

200835082A

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)

課題番号：H18-医療-一般-006

平成 20 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 20 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

本村昇	東京大学医学部心臓外科	講師
村上新	東京大学医学部心臓外科	准教授
月原弘之	東京大学医学部医療品質評価学講座	助教
宮田裕章	東京大学医学部医療品質評価学講座	助教
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

- 日本成人心臓血管外科手術データベースを用いた心臓手術のリスク管理に関する研究———1
高本眞一

II. 分担研究報告

1. 日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)における大動脈手術のリスクモデルに関する研究———5
本村昇
2. 日本先天性心臓血管外科手術データベース(JCCVSD)立ち上げに関する研究———8
村上新
3. Site Visit に関する研究———12
月原弘之
4. Volume-Outcome に関する研究———15
宮田裕章
5. 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———19
岡田昌史

III. 資料

1. 入力フォーム、手引き書———22
2. サイトビジット報告書———81
3. データベース委員会報告書———209
4. データマネージャー会議資料集———248
5. データベース機構資料———319
6. JapanSCORE 資料———328
7. 発表論文集———339

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

日本成人心臓血管外科手術データベースを用いた
心臓手術のリスク管理に関する研究

（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

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、さらには海外の施設とも連携し、日本のみならず国際的規模で人々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。

分担研究者

- 本村昇・ 東京大学医学部附属病院、講師
- 村上新・ 東京大学医学部附属病院、准教授
- 月原弘之・ 東京大学医学部附属病院、助教
- 宮田裕章・ 東京大学医学部附属病院、助教
- 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

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

B. 研究方法

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、2009 年 1 月時点では 200 施設が参加施設となり、登録症例は 2009 年 3 月時点で 82000 症例を超えている。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した。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。

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.jcvsd.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新規参加施設に対する講習会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。

C, D. 研究結果と考察

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1), 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2)。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3)。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4)。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5)。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。

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

- 高本眞一。外科医を取り巻く諸問題。医療関連死。医療関連死調査分析モデル事業から医療安全調査委員会の創設へ。外科 70 巻 P723-32、2008
- 高本眞一。医療関連死調査第三者事業の将来。日本外科学会の立場から。日本外科学会雑誌 109(Suppl)巻 P19-20、2008.
- 高本眞一。Meeting Note 学会長インタビュー 第 56 回日本心臓病学会学術集会。カーディオ・リビドロジ ー2 巻 P78-80、2008

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)における大動脈手術の
リスクモデルに関する研究

（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

大動脈手術は外科手術の中でも特にハイリスク手術であると考えられており、海外の報告では死亡率 10 から 25%とされている。本邦での大動脈手術の成績、特に全国的な成績は粗死亡率としては報告があるが、リスク補正したものはない。今回我々は、大動脈手術に関するリスクモデルを日本成人心臓血管外科手術データベースを用いて算出した。その結果、我が国の大動脈手術成績は欧米に比し極めて良好であることが明らかとなった。

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。特に本研究では、我が国の大動脈手術成績を全国レベルで明らかとし、我々のデータベースを用いてそのリスクモデルとリスク補正死亡率を算出することを目的とする。

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。

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の成績で、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

4707 例の大動脈手術症例を使用。男性が 68%、緊急手術は 26%、破裂もしくは臓器血流障害を伴っていたのが 10%あった。30 日死亡率は 6.7%で、手術死亡率は 8.6%であった。手術死亡率を上昇させる代表的な危険因子は、緊急手術（オッズ比 3.7）、術前クレアチニン 3.0mg/dl 以上（オッズ比 3.0）であった。

D. 考察

これまで本邦の心臓外科手術成績は、その手術施設あたりの症例数が欧米に比して格段に小さいがために不良であると言われていたが、今回の研究により、欧米の成績より良好であることが科学的に証明された。

E. 結論

大動脈手術に関する全国レベルのデータベースからの報告はこれまで皆無で、今回の我々の研究により、我が国の大動脈外科手術成績は極めて良好で、欧米に比し極めて良好であるといえる。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

Motomura, Miyata, Takamoto, et al.

Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system. *Circulation* 118 (Suppl 1): S153-9. 2008

Motomura, Miyata, Takamoto et al.

First report on 30-day operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Ann Thorac Surg* 86: 1866-72, 2008

本村昇、高本眞一。大動脈手術のデータベース。医学のあゆみ 226: 874-879, 2008

Saito A, Motomura N, Kakimi K, Narui K, Noguchi N, Sasatsu M, Kubo K, Koezuka Y, Takai D, Ueha S, Takamoto S. Vascular Allografts are Resistant to Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* via Indoleamine 2,3-Dioxygenase in Murine Model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 136:159-67, 2008

2. 学会発表

Motomura N, Takamoto S, JCVSDO, HQA. Future of adult cardiac surgery. Contribution of the database. 16th Annual Meeting Asian Society for Cardiovascular Surgery. Singapore March 15, 2008.

