

## 第 18 章 症例数の多い医療施設への治療の集中化

### ポイント

この章では、手術症例数など患者数・症例数のより多い医療施設がより安全で質の高い医療を提供できるというエビデンスについて解説する。

### 背景

症例数に代表されるような疾患の治療経験がアウトカムにどのような影響を及ぼすか、過去 20 年間にわたり研究がされてきた。様々な疾患や医療手技において、多数の症例をあつかう病院や医師の成績が優れていることを、多くの文献が報告してきた[1-6]。このようなエビデンスに基づいて多数の研究者が、症例数 - アウトカム関係が確立されているリスクの高い治療を集中させて、死亡率を減少させることを計画してきた[4-6]。

もし症例数 - アウトカム関係が「練習が完璧さを生み出す」効果を反映しているのなら、症例数をケアの質の評価に用いるのが妥当かもしれない。しかし、もし症例数の多い医療施設が質の高いケアを提供していることがその地域で良く知られているなら、このような関係は、「選択的紹介」も反映している可能性がある[7-10]。このような場合、プロセスやアウトカムを直接測定するほうが、症例数だけを測定するよりも適切な質の尺度になるかもしれない[12,13]。

医療費の抑制と医療の質に対する説明責任の必要性が高まる中、施設別あるいは医師別の経験症例数と患者アウトカムに何らかの関係があるなら、それは患者、支払い者あるいは行政当局にとって大きな意味を持つかもしれない[14]。実際、リープフロッグ・グループ（大規模な医療購入者および購入者連合が設立した組合）は症例数を質の基準とし、エビデンスに基づいた症例数の多い施設への紹介というプロジェクトの検討を開始した（第 55 章参照のこと）[15]。

Institute of Medicine（以下 IOM）は最近、症例数とアウトカムの関係を支持するエビデンスを検討するワークショップを後援しており[16]、その中には症例数とアウトカムの相関に関する研究の系統的レビューが含まれる[17]。この章では IOM の系統的レビューやワークショップの知見を基にして、症例数 - アウトカム関係を支持するエビデンスを要約する。

### 実施内容

症例数に関する情報や、症例数と良好なアウトカムとの関連性のエビデンス（あるいはその可能性）は、以下のように利用できる。単に症例数のデータを提供するだけで、患者

は症例数の多い医療機関や医師を好んで選択するようになるかもしれない。また（例えば自己負担の減少を通じて）患者に症例数の多い施設の選択を動機付けることができるかもしれない。他に、支払い者は症例数の多い医療施設のみと契約したり、これらの施設に対し高めに支払うかもしれない。最後に、症例数の少ない（例えば、バイパス手術が最小症例数に達しない）医療施設、あるいは症例数の少ない医師（例えば、血管形成術が最小症例数に達しない心臓専門医）は、免許、認定あるいは法的規制などの組合せを通じて、診療の継続が制限される（第 56 章参照）。

### 予想される影響

症例数の多い医療施設に治療を集中させる方法が何か開発されれば、患者の安全性やアウトカムに多大な効果をもたらすことが期待される。最近の研究によると、経験症例 - アウトカム関係が確立された疾患の治療を、経験が豊富な医療施設に集中できれば、カリフォルニア州だけで年間 500 例以上の死亡が回避できるという。この結果を合衆国全体に外挿すれば、治療の集中化は年間 4,000 の生命を救うという[6]。急性心筋梗塞の場合、症例数が 25 パーセンタイル以下の病院から 75 パーセンタイル以上の病院へ患者を移送することにより、患者 100 人あたり 2, 3 人が救命されるという[4]。治療必要患者数 (NNT) 50 人相当という数字は、すでに容認された多数の治療と同じ範疇に入る。

