

日本における症例数と医療成果との量的関係

川渕 孝一

東京医科歯科大学

杉原 茂

内閣府

本論文では、病院や医師の提供する医療サービスの量が増加すると医療成果の改善に結び付くという「量的効果」仮説を実証的に分析する。すなわち、経皮的冠動脈形成術（PTCA）症例数と急性心筋梗塞（AMI）患者の医療成果との間に相関があるかどうかを検証するとともに、量的効果の性質と影響経路について調べる。結果は、病院レベルでは量的効果は観察されなかった。医師については有意な量的効果が認められたが、その関係は非線形であり、症例数が多いほど医療成果がよくなるのはある一定の症例数までである。他の医師からの波及効果あるいは病院全体の「組織としての技術」の証拠は見当たらない。良い同僚やチームワーク、経験を積んだ指導者等からの外部効果は症例数とは独立である。

1. はじめに

質の高い医療サービスを提供することが最重要の政策目標であることは誰もが認めるところであるが、医療サービスの質を測る手段については合意がない。ポピュラーな質の尺度は、患者数あるいは病院や医師が行った手術数である。患者数や手術数が増加すると、例えば経験による学習効果のおかげで医療の質は改善すると推測されているのである。症例数と医療成果の間の相関関係を「量的効果」呼ぶことにしよう。

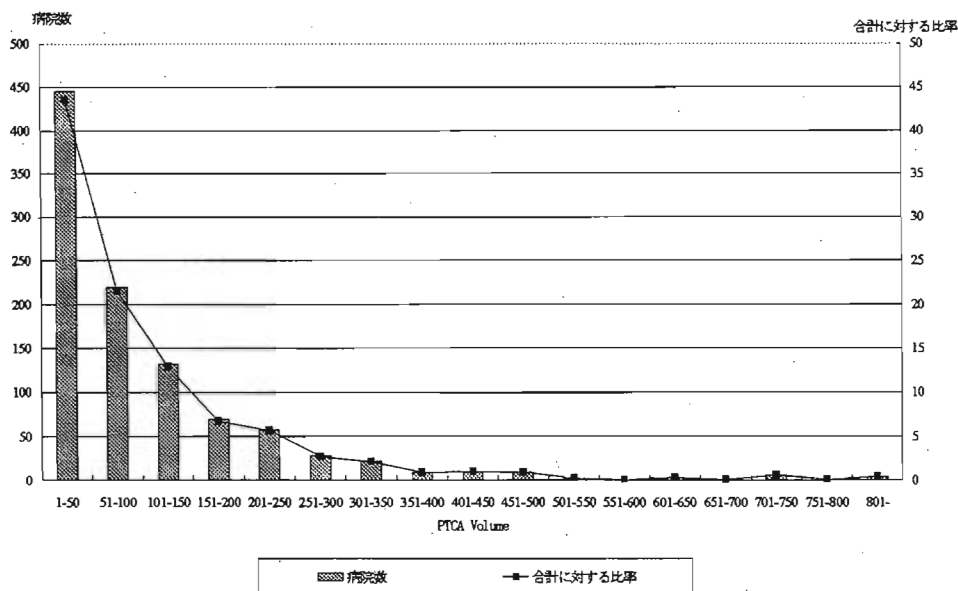
米国においては症例数が医療成果に影響を与えるかどうか活発に研究され、量

本稿は筆者らが所属する機関とは無関係であり、内容は筆者らの見解である。David Cutler 氏、Jonathan Skinner 氏および Chapin White 氏の有益なコメントに、また、五十嵐公氏および川口佳織氏の優れた編集作業に感謝する。残っている誤りは筆者らの責任である。

的効果が存在するという合意が形成されているようにもみえる。American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA、2001a および 2001b) は、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) の質を確保するためには、医師当たり年間 75 症例以上の PTCA を、また、1 病院当たり少なくとも年間 200 症例、理想的には 400 症例の PTCA を行うべきであると勧告している¹。日本では、厚生労働省が、病院の PTCA 症例数に基づく医療費支払い制度を採用しており、病院が PTCA を年間 100 症例未満しか行わない場合は、手術料が 30%減額される。

日本では、病院が毎年実施する PTCA 症例数は限られている。図 1 は、1997 年の PTCA 症例数ごとの病院の分布を示したものである²。半数近くの病院は、PTCA 症例数が 50 以下であった。年間に 200 症例以上の PTCA を行った病院は 15%に過ぎなかった。400 症例以上の PTCA を行う病院は極めて稀である³。

図 1 病院の PTCA 症例数の分布



¹ さらに ACC/AHA は、症例数が 75 未満と少ない医師は、600 以上の症例数を有する病院にのみ勤務すべきであるとしている。

² この図は竹下 (2001) から引用している。

³ 米国でさえ、病院あるいは医師当たりの PTCA 症例数は少ない。Jollis 等 (1997) は、メディケア患者を対象とした PTCA 症例数の中央値は 1 病院当たり 98、医師当たり 13 と報告している。彼らは、メディケア患者は全患者の 3 分の 1 から 2 分の 1 を占めることを考えると、メディケア以外の患者も含めたすべての患者での年間 PTCA 症例数は、病院当たり 196 から 294、医師当たり 26 から 39 であるとしている。

1 病院当たりの PTCA 症例数を増加させることにより、医療サービスの質が改善され得ると提言されることがある。しかしながら、日本では量的効果についての実証的研究はほとんどなされていない。上記のような厚生労働省の医療費支払い制度には、裏付けとなる根拠があるわけではない。米国に関してさえも、量的効果があるとする主張には議論の余地がある。少なくとも、量的効果の性質はよく分かっておらず、量的効果が作用する影響経路についてはほとんど解明されていない。

そこで本論文では、急性心筋梗塞 (AMI) 患者に実施した PTCA について、日本において量的効果が妥当するかどうかを検証し、量的効果の性質および影響経路について検討する。その結果は、医療費支払い制度のみならず競争政策に対してもインプリケーションを持つ。強い量的効果があるのであれば、PTCA は少数の病院あるいは医師に集中させるのが望ましいであろう。もしそうでなければ、PTCA の集中化を誘導する政策は不適切であろう。

2. 既存の文献のサーベイ

Halm 等 (2000) が、広範囲にわたる疾患や手術の量的効果について、非常に包括的なレビューを行っている。全般的な結論は、PTCA、冠動脈バイパス術 (CABG) および AMI 患者の治療を含め、ほとんどの疾患および手術での量的効果を認めるものである。

しかしながら、少なくとも PTCA に関しては、量的効果の証拠は確固としたものとはいえないように思われる。実際、Halm 等 (2000) によると、病院の PTCA 症例数を調べた 7 つの論文のうち症例数と死亡率との間に負の相関がみられたのは 3 つである。また、医師の症例数について分析した 4 論文のうち 1 つのみで症例数と死亡率に有意の負の相関がみられ、もう 1 つで負の相関の傾向がみられたと報告している⁴。日本における PTCA についての量的効果の実証分析は数少ない。Tsuchibashi 等 (2003) は、病院症例数と入院中の死亡率あるいは CABG 実施率との間に有意の関係はないことを明らかにしている。

量的効果が見出されたとされている場合でも、その統計的有意性や実質的な意義を注意深く検討する必要がある。例えば、Halm 等 (2000) が最も信頼のおける研

⁴ 緊急 CABG に関しては、逆比例の関係が見られることが多い。病院の症例数を検討した 7 つの論文すべてと、医師の症例数を検討した 4 つの論文 3 つで、PTCA 症例数が少ないと緊急 CABG 実施率が高いとされた。

究の1つとしたものとして、Hannan 等（1997）の研究がある。この研究では、病院を PTCA 症例数に従って5つのカテゴリーに分類し、これらカテゴリーのリスク調整済み死亡率を比較した。そして、年間 PTCA 症例数が600未満の病院で PTCA を受けた患者は、リスク調整済みの死亡率および同一入院 CABG 実施率が平均よりも有意に高かったと結論付けている⁵。しかしながら、死亡率の推定値の信頼区間は極めて広く、相互に重なることが多いため、これらのカテゴリー間の差が統計的に有意であるかどうかは疑問である。同様に、Ellis 等（1996 および 1997）は、有意の負の相関を明らかにしたと主張しているが、PTCA 症例数と医療成果との間の負の相関は正確とは言い難いと注意を促している。