Motomura, Takamoto, Miyata, et al. The Risk Model of Thoracic Aortic Surgery in 4707 Cases

from Single Race Nationwide Population, via Web-based Data Entry System: The First Report of 30-day and Operative Outcome Risk Model on Thoracic Aortic Surgery. *AHA*, 2007.

Motomura, Takamoto. Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (JACVSD) Web-based data entry system. 15th ASCVTS, Beijing, China. 2007.

小野稔、本村昇、他。本邦における心臓大血管疾患に対する同種心臓弁・血管使用の成績." 日本外科学会雑誌 108(臨増2): 224, 2007

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

日本先天性心臓血管外科手術データベース(JCCVSD)立ち上げに関する研究

（分担研究者） 村上新
東京大学医学部心臓外科 准教授

研究要旨

背景：先天性心疾患に対する外科治療は Outcome が重視される。かかる領域での治療成績の検証にはデータベースを構築し、リスクを調整した死亡率、合併症発生率に基づいた検討を行う必要であり、日本心臓血管外科データベース機構は先天性心臓血管外科領域におけるデータベース構築を進め、2008年8月から web 入力を開始した。

方法：日本先天性心臓血管外科データベースの構築状況を紹介するとともに、benchmark の例として当科の過去2年間の治療成績を手術難易度の指標である Aristotle basic complexity score を用いて検証する。

結果：過去二年間の治療成績の検討では北米57施設の平均に比較して当科はリスクの高い症例の治療を行っているにも拘わらず、在院死亡率は同等であった。

結論：データベースの構築は参加施設の国内外との bench marking を可能とし、治療の quality improvement に貢献することが期待される。また専門家集団が国民に対する accountability を果たす上で重要である。

A. 背景・目的

背景：

ハイリスク医療を支える医師不足による医療崩壊がクローズアップされ、患者と医師の信頼関係を前提とする医療の再構築が求められている現代において、outcome が重視される領域の治療成績を論じる上で粗死亡率 (raw mortality) の比較は suboptimal

で、データベースに基づく risk adjusted mortality や国内外との benchmark が求められる。日本心臓血管外科データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization: JCVSDO) は日本先天性心臓血管外科データベース (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database: JCCVSD) を発足させ、JCCVSD は2008年8月から web base

入力を開始した。また、アメリカの the Society of Thoracic Surgeons (STS) や、ヨーロッパ心臓胸部外科学会 (The European Association of Cardio-thoracic Surgery: EACTS) で用いられる手術難易度の指標である Aristotle score、RACHS-1 を紹介し、当科における過去二年間の手術成績を Aristotle basic complexity score (ABC) を用いて STS と比較した。

B. 研究方法

Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD) について

ソフト開発や入力項目等は事務局 (e-mail: jccvsd@umin.net) 運営会議で検討し、協力3学会の学術総会会期中に運営会議を開催し諮られて来た。診断名、術式、合併症については欧米やアジアとの国際比較に備え STS national database (<http://www.sts.org/sections/stsnationaldatabase>) の、congenital surgery database nomenclature (short version) を採用した。現在入力必須項目は193で、data entry system (URL: <https://jacvsd.hqa.jp/Jccvsd>、入力には pass word の取得を要する) には症例毎の入力率が表示される。登録対象は先天性心臓血管疾患に対する手術症例で年齢制限はなく、成人先天性心疾患も含まれる。JCCVSD では複数回の入院・手術を要する疾患が多いため、patient-base とし、同一患者の二回目以降の入院・手術情報は患者基本

属性下の各階層に追加する。

心臓血管外科専門医認定機構 (<http://cvs.umin.jp/>) の定める専門医認定のための臨床経験評価方式の「表II・基本的手術手技の点数」 (<http://cvs.umin.jp/std/result3.html>) の入力画面を設けており若手医師の負荷軽減を図った。また、同「表I・手術術式の点数」は、専門医更新時に認定機構へ自動転送することを検討している。更に、毎年5月末が提出期限の日本胸部外科学会 (<http://www.jpats.org/>) 学術調査と対応する項目の自動表示を進めている。JCCVSD home page (<http://jccvsd.umin.jp/index.htm>) には参加施設名、疾患別累積登録件数、及び死亡退院率等の簡単な解析結果の掲載を予定している。参加施設公募にあたっては JACVSD と同様、参加基準を明文化し、参加施設と契約を交し、ルールの遵守を求める。

