

and included 20 or more hospitals and 50 or more physicians, and more than 100 adverse events. As for the primary outcome, 11 studies reported mortality rate and 2 studies reported Length of hospital stay. Four studies measured more than just death.

Among 13 studies we review, 11 studies tried to detect the effects of hospital volume on outcome and 2 compared the influence of physician volume. No study examine both hospital and physician volume and explore joint effects. Also, no study measured the appropriateness of patient selection. Seven studies examined clinical processes of care, such as surgery type, surgical back up, ADL support, Additional treatment.

Nine studies use multiple volume index and 2 studies use 2 categories volume index. As for risk adjustment, 2 studies performed no adjustment, 3 studies used administrative data to adjust for some combination of age, sex. Thought eight studies used clinical data in their risk-adjustment, no study reported robustly discriminating and well calibrated risk model.

Of the 13 studies, 9 studies (69.2%) indicated a statistically significant association between higher hospital volume and better health outcomes. Though the other 4 studies did not indicate statistically significant association, their result show a tendency that higher hospital or physician volume related to better health outcomes. No study documented a

statistically significant association between higher volume and poorer outcomes.

It is considered that higher review score is associated with research results. As for review score, 3 of 4 studies which did not indicate statistically significant association between higher volume and better outcome were less than 3 points. Of them 2 studies were results from single hospital survey, and their patient number is around 100. Another study is retrospective survey regarding members of academic association and did not show sample size of patients. Though the study regarding patient with AMI who had undergone PCI in 1997 (Tsuchihashi, 2004) had high score, with clinical risk-adjustment and sufficient number of sample size, results of the study did not indicate statistically significant association. Another studies regarding AMI also did not indicate statistically significant association between hospital volume and shorter length of hospital stay in 1998. However the same study indicated significant association in 2002. Authors suggested one of the reasons might be the use of clinical pathway as standardized protocols for management of patients with AMI had been recently introduced to high-volume hospital.

Definition of low volume in each study is very different in this study. Though standards of low volume regarding ovarian cancer (0.3 average per year; 84.5% of hospitals belong) and uterine cancer (0.6 average per year; 84.2% of hospitals belong) are very low, those of stomach cancer (16 average

per year; 83% of hospitals belong) and AMI (7.3 average per year; 34.1% of hospitals belong) are relatively high. 95% confidence interval of healthcare outcomes is not so small even in studies which indicated significant difference between hospital volume and better outcomes.

### Discussion

We found 9 of all 13 Japanese studies indicated All Japanese studies indicated a statistically significant association between higher hospital volume and better health outcomes. Moreover no study shows a statistically significant association between higher volume and worse outcomes. In Japan higher hospital volume is suggested be associated with better health care outcomes in aggregate. Many other foreign systematic reviews also suggested similar results (Halm 2002, Holscher 2004, Kalant 2005, Nuttall 2004, van Heek). Since hospital procedural volume embraces physicians' skills, experienced interdisciplinary teams, well-organized care processes, and hospital facilities, it is a necessary factor when outcomes are considered. As for quality improvement for healthcare, regionalization of medical centers based on hospital procedural volume might be acceptable to some extent. As definition of low volume in each study is very heterogeneous, minimal volume standards need to be made a careful decision in each field. Moreover, regionalization has an impact not only on hospital quality, but also on patients' access, staffing of medical professionals,

cooperation with other departments in the hospital, and healthcare expenditure.

Volume alone is not sufficient for predicting outcome because there was wide variance in the results observed among individual centers, even in the studies which indicate significant difference between volume and outcome. Not all high-volume providers have better outcomes and not all low-volume providers have worse outcomes. In addition not only hospital volume but also many other parameters (namely, outcome monitoring, compliance with process measures, appropriateness of patient selection for surgery) might be associated with better outcomes (Ferguson 2003, Shahian 2004). Quality improvement in healthcare field might not satisfied only by minimal volume standard. Evaluating and encouraging quality improvement based on healthcare outcomes might be another way. Birkmeyer suggested three strategies for improving surgical quality based on performance; Centers of excellence (selective contracting, financial incentives for patients, and public reporting to direct patients to the best hospitals or surgeons), Pay for performance (improve quality at all hospitals by rewarding good performance with financial bonuses), and Pay for Participation (improve quality at all hospitals by underwriting clinical outcomes registries and quality-improvement activities) (Birkmeyer 2006). These outcome based evaluation need to satisfy two requirements; 1) detailed clinical data for risk adjustment (Birkmeyer 2006), 2) enough sample size for each hospital's

outcome indicator (Dimick 2004). In Japan, however, the clinical database and discussion regarding risk-adjustment have not been established in most healthcare fields. It might be also hard to ensure enough sample size for each procedure because most medical centers belongs to very-low or low volume group. Both minimal care standards and outcome based evaluation might be effective to some extent for improving healthcare quality in Japan.

Several limitations should be noted. We cannot exclude a negative publication bias that might have diminished number of studies failing to report the expected association. In addition to the heterogeneous method of studies, number of procedure included in this review is limited. As for specific health policy recommendations, further detailed analysis is needed in each healthcare field.

## Reference

Prkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB, editors. Cancer incidence in five continents vol. VIII In:IARC Scientific Publi. No.155. Lyon, France: International Agency for research on cancer; 2002.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med.* 2002;137(6):511-20.

Holscher AH, Metzger R, Brabender J, Vallbohmer D, Bollschweiler E. High-volume centers--effect of case load on outcome in cancer surgery. *Onkologie.* 2004;27(4):412-6.

