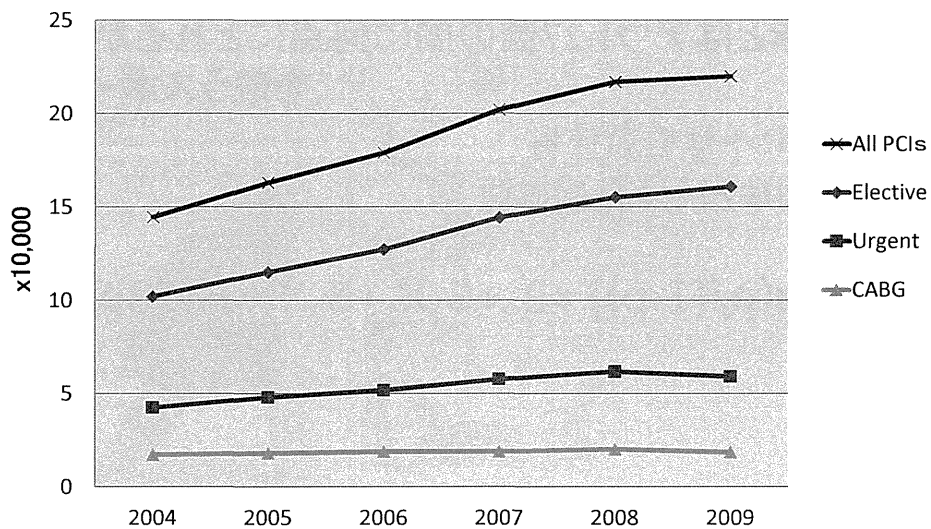


## Revascularization Procedures in Japan



## PCIレジストリ (JCD-KICS) のシステム

### Japanese Cardiovascular Database



Data of approximately 200 variables  
Over 6700 entries of PCI procedures



Common Variables (90%)

### National Cardiovascular Data Registry (NCDR)



Over 1,000,000 entries of CAD  
from over 500 institutions

### University of Tokyo Healthcare Quality Assessment

Hiroaki Miyata, PhD

Quality Improvement  
Statistical Analysis



### JACVSD

Japanese Adult Cardiovascular  
Surgery Database  
(JACVSD)

Based on a Same Format  
Over 180,000 entries  
from over 400 institutions

PCI Registry 1/14  
Japan Cardiovascular Data Registry (JCD-KICS) **Design**

登録者番号 \_\_\_\_\_ 責任者番号 \_\_\_\_\_

登録患者ID **5/14**

A-1

最新試験施行(実施日自由)  No  Yes

＜「負荷試験」＞

ダブルマスク  Yes

トレッドミル  Yes

核医学SPEC  Yes

心臓MRI負荷  Yes

心臓CT(50%)  Yes

PCI適応

STEMI経過12時間以内

STEMI以外の緊急PCI例

デバイス情報 <「PCI施行の有無」が【Yes】の時入力> 10a/14

使用されたデバイスの数  0  1  2  3  4  5 のうち、  番目のデバイス情報

D-1. カテ後イベント 登録患者ID 11/14

合併症の有無  No  Yes

＜「合併症の有無」が【Yes】の時、以下を入力＞

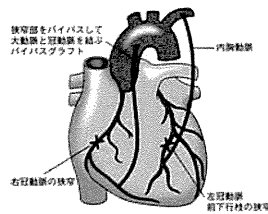
重大な解離	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	遠血あるいは血漿の遠延(TIMI 2以下)を認める動脈壁の解離(解離があると造影剤が血管腔内から漏れ、血管の外を長軸方向に流れる)
冠動脈穿孔	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	動脈瘤など冠動脈の先天的な異常を除く
PCI後心筋梗塞(心筋バイオマーカー陽性)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	PCI後「新たに」心筋バイオマーカーが上昇した例でPCI施行後6~24時間以降に測定した値を基準とする。Q波が存在しない場合やバイオマーカーの上昇が不完全であった例も含める。心筋梗塞による心臓突然死が臨床的に強く疑われる場合については、バイオマーカーの測定がなくても含む。長期入院患者の場合、PCI施行より30日以降のイベントは含まない。
心臓性ショック	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	アトロピンやカテコラミンを使用した一過性血圧低下のエピソードは含まない。エピソードが30分以上持続した例に限る。
心不全	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	PCI後に「新たな」慢性心不全の急性増悪も含まれる。長期入院患者の場合、PCI施行より30日以降のイベントは含まない。
脳梗塞	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	カテ施行中から退院までの間に新たに出現した、72時間以上持続する中枢神経の損傷状態を伴った例。長期入院患者