Data harvest は、年単位で行い、1月1日～12月31日分は、翌3月31日まで入力完了を待ち、4月以降に解析を開始する。

Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery system (RACHS-1)

術式を難易度に応じ6段階の level に分類するシステム²⁾。心房中隔欠損閉鎖は Level 1、フォンタン手術は Level 3、心室中隔欠損閉鎖を伴う大血管転換手術は Level 4、Norwood 手術は Level 6 等 (表3)。基本的に年齢は配慮されず、simplicity の観点で優れ、C-index は 0.733(12)。ABC の四

倍の疾患に適応されない。JCCVSDでは術式入力により自動表示される。

対象および方法：

教室の過去二年間の治療成績を Duke Clinical Research Institute の解析法に準拠し検討した。二年間の全 procedure のうち、同一入院中に複数回の手術を行った症例は一入院とカウントし、同一入院中に複数回の手術が行われた場合は index surgery の ABC を採用する。例えば、左心低形成症候群で、両側肺動脈絞扼術、Norwood 手術、delayed sternum closure 後に退院した場合、この入院の index procedure は Norwood 手術で、この入院に対する ABC は 14.5 と算定される。全入院の ABC 平均値と admission-base の退院死亡率 (discharge mortality / admission number) を、新生児 (日齢 1~日齢 30 まで)、乳児 (日齢 31 から一歳未満)、小児 (一歳以上 18 歳未満)、成人 (18 歳以上) に分けて算出し、2006 年の STS annual report と比較した。

C. 研究結果

当科の 2007 年、2008 年の二年間の総入院数は Norwood 手術 12 例、Arterial switch operation 8 例を含む計 220 回で、ABC 平均値は 7.8、% discharge mortality は 3.6% (8/220) であった。STS congenital heart surgery database annual report によると 2006 年の北米 57 施設の ABC 平均値は 7.3、% discharge mortality は

3.7%であった。

D. 考察

JCVSDO では患者、施設、医師が特定されるような形での解析結果の公表は原則として行わないという方針を設定している。この原則のもと現在 JACVSD データ利用委員会では、データベースに蓄積されたデータを利用して、手術手技や投薬、デバイスの評価などを行う多施設共同研究を参加施設から公募して行なっている。将来的には現在の JACVSD データ利用検討委員会を拡大し JCCVSD を包括する委員会とすることを予定している。

入力項目の定義の統一は重要である。参加施設が一貫した定義を共有して、臨床的に適切な定義に従って入力することはデータベースにおいて必須の事項である。また STS を始めとした海外との定義の共有は、日本の成果を海外に発信する上でも重要な事項である。例えば、STS では、「手術死亡」は、「手術と同一入院中の死亡、及び術後 30 日以内の退院後の死亡」と定義している。「退院」に関しては、自宅退院と転院を分けており、「転院後死亡」は術後 30 日以内であれば「手術死亡」と判断される。入力項目と definition は STS congenital heart surgery database home page に公開提示されているが (http://www.sts.org/documents/pdf/Congenital_DataSpecs_250.pdf)、task force での議論が重ねられ version up

を3年に一回程度繰り返すため、task force との連携を維持する必要があり、この目的において JCCVSD 入力項目検討委員会を設ける予定である。

北米では congenital、adult、intervention などを含む有料 (\$25,000) の comprehensive data entry soft が STS 公認 vendor によって販売されており、参加施設には soft 購入費及び参加維持費の支払負担が発生する。しかしながら、北米の院内評価委員会は心臓外科に限らず database に基づき医師雇用・解雇の判断を行う場合があり、database は病院経営の観点からも求められている。また、STS は pay for participation や pay for performance 等の強力な incentive を目標に掲げている。一方、本邦では医師の賃金等の労働環境は北米に比し著しく悪く、database の認知度も低いため、JCVSDO ではこれまで参加施設の財政負担に配慮し、主に科学研究費と関係者の charity に依存して事業運営を進めてきた。しかしながら、database を永続性のある事業とするには、運営資金等に関する議論を重ねる必要があると考える。

E. 結論

データベースは客観的な情報提供を可能とし、参加施設の quality improvement を促すとともに、医療の公共性を担保するための患者発生数などの実態把握や医師の適正配置に不可欠であり、今日的な課題である。データベースに基づく benchmark、quality improvemen

t や accountability は、労働環境の改善等とともに、「ハイリスク医療崩壊立て直しの鍵」と考えられる。

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

Chikada M, Murakami A, Takamoto S. Communication between the right pulmonary artery and left atrium with aneurysm formation. Gen Thorac Cardiovasc Surg. ;56(6):311, 2008

