

200634083A

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のため

の日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト

(JACVSD)に関する研究

課題番号：H18-医療-一般-006

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

高本眞一 東京大学医学部心臓外科教授

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のため

の日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト

(JACVSD)に関する研究

課題番号：H18－医療－一般-006

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

高本眞一 東京大学医学部心臓外科教授

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のため

の日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト

(JACVSD)に関する研究

課題番号：H18-医療-一般-006

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

高本眞一 東京大学医学部心臓外科教授

分担研究者

木内貴弘 東京大学医学部 UMIN 研究センター長

小林廉毅 東京大学医学部公衆衛生学教授

本村昇 東京大学医学部心臓外科講師

岡田昌史 筑波大学医学部人間総合科学研究科講師

## 目次

### I. 総括研究報告

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のための日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト(JACVSD)に関する研究———3

高本眞一

### II. 分担研究報告

1. データ収集に関する security に関する研究———8

木内貴弘

2. 手術症例数と Outcome に関する研究———12

小林廉毅

3. データ収集ととりまとめに関する研究———17

本村昇

4. データ収集のための Web-based データ入力システム開発に関する研究———20

岡田昌史

### III. 資料

1. 2005・2006 活動報告———23

2. サイトビジット報告書———36

3. データベース委員会報告書———109

4. データ入力フォーム———149

5. データ入力項目定義集———156

6. データマネージャー会議資料集———180

7. 発表論文集———245

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
（総括）研究報告書

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする  
客観的評価法確立のための  
日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト  
（JACVSD）に関する研究

（主任研究者） 高本眞一 東京大学医学部心臓外科 教授

研究要旨

心臓外科手術は1960年代の創生期に比べるとその成績は格段に向上し安全に行われるようになった。しかしながら、循環器医療の発達に伴い手術内容も高度に細分化され、手術成績も一律に述べるのは不可能となっている。また、診療技術評価、すなわち手術成績はその性質上、各症例の術前の重症度に大きく依存し、術前重症度の評価は手術成績を正確に把握する上で必要不可欠である。レジストリー方式による患者の登録と術前評価、術後追跡調査は外科学向上の上で基本的な臨床研究手段であり、EBM（Evidence-based medicine）としても手法としては確立され施設単位での研究は過去に膨大な数がなされてきた。しかしながらこの方法では術前後の症例評価基準が各施設により異なるため施設間の診療技術評価は比較不可能であり、日本全体の診療技術評価は決して明らかとはならない。日本胸部外科学会はこれまで学会事業の一つとしてアンケート形式で全国の心臓外科手術成績を収集・公表してきた。が、これは術前の重症度が加味されていないため粗死亡率(raw mortality)のみの算定にとどまる。軽症例のみを手術する施設であれば死亡率は下がり重症例が集まる施設では死亡率が上がる。このような見かけの成績ではなく、診療技術の正確な評価として重要な意味を有するのは術前重症度を考慮に入れた危険度補正死亡率（risk adjusted mortality）である。が現状のアンケート調査では計算不可能である。本研究では心臓外科手術患者をレジストリーというデータベース形式で把握するため、術前危険度を含めた全国統一のフォームで登録し、インターネットを用いてオンラインで情報を収集し、統計解析を加えた後その結果をインターネットを通じて医療施設はもとより一般にも適正な形で開示しようとするものである。本研究では術前危険因子の登録により危険度補正死亡率が算出可能となり、手術成績を左右する重大な危険性の検出および各症例での術前状態

に応じた予測手術危険率の算定が可能となる。これらの情報は全国規模はもちろん各施設毎、あるいは各外科医毎にも算出可能である。また、収集するデータ項目を欧米のデータベースと統一させているため、欧米施設とも国家間を越えて比較検討することが可能となり疫学的にも国際的に重要な医療情報を得ることが可能となる。心臓血管外科領域だけでなく外科領域全体においても我が国で初めての全国規模の Evidence-based medicine の基盤的な研究となる。

