

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）総合研究報告書

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](mailto: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<sup>2)</sup>。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 に公開揭示されているが ([http://www.sts.org/documents/pdf/Congenital\\_DataSpecs\\_250.pdf](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

Murakami A, Takaoka T, Kobayashi J, Maeda K, Yamamoto T, Motomura N, Takamoto S, Sugimura H, Shibuya K, Kato H, Yamaki S. In situ implantation of a valved femoral vein allograft in a neonate with pulmonary atresia with intact ventricular septum and severe tricuspid regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg.*, 127:1198-9, 2004

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

村上新、假屋太郎、新美保子。心臓手術の実際 外科医が語る術式、臨床工学技士が語る体外循環法 (Damus-Kaye-Stansel(DKS) 手



術と体外循環法 東京大学医学  
部 附属 病院 Clinical  
Engineering 19巻Page816-25  
、2008

北堀和男, 村上新. 胸部外科領域にお  
けるリスクマネジメント 私の  
施設における対応と工夫 小児  
心臓外科のリスクマネジメント  
胸部外科 61 巻 P577-82、2008

落合亮太, 佐藤秀郎, 村上新, 日下部  
智子, 宮下光令, 萱間真美, 数間  
恵子. 成人先天性心疾患患者の  
親が成育医療に対して抱く要望  
。心臓 40 巻 Page1094-1102、  
2008

落合亮太, 日下部智子, 宮下光令, 佐  
藤秀郎, 村上新, 萱間真美, 数間  
恵子成人先天性心疾患患者がキ  
ャリーオーバーを経て疾患に対  
する認識を変化させていくプロ  
セスに関する質的研究看護研究  
42 巻 Page57-68、2009

北堀和男, 村上新, 高本眞一. 診断と  
治療 最近の進歩 先天性心疾  
患 左心低形成症候群の治療戦  
略 Annual Review 循環器 2009  
巻 Page290-8 2009

## 2. 学会発表

小野博, 香取竜生, 賀藤均, 村上新.  
左心低形成症候群およびその類  
縁疾患に対する動脈管自己拡張  
型ステント留置術の問題点。日  
本小児循環器学会雑誌 25 巻  
Page193、2009

村上新, 竹内功, 北堀和男, 藤崎正之,  
山内治雄, 木下修, 假屋太郎. 心  
に響く informed consent。日本  
小児循環器学会雑誌 24 巻  
Page323、2008

村上新, 北堀和男, 梅木昭秀, 西村隆,  
仮屋太郎, 竹内功, 小野稔, 許俊  
鋭, 高本眞一. 三尖弁置換術後  
LVAD 装着を行った修正大血管  
転位症成人例。日本胸部外科学  
会関東甲信越地方会要旨集 146  
回 Page8、2008

村上新, 高岡哲弘, 竹内功, 土肥善郎,  
浦田雅弘, 益澤明広, 高本眞一。  
(旧)国立大学附属病院 PICU の  
意義と問題。日本心臓血管外科  
学会雑誌 35 巻 Suppl. Page209  
、2006

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）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)における心臓血管外科手術  
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

冠動脈バイパス術(CABG)は外科手術の中では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2から3%と言われている。本邦でのCABG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CABG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CABG手術成績は欧米に比し全く遜色のないことが明らかとなった。一方、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%と言われている。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、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

7133 例の単独 CABG 手術症例を使用。糖尿病が 47%、緊急手術は 14%、末梢血管病変を伴っていたのが 16% あった。30 日死亡率は 2.0% で、30 日病院死亡率は 2.7% であった。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 3.59）であった。

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, Kozuka 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

Ohno, Motomura, Takamoto, et al. Coronary artery bypass grafting versus coronary implantation of sirolimus-eluting stents in patients with diabetic retinopathy." *Ann Thorac Surg* 84(5): 1474-8. 2007

Hashimoto, Sugawara, Motomura, et al. One orifice vein reconstruction in left liver plus caudate lobe grafts." *Transplantation* 83(2): 225-7. 2007