さらに、Hannan 等（1997）の研究では、カテゴリー間の死亡率の差は非常に小さい。例えば、リスク調整済み死亡率は、PTCA 症例数が400未満の病院では1.12%、400以上1000未満の病院では約0.8%、1000以上の病院では0.95%である⁶。これらの差は仮りに統計的に有意であったとしても、臨床上有意味な差であると言えるか疑問である。

さらに、量的効果の性質については不明な点が多い。第1に、量的効果は単純な線形の関係ではないようだ。Hannan 等（1997）の研究では、院内死亡率や緊急 CABG 実施率は症例数の少ない病院で最も高く、症例数が中程度の病院ではそれより低い。しかしながら、症例数が最も多い病院は、症例数の最も少ない病院よりは死亡率は低い、症例数が中程度の病院よりも死亡率が高い。Ellis 等（1997）、Ho（2000）および Thiemann 等（1999）も、ロジスティック回帰あるいはコックスの比例ハザード・モデルで、PTCA 症例数の対数を説明変数として用いて、PTCA 症例数と医療成果の間における負の指数関数的相関を明らかにした。しかし、Vakili 等（2001）は、病院や医師の症例数と医療成果との関係においては、線形性から有意にかい離していないと結論付けている。量的効果は非線形なのか、もしそうだとしたら、それは何故かという問題は決着が付いていない。「症例数が多いほど医療成果がよい」という単純な原則に基づいた政策は、適切ではないかもしれない。

第2に、Halm 等（2000）のレビューでは、既に述べたように、病院の症例数と

⁵ Hannan 等（1997）は、死亡率や緊急 CABG に対する医師の量的効果についても分析している。その結果は、病院に関する結果と同様のものである。

⁶ これらの死亡率は、AMI 患者のみならず非 AMI 患者も含む、PTCA を受けた全患者についてのものである。

医師の症例数では医療成果に及ぼす効果が異なる場合もあることが示唆されている。同様に、Vakili 等 (2001) では、院内死亡率に対する病院の量的効果は有意ではないが、医師の量的効果は有意である。さらに錯綜した結果が McGrath 等 (2000) により報告されている。それによると、病院の症例数は死亡率に有意の影響を及ぼすが、緊急 CABG 実施率に対する効果は有意ではなく、一方、医師の症例数は死亡率に有意の影響を及ぼさないが、緊急 CABG 実施率に対する効果は有意である。さらに、McGrath 等 (2000) および Vakili 等 (2001) は病院症例数と医師症例数の間に有意の相互作用または波及効果があるとしている。病院の症例数と医師の症例数の間の正確な関係を、より詳細に検討する必要がある。

量的効果に関する根本的な問題として、症例数が医療成果に影響を及ぼす理由が明確でないことがある。現在までに提示されている仮説としては、経験による学習効果仮説や選択的紹介仮説等がある。前者は、医師が PTCA を多く実施するほどその技術は向上するだろうというものである。後者は、より良い医療成果を生み出す医師や病院のところへは、PTCA を必要とする患者がより多く紹介される傾向にあるとするものである。しかしながら、これらの仮説は量的効果の全体像を明らかにするものではなく、部分的な説明にとどまっているという印象を拭えない。

量的効果を理解するための包括的な概念枠組みが、Halm 等 (2000) により提案されている (図 2)。その枠組みは、医師の技術自体の向上、他の医師の技術からの波及効果および病院の「組織としての技術」等、量的効果が作用し得る種々の影響経路を特定するものである。

図 2 Halm 等 (2000) による概念枠組み
いかにして症例数が質に影響を与えるのか？

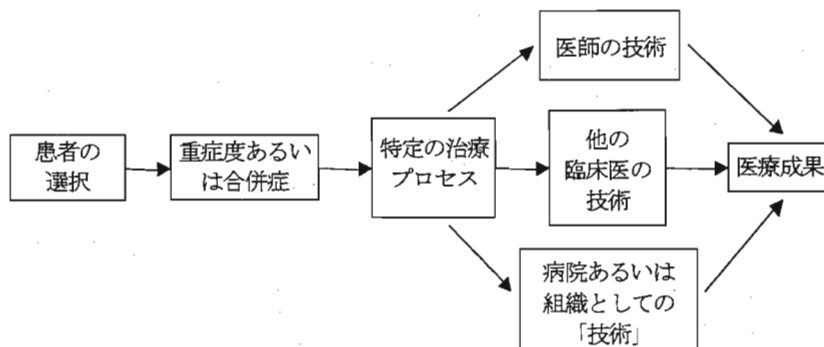


図2における一番左の患者の選択から出発しよう。患者選択により症例数と医療成果との間に関係が生じ得るのは、上述の選択的紹介の結果とも考えられるし、あるいは、症例数の多い病院や医師の方が、症例数の少ない病院や医師よりもPTCAを受けるのに適した患者に対してPTCAを実施する傾向が強いという可能性も考えられる。

次に、患者の重症度や合併症の存在により医療成果は左右される。症例数の多い病院や医師が症例数の少ない病院や医師より健康な患者の治療を行っているとしたら、良い医療成果が得られるのは驚くべきことではない。その意味で、医療サービスの質を評価する際にはリスク調整が不可欠である。

Halm等(2000)は、症例数が直接的に良い医療成果を生み出すわけではないことを指摘している。症例数が医療成果と関係するのであれば、その関係は治療内容の差や患者を治療する技術の差が原因であるはずである。治療内容としては、AMI患者の場合、PTCAといった手技に加えて、血栓溶解薬や、アスピリン、 β 遮断薬、アンギオテンシン転換酵素(ACE)阻害薬等の薬物治療等々を受けることになるであろう。症例数が多い病院と症例数が少ない病院の治療内容が異なるならば、医療成果も異なるであろう。

そして、Halm等(2000)は、技術を3種類、すなわち、医師の技術、他の臨床医の技術、および「病院としての技術」あるいは「組織としての技術」に分けている。医師の経験(症例数)は、優れた成果を生み出す一定の技術水準の代理変数であると考えられる。さらに、他の医師やPTCA実施チーム、病院全体が経験した症例数も重要であろう。これらの技術については、後に説明する。

3. 本論文の研究戦略

本論文における分析の方針は以下のとおりである。まず、サンプルをPTCAを受けたAMI患者に限定する¹。待機的なPTCAの場合とは異なり、AMI患者は通常、病院や医師を選ぶ余地がほとんどない。このため、AMI患者にサンプルを限定することにより、患者の選択を原因とするバイアスを最小にすることができる。

個々の患者の重症度や合併症に関しては、国際疾病分類(ICD)コードを用いて死亡リスクを調整する。これについても後に説明する。

本論文の主要な分析対象は、量的効果の性質および量的効果が作用する影響経路

である。量的効果の性質についての第1の論点は、量的効果は病院レベルで働くのか、あるいは医師レベルで働くのかということである。量的効果の直接的な影響経路は個々の医師の技術を通じたものであるに違いない。しかしながら、他の医師や病院全体の技術との相互作用があれば、量的効果は病院レベルでも働くと考えられる。したがって、我々は医師レベルのみならず病院レベルでの量的効果の分析を行う⁸。

量的効果の性質についての第2の論点は、量的効果は線形であるか非線形であるかということである。経験による学習効果は、必ずしも症例数と医療成果との関係が線形であることを意味するものではない。症例数の限界効果は低減するかもしれない。さらに、死亡率は一定の症例数までは減少を示すかもしれないが、ある点を過ぎると、例えば混雑効果が原因となって、量的効果は負になることすらあり得る。医師や病院には、時間、身体、精神状態（特に集中力）、手術室や設備、必要なスタッフ等々のキャパシティに限界がある。したがって、症例数が多くなり過ぎると、医療成果は悪くなり得ると考えるのが自然である。

PTCA 症例数が医療成果に影響を及ぼす間接的な影響経路に関しては、我々は他の医師あるいは病院全体からの外部効果取り上げる。医師は患者の治療を一人で行っているわけではないため、組織としての技術あるいはチームワーク効果があることは十分考えられる。すなわち、良好なチームワーク、経験を積んだ指導医の助言、他の医師からのピア・プレッシャーなどにより治療成績が向上することがあるだろう。さらに、症例数が多い病院は高度な治療をサポートする優れた設備やシステムを有していたり、質の高い治療を提供するための豊富なスタッフがいたりするという利点を持つと考えられる。Halm 等（2000）は、治療のプロセスが複雑になればなるほど、医師の技術は、効果的な治療を提供するための多くの重要な構成要素の1つに過ぎなくなるであろうと指摘している。我々のデータセットの利点の1つは、必ずしも完全でないにしても担当の医師を特定できることである。医師の症例数と並んで病院の症例数を用いることにより、医師の症例数の効果自体と病院全体の効果を識別することができる。