症例数が多い施設と少ない施設とで、ケアの質や有害事象の発生率がどの程度異なるかに関する情報は、ほとんどない。例えば症例数の増加が、医療過誤をどの程度の減少させるか、また患者安全性にどのような直接的影響（個々のケアのプロセスにおける改善に対立する概念、患者安全性のための行為（第 1 章）の定義に当てはまらない）を及ぼすかは、不明である。リープフロッグ・グループが提案したような、現在進行中の将来性のある取り組みにより、症例数の多い医療施設への治療の集中化の影響を定量化できるかもしれない[15]。

### 研究デザインと結果

われわれは、症例数 - アウトカム関係を検討した 88 の研究をレビューした大規模な系統的レビューを分析した[17]。このレビューは構造的 MEDLINE 検索を行い、健康アウトカムを従属変数に、病院あるいは医師の症例数を独立変数として検討した研究を選択した。IOM のレビューは、冠動脈バイパス手術・小児心臓手術・血管内膜剥離術・腹部大動脈瘤修復術・がん手術・冠動脈形成術・急性心筋梗塞・AIDS・その他などの内科的および外科的疾患を対象としている。この章では、外科的疾患のみを対象とする。

IOM レビューの基になった研究は全て、観察研究である。結果の評価にあたり、リスク

の調整法や統計学的手法に周到的な注意が払われ、人口ベースあるいは地域ベースのサンプルだけをレビューに入れた。従ってデザインのレベルは、3Aである。

IOM の系統的レビューは、施設別あるいは医師別症例数と健康アウトカムの関係を検討している。他の臨床アウトカムは、外科的手技に特異的な合併症（例えば、血栓内膜剥離術）に基づいて選択された。

### 実践の有効性のエビデンス

表 18.1 に、系統的レビューの概要を示す。レビューされた論文のデザインや解析方法のクオリティは様々であるが、一般的に最近の研究ほど質が高かった。全ての医療手技において、症例数の多い病院や医師の方がアウトカムが良い傾向が見られた。<sup>\*</sup> 病院別症例数(研究の78%で関連あり)でも、医師別症例数(研究の74%で関連あり)でも、症例数 - アウトカム関係を支持するエビデンスが同様に存在した。

アウトカムに対する症例数の影響は、手技や診断により異なり、効果は複雑ながん手術(食道切除・膵頭十二指腸切除)においてもっとも顕著であり、必要治療数(NNT)は717である。冠動脈バイパスグラフトのように通常的に施行される外科手術に対するNNTは一般的にもっと大きい。依然として他の容認されている治療と同じ範疇にある。頸動脈内膜剥離術のNNTはもっと高いがその理由は、この手術の主要な有害アウトカム(すなわち脳卒中)が手術適応の指標であるのみでなく、手術の合併症でもあるからである。この関係は、経営データからは識別することはできない。またNNTの基となった研究は一次アウトカムとして死亡率を報告しているが、死亡率は脳卒中と比較してそれほど多い合併症ではない。一次データを収集した2,3の研究(そしてこの重要な違いを決定することができるはずの研究)は、全て研究の規模が小さい上にデザインの質も低く、結果に疑問を抱かせる。

IOM 系統的レビューの著者は、症例数 - アウトカム関係が存在すると結論したが、論文全体を解釈するときの注意を与えている。最初に彼らは、もっとも詳細に関係を記述した文献が、少数の単一州データベースから来たものであるために(63%の研究が、ニューヨーク州単独から)、これらの結果の普遍化に制限があることに気付いた。臨床データを使用して厳密なリスク調整法を採用した研究はほとんどないが、症例数とアウトカムの関係は、これらの研究に一致してみられた。また、出版バイアス(例えば、症例数 - アウトカム関係が証明されなかった研究は、投稿されたり雑誌に受理されにくい)が存在する可能性があるため、著者らはこの関係の解釈に注意する必要があると述べている。結局、アウトカムが改善された詳細なメカニズムはいまだ説明されていない、と著者らは指摘している；診療補助職員の技能あるいは病院のシステム要因が患者アウトカムに与える独立的な影響