Kalant N, Shrier I. Volume and outcome of coronary artery bypass graft surgery: are more and less the same? *Can J Cardiol.* 2004;20(1):81-6.  
Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg.* 2005;92(4):389-402.

Nuttall M, van der Meulen J, Phillips N, et al. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *J Urol.* 2004;172(6 Pt 1):2145-52.

van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, de Castro SM, Busch OR, van Gulik TM, Obertop H, Gouma DJ. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ann Surg.* 2005; 242, 6: 781-8

Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality – should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med.* 2006; 358, 8: 864-870.

Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size.

Shahian DM. Improving cardiac surgery quality· Volume, Outcome, Process? *JAMA.* 2004;291:246-248.

Burack JH, Impellizzeri P, Homel P. Public reporting of surgical mortality. *Annals of Thoracic Surgery.* 1999;68:1195-1200.

Luft HS. The relation between surgical volume and mortality: an exploration of causal factors and alternative models. *Med Care*. Sep 1980;18(9):940-959.

Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med*. Dec 20 1979;301(25):1364-1369.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med*. Sep 17 2002;137(6):511-520.

Institute of Medicine, Hewitt M. *Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Health Care Quality: Workshop Summary*. Washington DC: National Academy Press; 2000.

Abe H, Tsukada K, Takada T, Ngakawa T. The selection of pancreatic reconstruction techniques gives rise to higher incidences of morbidity: results of the 30th Japan Pancreatic Surgery Questionnaire Survey on pancreatoduodenectomy in Japan. *Journal of Hepatobiliary Pancreat Surgery*. 2005;12:109-115.

Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on ovarian cancer survival in Japan, a country with low incidence of ovarian cancer. *Cancer Science*. 2004;95(3):233-237.

Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on uterine cancer survival in Osaka, Japan. *Cancer Sci*. Oct 2005;96(10):689-694.

Irita K, Kawashima Y, Tsuzaki K, et al. [Surgical volume and mortality due to intraoperative critical incidents at Japanese Society of Anesthesiologists certified training hospitals: an analysis of the annual survey in 2002]. *Masui*. Dec 2004;53(12):1421-1428. In Japanese

Kinjo K, Sato H, Nakatani D, et al. Predictors of length of hospital stay after acute myocardial infarction in Japan. *Circulation Journal*. 2004;68:809-815.

Mitsuyasu S, Hagihara A, Horiguchi H, Nobutomo K. Relationship between total arthroplasty case volume and patient outcome in an acute care payment system in Japan. *J Arthroplasty*. 2006;21(5):656-663.

Nabae K, Hayashi K, Shirokawa M, Hasegawa T, Hasegawa T. The effect of procedural volume toward digestive cancer. *Byouin Kanri*. 2003;40(4). In Japanese

Nomura E, Tsukuma H, Ajiki T, Oshima A. Population-based study of relationship between hospital surgical volume and 5-year survival of stomach cancer patients in Osaka, Japan. *Cancer Science*. 2003;94(11):998-1002.

Saika K, Ohno Y, Tanaka H, Hasegawa T, Tsukuma H, Oshima A. The trend of the effect of surgical volume up to 5 years after resection for stomach and lung cancer patients. *IT Healthcare* 2007; 1, 2: 42-9.

Tsuchihashi M, Tsutsui H, Tada H, Shihara M, Takeshita A, Kono S. Volume-Outcome relation for hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction -Results from the nationwide japanese registry-. *Circulation Journal*. 2004;68:887-891.

Haga Y, Ikei S, Wada Y, Takeuchi H, Sameshima H, O. K. Evaluation of an estimation of physiologic ability and surgical stress(E-PASS) scoring system to predict postoperative risk: A multicenter prospective study. *Surgery Today*. 2001;31:569-574.

Fujino Y, Suzuki Y, Ajiki T, Tanioka Y, Ku Y, Kuroda Y. Risk factor influencing pancreatic leakage and the mortality after pancreaticoduodenectomy in a medium-volume hospital. 2002. 2002;49:1124-1129.

Fujita T, Yamazaki Y. influence of surgeon's volume on early outcome after total Gastrectomy. *European journal of Surgery*. 2002;168:535-538.

Miyata H, Motomura N, Takamoto S. Regionalization of cardiac surgery in Japan I- Effect of procedural volume on outcome of CABG surgery. *Kyobu-Geka*. 2007a; 60, 4: 334-343. In Japanese.

Miyata H, Kondo JM, Motomura N, Fushimi K, Takamoto S. Regionalization of cardiac surgery in Japan II. Estimating the multiple effect of regionalization in cardiac surgery. *Kyobu-Geka* 2007b; 60, 5: In Japanese.

Ferguson BT, Peterson ED, Coombs LP, et al. Use of Continuous Quality Improvement to increase use of process measures in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *JAMA*. 2003;290:49-56.

