施設間でばらついており、手術成績は病変枝数と手術数では説明しきれないことが示された。(結果4)【添付資料 remark 5】

よって、手術数が少なくても成績の良い施設が多く存在することが検証された。(結果2)
また本結果は、考慮すべき説明因子の探索と追加の必要性を示している。

相関係数

病変枝数：1枝

要約統計量						
	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	3.11511	3.95211	1732	0	34
死亡率	392	0.01435	0.09233	5.6239	0	1
在院死亡率	392	0.01621	0.09428	6.3541	0	1

1段目) Pearson の相関係数 2段目) 帰無仮説 $Rho=0$ に対する $Prob > r $ 3段目) 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	-0.07421	0.06749
	556	0.1425	0.1824
死亡数	-0.07421	1	0.68249
	0.1425	<.0001	
在院死亡数	-0.06749	0.68249	1
	0.1824	<.0001	
	392	392	392

病変枝数：2枝

要約統計量						
	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	6.98561	7.22955	3884	0	47
死亡率	446	0.00764	0.04191	3.4089	0	0.5
在院死亡率	446	0.01092	0.05323	4.8711	0	0.75

1段目) Pearson の相関係数 2段目) 帰無仮説 $Rho=0$ に対する $Prob > r $ 3段目) 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	-0.00519	0.00846
	556	0.9129	0.8585
死亡数	-0.00519	1	0.88363
	0.9129	<.0001	
在院死亡数	-0.00846	0.88363	1
	0.8585	<.0001	
	446	446	446

病変枝数：3枝

要約統計量						
	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	13.9928	16.53432	7780	0	120
死亡率	466	0.0148	0.05384	6.8976	0	0.5
在院死亡率	466	0.01941	0.05941	9.0439	0	0.5

1段目) Pearson の相関係数 2段目) 帰無仮説 Rho=0 に対する Prob > r 3段目) 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	0.06947	0.06043
		0.1343	0.1928
	556	466	466
死亡数	-0.06947	1	0.87772
	0.1343		<.0001
	466	466	466
在院死亡数	-0.06043	0.87772	1
	0.1928	<.0001	
	466	466	466

病変枝数：LMT

要約統計量						
	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	7.18705	10.06506	3996	0	92
死亡率	403	0.01498	0.08011	6.0359	0	1
在院死亡率	403	0.01977	0.08588	7.9654	0	1

1段目) Pearson の相関係数 2段目) 帰無仮説 Rho=0 に対する Prob > r 3段目) 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	0.03466	0.03269
		0.4878	0.5129
	556	403	403
死亡数	-0.03466	1	0.87323
	0.4878		<.0001
	403	403	403
在院死亡数	-0.03269	0.87323	1
	0.5129	<.0001	
	403	403	403

病変枚数：川崎病

要約統計量						
変数	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	0.04676	0.29034	26	0	3
死亡率	18	0	0	0	0	0
在院死亡率	18	0	0	0	0	0

1段目) Pearson の相関係数 2段目) 帰無仮説 Rho=0 に対する Prob > r 3段目) 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	.	.
	556	18	18
死亡数	.	.	.
	18	18	18
在院死亡数	.	.	.
	18	18	18

総数

要約統計量						
変数	標本数	平均値	標準偏差	合計	最小値	最大値
手術数	556	31.3273	32.23692	17418	0	244
死亡率	481	0.01257	0.03175	6.0477	0	0.375
在院死亡率	481	0.0169	0.03833	8.1303	0	0.5

Pearson の相関係数 帰無仮説 Rho=0 に対する Prob > r 標本数 (N)			
	手術数	死亡率	在院死亡率
手術数	1	-0.08611	-0.07713
	556	0.0592	0.0911
死亡数	-0.08611	1	0.84661
	481	0.0592	<.0001
在院死亡数	-0.07713	0.84661	1
	481	0.0911	<.0001
		481	481

外科系学会社会保険委員会連合（外保連）
手術委員会委員長
山口俊晴先生

平成17年5月19日

日本胸部外科学会理事長
小林紘一
日本呼吸器外科学会副会長
日本胸部外科学会理事・診療問題委員
長田博昭

前略

かねてご依頼頂いて居りました、
「呼吸器外科領域に於ける施設基準（手術症例数とアウトカム）の調査結果」
に関し、以下にご報告を申し上げます。

目的：

既に所有の、信頼の置けるデータを解析し、診療施設の手術症例数とその成績との間の
関係を抽出、いわゆる「施設基準」に根拠が伺えるか否かを検討する。

対象と方法：

次の二つのデータを対象とした。

- 1 日本胸部外科学会の学術委員会の「年次調査」の原発性肺癌に関するデータ
2000年度～2003年度までの4年分
540施設（例年全国の約94-95%の回答率）
肺癌の手術年平均例数 18,055例
術式別の手術例数とその周術期死亡数とが施設毎に記載されている。
- 2 日本呼吸器外科学会の「肺癌の生存率に関する平成8年度学術委員会調査」
1989年度の認定126施設の内91施設（72.2%）からの手術例3,643例
施設毎に全例の術後5年間の観察経過が記載されている。