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
Site Visit に関する研究

（分担研究者） 月原弘之
東京大学医学部医療品質評価学講座 助教

研究要旨

データベースのクオリティを保つためには正しい情報を 100%入力することが重要である。我々の日本成人心臓血管外科手術データベースのクオリティを高める一つの方法として、Site Visit を丹念に行うことを重要課題として推進した。

サイトビジット委員を事務局から 1 人、データマネージャーを中心とした全国の施設から公募した外科医約 6 人からサイトビジット委員会を構成し、此のメンバーから 3~4 人を選定し、毎月データベース参加施設を訪問し、入力データと実際の情報をつきあわせることとした。

このサイトビジットを継続することにより、データベース事務局と各施設とのコミュニケーションがより緊密にとれるようになり、また、各施設でのデータベースに対する様々な質問や提言を直接聞き取ることが可能となった。

本年度は此の方策に関してまだ試行錯誤の段階ではあるが、回数を重ねることにより定型化し、データベースのクオリティ向上に寄与していくものである。

A. 研究目的

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。本年度は特に、サイトビジットにお

施行回数を増やし、その方策とフィードバックとしての分析報告の内容を充実させることを目的とする。

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。6~8名のサイトビジット委員を選出しこのチームを中心に全国の施設を回りサイトビジットを推進する。

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。

入力したデータが正しいかどうかを確認するためにサイトビジットに行く施設を決定する。前年度に入力が完了している施設を選択することとする。訪問施設のデータマネージャーとサイトビジット委員の都合を調べて訪問の日程を決定する。訪問メンバーと日程が決定したら、事務局のサイトビジット委員長があらかじめ、訪問施設のデータをチェックし、事前に可能な範囲でデータクリーニングを行っておく。

C. 結果

一昨年度から定期的に行うべく始めたサイトビジットであるが、昨年度になってやっと毎月定期的に行うことが可能となった。本年度は安定した

Site Visitを行うことが可能であった

各施設に直接訪問することにより、それぞれの施設のデータマネージャーと面識をもてるようになり、また、コミュニケーションがより緊密に取れるようになった。また、データベースに関する様々な疑問や改善点、提言などを直接事務局のメンバーが聞くことが可能となった。このことはヒューマンオリエンテッドな事業としてのデータベースを拡大していく上で重要な方策となった。

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。

G. 研究発表

1. 論文発表

水谷正紘、正宗賢、月原弘之 et al. 僧帽弁閉鎖不全の Off-Pump 治療クリッピングデバイス クリッピング機構の in vitro 実験による評価. 日本コンピュータ外科学会誌 10 巻 P293-4 2008.

2. 学会発表

正宗賢、月原弘之、他。Off-Pump 心内手術を目的とした血液内透視内視鏡の基礎検討(第 2 報) 内視鏡デバイスの試作日本コンピュータ外科学会誌、9 巻 3 号 Page230-1、2007

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
Volume-outcome に関する研究

（分担研究者） 宮田裕章
東京大学医学部医療品質評価学講座 助教

研究要旨

米国において、施設の年間症例数と治療成績の関係は 1980 年代から検討されており、関連の研究の数は 100 以上あり、評価対象となった procedure は 30 程にも及んでいる。これらの知見を批判的に吟味したシステムティックレビューでは、年間症例数の多い施設ほど全体の傾向として良好な成績であることを報告している。しかしながら米国と日本では、施設の症例数の分布や手術の体制、手術適応の判断などさまざま要素が異なる可能性があり、単純に比較することやその知見を引用することは難しい。また procedure によっては Volume-outcome の関連の強さは異なるものであることも同様に報告されており⁸⁾、日本の現状に対応した政策を検討する上では、日本の施設のデータを用いて検討を行う必要がある。

A. 施設集約化に当たる指標

施設集約化はそれ自体が目的ではなく、集約化に伴って生じると考えられる「医療の質の向上」や「医療資源の効率的な投入」を前提としている。特に前者の視点は重要であり、この点を考える上で不可欠であるのが、“集約化の結果によって施設の症例数が上昇した場合に、治療成績が向上するかどうか”，という volume-outcome

関係の検討である。本稿では、日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD) のデータと胸部外科学会学術委員会調査のデータを用い、CABG 単独手術について volume-outcome 関係について検討を行なう。米国において、施設の年間症例数と治療成績の関係は 1980 年代から検討されており、関連の研究の数は 100 以上あり、評価対象となった procedure は 30 程にも及んでいる。