## 特集 循環器疾患のリスク管理

### 心臓手術のリスク管理\*

宮田 裕章<sup>1</sup> 本村 昇 月原 弘之 高本 眞一

#### 臨床医が主体となって取り組む 医療の質向上を目的とした事業

日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database, 以下 JCVSD)は、国民の医療の質の向上に向け、心臓外科に関わるプロフェッショナルが学会(日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器外科学会)を挙げて主体的に取り組む事業である。これまで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症例と重症な症例とで手術の危険性にどの程度の違いがあるのか、といった内容に関して全国規模では把握されていなかった。JCVSDでは心臓血管外科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。

#### 多施設共同研究から、 日本における National Database へ

JCVSDは日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会の協力の下、成人心臓外科部門が2000年

から活動を開始した。当初は5施設から始まったプロジェクトであったが、2007年1月時点では151施設が参加施設となり、登録症例は2007年9月時点で48,000症例を超えている(図1)。これまで、JCVSD成人部門は加入にあたり成人心臓外科手術が年間75例以上という制限を設定していたが、日本全国でこの条件を満たすのは200施設ほどである。したがって、JCVSD成人部門は心臓外科の主要施設の多くをカバーしているプロジェクトであるといえる。一方、2008年からは参加施設の制限を完全に撤廃し、日本全国の施設をカバーするNational Databaseとして展開していく予定である。これに加え2008年からは小児先天性部門もデータ収集を開始する予定となっている。したがって、JCVSDは日本の心臓外科領域のすべてを網羅する事業であると考えられる。また以下では、成人心臓外科部門についての説明を行う。

#### 質の高い臨床的データの登録

JCVSDでは1症例あたり250項目以上の詳細な臨床データが登録される。データの項目は、患者の基礎情報、術前リスクファクター、手術の種類、術後の状況など様々なカテゴリによって構成されている。項目の内容と定義は、既に多くの成果を挙げている米国胸部外科学会のNational

\* Quality Improvement Initiatives in Cardiovascular Surgery: Japan Cardiovascular Surgery Database

<sup>1</sup> 東京大学大学院医学系研究科心臓外科学(〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto: Department of Cardiothoracic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

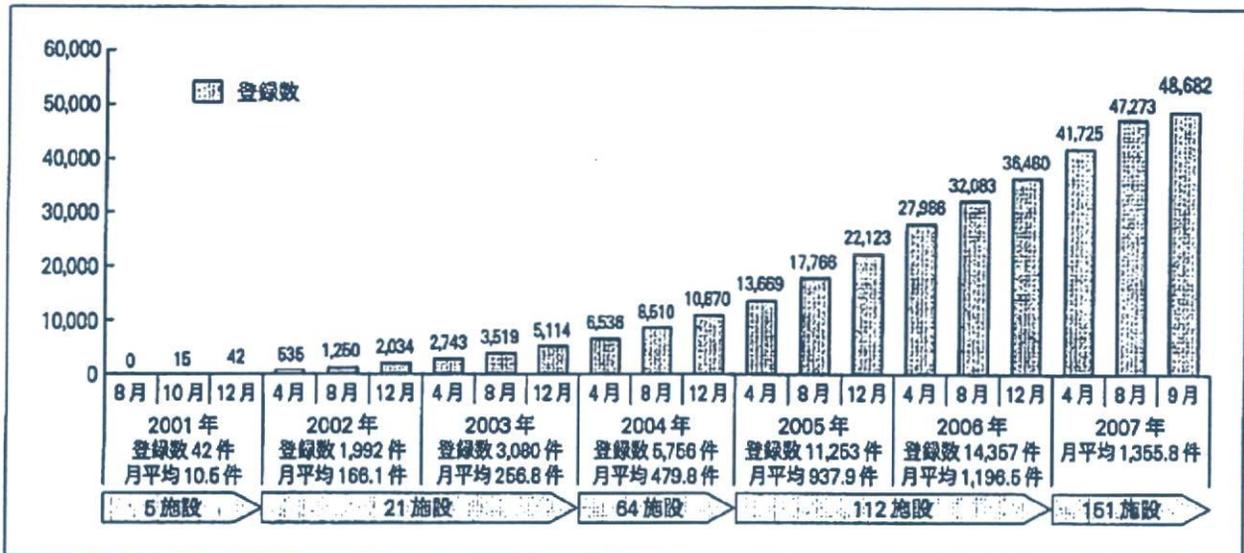


図1 日本成人心臓血管外科データベースへの症例登録の推移

Database (<http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase/>) とほぼ同一であり、国際共同研究が可能である。JCVSDではウェブサイト (<http://www.jacvds.umin.jp>) を通じて症例を登録する。データ入力担当者は、項目の定義や入力方法について講習にてガイダンスを受ける。各参加施設は症例を登録すると同時に、リスク分析のフィードバックを即時的に受けることができる。

一方で、登録されるデータの質の管理も重要な課題であり、JCVSDでは専門チームによるサイトビジット(施設訪問)によって内容の整合性を検証している。サイトビジットは月1回の頻度で個人情報保護の厳密な配慮の下に行われ、登録されたデータを手術台帳やカルテと照合を行う。これにより各施設において入力されたデータの正確性を確認するとともに、施設における入力に関わる問題点、および入力項目・入力システムの問題点に対して検証を行っている。一方で死亡症例や重症例など症例の登録漏れもデータベースの質に影響する問題である。JCVSDでは、胸部外科学会学術委員会調査に毎年報告されている各施設の総計値とJCVSDに登録されている症例数を比較し、登録率の確認を行っている。今後レセプトの電子化などにより手術の総計をより客観的に算出することができれば、登録率の精度は高まると考えられる。国内外でこれらの事項に配慮したデー