を報告した研究はない。例えば、症例数の多い施設で冠動脈バイパス手術のアウトカムが改善した理由を解釈する際に、執刀医、人口心肺チーム、心臓麻酔医や病院資源（例えば、専用の胸部心臓集中治療室）の相対的な貢献度は分からない。

## 潜在的な害

IOM ワークショップの議事録の要約には、症例数の多い施設への治療の集中化に伴う潜在的な落とし穴がいくつか、示されている[16]。

- ・ 症例数の多い医師にのみ注目することは「本末転倒」であり、ケアの質改善はもっと局所的な改善策を通じて達成できる。
- ・ 真のアウトカムデータを伴わなければ、症例数の多い病院は、データを虚偽の業績を示すために使用する可能性がある。
- ・ 症例数の多い医療施設が契約の挺入れ効果を過剰に行使する結果、価格上昇が起こるかもしれない。
- ・ 医療手技の施行数を数えると、不必要な医療行為を行う間違っただインセンティブが働く恐れがある。
- ・ 多数の症例数を要求すると、市場競争への新規参入者を阻止することになる。
- ・ 選択肢を狭めると患者の満足度にネガティブな影響を与え、治療に対する患者の選好を無視することになる（例えば、症例数が多い施設で治療を受けるために、患者が遠出を強いられるなど）

これらの懸念のいくつかは、既存の研究から生まれたものである。小児外傷センターの研究において Tepas らは、症例の増加は医療者の過剰労働に繋がり、患者アウトカムを悪化させることを示唆した[18]。たとえ患者アウトカムが改善し得るとしても、大規模な紹介病院へ患者を送りこむことは健康政策上重要な意味を持ち[14]、患者満足度を低下させる可能性がある[19]。

## コストと実施

症例数に基づいた選択的紹介プログラムの実施に対する主な障害には、前述した有害性だけでなく、その他の要因が挙げられる。すなわち、自宅に近い場所での治療を望む患者の選好、交通手段の欠如、状態が不安定な患者を症例数の多い施設へ移送することの困難性、症例数の少ない施設が撤退してしまった地域（とくに過疎地）における治療へのアクセスの欠如、および質の測定に対する医療施設の抵抗、などである。最後に、既存の症例数の多い施設が、これ以上患者を収容できない可能性がある。収容した場合、小児外傷センターの例にみられるように、症例数が増加し、システムに過剰な負担をかけることで、

有害事象の発生が増加する可能性がある。

IOM 報告は、選択的紹介プログラムの実施コストについて明言していないが、選択的紹介が普及するかどうかは、正確で詳しい実質的なコストに関するデータ（リスク調整、プロセス、およびアウトカムデータ）が収集できるかどうかにかかっている。さらに紹介モデルを全国的なシステムにするには、増築やその他のインフラ整備への投資を行って症例数の多い病院の収容能力を増加させる必要がある。最後に、地域外の医療施設で患者に治療を受けさせるための旅費や不便性に伴うコストが、システムあるいは患者自身のどちらかが原因で生じる。このコストは、患者あるいは家族の生産性喪失によりさらに増大する。

## コメント

症例数とアウトカム改善との関連性を示す説得力のあるデータに基づいた診療パターンの変革は、患者、医療施設、地域社会、および支払い者や雇用者に関わる複雑な事業である。実際、病院を閉鎖する、あるいは特定の医療施設を特定の疾患治療のための「収容の場」に指定することは、医療システムを根本から変えるのみでなく、大々的な資本の注入や難しい政策の選択を必要とする。これらの理由ゆえに、このような政治的決断が行われにくいのである。他に病院や医療グループは、医師別アウトカム情報をスタッフ配置の棒に要望に（例えば、全ての術者が症例数を確保できるように、少数の外科医しか雇用しない）使うこともある。（症例数の基準を満たすことが必須化されるか、あるいは強いインセンティブとならない限り、これはあり得ない）