## Participating Institutions for JCD-KICS

- 済生会宇都宮病院
- 足利赤十字病院
- さいたま市立病院
- 国立病院機構 埼玉病院
- 国立病院機構 東京医療センター
- 永寿総合病院
- 聖路加国際病院
- 東京歯科大学市川病院
- 日野市立病院
- 川崎市民病院
- 横浜市民病院
- 平塚市民病院
- 伊勢原共同病院
- 慶応義塾大学病院
- 東京大学 医療品質評価講座

# What we should do

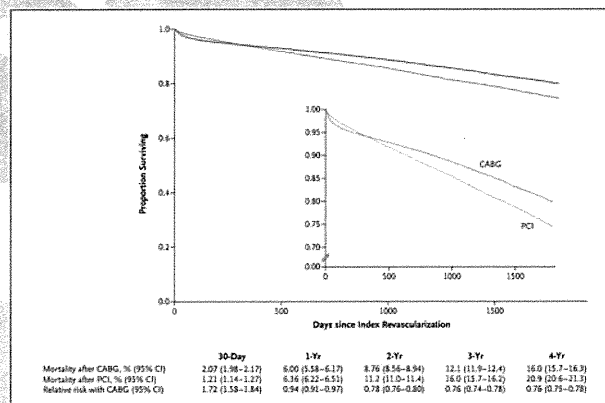
- PCIは冠動脈疾患の治療に用いられる
- 但し、複雑病変や糖尿病などのケースではバイパスを「考慮する」
  - 遠隔期の成績はバイパスのほうが上



## The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

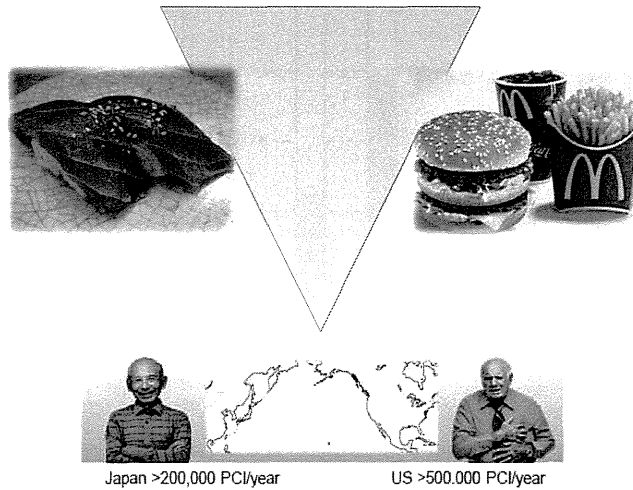
ESTABLISHED IN 1812 APRIL 19, 2012 VOL. 366 NO. 16