タベースはほとんどなく、JCVSDはデータの質においても高いレベルにあると考えられる。

#### 臨床現場において有用なツールの提供

CABG単独手術が成人心臓外科手術の8割以上を占める米国とは異なり<sup>1)</sup>、日本においてはCABG単独手術が占める割合は48%ほどであり、他には弁手術が29%、胸部大血管手術が19%を占めている<sup>2)</sup>。したがって、JCVSDでは日本の心臓手術における主要なprocedureであるCABG単独手術、弁手術、胸部大血管手術についてのリスク分析を行った。ここでは、CABG単独手術の30日死亡について、リスク分析の結果であるリスクモデルを表1に例示した<sup>3)</sup>。表に示した項目がCABGの30日死亡の術前リスクとなるものであり、オッズ比が大きいほどその影響が強いものとなる。表1では“術前クレアチニン値が3.0以上の状態”や“手術状態が緊急”である状態が最も大きなリスクとして示されている。一方でモデル自体も重要な観点であり、表1では適合度や識別力について良好な値であることが示されている。モデルの精度は表1に示した以外のCABG単独手術の他の指標や弁手術、胸部大血管手術の指標においても、おおむね良好な適合度や識別力を示している。

これらのリスクモデルに基づいて、患者の術前

表1 CABG単独手術 30日死亡\*  
リスクモデル

術前リスク	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能(bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬 inotropic agents	1.97
術前クレアチニン 3.0~	3.59
術前クレアチニン 1.5~3.0	1.77
手術状態(urgent)	1.98
手術状態(emergent, salvage)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害(moderate, severe)	2.86
過去1ヵ月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
Aortic stenosis	3.01
C-index**	0.85
H-L test***	0.96

\*在院、退院の有無にかかわらず術後30日以内に患者が死亡したかどうかを示す指標

\*\*ROC曲線下面積。個々の例に対するモデルの識別力を示す指標。0.5~1.0の間をとり、1に近いほど識別力が高い。

\*\*\*ロジスティック回帰モデルの適合度を示す指標。値が0.05より大きな場合に目安として適合していると考えられる。

の状態から30日死亡や合併症の発生確率を予測として算出することが可能となる。先述したとおり、JCVSDではウェブサイトを通じた症例登録を行っているため、術前に必要な情報を登録すれば、参加施設は個々の手術例について術前リスクの予測を得ることができる。このようにフィードバックされる術前リスクなどの情報は、治療方針や体制を検討するための参考資料として活用することが可能である。また術前リスクは、日本における最新の心臓手術に関するデータと組み合わせることにより、患者側に向けた説明資料としても活用することが可能である。

**参加施設の成績向上に向けた取り組みの支援**

各施設が自施設の課題を把握し、治療成績の改善に向けて取り組むことは、日本全体の心臓外科医療の質向上を考えるうえでも非常に重要であ

CABG only 施設: 85		H-0000	Total (7/33)
項目名	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
平均年齢	64.6 8.65		67.4 8.5
術中追加投薬平均投与日数	3.76 8.22		
術前リスク		N: (%)	N: (%)
過去1ヵ月以内の喫煙 (Yes)	28 34.1	1636 21.5	
糖尿病の既往 (Yes)	40 47.1	3370 47.2	
術前クレアチニン (1.5-3.0)	9 10.6	435 8.1	
術前クレアチニン (>3.0)	8 9.4	647 7.7	
脳白質病変 (Yes)	11 12.9	1023 14.5	
慢性呼吸器疾患 (Mild/Moderate/Severe)	1 1.2	395 5.5	
慢性呼吸器疾患 (Moderate/Severe)	1 1.2	117 1.6	
心臓以外の血管病変 (Yes)	12 14.3	1112 15.6	
閉塞性心不全 (Yes)	14 16.5	1094 15.3	
心原性ショック (Yes)	3 3.6	246 4.9	
不整脈 (Yes)	9 10.6	504 8.2	
NYHA class			
I	6 10.6	768 10.9	
II	3 3.6	385 5.4	
III	6 9.4	807 7.1	
IV	1 1.2	144 2.0	
冠動脈狭窄 (Yes)	2 2.4	208 2.9	
冠動脈狭窄 (Absent)	12 14.3	896 12.6	
冠動脈狭窄 (Emergent/Severe)	7 8.2	596 7.5	
合併症/再手術/合併症の理由(心不全) (Yes)	4 4.7	418 5.7	
合併症/Stroke/Dissection/renal/Yes	4 4.7	227 3.2	
合併症/Deep Sternum Infection (Yes)	2 2.4	97 1.4	
合併症/Stroke (Yes)	1 1.2	102 1.5	
合併症/Prolonged ventilation (Yes)	4 4.7	411 5.6	
30日死亡	1 1.2	144 2.0	
手術死亡	4 4.7	194 2.7	
手術死亡 or 主要合併症	14 16.5	988 13.6	

CABG only リスク調整 リスクモデルの参照

項目名	調整リスク調整率
30日死亡	0.88
手術死亡	1.23
手術死亡 or 主要合併症	1.21

図2 CABG単独手術に対する施設レポートの一部 (画面はサンプルデータに基づいた架空施設のもの)

- \*手術死亡: 30日死亡、在院死亡のいずれかが発生した場合に数えあげるもの。退院したが術後30日以内に死亡した症例、術後30日以降であるが入院中に死亡した症例の両者が該当する。
- \*\*手術死亡 or 主要合併症: 手術死亡、あるいは主要合併症のいずれかが発生した場合に数えあげる。主要合併症としてはSTSが主要合併症として定義している下記の5つを数えあげた。Reoperation(全ての理由を含む)、Newly dialysis required, Deep sternum Infection, Stroke, Prolonged ventilation
- \*\*\*O/E比 observed/expected ratio: その期間の症例の観測発生数(30日死亡の場合は30日死亡数の合計)を予測発生数(30日死亡の場合は30日死亡数の術前リスクの合計)で除したもの。1を基準に、値が1未満であれば標準より良好な成績、1より大きければその逆であると、参考として解釈することができる。
- \*\*\*\*リスク調整率: OE比に全体の平均発生率をかけて調整したもの。30日死亡の場合は、その施設のOE比×全体の30日死亡率によって計算される。