リープフロッグ・グループの試みは、症例数という経験的なデータを利用した選択的紹介を方向付ける、主な取り組みの一つである。この取り組みは、特定の雇用者 / 医療購入者システムの枠組みの中で行われているので、その一般化は制限されているかもしれない。しかし、この取り組みを前向きに評価することにより、このような紹介システムのコスト、アウトカム、および治療に対する患者満足度への影響に関する重要な情報が生まれるだろう。

リープフロッグの取り組みの他に、アウトカム、特に死亡率データの公表が、情報に基づいた医療の選択を支援する方法として提案されてきた。最近発表された、この原理あるいは「戦略」に関する系統的レビューは、その効果に関して成否様々な可能性を示唆した[20]。症例数のデータだけが提供されるとき、患者あるいは医療購入者の健康プランの購入に大きな変更がみられた、というデータはない。今日に至るまで、治療数あるいは治療アウトカムについての情報よりも、特に注目に値する医療過誤の報道のほうが、患者の医療の選択に大きな影響を与えているように見える[20、21]。

医療選択ガイドのために症例数データを使用するという可能性に加えて、IOM ワークシ

ヨップや系統的レビューの研究者は、地方あるいは地域レベルで質の改善に取り組むために、質の尺度の1つとして症例数を利用することを推奨している。このようなデータは、現地訪問、リスク調整アウトカム情報のフィードバック、治療プロセスの評価の利用を通じて、手術数の少ない医療施設（あるいはアウトカムが予想に満たない施設）を動機付けたり、あるいはこのような施設における努力を知らせることができる。このような質改善のための協調的アプローチは、VA National Surgical Quality Improvement Project[22]やニューヨーク州におけるいくつかのプロジェクトにおいて成功を収めている[23,24]。しかし、症例数アウトカム関係はより明確になり、理解を集めてきているので、患者や支払い者の医療選択に及ぼす影響は今後大きくなると考えられる。

表 18.1 IOM による症例数 - アウトカム関係の系統的レビューの要約\*

外科治療	レビューした研究論文数	コメント
冠動脈バイパス手術	9	すべての研究において、適切なリスク調整がされている 医師および病院における VOR: 7 研究で認められた 手術数の多い施設（医師）と少ない施設（医師）間の絶対的死亡率の差は 3-10%（NNT 10-33） アウトカムが良好な施設や医師は、徐々に症例数が増加したというエビデンス（「選択的紹介」）
頸動脈内膜剥離術	19	充分なリスク調整を行っていたのは、9 研究のみ 大半の研究が管理データを使用しているため、術後脳卒中の正確な確定が不可能 外科医において VOR が認められた：9 研究 施設において VOR が認められた：7 研究 手術数の多い施設（医師）と少ない施設（医師）間の絶対的死亡率の差は 0.2 - 0.9%（NNT 100-500）
悪性腫瘍手術	20	リスク調整に使用した変数の大半が、管理データによるもの

		<p>膵臓切除や食道手術のようにまれな癌/治療における VOR が最も顕著</p> <p>大腸切除や肺切除のような一般的な手術では、VOR は不明確</p> <p>食道切除において、手術数の多い施設と少ない施設間の絶対的死亡率の差は、11-13.9% (NNT 7-9)</p> <p>膵臓手術において、手術数の多い施設と少ない施設間の絶対的死亡率の差から計算された NNT は 10-15</p>
腹部大動脈瘤修復	12	<p>11 研究は十分なリスク調整を行っている</p> <p>病院および医師において、VOR が認められた</p> <p>外科医あるいは病院の手術数による絶対的死亡率減少は 5-9% (NNT 11-20)</p> <p>「選択的紹介」が認められた</p>
小児心臓手術	3	<p>すべての研究が適切なリスク調整を行っている</p> <p>病院においても外科医においても、VOR が認められた</p> <p>外科医あるいは病院の手術数による絶対的死亡率差は 3% (NNT 33)</p> <p>複雑/状態の悪い患者において、より有益と考えられる</p>

\*NNT : number needed to treat 治療必要患者数 VOR : 症例数 - アウトカム関係