さらに、他の医師の症例数を説明変数として用いて、他の医師からの波及効果に

⁷ Canto 等（2000）および Thieman 等（1999）も AMI 患者を対象に量的効果を調べている。

⁸ 分析の単位は患者である。各患者の死亡確率を推定する際に、その患者が PTCA を受けた病院または医師の PTCA 症例数を説明変数として使う。同一の病院あるいは同一の医師により PTCA を受けた患者については、説明変数である病院あるいは医師の症例数は共通の値となる。

について分析する。この効果は概念的には組織としての技術の一部であるが、外部効果の特定の影響経路を分離するものであるから、この効果を明確に区別することは意味がある。他の医師からの波及効果があれば、病院全体の症例数からの外部効果が存在することになるが、逆は必ずしも真ではない。

量的効果の問題の非常に重要な論点として、症例数は病院あるいは医師に固有の他の効果を表す代理変数に過ぎないかもしれないということがある。AMI の場合、Thieman 等 (1999) は、アスピリン、血栓溶解薬、 β 遮断薬、および ACE 阻害薬の使用等の治療プロセスにおける差異を調整することにより、症例数の多い病院にあるとされる生存率改善効果の大部分が説明されるとしている。Canto 等 (2000) も、症例数の多い病院で死亡率が低いのは、入院後にプライマリー PTCA が迅速に実施されることが一因であろうと指摘している⁹。これらの結果は、見出された量的効果は、病院あるいは医師に固有な何らかの観測できない効果を表しているのに過ぎないことを示唆している¹⁰。我々は現在、Kawabuchi and Sugihara (2003b、2003c および 2003d) で、病院や医師に固有の効果を織り込んだモデルを推定し、病院の医療の質の計測を進めている。

4. データおよびモデル

本論文で用いたデータは、日本医師会総合政策研究機構とともに川渕が収集した。川渕は、3 回にわたり、ICD-9 あるいは ICD-10 コードで表した患者の疾患や、患者が受けた主な手術あるいは処置、臨床研修指定等の病院の特性および病床数のデータを収集した。

本論文では、それぞれ 2000 年および 2001 年に行った第 2 回および第 3 回調査のデータを用いる¹¹。各回の調査は 36 ずつの病院を対象としており、そのうち 30 の病院は第 2 回および第 3 回調査の両方で対象となった。患者総数は 48 万 2000 人、そのうち AMI 患者は 3220 人、本論文の分析対象である PTCA を受けた AMI 患者数は 906 人であった。

疾患および手術／処置は、ICD-10 コードあるいは ICD-9-CM コードにより特

⁹ しかしながら、Canto 等 (2000) は、症例数の異なる病院の間では、抗血小板薬、 β 遮断薬、あるいはヘパリンの使用には重要な差は見られなかったとしている。

¹⁰ ケベック州の大腿骨骨折患者の例で、Hamilton (1998) は、病院に固有の効果をコントロールすると、病院固有効果がない場合に観察された量的効果が消失したとしている。

¹¹ 第 1 回調査はコードエラーが多く、信頼性がやや落ちる。

定する。AMI 患者は ICD-10 コード 121 である。PTCA は ICD-9-CM コード 3601、3602、3605、3606、CABG は ICD-9-CM コード 3610、3611、3612、3613、3614、3615 である。リスク調整に用いる合併症についての他の ICD コードについては後述する。

量的変数としては年間 PTCA 症例数を用いる¹²。年間 PTCA 症例数はフローの指標であるが、量的効果として真に適切な変数は、病院や医師が行った累積 PTCA 症例数のようなある種の「経験のストック」であると考えられる。しかし、我々のデータセットには最大限 2 年分の病院／医師の症例数しかない。したがって、より正確な「症例数」の計測については将来の研究に委ねる。

我々のデータセットの主な限界は、1 病院当たりあるいは医師一人当たりの PTCA 数が少ないこと、および、ICD-9-CM コードからのみ重症度の情報を得ているためリスク調整が限定されていることである。このため、感度分析として、補論において日本心血管インターベンション学会 (JSIC) が収集したデータを用いて補足的な分析を行う。このデータセットは、詳細な臨床指標を含み、また、1 病院当たりの PTCA 症例数が多い。

医療成果としては、死亡確率すなわちハザード率を用いる¹³。ハザード率は、患者がその時点まで生存したという条件下で、ある時点で死亡するという瞬間的確率であり、以下の式で定義されるハザード関数で表される。

$$h(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{p[t \leq T < t + \Delta t | t \leq T]}{\Delta t} \quad (1)$$

このハザード関数を時間 t について積分することにより、ある時点までに死亡する確率を計算することができ、したがって、1 から死亡確率を差し引けば生存確率が分かる。

従来の研究においては、院内死亡率や 30 日以内死亡率などを医療成果とする場合が多かった。しかし、院内死亡率には患者が入院中に死亡したかあるいは退院したかの情報しか含まれず、患者が直ぐに死亡したかあるいはしばらく生存していたかという点は医療成果として考慮されない。また、従来は、個々の患者の重症度の調整後に実施回数の異なる病院間で院内死亡率を比較することが通常であった。こ

¹² AMI 患者に実施する場合でも他の疾患の患者に実施する場合でも PTCA は本質的に同じ技術であるため、AMI 患者に限らずすべての患者を対象に行った PTCA 症例数を用いる。

¹³ 緊急 CABG 実施率を医療成果とした場合については、Kawabuchi and Sugihara (2003a) を参照されたい。

のアプローチの欠点は、リスク調整の第1段階における回帰分析で PTCA 症例数を説明変数から除外していることである¹⁴。PTCA 症例数が真に医療成果に影響を与えるならば、量的変数を説明変数に入れないで回帰分析を行うと推定値がバイアスを持ってしまう。以上より、本論文においては患者のリスク・ファクターに加えて量的変数を説明変数として用いてハザード関数を推定し、「量的変数の係数がゼロと有意に異なる、あるいはハザード比が1とは有意に異なる」という仮説を直接的に検定することとする¹⁵。

さらに、我々のデータセットでは PTCA がいつ実施されたかがわからないため、PTCA 実施後に患者がどれだけ長く生存したかを特定できない。そこで、PTCA 実施後ではなく入院開始後の生存時間を分析した。PTCA 実施のタイミングは治療のプロセスにおいて選択されるものであるから、医師が PTCA の実施を決断した時点からではなく、医師が患者を受け入れ、その転帰に責任を持つこととなった時点からの生存時間を計測するのが適切である。

関数形として、線形、対数線形および二次関数の3つを用いる。これら関数は多様な非線形性をカバーしており、非常に異なる政策インプリケーションを持っている。対数線形モデルでは、症例数の対数に係る係数が負であれば、症例数の増加に伴いハザード比は低下し続ける。一方、二次関数モデルでは、症例数の2乗の項に係る係数が正であれば、ハザード比が下落するのはある一定の症例数までであり、その後は上昇する。当然ながら、これら2つのモデルでは、PTCA 施行をどの程度まで特定の病院や医師に集中させることが望ましいのかが異なる。

死亡リスクの調整には、年齢、年齢の2乗、性別、合併症、閉塞血管数（単一血管の疾患かあるいは複数血管疾患か）を用いる。合併症としては以下のものを考慮する（対応する ICD-10 コードを括弧内に示す）。すなわち、糖尿病（E10 から E14）、リポタンパク質低代謝（E78）、高血圧（I10）、狭心症（I20）、慢性虚血性心疾患（I25）、心不全（I47）、発作性頻脈（I48）、心室細動および粗動（I49）、他の不整脈（I50）、ショック（R57）、移植組織あるいは移植片（Z95）である。複数箇所閉塞の ICD コードは 3605 である。

ハザード関数としては、生存時間がワイブル分布に従うワイブル・モデルを用い

¹⁴ 症例数が回帰分析に含まれているのであれば、リスク調整済み死亡率は症例数とは相関を持たないであろう。

¹⁵ 量的効果についてこのような回帰分析アプローチを採ったものに Ellis 等（1997）、Ho（2000）および Thiemann 等（1999）がある。

る。すなわち、病院 i が治療した患者 j についての比例ハザード・モデル $\lambda_{ij}(t_{ij}) = \lambda_0(t_{ij}) \exp(X_{ij}\beta)$ において、ベースライン・ハザードを $\lambda_0(t_{ij}) = r t_{ij}^{r-1}$ と特定化する。