る。様々な分野を対象にしたシステムティックレビューにおいても、成果のフィードバックにより、各領域の水準が向上したという報告がなされている<sup>9)</sup>。一方で心臓外科医療では個々の手術の重症度は異なり、各施設の粗死亡率のみで全施設における個々の施設の位置づけを捉えることは困難である。JCVSDでは先述のリスクモデルに基づき重症度を調整した指標と、それらの指標に関わる術前リスクを施設単位でフィードバックしている(図2)。フィードバックレポートでは、全体の傾向と対比に各施設個別の傾向が提示される。各施設は解析対象とする期間をウェブサイト上で任意に設定することにより、全体の傾向のなかで自施設の経時的な変化を把握することも可能である。

これらのレポートは、参加施設が自施設の特徴と全体のなかでの位置づけを理解し、医療の質向上に向けた課題を同定するうえで有用なものである。米国では、このような臨床現場と連携した成績改善の取り組みに加算を設定するという政策が行われている。一方で、この他には治療成績の公開による患者側の選択や、成果に応じた診療報酬加算・減算による政策誘導などが代表的な戦略として行われている<sup>9)</sup>。成果のフィードバックにより各施設の取り組みを支援することは長期的な医療の質向上を考えるうえで不可欠であり、全ての戦略に共通する重要な要素であると考えられる。

#### 国民のための最善の外科医療を提供する体制の整備や取り組みの促進

JCVSDのデータ解析により、日本の心臓外科領域全体として質の高い医療を提供するうえで望ましい施設規模や促進すべき医療プロセスを検討することが可能である。海外においては、心臓外科領域は診療報酬や情報公開など、外科医療に対する政策の最先端の議論の中心となっている。日本でも2002年の診療報酬改定では一定の年間症例数が設定され(2006年にいったん廃止されている)、定められた手術件数を満たさない施設は当該手術の算定点数が7割に減点されることとなった。心臓外科で対象とされた「心臓バイパス移植術と体外循環を要する心臓血管外科手術」には年

間症例数100件という施設基準が設けられた<sup>9)</sup>。しかしながら、この条件を満たす施設は全体の半数にも満たないものであり、日本の現状に比して急激であった。国民のための最善の外科医療を提供するという観点から、臨床現場の問題意識を医療政策に反映させることは、今後とも重要な課題であると考えられる。

このような背景のなかで、質の高い臨床データに基づいて、より良い医療提供の体制整備や取り組みについて検討を行うことは不可欠であると考えられる。「施設の集約化」は、先に挙げた減算型の施設基準も関係するものであり、心臓外科領域としても取り組む必要がある大きな課題である。この点については既に他誌で、①手術症例数と治療成績の関係の検討<sup>7)</sup>と、②施設集約化のシミュレーション<sup>8)</sup>に分けて詳細な検討を行っている。手術症例数と治療成績の関係の検討においては表2に示したように、特に施設の治療成績において一貫して有意な関係がみられた。施設の症例数と術者の症例数の関係のなかで、治療成績の推移を検討したところ(表3)、最も治療成績が良いのは症例数の多い施設での症例数の多い術者の成績であった。一方で症例数が少ない術者であっても、症例数の多い施設で手術した場合の成績が比較的良好であった。このことは、症例数の多い施設は若手を育成する場としても重要であるということを示している。

一方で施設集約化によって医療の質向上というプラス面の影響だけではなく、アクセスの低下などのマイナスの影響が発生する可能性がある。患者だけではなく、医療提供者、学会、病院、行政などの様々な立場の者が影響を受けると考えられる。表4では、一例として患者側の影響をシミュレーションにて予測したデータを示した(データは胸部外科学会学術委員会調査2001-2004に基づく)。施設集約化により、成績が良好な施設に患者が移動する効果と、症例数の集積による経験の効果で、全体として治療成績が向上する可能性がある。しかしながら一方で、患者はこれまで手術を受けていた施設よりも遠方の施設に移動する可能性があり、これは緊急手術においてより深刻な影響を及ぼすと考えられる。これ以外にも施設に

動  
夜  
る  
率  
側

表2 CABG単独手術における各 volume 指標と治療成績の関係

年間の症例数	30日死亡	手術死亡	30日死亡+主要合併症
施設の成人心臓手術の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
施設のCABG関連手術*の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
施設のCABG単独手術の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
術者の成人心臓手術の年間症例数	N.A	<0.05	N.A
術者のCABG関連手術*の年間症例数	N.A	<0.05	N.A
術者のCABG単独手術の年間症例数	N.A	<0.05	N.A

\*CABG関連手術とは、弁膜症や大動脈瘤などの合併手術を含めたCABGに関わる全ての手術を数えあげたものである。

\*\*症例数と治療成績の検討には多重ロジスティック回帰分析を用いた。従属変数として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(off pump, minimal invasive procedure)、術前リスクを固定因子として投入した。

表3 CABG単独手術における施設と術者の症例区分ごとのリスク調整済み手術死亡率(n=4,581)

