

平成 19 年 7 月 25 日

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」  
中間報告

同研究班主任研究者 大江和彦（東京大学）

#### A. 研究目的

外科手術のアウトカム(成績)に影響を与える要因として、1)患者の要因:術前疾患条件(リスク調整因子)、2)外科医チームの技術要因:術者と手術チームの技術水準要因や経験要因、3)当該医療施設が有する手術医以外の手術期関連の周辺条件(麻酔医、コメディカルスタッフの技術水準や経験要因等)、4)手術および周術期の治療プロトコルの差異、5)手術術式選択基準の差異、などが考えられる。

これまで1)については臨床医学的に解析が進められてきたが、2)～5)がアウトカムに与える影響についてはまだ十分に明らかではない。

本研究の目的は、患者外の要因（外科医の技術要因、施設の医療提供水準要因、手術・周術治療プロトコル差異、手術術式選択基準の差異など）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)とアウトカムの関連を検討することである。

#### B. 研究方法

##### 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) 日本泌尿器科学会から依頼する手術

腎癌に対する腎全摘術

(3) 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

(4) 日本脳神経外科学会から依頼する手術

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および血管内コイルリング術

(5) 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

(6) 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

## 2. 調査方法・期間

各医療機関への調査票の送信方法は、web 上での公開、email の添付ファイルによる送信のいずれかによる。

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、各施設の手術年間件数等を質問した。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、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）を質問する。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）を質問する。術後情報では、術後早期合併症、術後在院日数、転帰などを質問する。調査票の詳細は別添調査票一覧を参照。

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、回答を記入する。各学会におけるデータ収集の詳細は以下のとおり。

### （1）日本産科婦人科学会

依頼対象機関：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。

依頼方法：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。

参加登録：各医療機関の担当医師は email アドレス登録。

調査回答方法：医師は調査ファイルに入力後、email の添付ファイルで返信。

対象者：06年10月1日～07年2月28日に手術し、06年10月1日～07年3月30日の期間に退院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のその時点。

### （2）日本泌尿器科学会

依頼対象機関：日本泌尿器科学会に登録されている 1,216 医療機関。

依頼方法：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。

参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

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3月30日時点で入院中の患者のその時点。

### （3）日本整形外科学会

依頼対象機関：日本整形外科学会に登録されている 2,061 医療機関。

依頼方法：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。

参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

対象者：06年11月1日～07年3月31日に手術し、06年11月1日～07年4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。

### （4）日本脳神経外科学会

依頼対象機関：日本脳神経外科学会登録A項施設（389施設）。

依頼方法：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。

参加登録・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。

対象者：06年12月1日～07年4月30日に手術し、06年12月1日～07年5月31日までに退院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のその時点。

(5) 日本外科学会

依頼対象機関：日本外科学会指定 2,152 医療機関。

依頼方法：外科学会会員に email にて協力を依頼。

参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

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。

(6) 日本胸部外科学会

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）。

依頼方法：調査の実施を学会ホームページ上で広報。

参加登録・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。

対象者：07年1月1日～07年3月31日に手術した患者。

## C 結果

### 1. 登録施設数・症例数

各学会、各術式の登録施設数・症例数は別添表の通り。

### 2. 中間集計結果

日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本整形外科学会における対象術式については、次ページ以降に中間集計結果を示した。日本胸部外科学会、日本外科学会、日本脳神経外科学会については、現在も集計解析中である。

表：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	289	3,031
			人工膝関節置換術	345	3,577
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/ 血管内コイルリング術	98	826
			食道癌・食道(亜)全摘術	183	642
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	腓頭十二指腸切除術	231	659
			直腸癌・直腸切除術/切断術	371	2,285
			結腸癌・腹腔鏡下結腸切除術	247	1,212
			乳腺悪性腫瘍手術	337	4,313
日本胸部外科学会	学会指定施設(心臓分野)：634	07年1月1日～07年3月31日	冠動脈バイパス術	126	996
	学会指定施設(呼吸器外科)：800		弁膜症手術	126	856
			肺悪性腫瘍手術	218	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。