患者が均質でないことがしばしば指摘される。重症度をコントロールした後でさえ、容易に回復する患者がいる一方で死亡し易い患者もいる。これは、観測できない患者の不均質性あるいは患者を取り巻く不均一な状況によると考えられる。例えば、不幸にも適当な病院が非常に遠いところしかない場合、治療を開始するのが遅れてしまい、治療成果が期待できなくなってしまう。

このような患者の不均質性を調整するため、観測できない乗法的効果として「脆弱性 (frailty)」 α_{ij} をモデルに組み入れる¹⁶。 $\lambda_{ij}(t_{ij})$ を通常ハザード関数とする。すると、脆弱性を組み込んだハザード関数は、 $\lambda_{ij}(t_{ij} | \alpha_{ij}) = \alpha_{ij} \lambda_{ij}(t_{ij})$ となる。 α_{ij} の実現値が 1 より大きい、すなわち $\alpha_{ij} > 1$ ならば、病院 i が治療した患者 j はより早く死亡する傾向にあり、 $\alpha_{ij} < 1$ であれば、この患者はより長く生存する傾向にある。 α_{ij} は、平均値がゼロで分散が θ のガンマ分布 $(1/\theta, \theta)$ に従うと想定する¹⁷。

全ての患者が死亡するわけではなく、むしろ、ほとんどの患者は生きて退院する。これらの患者については、その患者がある日時まで生存したことが分かるだけである。この現象は、右側打ち切り (right censoring) と呼ばれる。例えば患者が退院した日を死亡日とみなしたりすると、生存確率を適切に推定することができない。本論文では右側打ち切りを考慮してハザード関数を推定する¹⁸。

病院や医師の技術が異なる場合には、異なる病院・医師の治療を受けた患者は治療成果が異なる傾向がある。例えば、病院・医師が非常に熟練していれば、その病院・医師により治療を受けた患者が回復する確率は平均より高くなるであろう。その一方、技術の低い病院・医師により治療を受けた患者の死亡確率は平均より高くなるであろう。換言すれば、回帰分析においては、同一の病院・医師により治療を受けた患者の誤差項は相関することになる。患者は病院・医師によりクラスターに分けられる¹⁹。ここでは、病院あるいは医師によるクラスター化の調整をした標準

¹⁶ ここで言う「脆弱性」は、個々の患者レベルでのものである。これは、生存分析でよく見られる「共有された脆弱性 (shared frailty)」モデルとは異なることに注意。

¹⁷ $\theta = 1$ であれば、脆弱性モデルは脆弱性を組み込まない通常のモデルと同じとなる。したがって、 $\theta = 1$ であるかどうかを検定することで脆弱性モデルの妥当性を検証することができる。実際には、我々のサンプルでは $\theta = 1$ という仮説を棄却できなかった。しかしながら、患者が不均質であるという懸念がしばしば表明されることを考慮して、脆弱性モデルを使うこととする。

¹⁸ ここでは、打ち切りが死亡リスクとは独立して生じると仮定する。打ち切り時間が死亡リスクに依存する可能性を織り込むことは、将来の研究に委ねる。

¹⁹ これは、生存分析の文献 (Hougaard (2000)、Kalbfleisch and Prentice (2002)、Klein and

誤差を用いる。

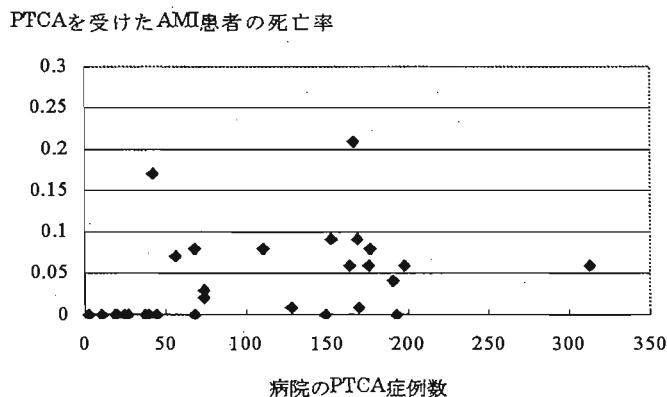
5. データの概観

AMI 患者に対して PTCA を行ったのは 23 病院で、年間の PTCA 症例数の平均値は 96.6²⁰、最小値は 1、最大値は 312 であった。サンプルとなる患者数は 906、死亡率は 5.6% であった。

医師の症例数の分析においては、データセット中に AMI 患者に対する PTCA の実施回数が 5 回未満しかない医師を対象から除外した。何故なら、これらの医師は全くの偶然から極端な医療成果（例えば、死亡率 0% あるいは 100%）を示すことがあるからである。データセット中に AMI 患者に対する PTCA 症例数が 5 以上ある医師は 49 人で、その患者数（サンプル数）は 571 となった。このような医師一人当たりの年間 PTCA 症例数²¹の平均値は 29.5、最大値は 144、平均死亡率は 6.0% である。

図 3 は病院について、PTCA 症例数と院内死亡率を散布図に描いたものである。症例数と死亡率間に明確な関係はみられない。この図はリスク調整前の死亡率を示しているが、病院レベルの量的効果は自明とは言えないことを窺わせる。

図 3 病院の PTCA 症例数と患者死亡率



Moeschberger (1997) 等) において「共有された脆弱性 (shared frailty)」として知られるランダム効果である。Kawabuchi and Sugihara (2003b、2003c および 2003d) では、このランダム効果を使って病院や医師の医療の質を計測している。

²⁰ 以下、病院、医師とも、PTCA 症例数は AMI 以外の患者に対する PTCA を含む。調査期間が 12 ヶ月未満の場合、病院や医師の PTCA 症例数を年間ベースに調整した。

²¹ 注 20 を参照。

図4は、医師についての図3と同様の散布図である。症例数が少ない医師は院内死亡率が高い傾向にあり、症例数が多い医師は死亡率が低いようである。また症例数と死亡率の関係は非線形のように見え、原点に対して凸である。

図5は、医師のPTCA症例数を病院のPTCA症例数に対してプロットしている。同一病院内でも医師の症例数は大きく異なり、また、症例数の多い病院の医師が必ずしも症例数が多いわけではない。他の医師からの波及効果や組織としての技術のような外部効果がないならば、医師レベルで量的効果が働いている場合でも、病院全体のレベルでの量的効果は観察されないであろう。その場合、病院のPTCA症例数からその病院の治療の質を判断するのは適切ではない。

図4 医師のPTCA症例数と患者死亡率

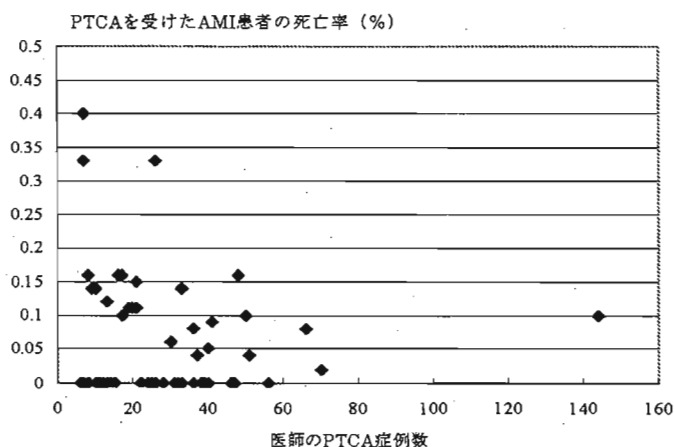
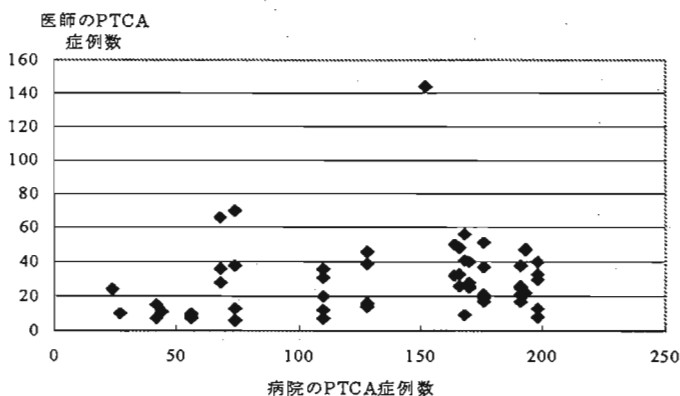