術者のCABG単独手術の年間症例数	施設のCABG単独手術の年間症例数							
	16~30		31~50		51~		全体	
	%	n	%	n	%	n	%	n
~15	3.47	425	2.52	576	1.70	329	2.68	1,330
16~	2.05	469	1.90	1,069	1.46	1,713	1.73	3,251
全体	2.67	894	2.14	1,645	1.50	2,042		

\*ロジスティック回帰分析に術者と施設の症例数を同時に投入した場合( $r=0.30$ )に有意となったのは施設の症例数のみ

\*\*リスク調整済み死亡率は各カテゴリについて、“(観測死亡数の合計/予測死亡確率の合計)×JCVSD全体の平均粗死亡率”という計算式で算出されている。

表4 施設集約化による患者への影響の予測(胸部外科学会学術委員会調査2001-2004のデータに基づく)

	平均死亡率の予測	施設を移動する患者数(年間平均)		30km以上の移動人数		緊急手術に限定した30km以上患者数	
		人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
集約なし	4.62%	-	-	-	-	-	-
年間10件以下集約	4.40%	211名	(0.4%)	4.8人	(0.01%)	0.8人	(0.001%)
年間25件以下集約	4.28%	1,377名	(2.6%)	162.5人	(0.3%)	12.3人	(0.02%)
年間50件以下集約	3.78%	5,899名	(11.3%)	692.8人	(1.3%)	88.3人	(0.2%)
年間75件以下集約	3.12%	11,213名	(21.4%)	1,440.0人	(2.8%)	179.3人	(0.3%)

\*緊急手術については「CABGの手術状態緊急」、「急性大動脈瘤」の両方を数えあげた。

\*\*移動する患者の割合の母数には心臓外科手術の年間平均患者数52,305を用いた。

\*\*\*平均死亡率の予測は、①集約される小規模施設を除いたことによる全体の平均値の変化、②手術件数の増加により見込まれる治療成績の2つの効果より予測されている。

勤務する医師については、小規模施設での厳しい夜勤体制の労働負荷の軽減をメリットとして挙げることができる一方で、限られた枠をめぐる競争率の激化はデメリットとなる可能性がある。病院側の視点としては、心臓外科単科での赤字の解消

をメリットとして挙げることができる一方、循環器内科のバックアップとしての心臓外科や、心臓外科を持つ病院という広報的効果を失う可能性がある。行政や納税者の視点としては、施設の偏在を解消することによる設備費用の軽減がプラスと

してある一方、緊急搬送経路の整備など集約化政策にかかる制度的負担をデメリットとして挙げることができる。このように様々な影響があるなかで、医療費抑制という視点のみで適切な集約化について検討することには限界があると考えられる。JCVSDでは学会と連携して、施設集約化を含めた望ましい医療体制の整備について検討している。また今後は学会だけでなく、患者側や病院、地方自治体や行政と連携して、医療の質向上に向けた取り組みを検討する予定である。

#### 国際共同研究とアジアの医療の質向上への貢献

全国規模でデータを収集することによって、日本の心臓外科医療のレベルが欧米と比しても高いレベルにあることが明らかになってきている<sup>3)</sup>。また、米国や欧州の心臓外科データベースとほぼ同一の項目を用いているため、心臓手術のリスク分析や治療方法の評価などにおいて国際共同研究を行うことが可能である。一方で、高額なソフトウェアを購入してデータ入力を行う米国の様式とは異なり、ウェブサイトを利用したデータ入力システムは参加施設の金銭的負担が比較的少額である。今後はアジア心臓血管胸部外科学会との協力の下、日本で構築したシステムと取り組みを基に、アジア地域でのデータベース事業を展開していく予定である。

#### 文 献

- 1) Nashef SA, Roques F, Hammill BG, et al: Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North American cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 22: 101-105, 2002
- 2) Kazui T, Osada H, Fujita H: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2004. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg* 54: 363-385, 2006
- 3) Motomura N, Takamoto S, Miyata H, Okada M: Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Japan Adult Cardiovascular Surgery Database: 30-day Operative Mortality and Morbidity Risk Models of CABG-only Surgery. Submitted.
- 4) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al: Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD000259
- 5) Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD: Strategies for improving surgical quality: should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med* 358: 864-870, 2006
- 6) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件、厚生労働省告示第71号、平成14年3月8日
- 7) 宮田裕章, 本村 昇, 高本真一: 施設集約化における論点とシミュレーション(1). *胸部外科* 60: 334-343, 2007
- 8) 宮田裕章, 近藤正晃, ジェームス, 本村 昇, 他: 施設集約化における論点とシミュレーション(2). *胸部外科* 60: 418-425, 2007

#### ○○○ 学会案内 ○○○

#### International Society on Oxygen Transport to Tissue 2008 (ISOTT 2008: 組織酸素輸送に関する国際会議)

開 催 日: 2008年8月3日~8月7日  
 会 場: 札幌プリンスホテル(札幌市)  
 〒060-8615 北海道札幌市中央区南2条西11丁目  
 問 合 せ 先: 〒990-9585 山形市飯田西2-2-2  
 山形大学医学部 器官機能統御学講座 高橋英嗣  
 e-mail: eiji@med.id.yamagata-u.ac.jp  
 学会ホームページ: <http://www.congre.co.jp/isott2008>

## 心臓手術のリスク管理.

宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 高本眞一.