### Comparative Effectiveness of Revascularization Strategies

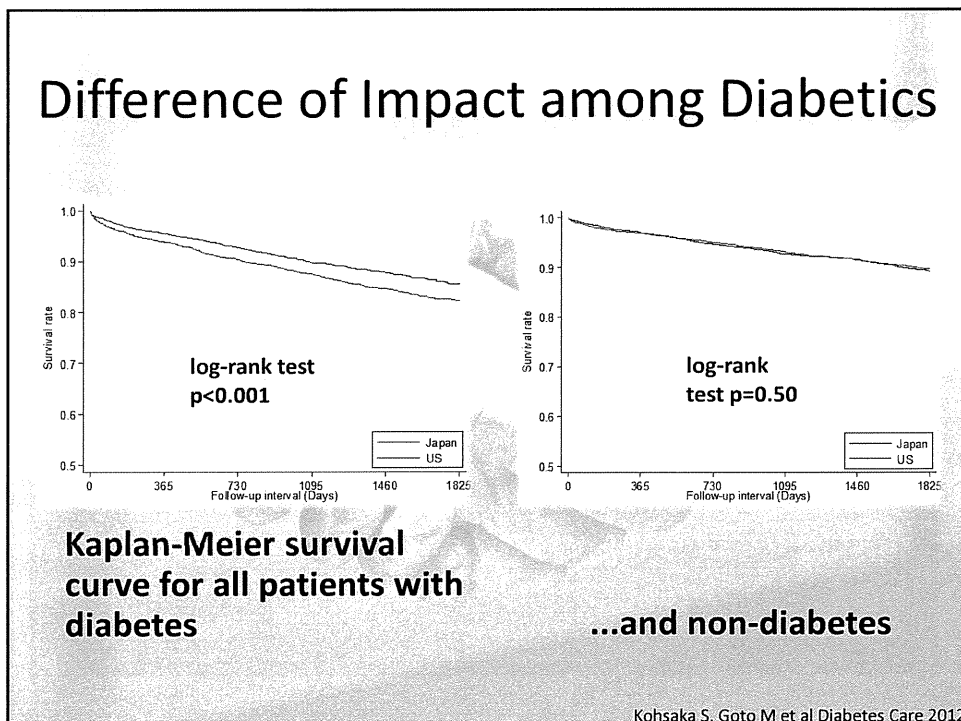
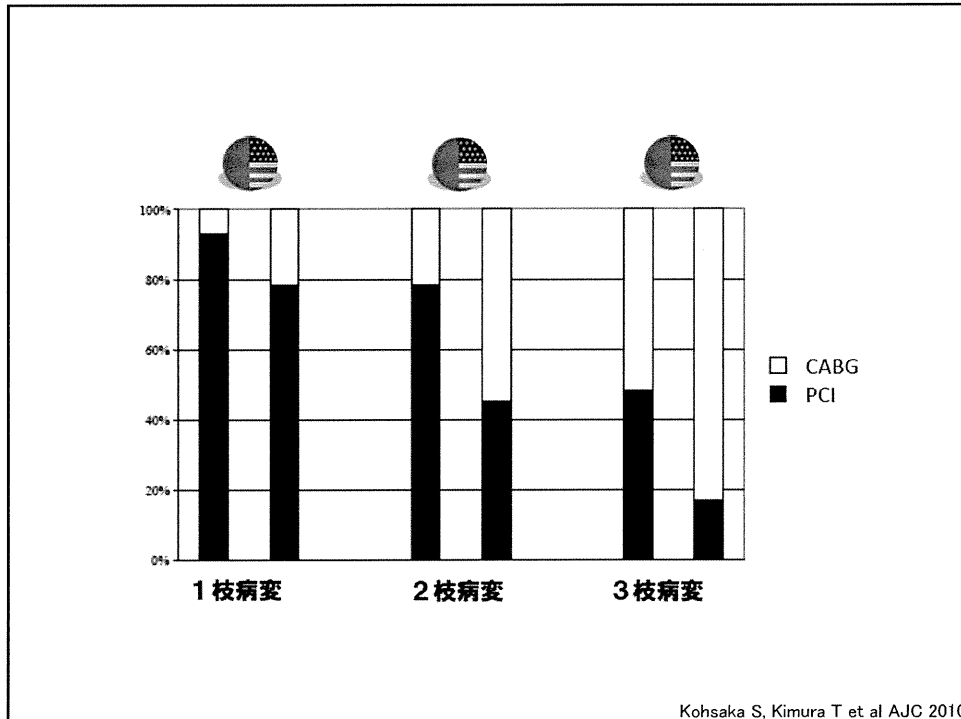


Weintraub WS et al. N Engl J Med 2012;366:1467–1476

# Japan and the US



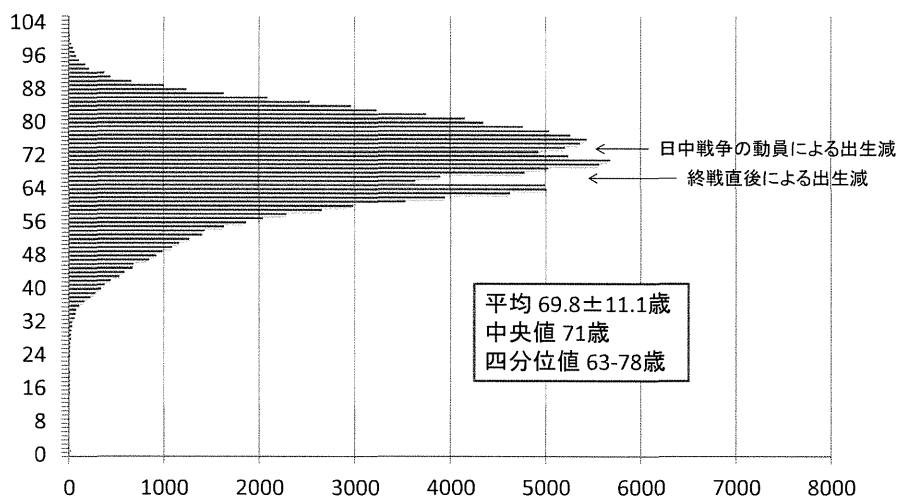
	米国	日本
年齢	64.6±12.1	67.8±10.8
男性	67.2	79.1
Body Mass Index	30.0±6.4	24.4±12.4
心原性ショック	1.1	2.7
橈骨動脈からのPCI	4.1	28.6
透視時間	14.3±11.5	29.7±21.7
Highest Risk Lesion		
CTO 病変	3.2	6.2
分岐部病変	12.7	25.5



# 全国版レジストリからの試み



## 年齢

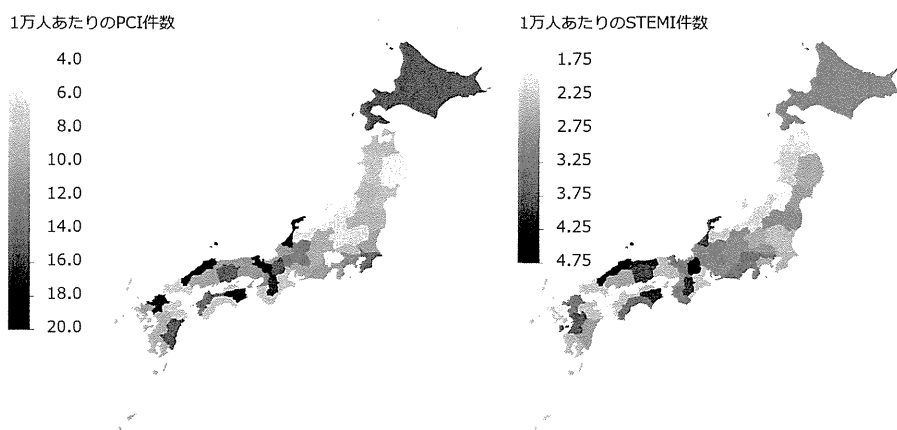


CVIT レジストリ小委員会 山地杏平氏 作成

## アウトカム

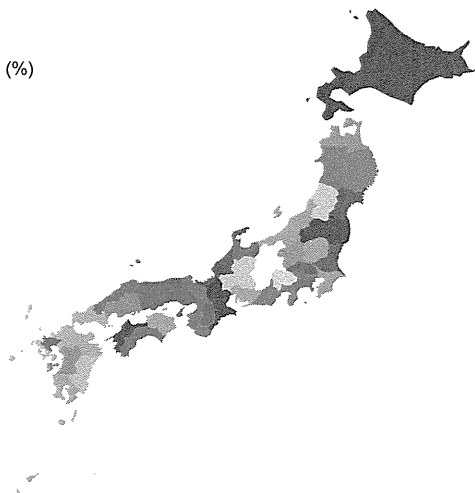
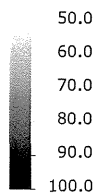
Any Complications	1.1%
New Onset Cardiogenic Shock	0.3%
Postprocedural Myocardial Infarct (Q wave)	0.3%
Postprocedural Myocardial Infarct (Non Q)	0.2%
Blood Transfusion	0.1%
Stent Thrombosis	0.1%
Urgent Bypass Surgery	0.1%
Cardiac Tamponade	0.1%
In-Hospital Death	0.2%

## 都道府県別 1万人あたりの登録件数



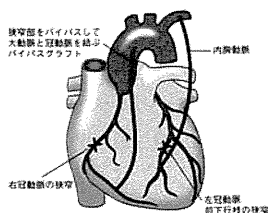
## 都道府県別 DES 使用割合

DESのみを使用した割合 (%)

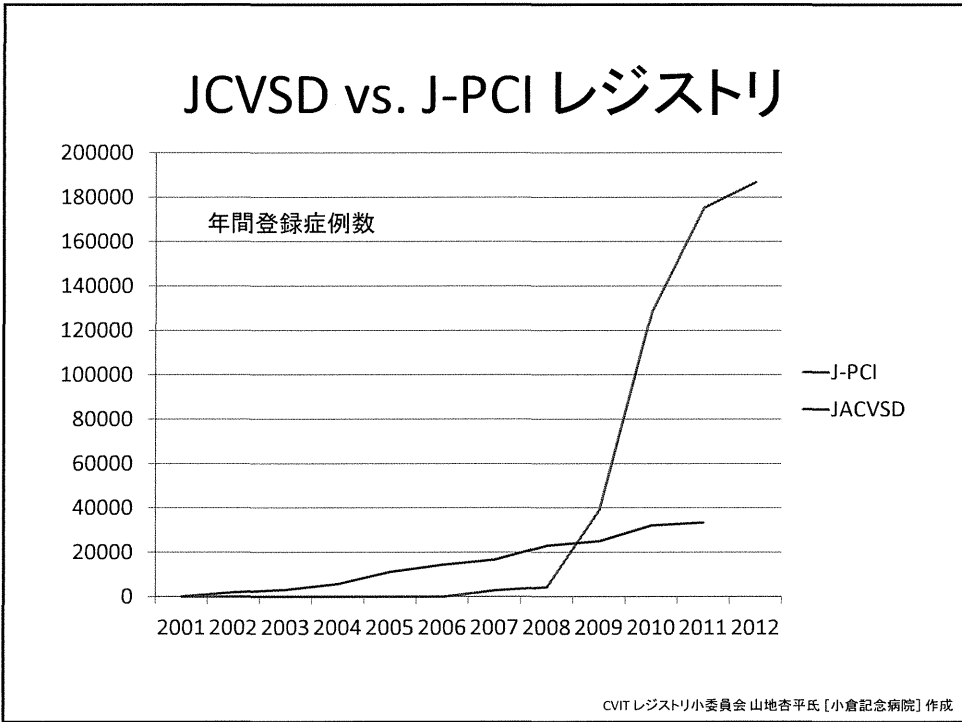
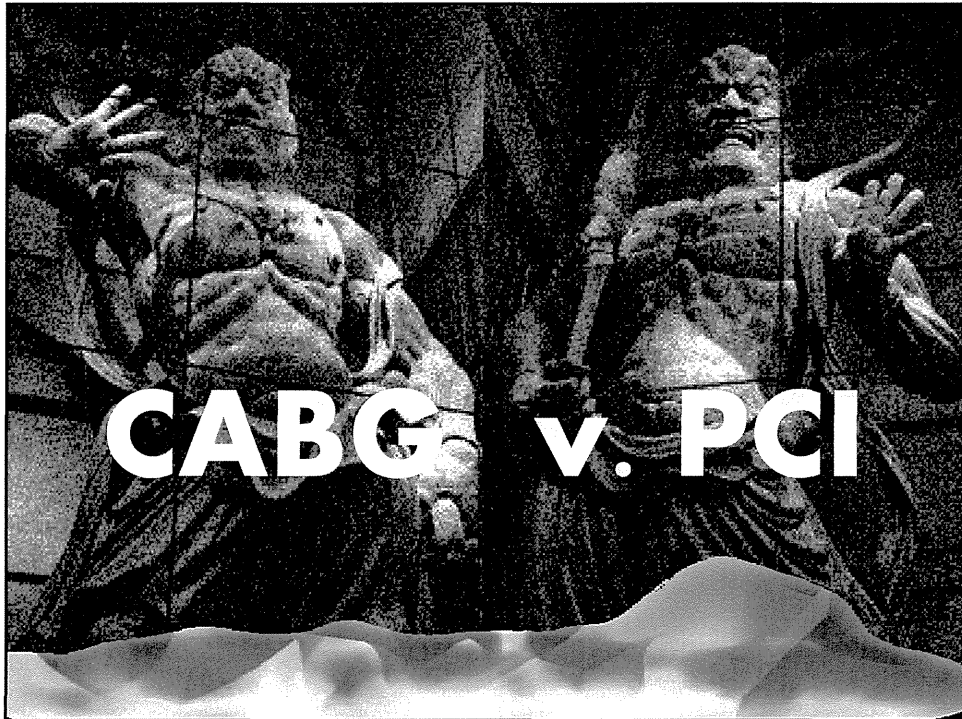


## What we should do

- PCI は冠動脈疾患の治療に用いられる
- 但し、複雑病変や糖尿病などのケースではバイパスを「考慮する」
  - 遠隔期の成績はバイパスのほうが上







# Common Registration Format for PCI and CABG



株式会社 一般社団法人 National Clinical Database

ホーム      NCDについて      よくある質問

外科系の専門医制度と連携した  
症例データベース

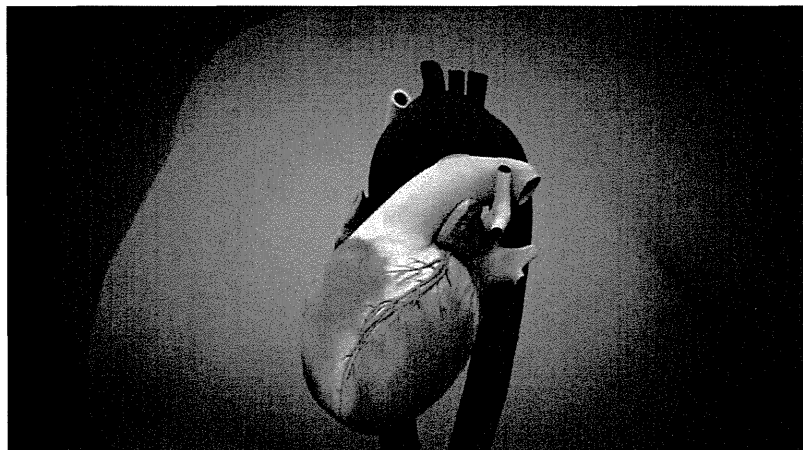
お知らせ

- > 2012/08/05  
症例登録システムへ変更のお知らせ
- > 2013/08/05  
【緊急】症例登録システムへメンテナンスのお知らせ
- > 2013/07/31  
参加施設一覧を更新しました。
- > 2013/07/30

日本循環器学会 学術委員会  
PCI/CABG 合同レジストリワーキンググループ

## 経カテーテル大動脈弁治療用生体弁「サピエンXT」

(エドワーズライフサイエンス社、2013年6月21日承認)



## 経カテーテル大動脈弁治療用生体弁「サピエンXT」

(エドワーズライフサイエンス社, 2013年6月21日承認)

生体弁 (TAVI)  
開発企業

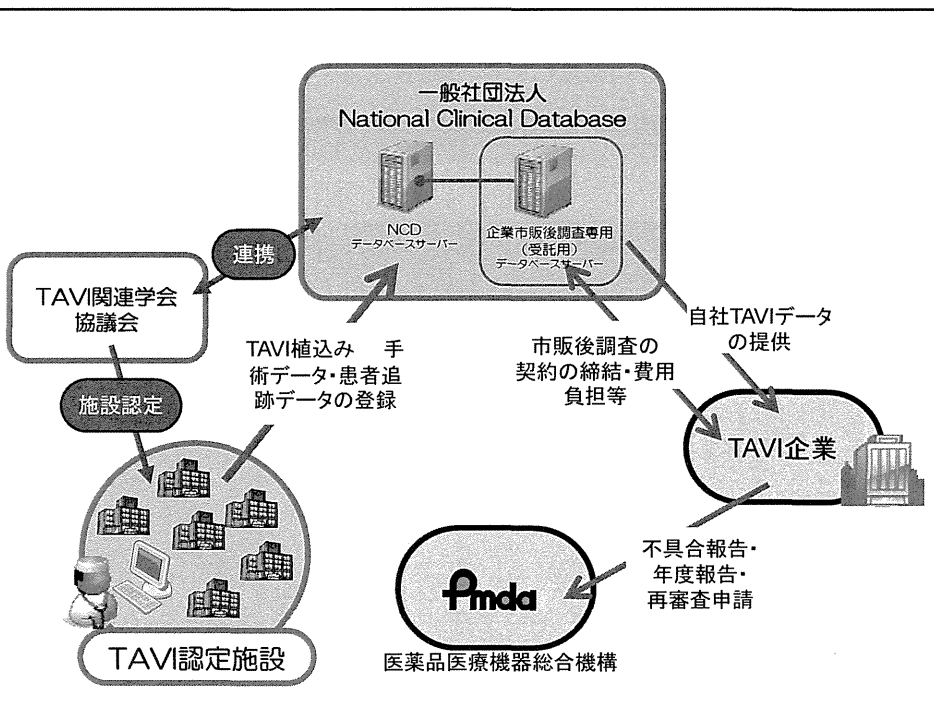
薬事法上の  
使用成績調査の実施  
(600症例)