図5 病院と医師のPTCA症例数



6. 生存分析Ⅰ：病院の量的効果

病院の量的効果についての結果が表1である。各変数のハザード比、その標準誤差、および、ハザード比が1であるという仮説についてのp値が示されている。ある変数のハザード比が1より大きい場合、その変数は死亡確率を上昇させることになる。

まず、線形モデルの結果を見てみよう。PTCA症例数は有意ではない。リスク・ファクターの中では、複数箇所閉塞が死亡確率を有意に上昇させている。

全般的な結果は、対数線形モデルと二次関数モデルでも同様である。対数線形モデルでは、PTCA症例数の対数は有意ではなく、また二次関数モデルにおけるPTCA症例数の二次の項も有意ではない。

線形・非線形を問わず病院症例数がハザード比に有意な影響を与えていない。すなわち、病院レベルでは、経験による学習効果も混雑効果も見出せない。

表1 病院の量的効果

独立変数	線形モデル			対数線形モデル			二次モデル		
	ハザード比	標準誤差	p値	ハザード比	標準誤差	p値	ハザード比	標準誤差	p値
量的変数									
PTCA症例数	1.001	0.003	0.752	1.050	0.324	0.874	1.004	0.009	0.853
PTCA症例数の二乗							1.000	0.000	0.852
人口動態の特徴									
年齢	0.947	0.104	0.820	0.948	0.102	0.810	0.949	0.103	0.828
年齢の二乗	1.001	0.001	0.385	1.001	0.001	0.372	1.001	0.001	0.387
性別	1.812	0.834	0.225	1.804	0.820	0.222	1.821	0.839	0.220
リスク調整									
糖尿病	0.904	0.284	0.729	0.908	0.283	0.734	0.897	0.280	0.709
リポタンパク質低代謝	0.337	0.259	0.158	0.338	0.257	0.154	0.335	0.258	0.155
高血圧	0.365	0.111	0.001	0.364	0.112	0.001	0.364	0.111	0.001
狭心症	0.485	0.288	0.188	0.488	0.289	0.182	0.491	0.274	0.202
慢性虚血性心疾患	1.113	0.448	0.791	1.113	0.441	0.787	1.095	0.428	0.816
心不全	1.139	0.441	0.738	1.128	0.437	0.756	1.125	0.444	0.788
急性心臓病	0.448	0.485	0.458	0.451	0.488	0.469	0.443	0.478	0.449
心室細動/粗動	1.330	1.303	0.771	1.333	1.308	0.770	1.337	1.307	0.768
その他の不整脈	1.288	0.417	0.420	1.301	0.418	0.410	1.298	0.423	0.423
ショック	2.082	1.411	0.278	2.105	1.427	0.272	2.083	1.415	0.280
移植組織/移植片	1.118	0.680	0.858	1.108	0.703	0.871	1.128	0.882	0.842
複数箇所閉塞	3.955	0.898	0.000	3.988	0.942	0.000	3.813	0.954	0.000
サンプル数	906			908			906		
対数尤度	-232.959			-235.031			-232.930		

7. 生存分析Ⅱ：医師の量的効果

次に、医師のPTCA症例数が死亡確率に与える効果を検討しよう。最初に、医師の同定について不確実性があることに留意する必要がある。我々のデータセットでは、医師コードには必ずしもPTCAを実施した医師ではなく、実際にPTCAを

行ったわけではないが患者の全体的な管理の責任を持つ医師が記載されている可能性もある。正確な医師の同定は今後の課題である。

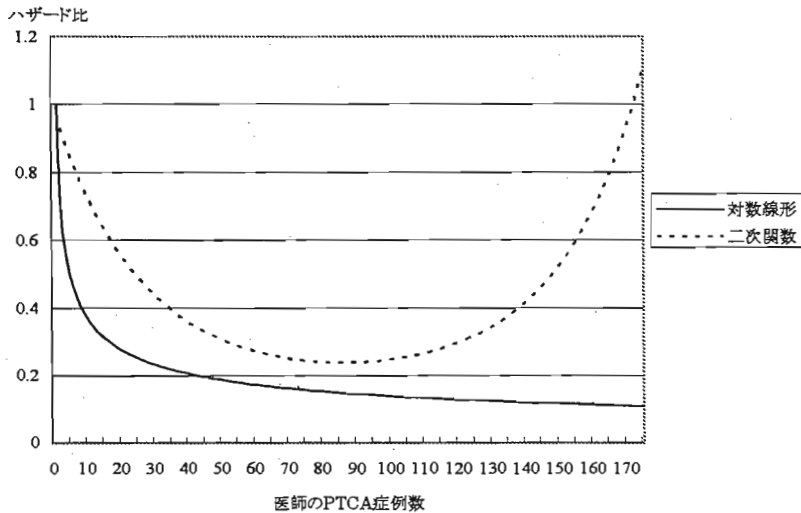
表 2 に医師の症例数のみを説明変数として用いた時の結果を示す。ハザード比、その標準誤差および p 値に加えて、括弧内に量的変数の係数およびその標準誤差を示す。線形モデルでは医師症例数は有意ではない。リスク・ファクターの中で、ショックおよび複数箇所閉塞はハザード比を有意に上昇させる。

表 2 医師の量的効果

独立変数	線形モデル			対数線形モデル			二次モデル		
	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値
量的変数									
PTCA症例数	0.99369 (-0.00633)	0.00521 (0.00524)	0.227	0.65616 (-0.42135)	0.12410 (0.18913)	0.026	0.96807 (-0.03245)	0.01529 (0.01579)	0.040
PTCA症例数の二乗							1.00019 (0.00019)	0.00009 (0.00009)	0.047
人口動態の特徴									
年齢	1.052	0.186	0.772	1.047	0.172	0.780	1.035	0.168	0.830
年齢の二乗	1.000	0.001	0.963	1.000	0.001	0.983	1.000	0.001	0.967
性別	3.259	1.277	0.003	3.191	1.187	0.002	3.035	1.191	0.005
リスク調整									
糖尿病	0.846	0.500	0.778	0.865	0.496	0.800	0.827	0.472	0.739
リポタンパク質低代謝	0.220	0.239	0.164	0.229	0.253	0.183	0.227	0.248	0.175
高血圧	0.467	0.281	0.206	0.470	0.283	0.210	0.455	0.277	0.196
狭心症	0.393	0.278	0.187	0.392	0.265	0.166	0.394	0.262	0.161
慢性虚血性心疾患	1.908	0.803	0.125	2.053	0.852	0.094	2.071	0.898	0.093
心不全	0.811	0.701	0.809	0.944	0.799	0.945	0.989	0.839	0.989
発作性頻脈	0.363	0.440	0.404	0.334	0.406	0.367	0.325	0.395	0.355
心室細動/粗動	2.092	1.961	0.431	2.223	1.990	0.372	2.134	1.850	0.382
その他の不整脈	1.072	0.419	0.859	1.078	0.398	0.840	1.108	0.410	0.782
ショック	7.508	6.742	0.025	6.351	5.147	0.023	5.985	4.928	0.030
移植冠動脈/移植片	2.522	1.976	0.238	2.529	1.902	0.218	2.422	1.832	0.242
複数箇所閉塞	6.464	1.838	0.000	7.058	2.200	0.000	5.952	1.602	0.000
サンプル数	571			571			571		
対数尤度	-155.317			-154.343			-154.175		

対数線形モデルでは、医師症例数の対数は死亡確率に対して有意な影響を与えている。他の変数についての推定結果は、線形モデルのそれと同様である。医師の症例数の増加に伴ってハザード比がどのくらい低下するかを、この推定から計算することができる。図 6 の実線は、この関係を示している。対数線形モデルではハザード比はずっと低下を続け、漸近的にゼロに収束する。非常に症例数が少ない領域では、ハザード比は劇的に低下する。しかしながら、低下テンポは直ぐに鈍化する。PTCA 症例数が 60 以上になると低下テンポは極めて緩慢になる。なお、推定値の標準誤差が大きいため、ハザード比の 95%信頼区間は非常に広く、0.45 から 0.95 の範囲となっていることに留意する必要がある。