日本心臓外科手術データベース (JCVSD) は, 臨床医が主体となって医療の質向上に取り組み, 国内外の連携により運営される国際共同事業である. JCVSD では登録された日本の手術症例に基づいて心臓手術のリスクを分析し, 臨床現場において活用可能なツールとして提供している. また参加施設が成績向上に向けて取り組むことを支援するため, 個々の施設の概況や傾向のフィードバックを行っている. 一方で今後は, 患者側や自治体とも連携し, 国民のための最善の外科医療を提供する体制の整備や取り組みの促進に向けた活動も行う予定である.

### 臨床医が主体となって取り組む, 医療の質向上を目的とした事業

日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database 以下, JCVSD) は, 国民の医療の質向上に向け, 心臓外科に関わるプロフェッショナルが学会 (日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器外科学会) を挙げて主体的に取り組む事業である. これまで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症例と重症な症例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では把握されていなかった. JCVSD では心臓血管外科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.

### 多施設共同研究から, 日本における National Database へ

JCVSD は日本胸部外科学会と日本心臓血管外科学会の協力の下, 成人心臓外科部門が2000年から活動を開始した. 当初は5施設から始まったプロジェクトであったが, 2007年1月時点では151施設が参加施設となり, 登録症例は2007年9月時点で48000症例を超えている (図1). 当初 JCVSD 成人部門は加入にあたり, 成人心臓外科手術が年間75例以上という制限を設定していたが, 日本全国でこの条件を満たすのは200施設ほどであり,

JCVSD は心臓外科の主要施設の多くをカバーしているプロジェクトであるといえる。一方 2008 年からは参加施設の制限を完全に撤廃し、日本全国の施設をカバーする National Database として展開していく予定である。これに加え 2008 年からは小児先天性部門もデータ収集を開始する予定となっている。従って JCVSD は日本の心臓外科領域のすべてを網羅する事業であると考えられる。また以下では、成人心臓外科部門についての説明を行う。

### 質の高い臨床的データの登録

JCVSD では 1 症例あたり 250 項目以上の詳細な臨床データが登録される。データの項目は患者の基礎情報、術前リスクファクター、手術の種類、術後の状況など様々なカテゴリーによって構成されている。項目の内容と定義は、既に多くの成果を挙げている米国胸部外科学会の National Database (<http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase/>) とほぼ同一であり、国際共同研究が可能である。JCVSD ではウェブサイト (<http://www.jacvsd.umin.jp>) を通じて症例を登録する。データ入力担当者は、入力方法や入力方法について講習にてガイダンスを受ける。各参加施設は症例を随時登録すると同時に、リスク分析のフィードバックも登録時にその場で得ることができる。

一方で、登録されるデータの質の管理も重要な課題であり、JCVSD では専門チームによるサイトビジット（施設訪問）によって内容の整合性を検証している。サイトビジットは月 1 回の頻度で個人情報保護の厳密な配慮の基に行われ、登録されたデータを手術台帳やカルテと照合して、入力ミスや不正な入力のチェックを行っている。一方で死亡症例や重症例など症例の登録漏れも、データベースの質に影響する問題である。JCVSD では胸部外科学会学術委員会調査に毎年報告されている各施設の総計値と、JCVSD に登録されている症例数を比較し、登録率の確認を行っている。今後レセプトの電子化などにより手術の総計をより客観的に算出することができれば、登録率の精度は高まると考えられる。国内外でこれらの事項に配慮したデータベースはほとんどなく、JCVSD はデータの質においても高いレベルにあると考えられる。

### 臨床現場において有用なツールの提供

CABG 単独手術が成人心臓外科手術の 8 割以上を占める米国とは異なり<sup>1)</sup>、日本においては CABG 単独手術が占める割合は 48% 程であり、弁手術が 29%、胸部大血管手術が 19% を占めるものとなっている<sup>2)</sup>。従って、JCVSD では日本の心臓手術における主要な Procedure である、CABG 単独手術、弁手術、胸部大血管手術についてのリスク分析を行った。本文では、CABG 単独手術の 30 日死亡について、リスク分析の結果であるリスクモ

デルを表1に例示した<sup>3)</sup>。表に示した項目がCABGの30日死亡の術前リスクとなるものであり、オッズ比が大きいほどその影響が強いものとなる。表1では“術前クレアチニン値が3.0以上の状態”や、“手術状態が緊急”である状態が最も大きなリスクとして示されている。一方でモデルの適合度や識別力も、良好な値であると考えられる。モデルの精度はCABG単独手術の他の指標や、弁手術、胸部大血管手術の指標においても、おおむね十分な適合度や識別力を示している。

これらのリスクモデルに基づいて患者の術前の状態から、30日死亡や合併症の発生確率を、予測として算出することが可能となる。先述した通り、JCVSDではウェブサイトを通じた症例登録を行っているため、術前に必要な情報を登録すれば、参加施設は個々の手術例について術前リスクの予測を得ることができる。このようにフィードバックされる術前リスク等の情報は、治療方針や体制を検討するための参考資料として活用することが可能である。また術前リスクは、日本における最新の心臓手術に関するデータと組み合わせることにより、患者側に向けての説明資料としても活用することも可能である。

#### 参加施設の成績向上に向けた取り組みの支援。

各施設が自施設の課題を把握し、治療成績の改善に向けて取り組むことは、日本全体の心臓外科医療の質向上を考える上でも非常に重要である。様々な分野を対象にしたシステムティックレビューにおいても、成果のフィードバックにより、各領域の水準が向上したという報告がなされている<sup>4)</sup>。一方で心臓外科医療では個々の手術の重症度は異なり、各施設の粗死亡率のみで全施設における個々の施設の位置づけを捉えることは困難である。JCVSDでは先述のリスクモデルに基づき重症度を調整した指標と、それらの指標に関わる術前リスクを施設単位でフィードバックしている(図2)。フィードバックレポートでは、全体の傾向と一緒に各施設個別の傾向が提示される。また各施設は解析対象となる期間をウェブサイト上で任意に設定することにより、全体の傾向の中で自施設の経時的な変化を把握することも可能である。