## 子宮頸癌に対する広汎子宮全摘除術

### 1. 解析対象施設数、患者数

依頼対象機関：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。

依頼方法：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

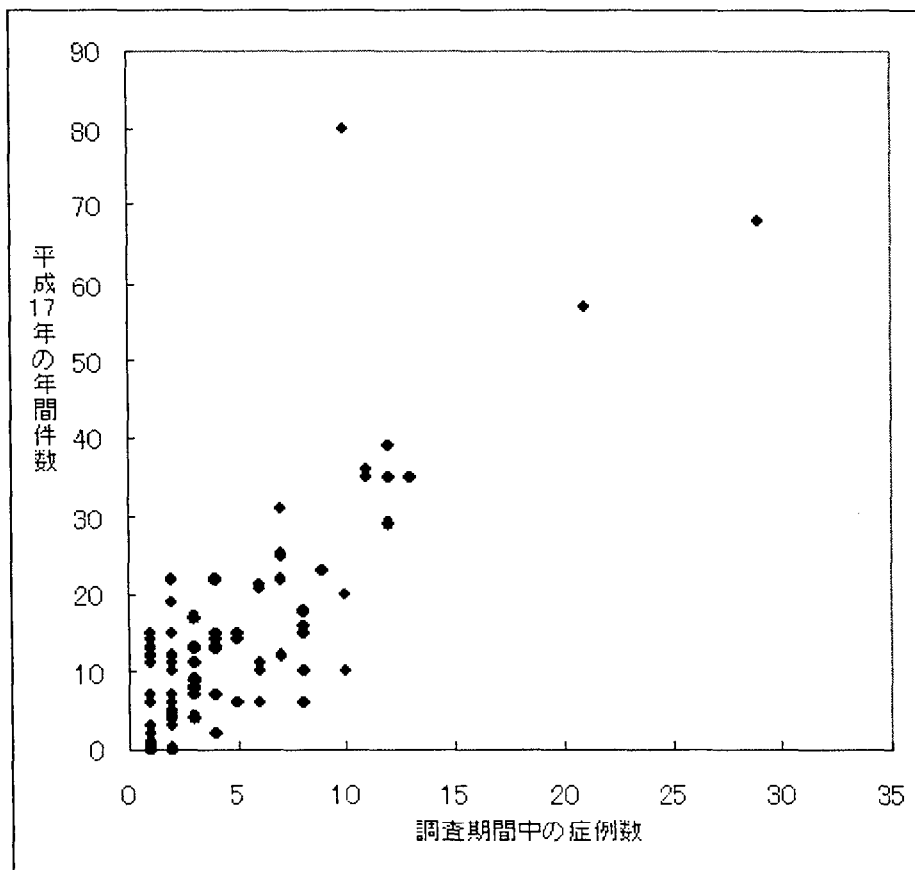
参加登録：各医療機関の担当医師は email アドレス登録。

調査回答方法：医師は調査ファイルに入力後、email の添付ファイルで返信。

対象者：06 年 10 月 1 日～07 年 2 月 28 日に手術し、06 年 10 月 1 日～07 年 3 月 30 日の期間に退院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のその時点。

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、期間中に当該手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。

### 2. 84 施設における平成 17 年・年間件数および調査期間中の症例数



### 3. 術者・患者背景要因の分布

要因	カテゴリ	合計 (N=407)
主たる術者の 当該術式の 術者経験数	20 例未満	83
	20-50 例未満	64
	50-100 例未満	75
	100-200 例未満	73
	200 例以上	112
手術チームの実施 責任者の当該術式 の術者経験数	20 例未満	28
	20-50 例未満	56
	50-100 例未満	87
	100-200 例未満	129
	200 例以上	106
患者の年齢 (歳)	平均値	48.4
	標準偏差	11.9
ステージ	I a1	9
	I a2	11
	I b1	191
	I b2	65
	II a	30
	II b	90
	その他	11
術前の糖尿病の有無	なし	394
	あり	12
慢性閉塞性 呼吸器疾患の有無	なし	402
	あり	4
術前のクレアチニン値	1.0(mg/dl)未満	404
	1.5 以上 2.0 未満	1
	3.0 以上	1
脳血管障害の既往	なし	406
	あり	1
心疾患の有無	なし	403
	あり	4
開腹手術の既往	なし	356
	あり	50
リンパ節郭清 (骨盤内)	なし	13
	あり	393
リンパ節郭清 (大動脈周囲)	なし	364
	あり	40
併用放射線法	なし	270
	あり	131
膀胱内留置カテーテルの 留置期間 (日)	平均値	9.7
	標準偏差	5.3