図6 症例数とハザード比



二次関数モデルでは、医師症例数の一次項と二次項がともに有意である。括弧内に示した係数から計算すると、ハザード比が最低となる PTCA 症例数はおおよそ 85 である。その症例数まで、医師症例数の増加とともにハザード比は低下する。しかし、症例数がそれ以上になると、ハザード比は医師症例数の増加とともに上昇する。図 6 の点線は、二次関数モデルで PTCA 症例数の増加に伴ってハザード比がどのように変化するかを示している。ここでも、当初のハザード比の低下は印象的である。最も低い点では、ハザード比は 0.2 程度に過ぎない。しかし、PTCA 症例数が 110 を超えた辺りから、ハザード比は急速に上昇する。PTCA 症例数が 100 以上の医師は 1 人しかいないため、ハザード比の推定値を外挿することには注意が必要である。しかしながら、以上のような非線形性を考慮すると、「症例数が多いほど医療成果がよい」という単純な原則には懐疑的になるべきであろう。

最初のうちは PTCA 症例数が増えるにつれて経験による学習効果が存在するが、後には混雑効果が生じると考えられる。医師のキャパシティには限界があり、PTCA 症例数が多すぎると、忙しすぎて手技を適切に実施できなかつたり、また、患者の管理を十分できないこともあり得よう。このことは、ある一定数以上に症例数を増やすようなインセンティブが、医療成果の低下に結びつく可能性もあることを意味している。

医師の量的効果は有意であるが、ショックや複数箇所閉塞等のリスク・ファクターによりハザード比が有意に上昇することに注意するべきである。対数線形モデ

ルおよび二次関数モデルでは、ショックや複数箇所閉塞があればハザード比は約 6 倍から 7 倍に上昇する。この結果から、医療サービスの質の評価にはリスク調整が不可欠であることが確認できる。たとえ、量的効果が有意であったとしても、医療サービスの質を症例数のみから判断することは不適切である。

次に、病院全体の症例数で表される組織としての技術が重要であるか否かという問題について検討する。そのために、病院全体の PTCA 症例数を説明変数に加える。これは、医師の症例数の効果をコントロールした後の病院症例数の効果を表す。

表 3 にその結果を示す。線形モデルでは、病院症例数も医師症例数も有意でない。対数線形モデルでは、病院症例数は有意ではないが、医師症例数は有意である。二次関数モデルでは、病院症例数および医師症例数の両方とも有意である。しかしながら、病院症例数のパターンは解釈が困難である。推定された係数によると、病院の症例数が 90 程度まではハザード比が上昇し、その後、低下することになる。しかし、このようなパターンは、通常想定される学習効果や混雑効果とは異なるものである。

表 3 医師量的効果と組織としての技術

独立変数	線形モデル			対数線形モデル			二次モデル		
	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値
量的変数									
PTCA症例数	0.85388 (-0.00613)	0.00491 (0.00494)	0.215	0.65218 (-0.42747)	0.14086 (0.21599)	0.048	0.96269 (-0.03781)	0.01477 (0.01534)	0.014
PTCA症例数の二乗							1.00020 (0.00020)	0.00009 (0.00009)	0.033
病院PTCA症例数	0.99734 (-0.00286)	0.00338 (0.00337)	0.429	1.02584 (0.02551)	0.38898 (0.37712)	0.946	1.05285 (0.05131)	0.02888 (0.02553)	0.044
病院PTCA症例数の二乗							0.96979 (-0.00021)	0.00010 (0.00010)	0.035
人口動態の特徴									
年齢	1.047	0.182	0.783	1.048	0.170	0.773	1.103	0.186	0.580
年齢の二乗	1.000	0.001	0.993	1.000	0.001	0.977	1.000	0.001	0.751
性別	3.094	1.314	0.008	3.209	1.331	0.005	3.203	1.337	0.005
リスク要因									
糖尿病	0.895	0.531	0.851	0.881	0.498	0.796	0.941	0.562	0.919
リポタンパク質低下代謝	0.221	0.238	0.182	0.229	0.254	0.184	0.221	0.249	0.180
高血圧	0.459	0.278	0.198	0.470	0.288	0.215	0.434	0.284	0.170
狭心症	0.375	0.288	0.167	0.394	0.287	0.169	0.412	0.281	0.194
慢性虚血性心疾患	2.090	0.859	0.073	2.037	0.858	0.091	2.192	0.846	0.042
心不全	0.805	0.694	0.801	0.944	0.769	0.949	0.718	0.823	0.701
発作性頻脈	0.374	0.451	0.414	0.333	0.404	0.365	0.362	0.462	0.428
心室細動/粗動	2.421	2.328	0.358	2.189	2.023	0.392	3.258	3.029	0.204
その他の不整脈	1.085	0.410	0.829	1.077	0.400	0.841	1.248	0.459	0.546
ショック	8.016	8.177	0.015	8.242	5.314	0.031	11.278	10.355	0.008
移植組織/移植片	2.323	1.857	0.291	2.545	1.923	0.218	2.154	1.709	0.333
複数箇所閉塞	7.018	2.323	0.000	7.021	2.400	0.000	5.296	1.785	0.000
サンプル数	571			571			571		
対数尤度	-155.070			-154.341			-152.120		

最後に、特に、同じ病院の他の医師からの波及効果を、他の医師による PTCA 症例数を用いて検討しよう。その結果を表 4 に示す。線形モデルでは、他の医師の PTCA 症例数は有意ではなく、当該医師の症例数も有意でない。対数線形モデルおよび二次関数モデルでは、他の医師の PTCA 症例数は有意ではないが、当該医師の症例数は有意である。

全体として、波及効果や組織としての技術をサポートする証拠は不十分といえる。症例数は医師レベルでのみ働き、病院レベルでは観察されない。医師の PTCA についての技術を通じて作用する直接的影響経路のみが存在するということができよう。病院の症例数は医療サービスの質の向上に対して追加的に寄与するようには見受けられない。チームワーク、良いマネージメント等による組織としての技術と病院症例数との間に関連はないと解釈すべきであろう。これは、PTCA 症例数が少ない病院であっても、卓越した医療チームや良好なマネージメントを提供し得るためと考えられる。

表 4 医師量的効果と他の医師からの波及効果

独立変数	線形モデル			対数線形モデル			二次モデル		
	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザード比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値
量的変数									
PTCA症例数	0.98124 (-0.00880)	0.00541 (0.00548)	0.107	0.84302 (-0.44158)	0.11575 (0.18001)	0.014	0.98812 (-0.03240)	0.01598 (0.01849)	0.049
PTCA症例数の二乗							1.00020 (0.00018)	0.00011 (0.00011)	0.080
他の医師のPTCA症例数	0.99734 (-0.00286)	0.00338 (0.00337)	0.429	0.99821 (-0.00178)	0.00302 (0.00302)	0.553	1.00852 (0.00849)	0.01499 (0.01486)	0.568
他の医師のPTCA症例数の二乗							0.99995 (-0.00005)	0.00007 (0.00007)	0.458
人口特徴									
年齢	1.047	0.182	0.793	1.040	0.189	0.810	1.043	0.189	0.793
年齢の平方	1.000	0.001	0.893	1.000	0.001	0.980	1.000	0.001	0.898
性別	3.094	1.314	0.008	3.046	1.284	0.008	2.984	1.278	0.011
リスク調整									
糖尿病	0.895	0.531	0.851	0.898	0.517	0.851	0.882	0.508	0.801
リポタンパク質低代謝	0.221	0.238	0.182	0.229	0.250	0.178	0.229	0.251	0.178
高血圧	0.459	0.278	0.198	0.468	0.283	0.208	0.454	0.279	0.198
狭心症	0.375	0.268	0.187	0.382	0.260	0.187	0.360	0.263	0.183
慢性虚血性心疾患	2.080	0.859	0.073	2.203	0.837	0.063	2.188	0.891	0.054
心不全	0.805	0.694	0.801	0.942	0.798	0.844	0.913	0.788	0.918
発作性頻脈	0.374	0.451	0.414	0.345	0.418	0.377	0.360	0.424	0.386
心室細動/粗動	2.421	2.328	0.358	2.471	2.287	0.324	2.571	2.447	0.321
その他の不整脈	1.085	0.410	0.829	1.087	0.399	0.821	1.110	0.408	0.778
ショック	9.018	8.177	0.015	7.286	8.032	0.018	8.399	8.352	0.032
移植拒絶/移植片	2.323	1.857	0.281	2.404	1.823	0.247	2.210	1.674	0.295
複数箇所閉塞	7.018	2.323	0.000	7.325	2.392	0.000	5.768	1.758	0.000
サンプル数		571			571			571	
対数尤度		-155.070			-154.208			-153.901	