これらはいずれもリスク調整のためのデータとして集められてはいない。前者から4年
間の周術期死亡率（30日死亡率、在院死亡率）を算出、後者から実測5年生存率を算出、
施設毎の粗データに対して変動調整を行った上で、Poisson 回帰モデル、又は Logistic 回

帰モデルによる解析を行い、施設毎の手術症例数と死亡率・5年生存率の間の相関を検討した。

結果：

1 手術症例数と周術期死亡率との関係

変動調整平均周術期死亡率は

30日死亡	0.44%
在院死亡	0.95%
周術期合計死亡	1.51%

となり、それぞれの Pearson の相関係数に対する検定で p 値は5%以上となり、手術症例数との間に有意な相関を見なかった。

術式別にこれを見た処、

	肺葉切除術	全摘除術
30日死亡	0.42%	1.46%
在院死亡	0.91%	3.79%
総周術期死亡	1.45%	4.82%

となり、何れに於いても有意な相関はなかった。しかし症例数を階層化して比較すると

	オッズ比	p 値
24例以下	1.830	<0.0001
25~49以下	1.334	0.2895
50~99以下	1.311	0.4405
100以上	1.000	—

となって、100例以上の肺癌手術症例を行っている施設に対して24例以下に留まる施設の死亡率は有意に高いと判定された。これは肺葉切除、全摘除術に分けても同様の結果となった。

2 手術症例数と術後5年生存率との関係

この調査に基いた全国の患者数を分母とする overall の5年生存率は47.2%と既に報告されている。(日本呼吸器外科学会雑誌)

各施設の手術症例数と生存率との相関を、変動調整標準化死亡比で検定すると

Pearson の相関係数は-0.1076

無帰仮説：相関係数=0 に対する p 値は 0.333

となり、有意な相関はなかった。

手術症例数の階層別に見ると、

	標準死亡比 のハザード比	p 値
19 例以下	1.5589	0.0482
20～29 以下	1.2556	0.3206
30～49 以下	1.3268	0.1944
50～79 以下	1.2607	0.2886
80 以上	1.000	—

となり、19 例以下の施設の術後死亡率が 80 例以上の施設のそれに比べて有意に高く、従って生存率は有意に低いと判定されたが、中間の症例数の施設では 80 例以上の施設に比べ、有意差はなかった。但し、術式別に分けて比較すると、肺葉切除では施設間有意差はなく、全摘除術に於いてのみ 19 例以下と 80 例以上との間に有意差があり、後者によって生存率の押し下げがあるものと思われた。

しかし、80 例以上の施設の数少なく、それらに於ける肺癌病期 I 期の比率は比較的高く、術後の患者 follow-up の比率も高いのに対し、それ以下の施設ではその I 期比率の低い処が少なくなく、術後 follow-up から脱落する患者が多くなる傾向にあった。脱落例は死亡と扱われる。従って 80 例以上の施設の成績は相対的に良い（生存率が高い）傾向を示す可能性があり、これを基準に症例数の少ない施設の成績を比較することの妥当性は明らかではなかった。

3 比較・考察

近年、肺癌手術に於ける周術期死亡率は 3.3%(Ginsberg et al, 1983)とされ、近年でも米国の教科書 (Pearson, Cooper: Thoracic Surgery, 2002) では全摘除術で 6-7%、肺葉切除では 2% 以下とされ、同教科書で日本の好成績が特記され、全摘で 3.2%、肺葉切除で 1.2%(Wada 1998)と引用されている。New York 州に於ける調査として最も近く公表された肺葉切除の周術期死亡率は 1.86%(Hannan et al: Surgery 2002)である。今回計上した肺癌手術に於ける周術期合計死亡率は上記の如く 1.51%で、肺葉切除、全摘除共世界の標準を十分にクリアーしている。その上、施設症例数との有意相関はなく、僅かに上位数の施設に対して再下位症例数群 (25 例未満) のみが統計上有意に高くなった。

又、肺切除後の肺癌患者5年生存率に関しても、本邦の成績が世界のトップレベルにある事は周知の処であるが、それ自体も更に向上を示している。今回データ条件から解析対象としたやや古い1989年度症例に関する実測5年生存率ですら overall での十分比肩しうる成績であったが、施設間に症例数に対して有意相関はなかった。但し死亡率に関すると同様に20例未満の施設は80例以上の施設に比べると優位に生存率が低かった。

4 結論：

リスク調整を施さないデータに変動調整を施したものに基き、本邦での肺癌手術の成績を個々の施設の手術数に対して比較検討した処、周術期死亡率及び術後5年生存率について、いずれも全体での有意な相関はなかった。症例数を階層化して症例数の最も多い施設群に対して最も少ない施設群の成績を比較した処、症例数の少ない群で死亡率は高く5年生存率は低くなったが、基準とした症例数の多い群ではI期症例の比率が比較的高く、術後の患者追跡も完全であるため、その成績が高くでる傾向が伺え、少数例の施設の成績が「劣る」のか否かは、今後症例の完全なリスク調整を行ったデータを基に分析しない限り即断はできない。

以上