

2008J5082B 1/2

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

・ 総合研究報告書 平成 18 ～ 20 年度

上巻

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

総合研究報告書 平成18・20年度

上巻

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	東京大学医学部大学病院情報センター	長教授
小林廉毅	東京大学医学部公衆衛生	教授
村上新	東京大学医学部心臓外科	准教授
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
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

目次

I. 総括研究報告

心臓外科手術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 —————1

高本眞一

II. 分担研究報告

1. 個人情報とセキュリティに関する研究 —————8

木内貴弘

2. 症例数とアウトカムに関する研究 —————13

小林廉毅

3. 先天性データベースに関する研究 —————18

村上新

4. リスクモデルに関する研究 —————23

本村昇

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 —————27

岡田昌史

6. Site Visit に関する研究 ————— 30

月原弘之

7. 施設集約化に関する研究 —————33

宮田裕章

III. 資料

1. 入力フォーム、手引き書 ————— 37

2. サイトビジット報告書 ————— 96

3. データベース委員会報告書 —————364

4. データマネージャー会議資料集 —————368

5. JapanSCORE —————504

6. 発表論文集 —————515

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）
（総合）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

心臓外科手術の成績はかつてに比べると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になされてきた。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・東京大学医学部教授
村上新・東京大学医学部附属病院 准教授
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
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

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・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施設から始めたプロジェクトが2009年1月時点では200施設参加施設あり, 登録症例は2009年3月時点で82000症例を越える。当初JCVSD成人部門加入後, 成人心臓外科手術年間75例以上制限を設定し日本全国の条件を満たす200施設あり, JCVSDは心臓外科主要施設の多くをカバーするプロジェクトである。一方2008年から参加施設制限を完全撤廃, 日本全国施設をカバーするNational Databaseと展開が予定ある。これより2008年から小児先天性部

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マ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

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 model. *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. *Inetract 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.
- 富澤康子、四津良平、高本眞一、他。心臓外科医と技士で行う人工心臓の安全対策。胸部外科60巻P1055-9、2007
- 高本眞一、安田慶秀、他。テルモ社製大口径人工血管(トリプレックス)の臨床的検討 多施設臨床試験成績。日本心臓血管外科学会雑誌 36 巻 P253-60、2007.
- 師田哲郎、高本眞一。大動脈瘤と大動脈解離の診断・治療戦略 急性A型大動脈解離の治療戦略 closing type の手術適応に関して。脈管学 47 巻 3 号 Page291-295、2007
- 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

—2 卷 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）
（総合）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

昨年度はデータベース全体に関するセキュリティを研究対象としたが、本年度は各個別参加施設のセキュリティと倫理面に関して研究範囲を絞ることとする。

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厳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と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。

東京大学心臓外科は、上記のデータベース事業に開設当初から参加しており、データベース機構の運営にも積極的に貢献を行なっている。データベースの開設から7年の経過が経過し、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内部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検討され、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、データベースの参加に対する倫理問題について、倫理委員会における検討を通して解決を図ることは重要であると考えられ、参加の可否について検討する。

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

当センター内でのデータ収集は、心臓外科教授ならびにデータマネージャーの管理の下、心臓外科スタッフが行なう。収集したデータはインターネットを介して中央施設にのみ保存され、各施設にはデータは残らない。さらに、中央施設には JCVSD より配布された ID とパスワードによってのみアクセスが可能で、インターネット及びコンピュータ処理を行う際には世界最高レベルの暗号形式である 128bits 暗号専用モードを使用している。以上より、倫理上の問題点である個人情報の漏洩防止については問題ないと考えられる。

送信する患者の個人情報には、患者イニシャル及び生年月日が含まれるが、それだけで個人を特定できる情報ではない。送信された情報は送信元の PC にデータとして残らない。一方でデータの信頼性の確保のため、JCVSD では事務局が定期的に各施設を訪問しデータ入力の実施を監査している。この監査にあたっては、データベース ID と施設 ID を照合し、患者のカルテと入力の整合性を検討するため、上記の情報は「連結可能な匿名情報」といえる。ただし情報の連結にあたっては、患者のカルテ情報へのアクセスが必要であり、

JCVSD 事務局単体では不可能である。従って患者の個人情報漏洩のリスクはカルテ情報漏洩のリスクと同義であり、本施設が JCVSD に参加するうえでの固有の問題ではないと考えられる。また連結可能な匿名性を確保するため、東大病院の患者 ID の入力を行わない。入力されたデータと患者カルテを照合することを可能にするような情報については、鍵のかかる場所に厳重に保管される。

また、入力データが正しいものであるか検証するために、事務局主催での Site Visit を受け入れるが、既に入力されたデータを Site Visit のメンバーによりカルテ内容と照合する必要がある。Site Visit のメンバーは事務局から派遣され、外部とは遮断された部屋でカルテと入力されたデータとの照合を行う。従って、個人情報保護の観点に基づきカルテ照合に関しても事前に患者家族に説明し同意を得る必要がある。

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得た。

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

木内貴弘 シームレスなデータフローをめざして 治験の電子化 医療機関内における電子化を中心に。臨床医薬 23 巻 P597-622 2007

伊藤貴子、木内貴弘、他。英国の国立患者安全機構と"世界初"国家医療事故報告制度。日本医事新報 4331号 Page76-80、2007

高橋優三、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ことにあたってのガイドライン委員会案。医学教育 38 巻 P173-7、2007
西内啓、青木則明、木内貴弘わが国における高血圧大規模臨床試験。【の現況】 わが国における臨床試験登録の現状と今後。循環器科 64 巻 P271-7、2008

2. 学会発表

木内貴弘。CDISC 標準の現状と今後 医療情報学連合大会論文集 27 回 P262-4、2007

高月公博、木内貴弘、他。大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を利用した個別症例安全性報告作成システムの予備テスト。臨床薬理 38 巻 Suppl. PageS202、2007

西内啓、木内貴弘、他。患者安全におけるコミュニケーションと情報技術の役割。医療情報学連合大会論文集、27 回 Page971-4、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
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の関連の検討(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 (32)。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 (33)。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

小林廉毅【どうなる 特定健診・特定保健指導】国民の健康管理をどう進めるか 政策としての健康管理。病院 67 巻 P582-5 2008

小林廉毅。レセプト情報を活かす レセプト情報のデータベース化に向けて。公衆衛生 72 巻 P143-6 2008

荒木夕字子、小林廉毅。予防活動のガイドライン 運動・身体活動の指導・カウンセリング 公衆衛生 72 巻 12 号 P982-6 2008

豊川智之、兼任千恵、井上和男、小林廉毅。医学部・医科大学設立後の医師供給の変化に関する検討 厚生指標 54 巻 Page1-6 2007

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

小林廉毅。医学と学術活動の社会貢献を考える 専門家教育を通じた社会貢献日本衛生学雑誌 64 巻 Page247、2009

小林廉毅事業所におけるメンタルヘルス・サービスの費用推計産業衛生学雑誌 50 巻 Page76-77 2008

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