8. 結論

本論文では、日本において量的効果が妥当するかどうかを実証的に分析し、量的効果の性質と影響経路について調べた。主な結論は以下のとおりである。

(1) 量的効果は病院レベルでは観察されず、医師レベルでは見出された

同じ病院内でも医師が異なれば症例数も異なるため、病院全体としての量的効果が存在することは期待できないのはもともとと言える。補論で詳細なリスク調整が可能で1病院当たりのPTCA症例数が大きいデータセットを用いて感度分析を行ったが、その結果とも整合的である。量的効果を考慮した医療政策を採るとしても、病院全体の症例数を対象とすることは適切ではない。

(2) 量的効果は非線形

医師については有意の量的効果が観察されたが、症例数と死亡確率との関係は線形ではない。「症例数が多いほど医療成果がよい」という命題が妥当するのは、ある一定の症例数までのみである。二次関数モデルを用いると、ある症例数を超えると医療成果はかえって悪化する。まさに「過ぎたるは及ばざるが如し」である。この理由は、医師自身のPTCA実施のキャパシティに限界があり、混雑効果が生じるためと考えられる。そうだとすると、ある一定数以上に症例数を増やすようなインセンティブは、望ましくない結果を生じさせる可能性もある。

ただし、対数線形モデルでは死亡確率は低下を続ける。PTCA症例数が十分に多かった医師が非常に少ないことから、我々は2つのモデルのどちらが妥当かは判断できない。しかしながら、対数線形モデルを用いた場合でも、症例数が多いことによる改善効果は急速に減衰することに留意すべきである。

量的効果の非線形性を考慮すれば、医学的観点からは、PTCA施行を特定の病院や医師に集中させる必要はないことになる。

(3) 医療サービスの質を評価するためには、リスク調整が不可欠

有意な量的効果が存在するとしても、ショックや複数箇所閉塞などのリスク・ファクターにより死亡確率が顕著に上昇する。リスク調整をせずに症例数によってのみ医療サービスの質を判断するのは適切とは言えない。

(4) 波及効果も組織としての技術は量的効果とは独立

他の医師からの波及効果も組織としての技術も観察できなかった。ある意味で、医師は自分自身で学ぶのである。しかしながら、このことは必ずしも同僚、チームワーク、指導者等が何の役割も果たさないことを意味するわけではない。おそらく、波及効果や組織としての技術は症例数とは関係なく働き得るということであろう。

(5) より集中的かつ広範囲なデータ収集が必要

我々が用いたデータセットは現状では最も有用性の高いものの一つであると考えているが、改善の余地は大きい。さらに大きなサンプルサイズ、より詳細な臨床指標、発症から治療までの時間に関する情報、より正確な医療成果の計測、医師の正確な同定、「症例数」のより適切な計測法等が望まれる。

(6) 量的効果は病院や医師に特異的な他の因子を表しているに過ぎないのか否かという点について、将来の研究が必要

こうした因子としては、治療スタイル、適切なスタッフと良いチームワーク、充実した設備、医療サービス・システムにおける病院の位置付け（救急病院指定、臨床研修指定等）、ガバナンス・メカニズム（非営利あるいは株式会社、大学医局のコントロールの程度、病院経営者の経営スタイル等）などが考えられる。

我々は、病院や医師に固有なランダム効果をモデルに組み込み、病院の医療サービスの質の計測を進めている（Kawabuchi and Sugihara 2003b、2003c および 2003d）。

補論：JSIC データセットを用いた感度分析

この補論においては日本心血管インターベンション学会（JSIC）が構築したデータセットを利用して感度分析を行う。

本文中のデータセットではリスク・ファクターに関する情報が ICD コードから得たものに限定されている。そのため、本文中の結果はリスク調整が不十分なものであることによるかもしれない。さらに、本文中のデータセットに含まれる病院は、年間 PTCA 症例数が少ない。先行研究によれば、量的効果は症例数が最も多い病院において見出されることが多い。

JSIC データセットは、PTCA を受けた AMI 患者と非 AMI 患者の両方を含んで

いるが、感度分析には AMI 患者のみを対象とする。なお、この補論における「AMI 患者」とは、PTCA 適応上の病名を AMI とされたものである。

JSIC データセットには、閉塞が生じた血管の位置、閉塞箇所数、AMI 重症度指数等の詳細な臨床指標が含まれる。さらにサンプルに含まれる病院の PTCA 数はかなり多い。ただし、症例数は病院としての PTCA 症例数のみであり、医師当たりの PTCA 症例数は分からない。また、PTCA 症例数は、本文中の分析と同様、AMI 患者だけでなく全患者に対するものである。

調査対象となった 38 病院のうち 34 の病院で AMI 患者に対して PTCA を行い、1 病院当たりの PTCA 数の平均値は 261、最大値は 750、最小値は 40 である。データセット中、2011 人の患者が PTCA を受け、そのうち AMI 患者は 640 人、サンプル中の死亡率は 6.2% である。詳細は、茅野・中西・一色（2000 年）を参照されたい。

リスク・ファクターとしては、年齢、年齢の 2 乗、性別、閉塞が発生した血管の位置（右冠動脈、左前下行枝、左回旋枝、左主幹部）、閉塞血管数、AMI 重症度指数とする。AMI 重症度指数は、持続性の心室細動／粗動、ショック、心不全、ペースメーカーの挿入あるいは心肺機能回復法の実施のいずれかがあると 1、そうでなければゼロの値を取る。糖尿病や C 型病変等の他のリスク・ファクターは一般に有意ではないため、サンプル数を確保するという見地からこれら因子は考慮に入れない。

また、大動脈内バルーンパンピング（IABP）やプライマリー PTCA 等の処置を表す変数は、独立変数として用いない。その理由は、これらの処置は治療プロセスにおいて内生的に決定されるため、処置変数を含めると推定にバイアスが生じるからである。この種の変数を含めるのであれば、処置の選択と医療成果の同時性を明示的に考慮しなければならない。

本文中と同様に、線形、対数線形および二次関数の 3 つの関数形を用いてハザード関数を推定する。その結果を表 A に示す。どのモデルにおいても、量的変数はすべて有意ではない。リスク・ファクターのうち、閉塞血管数と AMI 重症度指数が強く有意である。

これらの結果は、詳細なリスク調整および多くの病院症例数を持つデータセットを使った分析から得られた。したがって、本文中で述べた我々の結果は、リスク調整や病院症例数に対して頑健である。

表 A JAIC データによる病院量の効果

独立変数	線形モデル			対数線形モデル			二次モデル		
	ハザー F 比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザー F 比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値	ハザー F 比 (係数)	標準誤差 (係数の 標準誤差)	p値
実施回数変数									
病院PTCA実施回数	0.988 (-0.002)	0.001 (0.001)	0.155	0.753 (-0.284)	0.207 (0.275)	0.302	1.000 (-0.000)	0.005 (0.005)	0.924
病院PTCA実施回数の平方							1.000 (-0.000)	0.000 (0.000)	0.733
リスク調整									
年齢	0.735	0.137	0.097	0.733	0.142	0.108	0.729	0.144	0.109
年齢の平方	1.003	0.002	0.083	1.003	0.002	0.097	1.008	0.002	0.095
性別	0.740	0.510	0.862	0.732	0.504	0.851	0.735	0.505	0.854
右冠動脈	3.768	5.148	0.331	3.318	4.967	0.423	4.029	5.809	0.317
左前下行枝	8.238	8.528	0.231	5.472	8.961	0.299	8.807	10.132	0.218
左回旋枝	1.778	1.554	0.510	1.445	1.289	0.675	1.888	1.619	0.472
左主幹部	45.841	138.407	0.199	41.678	130.084	0.232	48.878	140.191	0.175
閉塞数	2.788	1.058	0.008	2.780	1.104	0.011	2.755	0.978	0.004
AMI重症指数	32.745	31.446	0.000	30.852	31.878	0.001	34.765	35.018	0.000
観測数	544			544			544		
対数尤度	-122.731			-122.958			-122.895		

参考文献

竹下彰 (2001) 「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」平成10～12年度厚生科学研究費健康科学総合研究事業研究報告書。

茅野真男・中西成元・一色高明 (2000) 「PTCA全国コストデータベース第一報：登録定義と基本統計量」 *Japanese Journal of Interventional Cardiology*, vol.15, pp.407-412 ページ。

American College of Cardiology/Society for Cardiac Angioplasty and Interventions. (2001a) Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standard, *Journal of the American College of Cardiology*, vol.37, No.8, pp.2170-2214.