これらの知見を批判的に吟味したシステマティックレビューでは、年間症例数の多い施設ほど全体の傾向として良好な成績であることを報告している。しかしながら米国と日本では、施設の症例数の分布や手術の体制、手術適応の判断などさまざま要素が異なる可能性があり、単純に比較することやその知見を引用することは難しい。また procedure によっては Volume-outcome の関連の強さは異なるものであることも同様に報告されており、日本の現状に対応した政策を検討する上では、日本の施設のデータを用いて検討を行う必要がある。

日本においても胸部外科領域以外では、症例数と治療成績に関連した幾つかの研究が、既に出版されている。それらの内で症例数と治療成績に有意な関連を認めたものもあれば、そうでなかったものもある。このように知見の不一致の要因の理由として、先行研究は分析の枠組みの厳密さの違いを挙げており、Volume-outcome の検討においては科学的に厳密な分析デザインに基づくことは重要である。本研究では CABG 単独手術の Volume-outcome 分析を行なうにあたり、IOM の推奨に基づいた分析枠組みを採用した。

B. 方法・結果

・施設×術者、術前リスク別、年齢別の検討 (JACVSD2003-05)

CABG 単独手術の年間症例数と手術死亡の関連についてより詳細に分析

を行なった。ロジスティック回帰分析で施設症例数と術者症例数を独立変数として同時に投入した場合 ($r=0.30$) に、有意な関連がみられたのは施設の年間症例数のみであった。表 5 に施設と術者のカテゴリ区分の手術死亡の推移を、施設の症例数は胸部外科学会の調査と同様に 15-30, 30-50, 50- の 3 群で、術者の症例数は年間 15 例未満と 15 例以上の 2 群で記述した。症例数の少ない術者であっても、症例数の多い施設で手術を行なう場合は比較的安定した成績が得られている。修練医の勤務先として、経験を積む機会が多いという点でなく、患者の安全の点からも、ある程度症例数が大きな施設で経験を積むことが重要であると思われる。

一方で術前リスクについては、低リスク群 (予測死亡率が 1.5%未満)、中リスク群 (予測死亡率が 1.5-5.0%)、高リスク群 (予測死亡率が 5.0%以上) に分けて検討した (表 6)。中リスク群、高リスク群において施設の年間症例数は手術死亡率と有意な関連がみられた。一方で低リスク群では症例数が多い施設で死亡率が少ない傾向がみられたものの、関連は有意とはならなかった。年齢別の検討としては、65 歳未満の患者に対する手術と、65 歳以上の患者に対する手術を別にして分析を行なった (表 7)。いずれの群においても施設の症例数は有意な関連を示したが、死亡率の低い 65 歳未満の群において変化は若干微弱であった。

本分析の結果は、同様の枠組みで検討を行った STS の研究³⁰⁾よりも施設の症例数の成績に対する効果ははっきりみられた。この要因としては、既に集約化がある程度行なわれている米国とそうではない日本の症例数の分布の違いを挙げることができる。また有害事象の発生率が低い、低リスク群や高リスク群においては傾向が微弱であった。従ってある一定の段階から心臓外科という「科」ではなく、高度な手術の実施施設を限定するという方針も有効である可能性がある。

D. 考察

治療成績を指標に用いる上では十分にリスク調整の議論を積み重ねること³³⁾、十分な症例数の病院を評価の対象とすること^{30,31)}が前提となる。多くの領域でリスク調整が行なわれておらず、症例数が少ない施設が多数を占めている現時点の日本では、従って治療成績を直ちに根拠に用いることは難しい。治療成績による評価を行なう場合には、ある程度まで集約化を行なう必要があることに加え、まずは専門家を中心にしたベンチマーキング事業に Pay for Participation を設定してリスク調整について熟議することが有用と考えられる。その後第5次医療法改正を受けた治療成績の「情報公開」や Pay for Performance の設定などが、医療の質向上に向けて現実的に選択可能な政策となると考えられる。

また医療の質改善においてはア

ウトカムに基づいた評価以外にも、構造やプロセスに対する評価を組み合わせることも重要である。今後は、内科と連携した手術適応に対する判断の質の向上、状況に応じた適切な術式の選択、プロトコルの管理、緊急対応の技能と知識、術後管理、医療事故の原因と対策の分析などについても同時に検討していくことも重要であると考えられる。

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。従って少数例施設を集約し、症例を集積することは、全体としての成績の向上につながる可能性がある。ただし個々の成績のバラつきが大きいいため、集約化の相互補完的な視点として、治療成績に基づいた各施設の成績の評価・改善についても検討する必要がある。

F. 健康危険情報

健康危険に関わる論点は本研究には風さなないと思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect