

て透明性・情報開示を考慮する必要がある。治療成績の公表基準の統一，事業への参加の公正性の確保など事業の関係者のバランスの調整も課題である。一方で重症度補正の限界が一部の対象者へのデメリットや，事業における専門家と行政・保険者の利害による影響にも注意する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- a. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy* 2009; 91,3:246-51
- b. Hiroaki Miyata, Ichiro Kai. Reconsidering evaluation criteria for scientific adequacy in healthcare research: An integrative framework of quantitative and qualitative criteria. *International Journal of Qualitative Methods* 2009; 8, 1:64-75
- c. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Yuichi Ueda, Hiroyuki Tsukihara, Koichi Tabayashi, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from nationwide survey. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009;36, 3:517-21
- d. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto. Enhancing the transferability of region-specific findings:

characteristics of Japan's cardiovascular surgery system. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009; Sep 11. [Epub ahead of print]

- e. 宮田裕章，甲斐一郎．高齢者介護施設における終末期ケアの現状と課題. *Geriatric Medicine* 2009; 47, 4: 457-463.
- f. 宮田裕章，本村昇，月原弘之，入江嘉仁，高本眞一，日本心臓血管外科手術データベース機構．日本の心臓外科医療の体制及び臨床プロセスの現状：成人心臓外科施設調査報告. *日本心臓血管外科学会雑誌* 2009; 38, 3:184-192. 査読有り.
- g. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda. Assessment of hospital performance with a case-mix standardized mortality model using an existing administrative database in Japan. *BMC Health Service and Research*, in press.
- h. 宮田裕章，後藤満一，岩中督，橋本英樹，香坂俊，本村昇，村上新，木内貴弘，兼松隆之，永井良三，里見進，杉原健一，高本眞一．大規模臨床データベースの意義と展望. *外科治療* 2010; 4:71-78
- I. 宮田裕章，橋本英樹，本村昇，村上新，木内貴弘，後藤満一．臨床データベースの意義と展望II:正当性と実現可能性の検証. *外科治療* 2010; 6:

2. 学会発表

- a. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda. Hospital Performance Assessment with Existing Administrative Database:

- Enhancement of Case-Mix In-Hospital Mortality Risk-Adjustment for Benchmarking. Academy Health 2009 Annual Research Meeting. Chicago. 2009/6/29.
- b. 宮田裕章. 施設レポート 2007-08, 及び術前リスク参照における考慮点. 第62回日本胸部外科学会定期学術集会. 横浜. 2009/10/13.
- c. Masashi Takahashi, Shun Kohsaka, Hiroaki Miyata, Tetsuo Sakai, Yuichiro Maekawa, Atsutoshi Takagi, Toshihisa Anzai, Kazumasa Harada, Masaru Suzuki, Takamichi Miyamoto, Shingo Hori, Ken Nagao, Naoki Satoh, Tsutomu Yoshikawa, Morimasa Takayama; Tokyo CCU Network Scientific Committee. Prehospital Transport of Patients With Acute Heart Failure: Prognostic Significance of Delay in Hospital Arrival. American Heart Association Resuscitation Science Symposium 2009. Orlando. 2009/11/14.
- d. 宮田裕章. 医療の質向上に向けた課題と展望—心臓外科領域における評価手法と実践例—. 医療の質・安全学会第4回学術集会. 東京. 2009/11/21. (座長兼任)
- e. 宮田裕章. 臨床データベースにおける課題と展望. 東京大学大学院医学系研究科 22世紀医療センターシンポジウム. 東京. 2010/1/12
- f. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto. How to handle the cardiovascular surgery data in Asia. Asian Society of Cardiovascular Thoracic Surgery annual meeting. Delhi, India. 2010/3/1
- G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案登録 なし
 3. その他 なし
- H. 参考文献
1. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, 2001.
 2. Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, et al. Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. *Annals of Thoracic Surgery* 2001; 72:2155-2168.
 3. Landon BE, Normand SL, Blumenthal D, Daley J. Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. *JAMA* 2003; 290: 1183-1189.
 4. Schneider EC, Spstein AM. Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care—a survey of cardiovascular specialists. *New England Journal of Medicine* 1996; 335: 251-256.
 5. Khuri, SF, Daley, J, Henderson, W., Barbour, GJ, Lowry, P, Irvin, G, Gibbs, J, Grover, F, Hammermeister, K, Stremple, JF, Aust, JB, Demakis, J, Deykin, D, McDonald, G and Participants

in the National Veterans Administration Surgical Risk Study. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *Journal of the American College of Surgeons* 1995; 180:519-531.

6. 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究の倫理指針. 2008年12月1日一部改正.

http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf accessed at 2010/03/09

7. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, Ståhle E, Feldman TE, van den Brand M, Bass EJ, Van Dyck N, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW; SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009 Mar 5;360(10):961-72.

8. 厚生労働省. 臨床研究の倫理指針.

2008年7月31日全部改正.

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> accessed at 2010/03/09

9. Society of Thoracic Surgeons. Guidelines on Use of STS National Database and Database-derived Information. 10th October 2004. <http://www.ctsnet.org/file/STSNationalDatabasesGuidelines3FINAL.pdf> accessed at 2010/03/10

10. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich

JB, Normand SL, DeLong ER, Shewan CM, Dokholyan RS, Peterson ED, Edwards FH, Anderson RP; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1--coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009 Jul;88(1 Suppl):S2-22.

11. Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Demakis J, Aust JB, Chong V, Fabri PJ, Gibbs JO, Grover F, Hammermeister K, Irvin G 3rd, McDonald G, Passaro E Jr, Phillips L, Scamman F, Spencer J, Stremple JF. The Department of Veterans Affairs' NSQIP [National VA Surgical Quality Improvement Program]: the first national, validated, outcome-based, risk-adjusted, and peer-controlled program for the measurement and enhancement of the quality of surgical care. *Ann Surg*. 1998;228:491-507.

12. Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K, Edwards FH, Ferguson TB Jr, Dziuban SW Jr, Cleveland JC Jr, Clark RE, McDonald G. A decade's experience with quality improvement in cardiac surgery using the Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons national databases. *Ann Surg*. 2001;234:464-474.

13. Shahian DM, Edwards FH, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, Normand SL, DeLong ER, O'Brien SM, Shewan CM, Dokholyan RS, Peterson

- ED; Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. Quality measurement in adult cardiac surgery: part 1--Conceptual framework and measure selection. *Ann Thorac Surg.* 2007;83:S3-12.
14. The Leapfrog Group fact sheet 2004. (Accessed February 12, 2007, at http://www.leapfroggroup.org/about_us/leapfrogfactsheet.)
15. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standard: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135: 569-75.
16. Burack JH, Impellizzeri P, Homel P, Cunningham JN Jr. Public reporting of surgical mortality. *Ann Thorac Surg.* 1999; 68:1195-1200.
17. Narins CR, Dozier AM, Ling FS, Zareba W. The influence of public reporting of outcome data on medical decision making by physicians. *Arch Intern Med.* 2005;165(1):83-7.
18. Darr K. The Centers for Medicare and Medicaid Services proposal to pay for performance. *Hosp Top* 2003; 81:30-2.
19. Birkmeyer NJO, Share D, Campbell DA, Prager RL, Moscucci M, Birkmeyer JD. Partnering with payers to improve surgical quality: the Michigan Plan. *Surgery* 2005; 138: 1815-20
20. Birkmeyer NJO, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality – Should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med.* 2006; 358,8: 864-870
21. Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson TB. Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. *Jama.* 2004;291(2):195-201.
22. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *Jama.* 2004;292(7):847-51.
23. New York State Department of Health. Adult Cardiac Surgery in New York State 2004-2006. 2009.http://www.health.state.ny.us/diseases/cardiovascular/heart_disease/docs/2004-2006_adult_cardiac_surgery.pdf. accessed at 2010/03/09
24. Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. *JAMA* 2007; 297: 1003-1111.

第5回 22世紀医療センターシンポジウム

臨床データベースにおける
課題と展望

東京大学 大学院医学系研究科
医療品質評価学講座

宮田 裕章

臨床データベースをとりまく
社会的状況

患者の為の最善の医療にむけた
取り組みの重要性

「21世紀の医療改革に向けては患者中心主義
が主軸の1つとなる」

“Crossing the Quality Chasm”
Institute of Medicine

→今後の医療において“患者の価値”
を中心に考えることはますます重要になる。

米国の臨床学会のMission I

「医療の質」向上への貢献を、米国の多くの臨床
学会は活動の主目的として掲げている。

Society of Thoracic Surgeons

「STSの使命は教育、研究、社会発言を通じて
心臓血管外科医の能力を高めて、彼らが最高の
質の医療を提供できるようにすること」

米国の臨床学会のMission II

American College of Cardiology

医療政策を提言し、教育、研究の促進、基準とガイドラインの設定と実施を通して、心疾患医療の質を向上させる。

American Cancer Society

研究、教育、支援活動やサービスの提供を通して、がんを予防し、命を救い、がんによる苦しみを撲滅する。

医療における目的の設定

医療の目的は医療費を削減することではなく、患者のための最善のサービスを提供することである。

医療においては患者に質の高いサービスを提供することを第1の目的として設定し、その目的のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みをどのように設計・調整すべきかを検討することが重要である（マイケル・ポーター）。

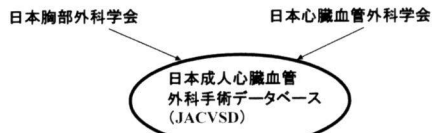
→経営学的な発想においても転換した。

臨床データベースの具体例 心臓血管外科領域の取り組み

心臓外科データベースの取り組み

- 日本心臓外科手術データベース（JCVSD）におけるinitiative
- 入力データの適切性の確保に向けた取り組み
- 参加施設へのフィードバックと関連した分析

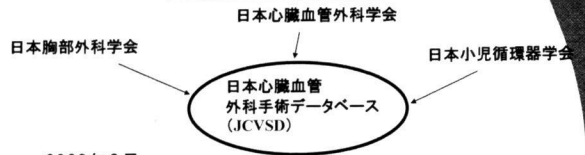
学会が主体になって取り組む
医療の質向上を目的とした事業



1999年5月 米国胸部外科学会のデータベースの成功を受け、第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース作成の検討

2001年8月 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

心臓外科領域における
データベース事業の成り立ち



2008年2月

日本小児循環器学会が協学会に加わり、成人部門に加え先天性部門が発足。名称も「日本心臓血管外科手術データベース」に変更

成人部門 部門長 高本真一
総務幹事 本村 昇

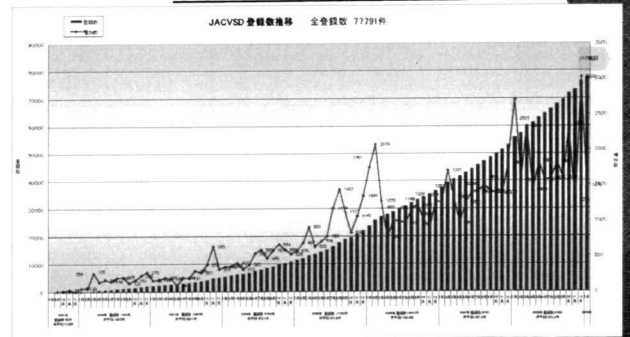
先天性部門 部門長 佐野俊二
総務幹事 村上 新

東京大学医療品質評価学講座
との共同研究



医療品質評価学講座発足時より、データ管理・分析等を担当

他施設共同研究から
日本におけるNational Clinical Databaseへ



登録件数は現在10万件を超え、約300のユニットが参加している

各国のデータベースに登録された procedureの内訳

	Japan prevalence 2005-06 (n=21243)	EuroSCORE prevalence 1995 (n=19030)	STS prevalence 1998-99 (n=188192)
Isolated CABG surgery	34.3%	63.6%	81.2%
Other than isolated CABG	66.7%	36.4%	18.8%
Surgery on thoracic aorta	22.0%	2.4%	0.9%

欧州、米国は10年前のデータであることに注意が必要

National databaseとして日本の現状を発信する意義

Expert Commentary

Low-volume coronary artery bypass surgery: Measuring and optimizing performance

David M. Shahian, MD,* and Shann-Lin T. Normand, PhD*

See related article on page 1202.

In the current issue of the *Journal*, Miyata and colleagues¹ describe the relationship between coronary artery bypass grafting (CABG) procedural volume and outcomes in Japan. In reality, however, there are no high-volume programs in the study. What the authors have actually provided us is the most extensive study of low-volume and extremely low-volume CABG surgery in the literature. It complements previous studies from the United States that include some programs with low volumes, and it provides a striking counterpoint to New York studies that are weighted toward the high end of the volume spectrum.

*This comment illustrates the need for the most performance of low-volume, as well as

J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Jun;135(6):1202-9

- ◎ 米国に比して全体的に症例数が少ない日本の、良好な治療成績に対する驚きを示し、
- ◎ 日本の取り組みから米国が学ぶことの意義について述べています。

海外からのJCVSD参加の推奨

Clinical data registry

Although participation in a clinical data registry is important for all cardiac surgery programs, it should be absolutely mandatory for lower-volume programs to maximize the available information regarding patient case mix, appropriateness of surgical indications, and risk-adjusted performance. In Japan, the Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database would seem to be an appropriate instrument with which to implement such a program, particularly given its established mechanisms for audit and validation.

J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Jun;135(6):1202-9

- 医療の質向上に取り組むにあたって、clinical data registryに参加することは全施設において重要であり、
- 日本ではJCVSDに参加することが望ましいことを指摘しています。

学会の抄録集におけるデータベース参加有無の記載

■ 講演発表 (プレナリーセッション) 2月20日(水) 08:30-09:30 A会場

PL-1 無牌・多牌症候群に対する心外導管法を用いたフォンタン手術の中期成績

報告者: 藤川 英樹 (福岡県立子ども病院 心臓血管外科)
 読者: 佐野 隆二 (岡山大学)
 原稿討論者: 山岸 正明 (京都府立医科大学)

PL-2 ☆ 播磨丹波逸脱病巣 (前尖、後尖、交通部) における三角形弁尖切除法

報告者: 井上 天彦 (東京慈恵会医科大学 心臓外科)
 読者: 川崎 浩平 (京大総合病院)
 原稿討論者: 小林 誠二 (国立循環器病センター)

PL-3 ☆ 重症心不全に対する左室補助人工心臓治療における予後決定因子の検討

報告者: 斎藤 隆輔 (大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科)
 読者: 野村 隆典 (聖隷聖大)
 原稿討論者: 野村 隆典 (聖隷聖大)

PL-4 ☆ 感染性大動脈瘤と隣接浮腫・潰瘍を伴う大動脈疾患に対する治療戦略

報告者: 山本 和之 (鹿児島大学 心臓血管外科)
 読者: 藤井 隆久 (北海道大学病院)
 原稿討論者: 菅野 隆之 (東京女子医科大学)

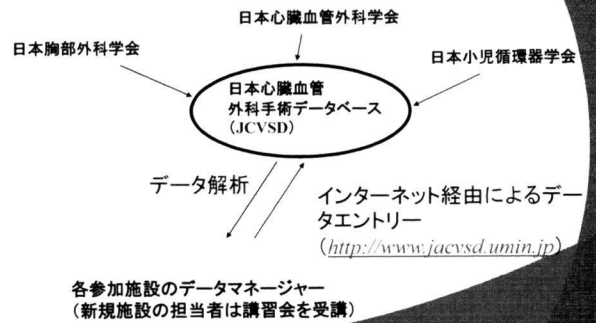
第38回日本心臓血管外科学会総会抄録集より

抄録集の☆マークはデータベース参加の有無を示す。

心臓外科データベースの取り組み

- 日本心臓外科手術データベース (JCVSD) における initiative
- 入力データの適切性の確保に向けた取り組み
- 参加施設へのフィードバックと関連した分析

JCVSDにおけるデータ入力システム



JACVSD (成人部門) のデータエントリー

総計250項目以上

米国胸外科学会 (STS) の National Database と同様の項目を、同一の定義によって用いている

現在共同研究が進行中

データ入力項目の構成

Parts	Status	Parts	Status
A. Administrative	Complete	L. Valve Surgery	Complete
B. Demographics	Complete	M. Surgical Approach	Complete
C. Hospitalization	Complete	N. Other Cardiac Procedures	Not applicable
D. Pre-operative Risk Factors	Complete	O. Other Non-Cardiac Procedures	Not applicable
E. Previous CV Surgery and Interventions	Complete	P. CPB and Support	Complete
F. Pre-operative Cardiac Status	Complete	Q. Post-operative	Complete
G. Pre-operative Medications	Complete	R. Complications in Hospital	Complete
H. Pre-operative Hemodynamics and Cath	Complete	S. Mortality	Complete
I. Operative	Complete	T. Readmission	Complete
K. Coronary Surgery	Complete		

19のカテゴリから構成される

合併症カテゴリーの項目

7つのサブグループ, 31項目

Operative

PMI
Reoperation for bleeding
valvular dysfunction
graft occlusion
sternum resuture
other non cardiac problem

Neurologic

Stroke
Transient
Coma
Paraplegia
Paraparesis

Others

Heart block
Cardiac arrest
Anticoagulation compli
Tamponade
G-I compli
Multi-System failure
Atrial fibrillation

Infection

Deep sternum
Thoracotomy wound
Leg
Septicemia
Urinary tract

Pulmonary

Prolonged ventilation
Pulmonary embolism
Pneumonia

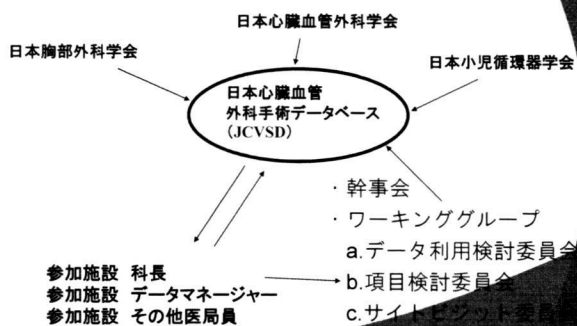
Vascular

Aortic dissection
Iliac/Femoral dissection
Acute limb ischemia

Renal

Renal failure
Dialysis

JCVSDの運営体制



心臓外科データベースの取り組み

- 日本心臓外科手術データベース (JCVSD) におけるinitiative
- 入力データの適切性の確保に向けた取り組み
- 参加施設へのフィードバックと関連した分析

参加施設の医療の質向上に向けた取り組みの支援

1. 各手術における術前リスクの計算
2. 施設レポートのフィードバック
3. グラフ化機能
4. 臨床研究のサポート

→これらのフィードバックは、臨床現場において活用されることにより、はじめて意味をもつ

例1：JAPAN SCORE (EuroSCORE 日本版)

術前までのデータ入力を行うと、インデックス下方画面に、術前リスクが表示されます



例2：フィードバック レポート

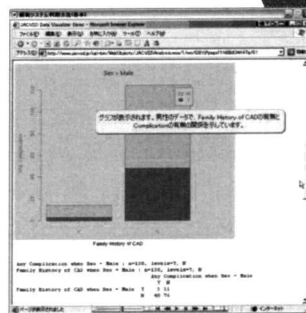
簡単な操作で、施設の術前リスクとアウトカムの傾向を把握することが可能です

期間の術前リスクとアウトカムをJACVSD全体と対比して表示します



例3：データ解析グラフ化機能

- ◆ データベースに蓄積されたデータを、項目ごとに集計・グラフ化する機能です
- ◆ 3項目までのクロス集計を行うことが可能です
- ◆ 2項目以上を指定する、一般的な単変量解析手法を用いて項目間の関連の統計学的検定が行われます



例3：臨床研究のサポート

- ◎ 手術手技や投薬などの臨床プロセスの効果の検討など、医療の質向上に関わる共同研究の実施

→ データ利用委員会を通じた参加施設のデータ利用による共同研究を開始。

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 データ利用申請書

下記、質問事項を全て 記入欄にパソコンにて記入ください。

1	提出日 (年/月/日)	2007 年 月 日	
2	利用区分	学術利用 or 臨床利用	
3	申請者区分 * 該当する箇所を○	参加施設	大学病院・任の施設
		非参加医療機関	病院・大学・大学以外の研究機関
		医療企業	医療系企業・その他企業
		非医療企業	医療系企業・その他企業
		個人	研究者・学生・弁護士
		団体	官公庁・地方自治体・農協会
	その他		

医療の質向上に向けたデータ利用は、参加施設だけでなく、様々な対象者に開かれる予定

QUALITY IMPROVEMENT INITIATIVE 今後の展開例

外科専門医制度と連携した データベース事業の開始

2010年2月10日日本外科学会会員ニュース

- ・患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要
- ・適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科手術の現状を体系的に把握することが不可欠である。

外科専門医制度と連携した データベース事業の開始

2010年2月10日日本外科学会会員ニュース

→これらの目的を達成するため、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を開始することとなった。

社団法人日本外科学会
理事長 里見 進
外科関連専門医制度委員会
委員長 兼松 隆之
手術症例データベースWG
議長 岩中 賢

臨床現場の協働による データベース事業

日本外科学会の外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各サブスペシャルティ学会の専門医制度が協働して行う予定である。

また本事業を目的とした、独立した「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」を設立し、事業の管理運営を行う。

National Clinical Database事業 における初期参加予定団体

この事業が始まると、今後は1症例につき一度の手術(症例)登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となる

- ・外科専門医(日本外科学会)
- ・小児外科専門医(日本小児外科学会)
- ・内分泌・甲状腺外科専門医(日本内分泌外科学会)
- ・乳腺専門医(日本乳癌学会)
- ・呼吸器外科専門医(日本胸部外科学会, 日本呼吸器外科学会)
- ・心臓血管外科専門医(日本胸部外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本血管外科学会)
- ・消化器外科専門医(日本消化器外科学会)

臨床現場の協働による データベース事業

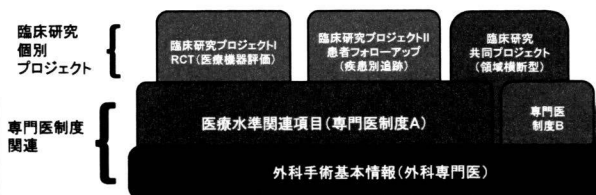
登録した症例データを活用し、各領域における臨床研究の支援も行う。

→集積されたデータの学術的利用は、各専門領域が主体となって行う。データの取り扱い、成果物の種別、成果物の活用方法の決定については、各領域のデータ利用検討部門の権能とする。

2011年1月1日(手術日)の症例から全国的な登録を開始する予定。2010年はシステム検証(少数施設によるパイロットプロジェクトの施行)、同事業の関係者への周知、各団体との連携体制の構築を行う。

National Clinical Database におけるシステム構築

1症例ごとに、A. 統計的調査、B. 医療評価調査、C. 臨床研究までの入力が可能となるように、システムを作成する。

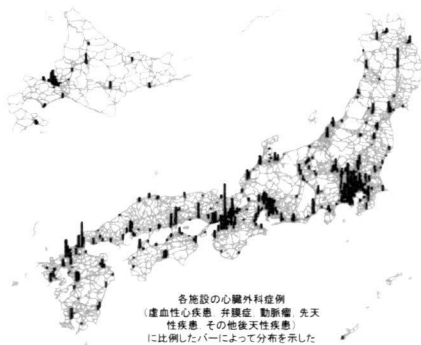


臨床データベース事業の 個別の目的に対応した課題

臨床データベースの3つの目的

- 1) 全体の把握(手術実施状況の把握, 専門医適正配置の検討)
- 2) 医療水準の評価(ベンチマーキング, 症例レポートのフィードバック)
- 3) 臨床研究(手術手技, 医療機器, 投薬効果の評価)

心臓外科手術全症例の地理分布



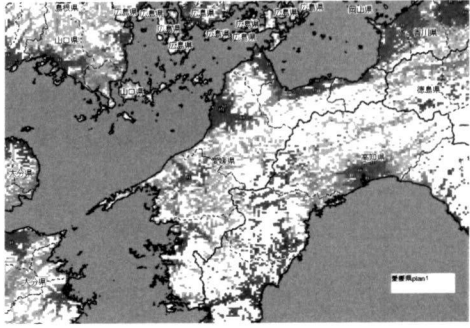
集約化によるアクセスへの影響 (移動距離内訳)

	5km未満	5km以上10km未満	10km以上20km未満	20km以上30km未満	30km以上50km未満	50km以上	影響割合
年間10件以下集約	158人 74.9%	27人 12.7%	2人 1.1%	19人 9.1%	4人 2.0%	1人 0.2%	
年間25件以下集約	794人 57.7%	235人 17.1%	119人 8.6%	67人 4.9%	96人 7.0%	66人 4.8%	
年間50件以下集約	2788人 47.3%	1359人 23.0%	711人 12.0%	349人 5.9%	404人 6.8%	269人 4.9%	
年間75件以下集約	4678人 44.4%	2710人 24.2%	1251人 11.2%	835人 7.4%	827人 7.4%	613人 5.5%	

* 人数は4年間の平均、少数単位は四捨五入した

移動距離は患者の自宅からではなく、手術を希望する施設から、最も近い心臓外科施設へある直線距離かつ一般道の利用を想定すると、50km以上からアクセスへ影響がある可能性がある。

ある条件下での心臓外科施設への
アクセスシミュレーション



30分以内 → 濃緑色 60分以内 → 黄緑色
90分以内 → 橙色 90分より大きい → 赤色 非有人区画 → 白色

全体把握に必要とされるポイント

- 少数の入力項目
手術の種類, 手術日, 退院日, 在院死亡. など1症例あたり限られた情報で良い.
- 高い代表性が必要
日本全体の状況を概観する必要があるため,
全体の施設を対象とした上で, 高い回収率を得る必要がある.

臨床データベースの3つの目的

- 1) 全体の把握(手術実施状況, 専門医適正配置の検討)
- 2) 医療水準の評価(ベンチマーキング, 症例レポートのフィードバック)
- 3) 臨床研究(手術手技, 医療機器, 投薬効果の評価)

ベンチマーキング
ポート例

各施設の一定期間の
術前リスクとアウトカム
を全体と対比して表示

手術名	症例数	死亡率	再入院率	再手術率
心臓手術	14,695	47.4	9.5	
冠動脈バイパス手術	1,719	8.22		
心臓カテーテル化	29	14.1	1536	21.5
心臓移植	40	47.8	1556	47.2
心臓カテーテル化	9	86.6	436	6.1
心臓カテーテル化	8	9.8	587	5.7
心臓カテーテル化	11	11.9	613	14.5
心臓カテーテル化	1	1.2	395	5.5
心臓カテーテル化	1	1.2	177	1.4
心臓カテーテル化	13	15.9	1132	25.6
心臓カテーテル化	14	16.5	1094	25.5
心臓カテーテル化	3	3.5	346	4.9
心臓カテーテル化	8	9.4	584	8.2
心臓カテーテル化	9	10.6	719	10.8
心臓カテーテル化	3	3.5	388	5.4
心臓カテーテル化	8	9.4	577	7.8
心臓カテーテル化	1	1.2	144	2.6
心臓カテーテル化	2	2.4	208	3.9
心臓カテーテル化	13	15.3	999	14.0
心臓カテーテル化	7	8.2	556	7.8
心臓カテーテル化	4	4.7	410	5.7
心臓カテーテル化	4	4.7	227	5.3
心臓カテーテル化	2	2.4	97	1.4
心臓カテーテル化	3	3.5	288	3.5
心臓カテーテル化	4	4.7	411	5.8
心臓カテーテル化	1	1.2	144	2.6
心臓カテーテル化	4	4.7	294	7.1
心臓カテーテル化	14	16.5	1060	13.8

リスク調整アウトカムの把握

各手術において、
医療スタッフの努力により回避が可能であり、患者視点でも重要な指標をアウトカムとして定義。

リスク調整を実施。

手術名	件数	リスク調整後のアウトカム
心臓カテーテル化	40	1.2
冠動脈バイパス手術	10	1.1
心臓移植	5	1.3
心臓カテーテル化	15	1.2
冠動脈バイパス手術	8	1.1
心臓移植	3	1.4
心臓カテーテル化	12	1.2
冠動脈バイパス手術	6	1.1
心臓移植	4	1.3

施設の術前リスクの特徴の把握

施設の成績の位置づけを把握するだけでなく、術前リスクの分布を全体と比較することにより、自施設の特徴を把握することは有用

手術名	件数	術前リスク
心臓カテーテル化	40	1.2
冠動脈バイパス手術	10	1.1
心臓移植	5	1.3
心臓カテーテル化	15	1.2
冠動脈バイパス手術	8	1.1
心臓移植	3	1.4
心臓カテーテル化	12	1.2
冠動脈バイパス手術	6	1.1
心臓移植	4	1.3

施設の経時的な変化の把握

Analysis
UMIN ID: shotakahashi-tyk / Hospital Name: ○○病院 心臓外科 / Hospital ID: H-0000

Please input scope of Date of Operation

Date of Operation From: / / To: / /

submit

分析対象とする期間を様々なことに
より、施設の成績や、手術症例の術前リスク
の経時的な変化を把握することも可能である

例1：JAPAN SCORE (EuroSCORE 日本版)

術前までのデータ入力を行うと、インデックス下方画面に、術前リスクが表示されます

目次一覧/JACVSD
UMIN ID: shotakahashi-tyk / Hospital Name: ○○病院 心臓外科 / Hospital ID: H-0000 / Language: Japanese

Change language to: [English](#)

項目名	記入状況	フォーム	記入状況
性別	完了	M, F	完了
年齢	完了	0-99	完了
心臓カテーテル化	完了	0, 1	完了
冠動脈バイパス手術	完了	0, 1	完了
心臓移植	完了	0, 1	完了
心臓カテーテル化	完了	0, 1	完了
冠動脈バイパス手術	完了	0, 1	完了
心臓移植	完了	0, 1	完了

例1: 04/01/2008 - 04/01/2008

JapanSCORE

Japan SCORE

結果	
30 Days Operative Mortality	5.4%
30 Days Operative Mortality + 主要合併症	58.1%

術前リスクの提示や、各術式別の日本全体の治療成績の状況の参照は、医療スタッフ及び患者が治療決定を考える上で有用な情報となる。

医療水準評価に必要とされるポイント

→臨床現場にとって有用な臨床情報の入力
臨床現場が理解・納得できる重症度補正を行う必要がある。領域別に必要な術前・術中情報や術後アウトカムを入力する必要がある。

→正しい基準で、全数の症例入力。
臨床医の判断を要する項目や、術後合併症については特に正しい定義の周知が必要である。症例の登録漏れもアウトカム分析に大きな影響を与える。

臨床データベースの3つの目的

- 1) 全体の把握(手術実施状況, 専門医適正配置の検討)
- 2) 医療水準の評価(ベンチマーキング, 症例レポートのフィードバック)
- 3) 臨床研究(手術手技, 医療機器, 投薬効果の評価)

投薬, 医療機器, 手技の評価改善

RCTだけでなく、大規模臨床データベースのデータについてPropensity-Based MatchingやInstrumental Variable Analysesを用いた分析を行った多くの報告がトップジャーナルに掲載されるようになってきている。

BY NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

The Effect of Aprotinin on Outcome after Coronary-Artery Bypass Grafting

Andrew D. Shaw, M.B., Mark Stafford-Smith, M.D., William D. White, M.P.H., Barbara Phillips-Bute, Ph.D., Madhav Swaminathan, M.D., Carmelo Milano, M.D., Ian J. Welsby, M.B., Solomon Acemson, M.D., Joseph P. Mathew, M.D., Eric D. Peterson, M.D., M.P.H., and Mark F. Newman, M.D.

大規模データベースを用いた Processの効果評価

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1827 JANUARY 24, 2008 VOL. 358 NO. 4

Drug-Eluting Stents vs. Coronary-Artery Bypass Grafting in Multivessel Coronary Disease

Edward J. Hannan, Ph.D., Chunzai Wu, M.D., Ph.D., Gary Walkoff, M.D., Alfred T. Cullford, M.D., Jeffrey P. Gold, M.D.,
Craig R. Smith, M.D., Robert S. Higgins, M.D., Russell E. Carlson, M.D., and Robert H. Jones, M.D.

→急速に手技が進歩している領域においては特に、大規模データベースに基づいた迅速な臨床的評価を行うことが有用である。

RCTと臨床データベースの相互補完性

RCTによる検証が困難な、

- ・発生頻度が少ない有害事象の分析、市販後調査（real worldにおける状況把握）では、大規模臨床データベースにより検証を行うことができる
- ・倫理的にランダム化困難な介入試験において、比較集団として、臨床データベースの登録事例を用いることが可能。

RCTと臨床データベースの相互補完性 II

RCTを行う場合においても、

- ・臨床データベースによって母集団を把握することで、RCTの実施時にサンプリングのコストパフォーマンスを向上させることが可能。
- ・非登録症例を臨床データベースによって把握し、登録の妥当性や比較集団の一般化可能性について、検証可能性を担保することは、RCTの質を高める上でも有用。

βブロッカー投与の評価例： ベースラインの患者プロフィール

Table 1. Baseline Patient Characteristics

Variables	Old-Terminon β-Blocker Therapy (n = 20,876)	Received β-Blocker Therapy (n = 20,876)	p Value
Demographic			
Age, y	68	68	<.001
Median (interquartile range)	69 (59-77)	69 (57-77)	
Body surface area, m ²	1.81	1.80	<.001
Median (interquartile range)	1.69 (1.51-2.06)	1.69 (1.51-2.06)	
Female, %	26.68	26.26	.27
Cardio			
Mean (SD) Heart Association Class, %	23.75	24.45	<.001
Total-stroke burden, %	66.81	73.57	<.001
Left main coronary artery disease, %	22.57	27.17	<.001
Left vs right bundle branch, %			
Mean (interquartile range)	43.31	51.22	<.001
Median (interquartile range)	51 (43-49)	51 (43-62)	
Preoperative atrial fibrillation, %	7.72	6.14	<.001
Atrial fibrillation, %	13.67	11.96	<.001
Orthostatic hypotension, %	15.51	15.43	.82
Congestive heart failure, %	15.38	11.52	<.001
Myocardial infarction, %			
>2.17	23.48	26.82	
1.72-2.17	17.47	20.98	<.001
0.24-1.71	8.06	1.92	
<0.24	1.94	0.97	
Cardiogenic shock, %	3.31	2.41	<.001
Cardiovascular mortality, %	4.57	5.45	.004
Postoperative mortality, %	19.53	14.27	<.001
Composite end points, %	17.67	12.66	<.001
On-site death, %	26.89	30.15	<.001
Heart failure, %	4.63	4.2	<.001
Diabetes, %	1.08	0.96	<.001
Myocardial infarction for any reason, %	7.16	8.05	<.001
Stroke, %	63.31	61.25	
Death, %	76.44	82.45	<.001
Myocardial infarction, %	7.35	8.62	
Stroke, %	63.31	61.25	
Death, %	76.44	82.45	

術前βブロッカー投与の効果の検討例

←ベースラインでほとんどの項目に有意差がある。

βブロッカー投与の評価例：
マッチング後の患者プロフィール

Table 3. Patient Characteristics by Propensity-Matched Pairs

Variables	Did Not Receive β-Blocker Therapy (n = 230/953)	Received β-Blocker Therapy (n = 230/953)	P Value
Demographic			
Male	65	66	.97
Median interquartile range	66 (52-75)	66 (57-75)	
Body surface area, m ²	1.96	1.95	.97
Mean	1.95 (1.81-2.08)	1.95 (1.81-2.08)	
Female, %	29.21	29.21	.99
Comorbid			
New York Heart Association Class II, %	29.19	23.02	.04
Diabetes mellitus, %	70.26	70.36	.94
Left main coronary artery disease, %	21.20	21.14	.82
Left ventricular ejection fraction, %			
Mean	50.40	50.49	.14
Median (interquartile range)	50 (42-60)	50 (40-60)	
Preoperative intra-aortic balloon pump, %	0.97	0.84	.33
Amputation, %	10.88	10.18	<.001
Cardiomegaly, %	10.50	10.88	<.001
Coronary heart disease, %	19.48	13.92	<.01
Myocardial infarction, %			
>1	34.53	29.40	
1-2	18.73	21.27	<.001
0-34 h	2.17	3.34	
>34 h	1.88	3.93	
Chronic atrial fibrillation, %	2.87	2.80	.29
Chronic kidney disease, %	16.26	14.61	.08
Chronic renal insufficiency, %	16.26	14.90	<.001
Respiratory vascular disease, %			
Chronic obstructive pulmonary disease, %	18.38	15.56	.06
Chronic kidney disease, %	21.85	21.41	.024
Heart failure, %	4.48	4.54	.42
Dialysis, %	1.08	1.04	.75
Interventions			
Reoperation for any reason, %	7.61	7.84	.78
Stroke, %			
Ischemic	63.48	62.97	
Cardiac	29.05	30.14	<.001
Embolic	6.47	6.38	
Stroke	0.97	0.98	

術前βブロッカー投与のPropensity scoreに基づいたmatchingの実施により2群間の傾向の偏りを調整

←多くの項目で有意差がなくなった。(有意差がある項目も乖離が小さくなった)

βブロッカー投与の評価例：
アウトカムの比較

Table 4. Outcomes of Propensity-Matched Analysis

Outcomes	Event Rate, %		Odds Ratio (95% Confidence Interval)
	Did Not Receive β-Blocker Therapy	Received β-Blocker Therapy	
Patient Factors			
No. of patients	274 781	274 781	
Mortality	3.13	2.87	0.92 (0.89-0.94)
Outcomes			
Mortality			
Stroke (permanent)	1.89	1.83	0.98 (0.93-1.03)
Prolonged ventilation	3.57	3.43	0.95 (0.93-0.97)
Reoperation for any reason	5.05	5.03	1.00 (0.97-1.02)
Renal failure	6.11	5.84	0.95 (0.93-0.96)
Deep sternal infection	0.62	0.64	1.02 (0.98-1.06)
Patient Factors and Site Effect			
No. of patients	230 953	230 953	
Mortality	3.12	3.01	0.97 (0.93-1.00)
Outcomes			
Mortality			
Stroke (permanent)	1.70	1.67	0.98 (0.94-1.02)
Prolonged ventilation	3.64	3.50	0.97 (0.95-1.00)
Reoperation for any reason	5.09	5.12	1.01 (0.98-1.03)
Renal failure	6.16	6.00	0.98 (0.93-0.99)
Deep sternal infection	0.62	0.60	0.97 (0.90-1.05)

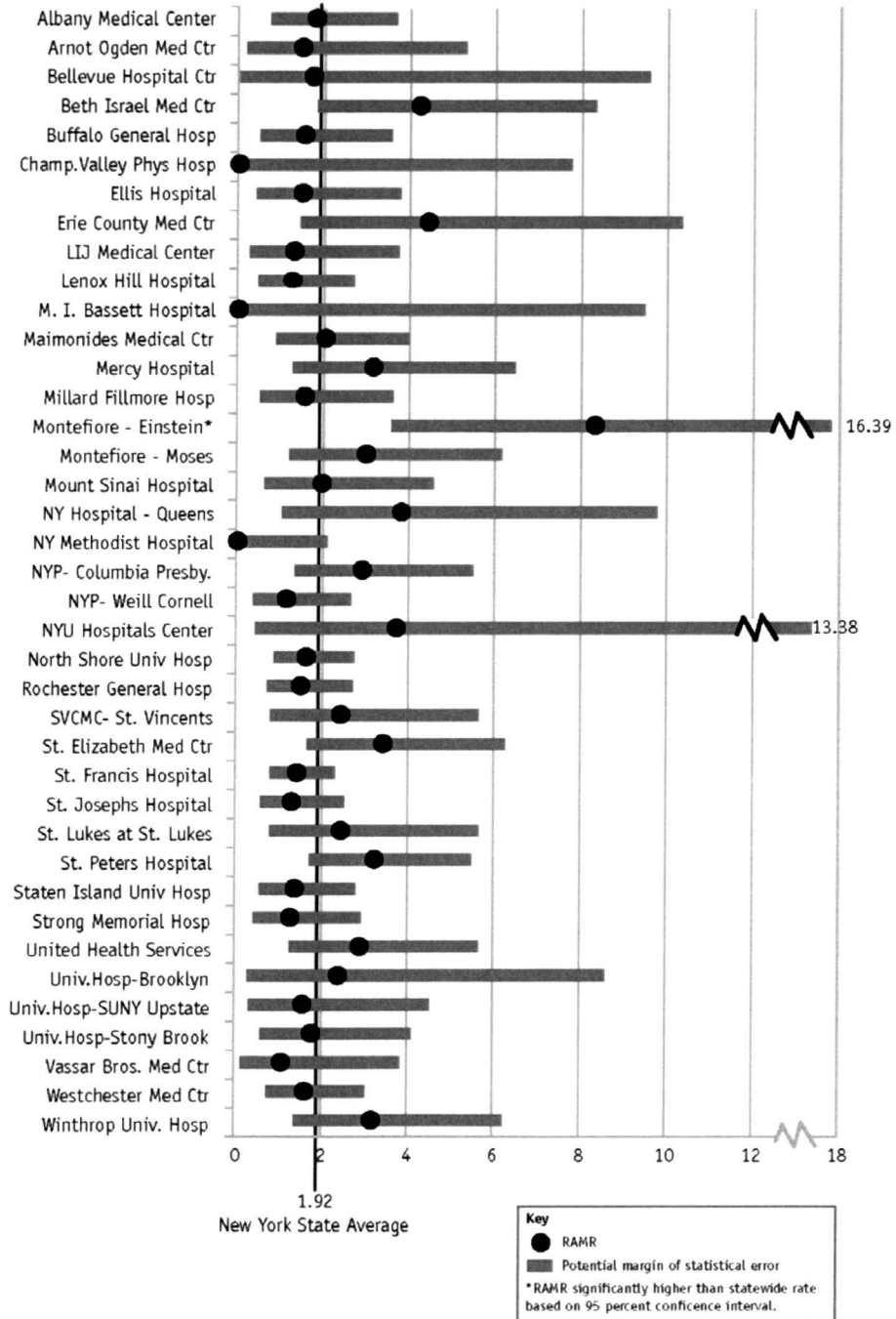
Propensity-matched後の2群間の効果の比較

臨床研究に必要とされるポイント

→より詳細な臨床情報の登録
手技や医療機器、投薬の効果に影響を与えると考えられる詳細な臨床情報や検査値を入力することが必要となる。アウトカムについても関連の合併症や長期フォローアップなどが必要である。

→限られた期間内の一部施設での実施。
入力コストが高いため、期間を定めた実施、一部の参加施設での実施、入力をサポートする人員の派遣など入力負荷に配慮した運営が重要となる。

ニューヨーク州における冠動脈バイパス手術の情報公開の状況



*図に示した施設単位だけでなく、術者個人単位の治療成績も一般公開されている。