American College of Cardiology/Society for Cardiac Angioplasty and Interventions. (2001b) Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention, *Journal of the American College of Cardiology*, vol.37, No.8, pp.2239i-lxvi.

Birkmeyer, John, Andrea Siewers, Emily Finlayson, Therese Stukel, Lee Lucas, Ida Batista, Gilbert Welch and David Wennberg. (2002) Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States, *New England Journal of Medicine*, vol.346, no.15, pp.1128-1137.

Canto, John, Nathan Every, David Magid, William Rogers, Judith Malmgren, Paul

- Frederick, William French, Alan Tiefenbrunn, Vijay Misra, Catarina Kiefe and Hal Barron. (2000) The Volume of Primary Angioplasty Procedures and Survival after Acute Myocardial Infarction, *New England Journal of Medicine*, vol.342, pp.1573-1580.
- Doucet, Michael, Mark Eisenberg, Lawrence Joseph and Louise Pilote. (2002) Effects of Hospital Volume on Long-Term Outcomes after Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty after Acute Myocardial Infarction, *American Heart Journal*, vol.144, pp.144-150.
- Ellis, Stephen, Nowamagbe Omoigui, John Bittl, Michael Lincoff, Mark Wolfe, Georgiana Howell and Eric Topol. (1996) Analysis and Comparison of Operator-Specific Outcomes in Interventional Cardiology, *Circulation*, vol.93, pp.431-439.
- Ellis, Stephen, William Weintraub, David Holmes, Richard Shaw, Peter Block and Spencer King. (1997) Relation of Operator Volume and Experience to Procedural Outcome of Percutaneous Coronary Revascularization at Hospitals with High Intervention Volumes, *Circulation*, vol.95, pp.2479-2484.
- Halm, Ethan, Clare Lee and Mark Chassin. (2000) How Is Volume Related to Quality in Health Care? A Systematic Review of the Research Literature, in Maria Hewitt for the Committee on the Quality of Health Care in America and the National Cancer Policy Board, *Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Health Care Quality*, Institute of Medicine, National Academy Press. Available at <http://books.nap.edu/catalog/10005.html>.
- Hamilton, B.H. (1998) Does Practice Makes Perfect? Examining the Relationship Between Hospital Surgical Volume and Outcomes for Hip Fracture Patients in Quebec, *Medical Care*, vol.36(6), pp. 892-903.
- Hannan, Edward, Michael Racz, Thomas Ryan, Ben McCallister, Lewis Johnson, Djavad Arani, Alan Guerci, Julio Sosa and Eric Topol. (1997) Coronary Angioplasty Volume-Outcome Relationships for Hospitals and Cardiologists, *Journal of the American Medical Association*, vol.279, pp.892-898.
- Hlatky, Mark, and Adams Dudley. (2001) Operator Volume and Clinical Outcomes of Primary Coronary Angioplasty for Patients with Acute Myocardial Infarction, *Circulation*, vol.104, pp.2155-2157.
- Hewitt, Maria for the Committee on the Quality of Health Care in America and the

- National Cancer Policy Board. (2000) *Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Health Care Quality*, Institute of Medicine, National Academy Press. Available at <http://books.nap.edu/catalog/10005.html>.
- Ho, Vivian. (2000) Evolution of the Volume-Outcome Relation for Hospitals Performing Coronary Angioplasty, *Circulation*, vol.101, pp.1806-.
- Hougaard, Philip. (2000) *Analysis of Multivariate Survival Data*, Springer-Verlag.
- Jollis, James, Eric Peterson, Elizabeth DeLong, Daniel Mark, Robert Collins, Lawrence Muhlbaier and David Pryor. (1994) The Relationship Between the Volume of Coronary Angioplasty Procedures at Hospitals Treating Medicare Beneficiaries and Short-Term Mortality, *New England Journal of Medicine*, vol.331, pp.1625-1629.
- Jollis, James, Eric Peterson, Charlotte Nelson, Judith Stafford, Elizabeth DeLong, Lawrence Muhlbaier and Daniel Mark. (1997) Relationship between Physician and Hospital Coronary Angioplasty Volume and Outcome in Elderly Patients, *Circulation*, vol.95, pp.2485-2491.
- Kalbfleisch, John, and Ross Prentice. (2002) *The Statistical Analysis of Failure Time Data*, second edition, John Wiley & Sons.
- Kawabuchi, Koichi, and Shigeru Sugihara. (2003a) Volume-Outcome Relationship in Japan: the Case of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Volume on Mortality of Acute Myocardial Infarction (AMI) Patients, paper presented at the NBER-JCER Joint Conference on a Comparative Study on Health Insurance Schemes and the Quality of Medical Care Services between Japan and the United States, May 10-11, 2003, forthcoming, NBER Working Paper.
- Kawabuchi, Koichi, and Shigeru Sugihara. (2003b) Hospital- and Physician-Specific Effects on Outcomes of PTCA for AMI Patients, mineo.
- Kawabuchi, Koichi, and Shigeru Sugihara. (2003c) Hospital-Specific Effects on Short-Term and Long-Term Outcomes of PTCA for AMI Patients, mineo.
- Kawabuchi, Koichi, and Shigeru Sugihara. (2003d) The Quality and Costs of PTCA Procedures on AMI Patients in Japan, mineo.
- Kimmel, Stephen, Jesse Berlin and Warren Laskey. (1995) The Relationship between Coronary Angioplasty Procedure Volume and Major Complications, *Journal of the*

- American Medical Association*, vol.274, pp.1137-1142.
- Kimmel, Stephen, William Sauer, Colleen Brensinger, John Hirshfeld, Howard Haber and Russell Localio. (2002) Relationship between Coronary Angioplasty Laboratory Volume and Outcomes after Hospital Discharge, *American Heart Journal*, vol.143, pp.833-840.
- Klein, John, and Melvin Moeschberger. (1997) *Survival Analysis*, Springer-Verlag.
- Magid, David, Ned Calonge, John Rumsfeld, John Canto, Paul Frederick, Nathan Every, and Hal Barron. (2000) Relation between Hospital Primary Angioplasty Volume and Mortality for Patients with Acute MI Treated with Primary Angioplasty vs Thrombolytic Therapy, *Journal of the American Medical Association*, vol.284, pp.3131-3139.
- McGrath, Paul, David Wennberg, John Dickens, Adrea Siewers, Lee Lucas, David Malenka, Mirle Kellett and Thomas Ryan. (2000) Relation between Operator and Hospital Volume and Outcomes Following Percutaneous Coronary Intervention in the Era of the Coronary Stent, *Journal of the American Medical Association*, vol.284, pp.3139-3144.
- Ritchie, James, Charles Maynard, Michael Chapko, Nathan Every and Donald Martin. (1999) Association Between Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Volumes and Outcomes in the Healthcare Cost and Utilization Project 1993-1994, *American Journal of Cardiology*, vol.83, pp.493-497.
- Ritchie, J.L., and K.A. Phillips and H.S. Lust. (1993) Coronary Angioplasty. Statewide Experience in California, *Circulation*, vol.88, pp.2735-2743.
- Thiemann, David, Josef Coresh, William Oetgen and Neil Powe. (1999) The Association between Hospital Volume and Survival after Acute Myocardial Infarction in Elderly Patients, *New England Journal of Medicine*, vol.340, pp.1640-1648.
- Tsuchibashi, M., Hiroyuki Tsutsui, Hideo Tada, Miwako Shihara, Suminori Kono and Akira Takeshita. (2003) The Volume-Outcome Relation for Hospitals Performing Angioplasty for Acute Myocardial Infarction : Results from Nationwide Japanese Registry, mineo. (In Japanese.)
- Vakili, Babak, Robert Kaplan and David Brown. (2001) Volume-Outcome Relation for Physicians and Hospitals Performing Angioplasty for Acute Myocardial Infarction in New York State, *Circulation*, vol.104, pp.2171-2176.