#### 分担研究者

木内貴弘・東京大学医学部附属病院  
、教授

小林廉毅・東京大学医学部附属病院  
、教授

本村昇・東京大学医学部附属病院、講師

岡田昌史・筑波大学医学部人間総合科学研究科、講師

#### A. 研究目的

高度に進歩し細分化・複雑化している心臓血管外科手術成績の現状を、一施設だけでなく日本国家全体の問題、かつエビデンスに基づいた医療問題として詳細に把握するため、国際的にも通用する全国的かつ国際的なネットワークでデータベースを構築しこれを有効利用することによりこれまで以上に良好かつ好成績な心臓外科手術を国民に提供していくことを目的とする。

心臓外科手術領域はその高度な専門性と疾患特異性により、手術成績が直接生命予後を左右するという特色を持つ。このため一般消化器外科領域のごとく全国いずれの施設において

も平均的な成績が得られるということはなく、施設間格差が生じているのが現状である。また、そのための診療技術評価法の検討も全国規模でなされたことはない。国民が知りたいのは各医療施設における診療技術の正しい評価、すなわち、自分が手術を受ける際にどの施設で受けるのがもっとも安全で高い治療効果が得られるかという点である。現時点でこれに答えられる情報は日本には皆無であり、全国的な情報収集システムの欠落がその主たる原因である。本研究では心臓外科手術患者をレジストリーというデータベース形式で把握するため、全国統一のフォームを用い、インターネットを用いてオンラインで情報を収集する。これに統計解析を加えた後その結果をインターネットを通じて医療施設だけでなく一般にも適正な形で開示しようとするものである。

全国単位の成績はそのまま一般に開示されるが、各施設の成績はその施設にのみ出力される。施設がこれを一般に公開するか否かは各施設にゆだねられ、一部の優良施設は積極的に開示することが予想される。結果的に、全国レベルでの手術成績とともに各施

設の成績という国民にとって最も知りたい情報がこの研究で得られるのである。

#### B. 研究方法

全体としては作成したデータ入力フォーム、インターネット介在型データ入力プログラムを用いて複数の施設からのデータ入力を行う。このデータ入力の時点でどれだけ正しいデータを入力することができるかという点がデータベースの質の高さを決定する。このため本研究ではデータ validation に重きを置く。事実に基づいた正しい情報が誤り無く入力され登録されるためにデータマネージャーを各施設に設ける。

#### (倫理面への配慮)

本研究では個人の健康に関わる情報を扱うため守秘義務とデータセキュリティは最重要案件の一つである。そのために原則的にはデータ収集患者全員から本研究に対するインフォームドコンセントを受諾するようにしている。具体的には事務局で作成した説明書と承諾書を各施設に配布し、緊急例で物理的に不可能な場合以外全ての患者から同意書を得ている。

#### C. 研究結果

本年度で、当初からの目的の一つであった risk adjusted mortality と risk model, risk calculator が作製された。各施設はこの情報を入手し、自施設が全国平均に比しどのレベルにあるか

を把握することが可能となり、それより良好であればこれを維持するよう努力し、全国平均より悪ければ改善点を探求しより良い成績を目指して努力を重ねることとなろう。これにより参加施設でのクオリティーコントロールが図られていくものと期待される。そしてこれは手術を受ける一般国民の福祉向上に直接つながるものと思われる。

#### D. 考察

各施設からの入力数はその施設で施行された手術の100%が入力されていることが理想であるが、日常業務の多忙さから全ての施設で100%入力というのは現実的には困難であった。しかしながら、クオリティーの高いデータベースを目指すのであれば全ての施設で100%入力を達成しなければならず、今後はこの点に集中していきたい。

#### E. 結論

これまでの我々のデータからすると我が国の心臓血管外科手術成績は極めて良好で、欧米に全く引けをとらずむしろより良好であるともいえる。このデータを国内・国際的にも学術的な場面で公表し、日本の心臓外科手術領域の優秀性を広めていきたい。また、我が国の心臓外科手術の優秀性を広く一般国民にも理解していただきたく一般向けにも広報活動を進めていきたい。

F. 健康危険情報

健康危険に関わる論点は本研究には属さないと思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

Kitayama, Morota, Kaisaki, Takamoto, et al. Complete coverage of in situ aortograft by total omental pedicle flap as the most reliable treatment of aorto-esophageal fistula. *Am J Surg*, 192: 130-4, 2006

Kawata, Takamoto, et al. Intermittent pressure augmentation during retrograde cerebral perfusion under moderate hypothermia provides adequate neuroprotection: An experimental study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 132: 80-8, 2006

Kawata, Takamoto, et al. Retrograde cerebral perfusion with intermittent pressure augmentation provides adequate neuroprotection: diffusion-weighted and perfusion-weighted magnetic resonance imaging study in an experimental canine model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 132: 933-40, 2006

Kawata, Takamoto, et al. Erythropoietin protects the central nervous system during prolonged hypothermic

circulatory arrest: an experimental study in a canine mode. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 131: 1331-7, 2006

Matsumoto, Nakajima, Takamoto, et al. Successful perioperative management of a middle mediastinal paraganglioma. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 132: 705-6, 2006

Nakajima, Takamoto, et al. Thoracoscopic surgery for pulmonary arteriovenous malformation. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 14: 412-5, 2006

Ohno, Ando, Takamoto, et al. The beneficial effect of coronary artery bypass surgery on survival in patients with diabetic retinopathy. *Eur J Cardio-thorac Surg*. 30:881-6, 2006

Ohno, Ohashi, Takamoto, et al. Impact of diabetic retinopathy on cardiac outcome after coronary artery bypass graft surgery: prospective observational study. *Ann Thorac Surg*. 81:608-12, 2006.

Saito, Ono, Takamoto, et al. A surgical case of symptomatic coronary artery pulmonary artery fistula. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 14: E4-5, 2006

Saito, Motomura, Takamoto, et al. Cryopreservation does not alter the allogenicity and development



of vaculopathy in post-transplant rat aortas. *Cryobiology*, 52: 251-60, 2006

Taketani, Nawata, Takamoto, et al. Acute stenosis of porcine stentless bioprosthesis caused by infective endocarditis. *Circulation*. 114: e567-8, 2006.

Takeuchi, Murakami, Takamoto, et al. Surgical outcome of heterotaxy syndrome in a single institution. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 14:489-94, 2006

Murakami, Takeuchi, Takamoto, et al. Evaluation of valved saphenous vein homograft as right ventricle pulmonary artery conduit in modified stage 1 norwood operation. *Intract Cardiovasc Thorac Surg*. 5:345-8, 2006.

Tsukihara, Takamoto, et al. Prevention of postoperative pericardial adhesions with a novel regenerative collagen sheet. *Ann Thorac Surg*. 81: 650-7, 2006.

Uno, Takenaka, Takamoto, et al. Diagnosis of postoperative pericardial rupture by contrast echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr*. 19: E9-11, 2006

Yamamoto, Sata, Takamoto, et al. The angiotensin II type 1 receptor blocker candesartan attenuated graft vasculopathy. *J Surg Res*. 132: 62-8, 2006.

## 2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
（分担）研究報告書

日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)における個人情報とセキュリティに関する研究

（分担研究者） 木内貴弘

東京大学医学部大学病院医療情報ネットワーク研究センター部 教授

研究要旨

個人情報：秘密保守に嚴重な配慮をおくため、患者の実名は含まれない。患者ID・患者イニシャルの登録に関しては、各参加施設が自施設の倫理部門と協議の上、登録・未登録を決定する。

また、データを取得する術者の情報は含まれるが、その情報については下記セキュリティ対策によって嚴重に保護する。

セキュリティ：参加施設におけるデータ入力には、一般に流通しているパーソナルコンピューターと、その上で動作する Web ブラウザーソフトウェアが利用される。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するために適切な対策(パーソナルコンピューターに最新版のウィルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータマネージャーのみに制限するなど)を行うのは参加施設側の責任とする。

サーバシステムは東京大学医学部附属病院内にある 22 世紀医療センター医療品質評価学講座内に設置されており、サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関して嚴密な制限が適用されている。サーバシステムのオペレーティングシステムおよび各種ソフトウェアの種別およびバージョンは不正侵入対策として秘匿されている。サーバシステムの利用者認証は、データマネージャー1人あたり1つのユーザIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関しては事務局の責任とする。

通信にはSSL(Secure Socket Layer)技術を用いた通信を必須としている。このことにより、一般にクレジットカード情報等をインターネット回線を経由して交換する場合に用いられるのと同等のレベルで、情報の秘匿および漏洩の防止

を行っている。

また、サーバはインターネット回線に接続されるため、常時インターネットを経由した攻撃にさらされる。この危険性を最小限とするために、JCVSDサーバとインターネットの間にはファイアウォールを設置している。ファイアウォールにより、サーバへの利用者からのア

クセスおよびサーバメンテナンスに必要な最小限の通信以外は遮断している。また、ファイアウォールソフトウェアについてもサーバと同等の体制でアップデートを行っている。

#### A. 研究目的

目的：現在日本の心臓血管外科手術の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような手術がどれくらいの危険性でなされているのか、また、手術前の状態が良好な場合と重症な場合とで手術の危険性にどの程度違いがあるのか、といった内容に関して全国規模の研究はなされていなかった。そこで、心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベースとして情報収集し全国的に集計することにより、日本の心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与することを目的としている。

学術的価値：心臓血管外科手術に関する本邦初の包括的かつ学術的データベースであり、各疾患群における術前の重症度に応じた手術成績を明らかにする。また欧米アジア諸国とも共通するデータベースであり、海外とも共通の土壌で比較可能となり、日本の心臓外科学の国際化に大きく貢献する。

現在までの経過：2000年2月からJCVSD構築に向けてのワーキンググループが招集され、その活動を開始した。欧米とも直接にデータ比較ができるよう、アメリカ胸部外科学会が作成したSTS National Databaseの項目を参考にデータ項目を決定した。2000年6月には総計255項目からなるJCVSD Data Collection Formが完成し、5施設でデータ収集を開始した。2001年10月からはインターネットを介して直接的かつリアルタイムなデータ入力を開始した。2008年12月時点では7万件以上のデータが登録がされており、2008年1月からは参加施設は200施設以上となる。さらに、2008年からは先天性心疾患に関する全国データベース、日本先天性心臓外科手術データベース(JCCVSD)も開始され、全ての心臓外科手術に関するデータベース構築がなされつつある。データベースの開設から8年が経過し、学内の倫理委員会の審査対象領域も拡大されている。一方でデータベースの事業も参加施設内でのベンチマーキングに留まらず、学術的成果の一般への公表がなされ、公的な役割が大き

なものとなってきた。このような背景のもと、データベースの運営に対する倫理的問題について、研究することを目的とする。

#### B. 研究方法

米国胸部外科学会データベースとほぼ同等の情報項目を、インターネットを介して全国主要施設から収集し、中央施設にて統計解析を行う。術前重症度に応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の成績向上につながる。近年マスコミ等で注目されている、冠動脈バイパス術を含めた日本の心臓外科手術成績が術前重症度補正された状態で明らかとなり、国民にとっても重要な情報が獲得可能となる。参加施設を学会を通じて公募し、収集データを増大させる。また、質の高いデータを集めるために各施設においてデータの収集・評価を専門とする人員（データマネージャー）を育成するとともに、複数施設の人員により構成されるワーキンググループを設置し、データの Validation として、ワーキンググループを中心に Site Visit を行う。その際には、データ入力の正確性を確認する際、手術台帳・カルテ・サマリーを参照する必要がある。得られた正確な情報を、インターネットを通じて収集・公表する。随時解析を行うが研究期間は規定しない。

#### C. 研究結果

本研究では個人の健康に関わる情報を扱うため守秘義務とデータセキュリティは最重要案件の一つである。そのために原則的にはデータ収集患者全員から本研究に対するインフォームドコンセントを受諾するようにした。具体的には事務局で作成した説明書と承諾書を各施設に配布し、緊急例で物理的に不可能な場合以外全ての患者から同意書をもらった。

#### D. 考察

各施設からの入力数はその施設で施行された手術の100%が入力されていることが理想であるが、日常業務の多忙さから全ての施設で100%入力というのは現実的には困難であった。しかしながら、クオリティの高いデータベースを目指すのであれば全ての施設で100%入力を達成しなければならず、今後はこの点に集中していきたい。

#### E. 結論

これまでの我々のデータからすると我が国の心臓血管外科手術成績は極めて良好で、欧米に全く引けをとらずむしろより良好であるともいえる。このデータを国内・国際的にも学術的な場面で公表し、日本の心臓外科手術領域の優秀性を広めていきたい。また、我が国の心臓外科手術の優秀性を広く一般国民にも理解していただきたく一般向けにも広報活動を進めていきたい。

## F. 健康危険情報

健康危険に関わる論点は本研究には属さないと思われる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

佐々木好幸、木内貴弘、他 歯科医療分野における情報交換に関する研究会 歯科情報システムの今後 オンライン歯科臨床研修評価システム(DEBUT)の設計思想 医療情報学連合大会論文集 (1347-8508)26 回 page171-173、2006.

木内貴弘、青木則明 臨床試験登録制の現状と今後 臨床薬理 (0388-1601)37 巻 Suppl. PageS75(2006)

石川洋一、木内貴弘 電子カルテ導入病院における治験実施の現状と課題 日本病院薬剤師会雑誌 42 巻: 1577-80 2006

高橋優三、浜西千秋、木内貴弘、他 患者の個人情報を用いた医学教材に使用するためのガイドライン(案) 医学教育 37 巻 page 48, 2006

### 2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
（分担）研究報告書

日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)における  
症例数とアウトカムに関する研究

（分担研究者） 小林廉毅  
東京大学医学部公衆衛生学 教授

研究要旨

情報公開の要求が高まる昨今、医療機関における症例数の公表も求められている。その背景には症例数とその成績に関連があるであろうとの推測が存在するためである。我が国の心臓外科手術領域においてこの点を科学的に明らかにすることを目的とする。

方法は、2003年から2005年の間に全国36施設で行われた心臓外科手術特にCABG手術のデータベースを用いた。

結果。ロジスティック回帰分析の結果、施設での症例数は30日死亡率と手術死亡率の両方に有意に逆の相関関係が見られた。一方で、外科医一人あたりの手術症例数は成績と相関しなかった。

まとめ。本邦の心臓外科手術、特にCABG手術では、その成績は外科医個人の症例数ではなく施設全体の症例数に関連することが示された。

A. 研究目的

目的：現在日本の医療界を取り巻く状況は、各病院で行われている様々な医療行為の症例数を公表するよう求めつつある。その背景には症例数とその成績は相関するものであるとの認識があるからである。しかしながら本邦においてこの点に関する大規模な研究は行われていない。我々は、その

成績が生命に直結する心臓外科手術、特に冠動脈バイパス手術(CABG)に関して、全国規模の心臓外科手術データベースと長年にわたる心臓外科手術全国アンケート調査を踏まえて、volume-outcomeに関する関連を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

日本胸部外科学会は1986年より毎年

全国アンケート調査を行っている。全国の心臓外科手術施設に質問票を送付しその回収率は 95%に達している。質問項目の定義は米国の胸部外科学会、STS と AATS が定めるものに準拠している。この中で CABG 単独手術症例を集積し解析を行った。

#### 症例の代表性

JACVSD データは米国胸部外科学会 (STS) データとほぼ同一の項目と定義で、1手術あたり 250 項目以上の情報を収集する詳細な臨床データベースである。ただし現在の参加施設は、151 施設であり日本の施設全体をカバーするものではない。従ってこの点を補完するため、2001-04 年の胸部外科学会の学術委員会調査によって全体の検討を行った。胸部外科学会学術委員調査は集計データだが、日本の全施設を対処に行なわれるもので、毎年の回収率は 90%以上である (23-26)。

#### 患者選択の適切性

症例の不完全な登録は分析結果に対して影響を与える。特に Volume-outcome 研究においては規模の大きな施設ほど結果が歪みやすくなり。先行研究でもこれに関連した報告があり (27)、この点には注意が必要である。本研究では胸部外科学会の調査に報告された症例と、JACVSD に入力された症例を照らし合わせ、入力率に隔たりがある施設を解析から除外した。

病院、医師の数、全症例数、有害事象

#### 数

解析に含まれた施設は 03 年 1 月の時点で JACVSD に参加し、CABG 単独手術が年間平均 15 例以上であった 36 施設 (術者は 200 名) であり、03 年 1 月から 05 年 12 月までの 4581 症例を解析に含めた。また解析に主として用いた手術死亡数 (30 日死亡と在院死亡のいずれかを満たすもの) は 116(2.55%)であった。これは病院数 > 20, 医師数 > 50, 全症例数 > 1000, 有害事象数 > 100, というレビューの基準を満たすものである。

#### アウトカムの種類、分析単位

アウトカムの検討においては、30 日死亡、手術死亡率、30 日死亡+主要合併症の発生率の 3 つを検討した。また今回は主要合併症 (28) として Stroke, Renal Failure requiring dialysis, Prolonged ventilation, Deep sternal wound infection, Reoperation for any reason を含めた。また追加の分析として、施設と術者の年間症例数による成績の推移、術前リスクの群ごとの成績の推移、年齢別の成績の推移を記述した。

リスク調整、臨床診療過程、症例数、症例数と治療成績の検討にはロジスティック回帰分析を用いた。従属変数として有害事象 (30 日死亡、手術死亡など) の有無を、独立変数としては施設 (術者) の年間症例数、手術年、臨床診療過程、術前リスクを固定因子として投入した。施設と術者の年間症

例数は連続量として投入したが、データの提示にあたっては、みやすさを重視して胸部外科学術委員会調査結果と同じ区分で表示した。臨床診療過程については Off pump, Minimal Invasive procedure の2つの手順を共変量として投入した。術前リスクの計算は JACVSD 独自の CABG 単独手術のリスクモデルに基づいて行なった。リスクモデルの詳細は投稿中の論文に詳細がある(29)。今回の分析におけるリスクモデルの C-index は 30 日死亡で 0.83, 手術死亡で 0.84, 30 日死亡+主要合併症で 0.71, H-L test は何れも+であった。30 日死亡, 手術死亡において C-index > 0.75, H-L test + の最も高いレベルの調整の基準を満たしている。

### C. 研究結果

胸部外科学会学術委員会調査 (2001-04)

2001年から2004年の胸部外科学会学術委員会調査を基に、表1に年間症例数の4分位で区分した治療成績を示した。症例数が下位(年間症例数15以下)の施設カテゴリの30日死亡率の平均は3.79%, 症例数が中下位(年間症例数16-30)のカテゴリでは2.57%, 症例数が中上位(年間症例数31-50)のカテゴリでは2.17%, 症例数が上位(年間症例数51以上)のカテゴリでは1.61%であり、上位の施設とそれ以外のカテゴリにおいて有意差がみられた。また特に少数例の施設で成績のバラつきが大きなものとなっ

ていた。

米国の研究で同様に症例数を4分位に近い位置で区切った場合にそのカテゴリは、150以下, 151-300, 301-450, 451以上という区分で報告されている(30)。米国では成人の心臓手術の大部分が CABG であるため一概には比較は難しいが、日本には症例数の少ない施設が多く分布していると考えられる。一方で年間症例数の10件ごとの区分による成績の推移を示す。この結果から、年間症例数が40以上の症例数カテゴリから、30日死亡率が1%台に入っており、日本においては、比較的少数例から Volume が効いていることが示唆される。これは複数の術者が手術やカンファレンスに参加する日本の手術体制に一因がある可能性があるが、本研究での考察には限界がある。

施設(術者)の症例数とアウトカムに関連の検討 (JACVSD2003-05)

JACVSD の分析における、症例数のカテゴリごとの患者の属性を示した。患者の年齢や性別にはそれ程大きな違いが見られなかったが、術前リスクに偏りが見られたため、リスク調整を行なう必要があることが分かる。JACVSD 分析におけるアウトカム分布を示す。全体の30日死亡率は1.88%, 手術死亡率は2.55%, 30日死亡+主要合併症の発生率は13.12%であった。



各症例数の指標とアウトカム（30日死亡，手術死亡，30日死亡+主要合併症）のロジスティック回帰分析の結果を示した。症例数の指標として検討したのは，施設の成人心臓手術の年間症例数，施設の CABG 関連手術（合併手術を含む）の年間症例数，施設の CABG 単独手術の年間症例数，術者の成人心臓手術の年間症例数，術者の CABG 関連手術の年間症例数，術者の CABG 単独手術の年間症例数である。施設の症例数は，全ての有害事象と有意な関連がみられた一方で，術者の症例数が有意な関連を示していたのは手術死亡のみであった。

#### D. 考察

2006 年に行なわれた第 5 次医療法改正により，患者の医療機関選択を目的とした治療成績の情報公開が現実味を帯び始めている。ただし「情報公開」は治療成績に基づいた医療の質の評価・改善に向けた唯一の選択肢ではない。ここでは米国で情報公開とともに是非が議論されている，他の 2 つの戦略と合わせて，「治療成績に基づいた質の評価・改善」の政策を概観する

医療の質はその構造（the attributes of setting of care）やプロセス（the details of care provided），アウトカム（the results of care）によって測定される<sup>32)</sup>。内科医療においては，簡便に活用できケアの質を評価することができる evidence-based のさまざまなプロセス指標がある一方で，外科医療においてはあまりみられな

い<sup>33)</sup>。これは薬剤投薬に比して外科医療のプロセスが，安定性や一般化可能性を確保することが困難であることが一因であると考えられる。このような背景から，外科医療の質の測定においては，アウトカム指標（治療成績など）を用いたものが多くみられている。

医療のプロセスに問題点があった場合にはガイドラインの遵守など比較的容易に改善に取り組むことができるが，治療成績に問題があった場合は，当事者である医療機関や医療提供者が，直ちに問題点を同定し改善効果をあげることは難しい。従ってアウトカム指標によって評価を行なう場合には，指標の測定に加えて質の改善を導くための戦略が必要とされる。主たる戦略として挙げられているのは情報公開による患者選択，実績に対する支払い，ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算である。

#### E. 結論

本研究では詳細な臨床データベースを用いた Volume-outcome 分析を行い，日本の心臓外科領域においても施設の症例数と治療成績との間に有意な関連があることを確認した。

#### F. 健康危険情報

健康危険に関わる論点は本研究には属さないと思われる。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

。豊川智之、三好裕司、小林廉毅、他  
。主観的健康感と職業性ストレスとの関連について MY ヘル  
スアップ研究から、厚生指標  
53巻10号 Page1-6、2006

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
（分担）研究報告書

日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)におけるデータ収集ととり  
まとめに関する研究

（分担研究者） 本村昇  
東京大学医学部心臓外科 講師

研究要旨

クオリティの高いデータベースを構築するためには間違いのないデータをその施設で行われた症例数全てに関して入力することが基本となる。此の基本事項を完遂するためには、各施設にいるデータベースの存在がキイとなる。症例数の100%を入力しているか、正しい定義に基づいて入力されているか、遅滞なく入力しているか、など、データマネージャーが負うところは多大である。我々はこの実務において重要な役割を有する各施設でのデータマネージャーの教育・啓蒙を進めるために、年2回のデータマネージャー会議を開催することとした。此の会議の中でデータベース業務の中での更新箇所、重要変更点、進捗状況などを報告し、さらにクオリティの高いデータベース構築を目指した。

A. 研究目的

目的 本邦における胸部外科関連の手術データベースを構築し、欧米アジア諸国とも共同して胸部外科手術のリスクを分析し、我が国における胸部外科手術の質の向上を計り、もって国民によりよい医療を提供するものである。

学術的価値 心臓血管外科手術に関する本邦初の包括的かつ学術的データベースであり、各疾患群における術前の重症度に応じた手術成績を

明らかにする。また欧米アジア諸国とも共通するデータベースであり、海外とも共通の土壌で比較可能となり、日本の心臓外科学の国際化に大きく貢献する。内容 米国胸部外科学会データベースとほぼ同等の記入項目をインターネットを介して収集し、中央施設にて統計解析を行う。術前重症度に応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。術前危険因子を欧米と統一しているので国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能とな

り、国内施設の成績向上につながる。各施設でデータマネージャーを設置しその施設のデータ入力を責任を持って執り行うこととする。本研究では特に、このデータマネージャーに対してデータベース事業の目的を理解してもらい、正確で取りこぼしのないデータ入力を遂行してもらうために定期的に行うデータマネージャー会議推進を目的とする。

#### B. 研究方法

インターネットを介したデータ記入システムを用いて既に全国主要施設で登録を開始している。参加施設の拡大を学会を通じて公募し、収集データを増大させる。また、質の高いデータを集めるためにデータの収集と validation を専門とする人員（データマネージャー）を育成し、正確な情報をインターネットを通じて収集・公表する。

日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会の日程に合わせてデータベース会議を開催する。各施設からのデータマネージャーは必ず出席しそれまでの入力状況報告書を配布する。また、同時にそれまでの施設毎の死亡率などを含めたアウトカムサマリー表を配布する。これは自施設のみで成績で、他施設のものを見ることは出来ない。また、事務局から、その時点での日本心臓血管外科手術データベースの改善点や新規導入内容などの解説をスライドを用いて行う。

#### C. 研究結果

これまでのデータマネージャー会

議で使用したスライドを添付資料に示す。本会議への出席率は極めて良好で、データベース遂行における重要な伝達事項を全ての参加施設に漏れなく伝えることが可能であった。

#### D. 考察

各施設からの入力数はその施設で施行された手術の100%が入力されていることが理想であり、なおかつ正しい定義に基づいた入力や誤った使用方法を排除するといった点を積み重ねることによってクオリティーの高いデータベースが構築される。全ての施設で100%入力を達成しなければならず、今後はこの点に集中していきたい。そのためにもこのデータマネージャー会議を充実させることは極めて重要である。

#### E. 結論

これまでの我々のデータからすると我が国の心臓血管外科手術成績は極めて良好で、欧米に全く引けをとらずむしろより良好であるともいえる。このデータを国内・国際的にも学術的な場面で公表し、日本の心臓外科手術領域の優秀性を広めていきたい。また、我が国の心臓外科手術の優秀性を広く一般国民にも理解していただきたく一般向けにも広報活動を進めていきたい。

#### F. 健康危険情報

健康危険に関わる論点は本研究には属さないと思われる。