4. 手術時間, 術中出血量, 手術後合併症の頻度

手術時間

手術時間	頻度	%
1-2 時間未満	4	0.99
2-3 時間未満	29	7.16
3-4 時間未満	72	17.78
4-5 時間未満	93	22.96
5-6 時間未満	96	23.70
6-7 時間未満	57	14.07
7-8 時間未満	32	7.90
8-9 時間未満	14	3.46
9-10 時間未満	5	1.23
10 時間以上	3	0.74

術中出血量

出血量	N	%
300ml 未満	31	7.7
300ml 以上 400ml 未満	42	10.4
400ml 以上 500ml 未満	36	8.9
500ml 以上 600ml 未満	39	9.6
600ml 以上 700ml 未満	37	9.1
700ml 以上 800ml 未満	24	5.9
800ml 以上 1000ml 未満	44	10.9
1000ml 以上 1500ml 未満	82	20.2
1500ml 以上	70	17.3

手術後合併症の頻度

障害の種類		n	%
術後排尿障害	なし	130	32
	軽度の障害あり	240	59.1
	中等度以上の障害あり	36	8.9
術後排便障害	なし	325	80.1
	あり	81	19.9
術後下肢リンパ浮腫	なし	358	88.2
	あり	48	11.8
術後呼吸器合併症	なし	404	99.3
	あり	3	0.7

## 5. 子宮頸癌に対する広汎子宮全摘除術

### アウトカムに関連する要因

表中の矢印は、それぞれのアウトカムのリスクを上げる（↑）、あるいは下げる（↓）方向に5%水準で有意差があったことを意味する。

要因		アウトカム			
		排尿障害	排便障害	出血量	手術時間
年間手術件数	20 例以上			↓	
主たる術者・責任者の術者経験数	200 例以上	↓			↓
患者の年齢	高齢				
ステージ	Ⅲ以上	↑	↑	↑	↑
糖尿病の有無	有			↑	↑
開腹手術の既往	有				↑
リンパ節郭清(大動脈周囲)	有				↑



## 腎癌に対する根治的腎全摘術

### 1. 解析対象施設数・患者数

依頼対象機関：日本泌尿器科学会に登録されている 1,216 医療機関。

依頼方法：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。

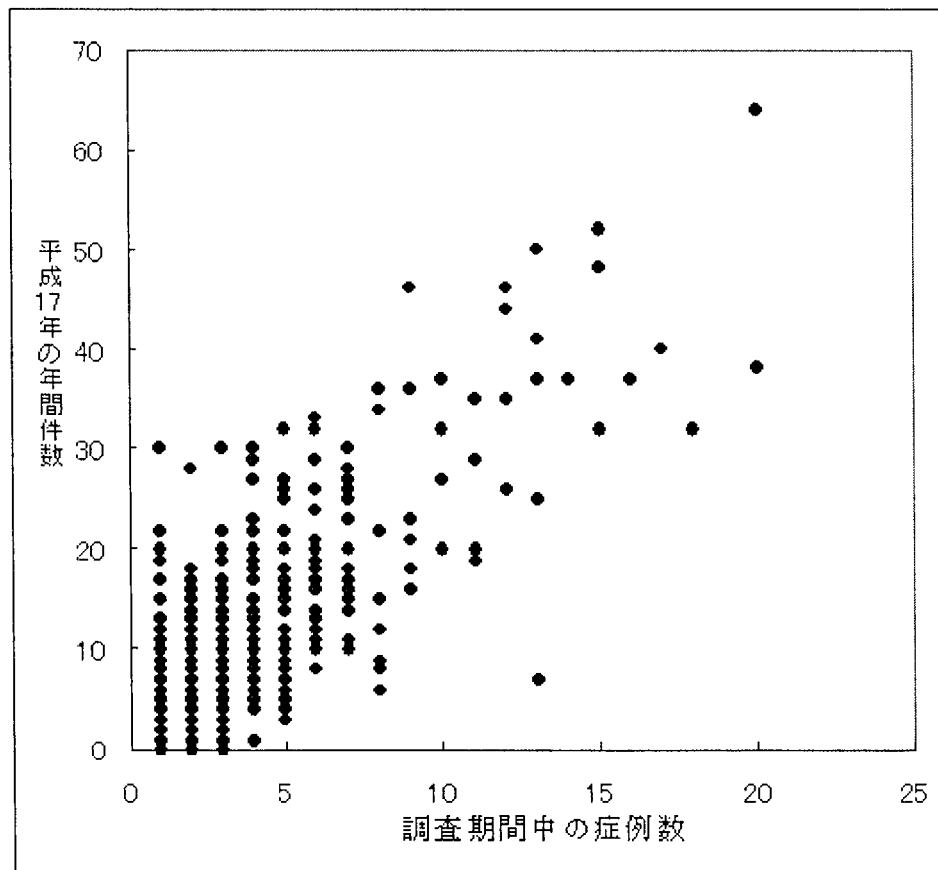
参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