これらのレポートは参加施設が自施設の特徴と全体の中での位置づけを理解し、医療の質向上に向けた課題を同定する上で有用なものであると考えられる。医療の質向上に向けては他にも、治療成績による公開による患者側の選択や、診療報酬加算・減算による政策誘導などが代表的な戦略として挙げられる<sup>5)</sup>。この中で臨床医が主体となった自主的な取り組みは、長期的な成果を考える上は最も重要である。これに加え、成果のフィードバックにより各施設の取り組みを支援することは、全ての戦略に共通する不可欠な要素であると考えられる。

## 国民のための最善の外科医療を提供する体制の整備や取り組みの促進。

JCVSD のデータ解析により、日本の心臓外科領域全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設規模や、促進すべき医療プロセスを検討することが可能である。心臓外科領域は海外においては、診療報酬や情報公開など、外科医療に対する政策の最先端の議論が行われる領域である。日本でも 2002 年の診療報酬改定では一定の年間症例数が設定され（2006 年にいったん廃止されている）、定められた手術件数を満たさない施設は、当該手術の算定点数が 7 割に減点されることとなった。心臓外科で対象とされた「心臓バイパス移植術と体外循環を要する心臓血管外科手術」には、年間症例数 100 件という施設基準が設けられた<sup>6)</sup>。しかしながら、この条件を満たす施設は全体の半数にも満たないものであり、日本の現状に比して急激であった。国民のための最善の外科医療を提供するという観点から、臨床現場の問題意識を医療政策に反映させることは今後とも重要な課題であると考えられる。

このような背景の中で臨床的な質の高いデータに基づいて、より良い医療提供の体制整備や取り組みについて検討を行うことは不可欠であると考えられる。「施設の集約化」は、先に挙げた減算型の施設基準も関係するものであり、心臓外科領域としても取り組む必要がある大きな課題である。この点については既に他誌で、①手術症例数と治療成績の関数の検討<sup>7)</sup>と、②施設集約化のシミュレーション<sup>8)</sup>に分けて詳細な検討を行っている。手術症例数と治療成績の関数の検討においては表 2 に示したように、特に施設の治療成績において一貫して有意な関係が見られた。施設の症例数と術者の症例数の関係の中で、治療成績の推移を検討したところ（表 3）、最も治療成績が良いのは症例数の多い施設で症例数の多い術者の成績であった。一方で表 3 は、症例数が少ない術者であっても、症例数の多い施設で手術した場合の成績が比較的良好であった。このことからは症例数の多い施設は若手を育成する場としても、重要であるということを示している。

一方で施設集約化によって医療の向上というプラス面の影響だけではなく、アクセスの低下などのマイナスの影響が発生する可能性がある。一方で患者だけではなく、医療提供者、学会、病院、行政などの様々な立場が影響を受けると考えられる。表 4 では 1 例として患者側の影響をシミュレーションにて予測した表を示した（データは胸部外科学会学術委員会調査 2001-2004 に基づく）。施設集約化により、成績な良好な施設に患者が移動する効果と、症例数の集積による経験の効果で、全体として治療成績が向上する可能性がある。しかしながら一方で、患者はこれまで手術を受けていた施設よりも遠方の施設に移動する可能性があり、これは緊急手術においてより深刻な影響を及ぼすと考えられる。これ以外にも施設に勤務する医師については、小規模施設での厳しい夜勤体制の労働負荷の軽減をメ

リットとして挙げることができる一方で、限られた枠をめぐる競争率の激化はデメリットとなる可能性がある。病院側の視点としては、心臓外科単科での赤字の解消をメリットとして挙げることができる一方、循環器内科のバックアップとしての心臓外科や、心臓外科を持つ病院という広報的効果を失う可能性がある。行政や納税者の視点としては、施設の偏在を解消することによる設備費用の軽減がプラスとしてある一方、緊急搬送経路の整備など集約化政策にかかる制度的負担をデメリットとして挙げることができる。このように様々な影響がある中で、医療費抑制という視点のみ、適切な集約化について検討することには限界があると考えられる。JCVSDでは学会と連携して、施設集約化を含めた望ましい医療体制の整備について、検討している。また今後は学会だけでなく、患者側や病院、地方自治体や行政と連携して、医療の質向上に向けた取り組みを検討する予定である。

#### 国際共同研究とアジアの医療の質向上への貢献

JCVSD 全国規模でデータを収集することによって日本の心臓外科医療のレベルが欧米と比しても、高いレベルにあることが明らかになってきている<sup>3)</sup>。また米国や欧州の心臓外科データベースとほぼ同一の項目を用いているため、心臓手術のリスク分析や治療方法の評価などにおいて国際共同研究を行うことが可能である。一方で、高額なソフトウェアを購入してデータ入力を行う米国の様式とは異なり、ウェブサイトを利用したデータ入力システムは参加施設の金銭的負担が比較的少額である。今後はアジア心臓血管胸部外科学会との協力の下、日本で構築したシステムと取り組みを基に、アジア地域でのデータベース事業を展開していく予定である。

図1 日本成人心臓血管外科データベースへの症例登録の推移。