本村昇、久保仁。心臓手術の実際 外科医が語る術式、臨床工学技士が語る体外循環法 ホモグラフトを用いた大動脈基部置換術と体外循環法 東京大学医学部附属病院." *Clinical Engineering* 18(9): 989-996. 2007

Kawata, Takamoto, Motomura, 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(6): 1331-7. 2006

Kawata, Takamoto, Motomura, et



al. Intermittent pressure augmentation during retrograde cerebral perfusion under moderate hypothermia provides adequate neuroprotection: an experimental study." J Thorac Cardiovasc Surg 132(1): 80-8. 2006

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）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

（分担研究者）岡田昌史  
筑波大学医学部人間総合科学研究科 講師

研究要旨

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。このため日本心臓血管外科手術データベースにより得られた膨大なデータを効率よく解析し、時には誰でもが自由にまた平易に統計解析をすることが出来る環境を整えることも必要となる。すなわち、自分たちが入力したデータを用いて自施設の成績を詳細に分析する、しかも緊急事態にも対応できるように24時間自由に利用可能なシステムが要求される。これまで我々はインターネットを用いた Web-based データ入力システムによる全国規模心臓外科手術データベースを構築してきた。各施設の成績はその施設にのみ出力され、外科医は自施設のデータのみを閲覧し、統計処理を加えて自分たちの成績を振り返ることが出来る。その際のデータ処理を行うためには、従来であれば既存の統計処理ソフトウェアを各自で購入しそれを用いて自分で計算操作を行わなければならなかった。今回我々はこの煩雑な操作を省略し、日本成人心臓血管外科手術データベースに入力したデータを直接利用して Web 上でこの煩雑な計算を行う事が可能となる。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

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、統計処理方法と内容を使用する外科医に周知徹底することを目的とする。

特に、本研究では UMIN-ID（日本の医療者は殆ど全員が所有している）と我々が発行するパスワードとイン



ターネットにつながったコンピュータがあれば世界中からでも 24 時間入力が可能となるシステムの構築を目的とする。

#### 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。

1) データ入力フォームの作成：項目の選定はデータベースの質を決定する上で重要である。患者の ID 番号、生年月日といった一般的情報はもちろん、国名、病院名、執刀医名も記載する。術前に関連する因子として、合併疾患などの危険因子と患者の術前状態を入力する。手術手技、使用した医用材料、緊急度、補助手段、輸血の有無などは外科手術の中心をなす部分であり重要である。手術後の情報としては、死亡の有無、死亡原因はもちろんのこと、出血、感染、神経障害、臓器不全といった合併症を入力する。海外の成績と比較する上で海外の各データベースと統一性を保つため、アメリカの STS National Database Data Collection Form およびヨーロッパを中心とした International Adult Cardiac Surgery Data Collection Form の項目とほぼ一致す

るように配慮した。

(2) データ解析ソフト・ネットワークの開発：これまで日本胸部外科学会が行ってきた全国調査はアンケート形式であり、データ収集は年 1 回、郵送により収集されていた。術前危険因子に関する調査は無く、validation も不可能であった。本研究では全国大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) との共同研究により、UMIN をサーバーとし、インターネットを用いたデータ入力、validation、公表を行うこととした。これにより、データ収集の手間と経済性、正確性が大幅に改善される。

#### C. 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 24 時間いつでもどこからでも入力可能な本システムの構築は極めて重要な要素となる。

#### C. まとめ

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

小林慎治、八幡勝也、宮司正道、岡田昌史、中原孝洋、石原謙。医療分野における Open Source Software 活用の現状と問題点。医療情報学 26 巻 Page341-50、2006

渡辺俊樹、岡田昌史、他。心表面冠動脈運動の定量的解析 拍動下心臓手術のための心表面運動三次元デジタル解析システムの開発。日本コンピュータ外科学会誌 8 巻 4 号 Page409-15、2007。

##### 2. 学会発表

木下節子、我妻ゆき子、岡田昌史。肺癌死亡の疾病地図 日本公衆衛生学会総会抄録集 65 回 Page276、2006

西浦康正、岡田昌史、他。患者立脚の治療成績評価 肘機能評価法について。日本整形外科学会雑誌

81 巻 3 号 PageS18、2007

渡辺俊樹、岡田昌史、他。心表面冠動脈運動の定量的解析 心表面運動 3 次元デジタル解析システムの開発。福島医学雑誌 57 巻 1 号 Page61、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）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  
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

本研究を始めてから総計 29 施設のサイトビジットを施行した。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達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.

花房雄治、横山良望、相田貞継、月原弘之、河村英之、岡田典之、儘田文子、長田真理、勝見勝吉、岩本和彦 Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) を合併した糖尿病透析患者の 1 例。日本透析医学会雑誌 41 巻 P383-7 2008

##### 2. 学会発表

本村昇、宮田裕章、月原弘之、高本眞一。日本発のエビデンスを将来のガイドラインにどう活かせるか 我々が保有するエビデンスの展望 心臓血管外科手術の日本全国データベースから得られ

た新しいリスクモデル及び危険因子で調整した死亡率(How can we Make the Best Use of Japanese Evidences for Future Guidelines Horizon of Our Own Evidence: Novel Risk Model and Risk Adjusted Mortality from Nationwide Database of Cardiac Surgery in Japan)。Circulation Journal 72 巻 Suppl.I Page61 2008

水谷正紘、正宗賢、月原弘之、松宮潔、廖洪恩、高本眞一、土肥健純。心拍動下僧帽弁閉鎖不全治療クリッピングデバイス 弁尖クリップに関する基礎的検討。日本コンピュータ外科学会誌 9 巻 P234-5 2007

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）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  
施設集約化に関する研究

（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

施設集約化にあたって考慮すべき事項。日本における外科医療の質の向上にあたっては「各施設の成績の評価、改善」と同時に、「施設集約化」という視点が必要とされると考えられる。日本胸部外科学会の処遇調査でも、心臓外科施設の望ましい数として64%の回答者が200未満と挙げており、これは現状の500以上の施設数とは乖離したものである。

一方で、施設集約化においては医療の質の向上に代表されるプラス面だけでなく、アクセスの低下などのマイナス面の影響が発生する可能性がある。従って、どのような集約化が適切か、という具体的議論にあたっては総論賛成・各論反対となる可能性が高い。また影響を受ける対象も、患者だけではなく医師や病院、行政など様々である。本研究では、このような様々な対象へのプラス・マイナスの影響など多角的な視点から、代表性の高いデータに基づいたシミュレーションを行った。この結果は、施設集約化の是非とともに、関連する政策の具体的なあり方を検討するための1つの有用な資料となると考えられる。

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な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られており、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<sup>30)</sup>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<sup>33)</sup>、十分な症例数の病院を評価の対象とすること<sup>30,31)</sup>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であると考えられる。その後

に第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属さないと思われる。



G. 研究発表

1. 論文発表

Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect of Procedural Volume on Outcome of CABG Surgery in Japan: Implication toward minimal volume standards and public reporting. J Thorac Cardiovasc Surg., 135: 1306-12, 2008.

Miyata H, Motomura N, Kondo J, Fushimi K, Ishikawa B, Takamoto S. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy. 2008

Miyata H, Hashimoto H, Horiguchi H, Matsuda S, Motomura N, Takamoto S. Performance of in-hospital mortality prediction models for acute hospitalization: Hospital Standardized Mortality Ratio in Japan. BMC Health Serv Res.;8(1):229, 2008

宮田裕章、本村昇、月原弘之、高本眞一。循環器疾患のリスク管理 心臓手術のリスク管理 呼吸と循環 56: 137-142, 2008

Miyata Hiroaki, Aita Kaoruko, Shiraishi Hiromi, Kai Ichiro 医療同意困難な認知症高齢者の治療決定 一般住民と介護従業者

の意向 (Understanding Treatment Attitudes toward Dementia: Differences among community residents and health care professionals) 日本公衆衛生雑誌 54 巻 4 号 Page254-61, 2007

宮田裕章, 甲斐一郎。保健・医療分野における研究の評価基準 定量的基準と定性的基準の再構築。日本公衆衛生雑誌 53 巻 Page319-328, 2006

2. 学会発表

宮田裕章。心臓外科施設集約化の論点とシミュレーション。日本心臓病学会誌 2 巻 Suppl.I Page222、2008

会田薫子, 宮田裕章, 甲斐一郎。認知症末期患者における経管栄養法の施行と関連要因 療養病床の勤務医対象の調査から 老年社会科学 30 巻 Page242 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

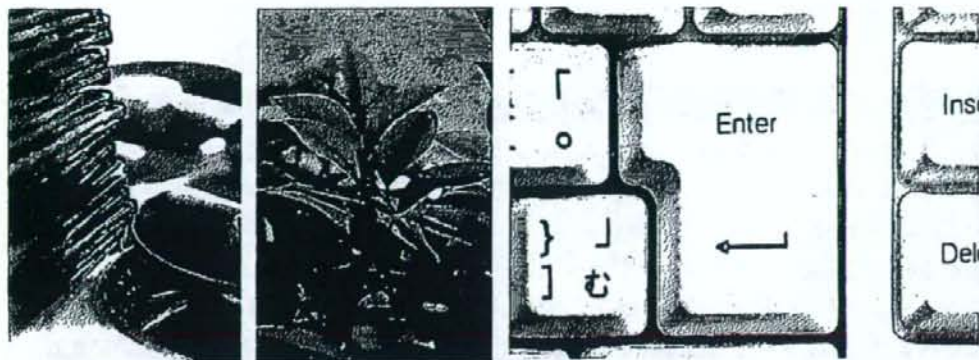
特になし

3. その他

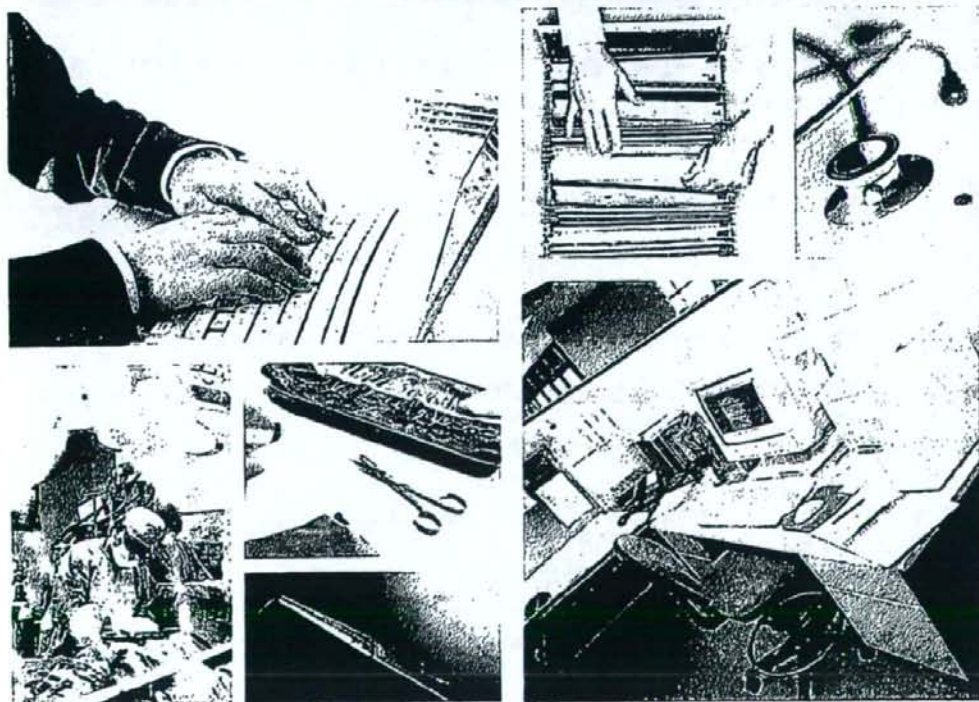
特になし

# JACVSD

Japan Adult Cardiovascular Surgery Database



## Data Manager



成人  
心臓  
血管  
外科  
手術  
デー  
タベ  
ース

Japan Adult Cardiovascular Surgery Database Data Specifications  
Version 4.3

Copyright © 2000-2008 JCVSDO. All rights reserved.

October 1, 2008