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 3 月 30 日時点で入院中の患者のその時点。

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。

### 2. 461 施設における平成 17 年・年間件数および調査期間中の症例数



### 3. 術者・患者背景要因の分布

要因	カテゴリ	N
主たる術者の 当該術式の 術者経験数	20例未満	431
	20-50例未満	499
	50-100例未満	312
	100-200例未満	222
	200例以上	240
手術チームの実施 責任者の当該術式 の術者経験数	20例未満	38
	20-50例未満	217
	50-100例未満	371
	100-200例未満	457
	200例以上	621
患者の性別	男	1176
	女	528
患者の年齢	平均値	63.3
	標準偏差	12.0
患側	右腎	833
	左腎	871
ステージ	I	1131
	II	156
	III	229
	IV	186
術前血清クレアチニン値(mg/dl)	平均値	1.25
	標準偏差	1.75
術前の 糖尿病の有無	なし	1441
	あり・無治療	25
	あり・食事療法、経口	170
	あり・インスリン	68
慢性閉塞性呼吸器疾患の有無	なし	1637
	あり	67
脳血管障害の既往	なし	1599
	あり	105
心疾患の有無	なし	1519
	あり	185
アプローチ	経腰式	361
	経腹式	673
	腹腔鏡下	289
	後腹膜鏡下	305
	内視鏡下小切開手術	32
	内視鏡手術から開腹手術に移行	32
	その他	12
副腎温存の有無	なし	770
	あり	934
リンパ節郭清の 有無	なし	1380
	あり	324
腫瘍血栓の有無	なし	1576
	あり・腎静脈内	82
	あり・IVC	46
合併手術の有無	なし	1594
	隣尾部・脾合併切除	9
	脾摘出術	8
	その他	93

## 術後関連合併症の頻度

		n
術後関連 合併症	創感染	32
	術後呼吸器合併症	17
	イレウス	25
	その他	57
	なし	1573
合計		1704

## 術中出血量

術中出血量	n
50ml 未満	384
50ml 以上 100ml 未満	230
100ml 以上 200ml 未満	268
200ml 以上 400ml 未満	304
400ml 以上 600ml 未満	177
600ml 以上 800ml 未満	93
800ml 以上 1000ml 未満	58
1000ml 以上 1500ml 未満	74
1500ml 以上 2000ml 未満	35
2000ml 以上	82

## 手術時間

手術時間	n	%
1 時間未満	5	0.29
1-2 時間未満	143	8.42
2-3 時間未満	389	22.91
3-4 時間未満	510	30.04
4-5 時間未満	312	18.37
5-6 時間未満	173	10.19
6-7 時間未満	92	5.42
7-8 時間未満	40	2.36
8-9 時間未満	16	0.94
9-10 時間未満	8	0.47
10-11 時間未満	5	0.29
11 時間以上	5	0.29
合計	1698	100

#### 4. 腎癌に対する根治的腎全摘術

アウトカムに関連する要因（多変量解析の結果）

表中の矢印は、それぞれのアウトカムのリスクを上げる（↑）、あるいは下げる（↓）方向に有意差があったことを意味する。

要因	アウトカム		
	手術関連合併症	出血量	手術時間
年間手術件数			
主たる術者・チーム			
責任者の当該術式の術者経験数			
患者の性別	男	↑	↑
患者の年齢	高齢	↑	↓
患側	左腎		
ステージ		↑	↑
血清クレアチニン			
糖尿病の有無	有		
慢性閉塞性			
呼吸器疾患の有無	有		
脳血管障害の既往	有	↑	
心疾患の有無	有		↑
アプローチ	腹腔・後腹膜鏡下・内視鏡下小切開手術	↓	↑
	内視鏡手術から開腹手術に移行	↑	↑
副腎温存の有無	有	↓	↓
リンパ節郭清の有無	有		↑
腫瘍血栓の有無	有・腎静脈内	↑	
	有・IVC	↑	↑
合併手術の有無	有	↑	↑

## 人工股関節置換術（THA）

### 1. 解析対象施設数、患者数

依頼対象機関：日本整形外科学会に登録されている 2,061 医療機関。

依頼方法：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。

参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

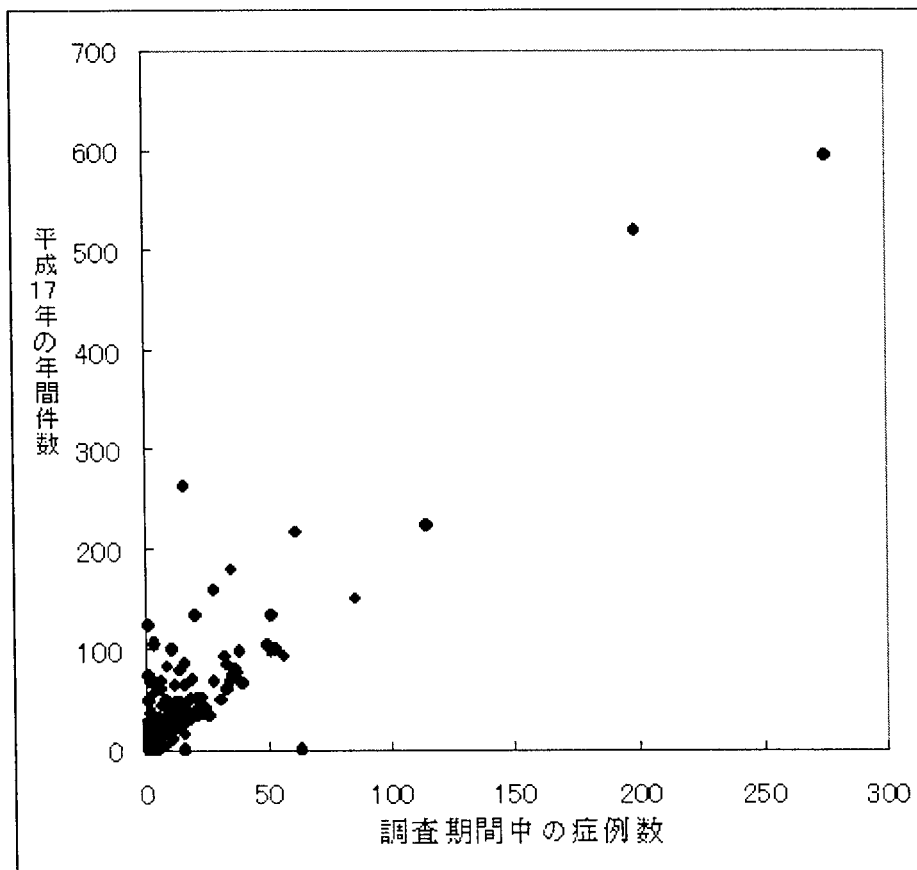
調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

対象者：06 年 11 月 1 日～07 年 3 月 31 日に手術し、06 年 11 月 1 日～07 年 4 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。

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）の当該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、人工股関節置換術(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。

### 2. 289 施設における平成 17 年・年間件数および調査期間中の症例数



3. 術者・患者背景要因の分布

要因	カテゴリ	N	要因	カテゴリ	N
主たる術者の 当該術式の 術者経験数	50 例未満	339	初回・再手術の別	初回手術	2631
	50-100 例未満	338		再(前：骨切り術)	133
	100-500 例未満	1220		再(前：人工関節置換術)	267
	500 例以上	1134		左	1334
手術チームの実施 責任者の当該術式 の術者経験数	50 例未満	122	患側	右	1334
	50-100 例未満	231		両側同時手術の左	39
	100-500 例未満	1222		両側同時手術の右	44
	500 例以上	1456		Conventional THA	2304
患者の性別	男	474	術式	MIS one incision THA	725
	女	2557		MIS two incision THA	2
患者の年齢	平均値	64.7	コンピュータナビ	なし	2892
	標準偏差	10.9	ゲーシヨンの併用	あり	136
患者の BMI (kg/m <sup>2</sup> )	平均値	23.7	人工股関節の 摺動面の材質	金属-ポリエチレン	1820
	標準偏差	3.7		金属-金属	112
基礎疾患	変形性股関節症	2542	セラミック-ポリエチレン	918	
	大腿骨頭壊死	231	セラミック-セラミック	135	
	関節リウマチ	153	人工股関節固定法 (大腿骨ステム)	セメントッド	674
	大腿骨頸部骨折	38		セメントレス	2352
	その他	67	人工股関節固定法 (臼蓋形成用カップ)	セメントッド	412
骨粗鬆症の有無	なし	2046		セメントレス	2612
	あり	605	骨移植の有無	なし	2089
ステロイド服用歴	なし	2747		あり	937
	あり (現在はなし)	107		なし	619
高血圧症	あり (現在もあり)	168	輸血	自己血 (貯血式/回収式)	2166
	なし	2066		同種血	244
糖尿病の有無	あり	953	術中の骨折または神経なし		2905
	なし	2784	血管障害	あり	91
	あり・無治療	41	術前の JOA スコア	平均値	425
	あり・食事療法、経口	158		標準偏差	138
慢性閉塞性呼吸器疾 患の有無	あり・インスリン	37	クリニカルパス使用	なし	674
	なし	2964		あり	2236
脳血管障害の既往	あり	57			
	なし	2907			
心疾患の有無	あり	113			
	なし	2750			
	あり	271			

#### 4. 手術時間および合併症の頻度

##### 術中出血量

術中出血量	n
50ml 未満	44
50ml 以上 100ml 未満	188
100ml 以上 200ml 未満	526
200ml 以上 400ml 未満	1054
400ml 以上 600ml 未満	596
600ml 以上 800ml 未満	293
800ml 以上 1000ml 未満	149
1000ml 以上 1500ml 未満	123
1500ml 以上	55

##### 手術時間

手術時間	n
1 時間未満	69
1-2 時間未満	1408
2-3 時間未満	886
3-4 時間未満	253
4-5 時間未満	77
5-6 時間未満	19
6-7 時間未満	15

##### 早期合併症（術後 1 ヶ月未満）

	あり	なし
術後創感染	27	2987
脱臼	69	2945
インプラント感染	1	3013
術後肺炎	4	3011
DVT または肺塞栓症	75	2940
その他	20	2990

##### 後期合併症（術後 1 ヶ月以上）

	あり	なし
loosening	3	2619
インプラント破損	1	2623
脱臼	35	2588
インプラント感染	1	2622

5. 人工股関節置換術 (THA) アウトカムに関連する要因のまとめ

表中の矢印は、それぞれのアウトカムのリスクを上げる (↑)、あるいは下げる (↓) 方向に有意差があったことを意味する。

要因		早期合併症 (術後1ヵ月未満)	後期合併症 (術後1ヵ月以上)	術中出血量	手術時間
年間手術件数の増加	100 例以上		↓		
主たる術者・チーム責任者の術者経験数の増加	500 例以上	↓		↓	↓
患者の性別	男			↑	↑
患者の年齢	高齢				
BMI の増加					
基礎疾患	変形性股関節症以外		↑	↑	↑
骨粗鬆症の有無	有	↑	↑		
ステロイド服用歴	有				
高血圧症	有				
糖尿病の有無	有				
慢性閉塞性呼吸器疾患の有無	有				
脳血管障害の既往	有				
心疾患の有無	有				
初回・再手術の別	再手術			↑	↑
患側	左				
術式	Conventional THA				↑
コンピュータナビゲーションの併用の有無	有				↑
人工股関節固定法 (大腿骨ステム)	セメントッド				
人工股関節固定法 (臼蓋形成用カップ)	セメントッド				
骨移植の有無	有			↑	↑
輸血の有無	有			↑	↑
術前の JOA スコア					



## 人工膝関節置換術 (TKA)

### 1. 解析対象施設数、患者数

依頼対象機関：日本整形外科学会に登録されている 2,061 医療機関。

依頼方法：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。

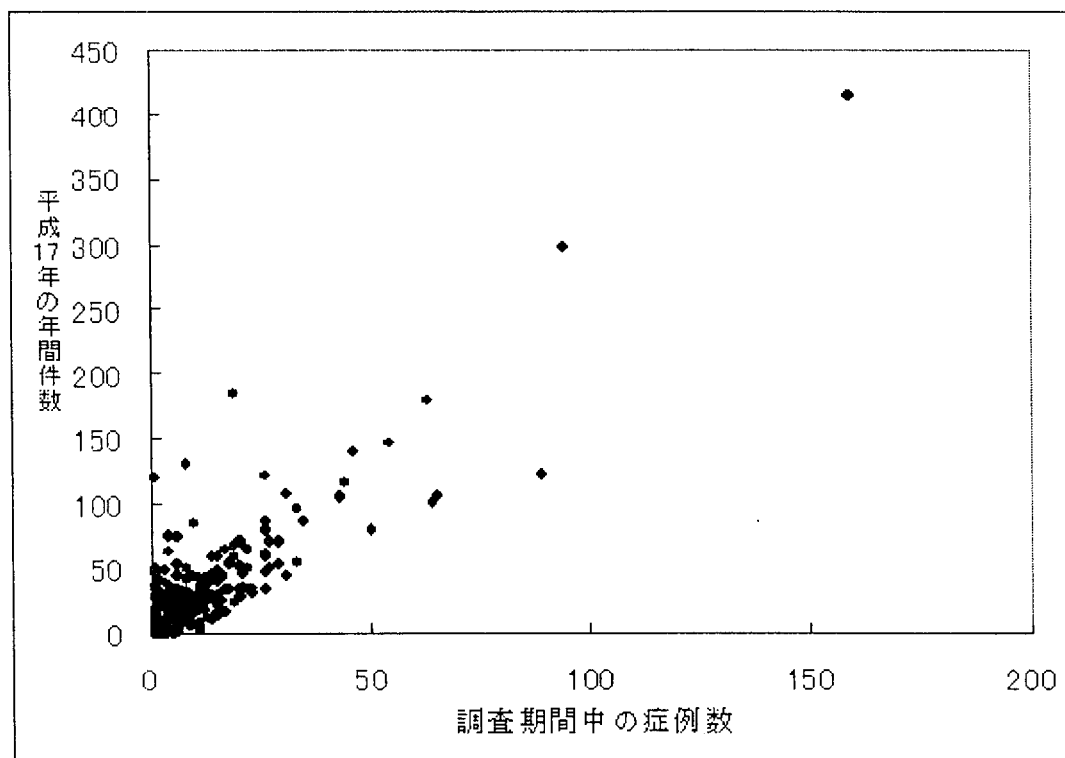
参加登録：調査専用 web サイトにアクセス。

調査回答方法：調査専用 web 上で調査票に直接入力回答。

対象者：06 年 11 月 1 日～07 年 3 月 31 日に手術し、06 年 11 月 1 日～07 年 4 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。

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）の当該手術件数を登録した施設は、710 施設であった。そのうち調査期間中に、人工膝関節置換術(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のある施設数および症例数は 345 施設、3577 名であった。

### 2. 345 施設における平成 17 年・年間件数および調査期間中の症例数



### 3. 術者・患者背景要因の分布

要因	カテゴリ	N	要因	カテゴリ	N
主たる術者の 当該術式の 術者経験数	50 例未満	632	初回・再手術の別	初回手術	3422
	50-100 例未満	502		再(前：骨切り術)	40
	100-500 例未満	1448		再(前：人工関節置換術)	95
	500 例以上	995		患側	左
手術チームの実施 責任者の当該術式 の術者経験数	50 例未満	202		右	1662
	50-100 例未満	433		両側同時手術の左	148
	100-500 例未満	1737		両側同時手術の右	160
	500 例以上	1205	術式	Conventional TKA	2770
患者の性別	男	598		MIS TKA	807
	女	2979	コンピュータナビ	なし	3458
患者の年齢	平均値	73.0	ゲーシヨンの併用	あり	81
	標準偏差	8.0	摺動面の材質	金属-ポリエチレン	3400
患者の BMI (kg/m <sup>2</sup> )	平均値	25.4		セラミック-ポリエチレン	125
	標準偏差	4.0		その他	2
基礎疾患	変形性関節症	2938	人工膝関節固定法	セメントッド	2928
	関節リウマチ	544		セメントレス	420
	外傷性変形膝関節症	29		ハイブリッド	197
	その他	66	膝蓋骨置換	なし	1365
骨粗鬆症の有無	なし	1959		あり	2180
	あり	1112	骨移植の有無	なし	3229
ステロイド服用歴	なし	2085		あり	315
	あり (現在はなし)	120	タニケットの使用	なし	305
高血圧症	あり (現在もあり)	334		あり	3269
	なし	1654		なし	865
糖尿病の有無	あり	1885	輸血	自己血 (貯血式/回収式)	2414
	なし	2993		同種血	298
慢性閉塞性 呼吸器疾患の有無	あり・無治療	67	術前の Femorotibial 平均値		182.5
	あり・食事療法、経口	405	angle	標準偏差	172
	あり・インスリン	73	クリニカルパス使用	なし	939
脳血管障害の既往	なし	3405		あり	2432
	あり	211			
心疾患の有無	なし	2874			
	あり	663			

#### 4. 手術時間および術後合併症

##### 術中出血量

術中出血量	n
50ml 未満	1681
50ml 以上 100ml 未満	484
100ml 以上 200ml 未満	634
200ml 以上 400ml 未満	514
400ml 以上 600ml 未満	162
600ml 以上	103

##### 手術時間

手術時間	n
1 時間未満	14
1-2 時間未満	1538
2-3 時間未満	1524
3-4 時間未満	348
4-5 時間未満	69
5-6 時間未満	10
6-7 時間未満	10

##### 早期合併症（術後 1 ヶ月未満）

	あり	なし
術後創感染	80	3405
インプラント感染	5	3478
術後肺炎	8	3483
DVT または肺塞栓症	221	3262
その他	45	3434

##### 後期合併症（術後 1 ヶ月以上）

	あり	なし
loosening	1	3298
インプラント破損	1	3305
インプラント感染	10	3302

5. 人工膝関節置換術 (TKA) アウトカムに関連する要因のまとめ

表中の矢印は、それぞれのアウトカムのリスクを上げる (↑)、あるいは下げる (↓) 方向に有意差があったことを意味する。

要因		早期合併症 (術後1ヵ月未満)	後期合併症 (術後1ヵ月以上)	術中出血量	手術時間
年間手術件数の増加	100 例以上	↓		↓	↓
主たる術者・チーム責任者の術者経験数の増加	500 例以上			↓	↓
患者の性別	男				↑
患者の年齢	高齢	↑			↓
BMI の増加		↑			
基礎疾患	変形性膝関節症以外				
骨粗鬆症の有無	有				
ステロイド服用歴	有				
高血圧症	有				
糖尿病の有無	有				
慢性閉塞性呼吸器疾患の有無	有				
脳血管障害の既往	有	↑			
心疾患の有無	有				
初回・再手術の別	再手術			↑	↑
患側	左				
術式	Conventional TKA				
人工膝関節固定法	セメントッド以外				
膝蓋骨置換	有				
骨移植の有無	有				
タニケットの使用	有			↓	
輸血の有無	有			↑	