経カテーテル的大動脈弁置換術  
関連学会協議会

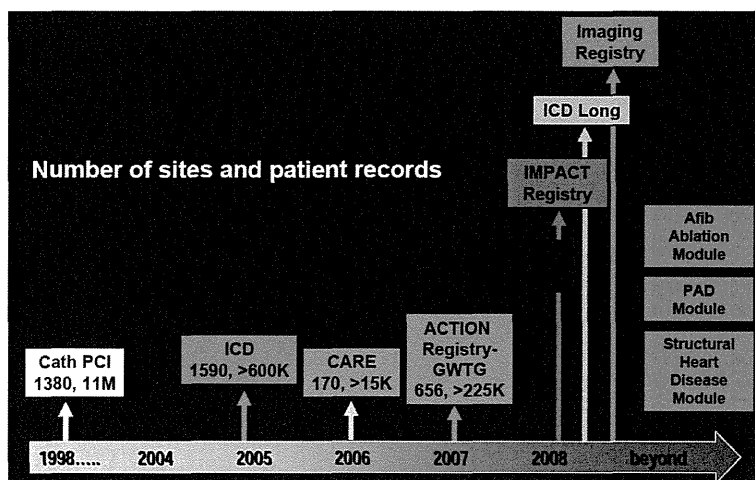
厚生労働省指導の下  
TAVI 実施施設基準を策定

TAVI実施施設の認定  
TAVI実施症例の全例登録  
(JACVSD 登録の義務付け)

\*TAVI 関連学会協議会：一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会、  
特定非営利活動法人日本胸部外科学会、特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会の四学会より構成



## 米国におけるレジストリの進展

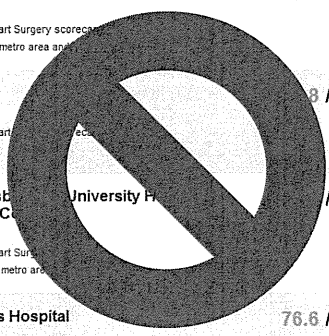


さいごに

いわゆる病院ランキングについて

# The Best Hospitals

National Rank	Hospital	U.S. News Score
#1	<b>Cleveland Clinic</b> Cleveland, OH ▶ See Cardiology & Heart Surgery scorecard ▶ Ranked in Cleveland metro area and Ohio	100.0 / 100
#2	<b>Mayo Clinic</b> Rochester, MN ▶ See Cardiology & Heart Surgery scorecard ▶ Ranked in Minnesota	98.0 / 100
#3	<b>New York-Presbyterian University Hospital at Columbia and Cornell</b> New York, NY ▶ See Cardiology & Heart Surgery scorecard ▶ Ranked in New York metro area and New York	96.0 / 100
#4	<b>Johns Hopkins Hospital</b> Baltimore, MD ▶ See Cardiology & Heart Surgery scorecard ▶ Ranked in Baltimore metro area and Maryland	76.6 / 100
#5	<b>Brigham and Women's Hospital</b>	76.0 / 100



# 科学的な安全対策への 転換を目指して

—アカデミアの立場から—

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



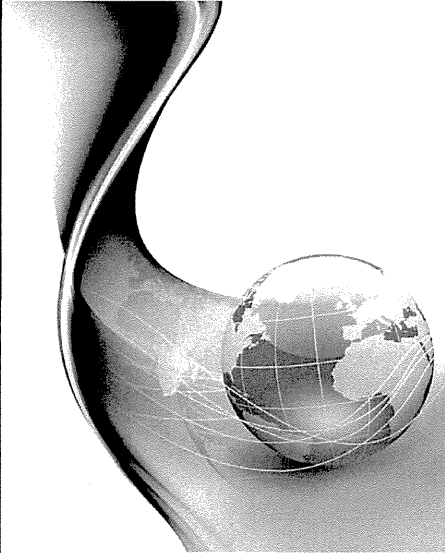
## 本日の話題



- I. アカデミア側の取り組み
- II. 診断・治療法評価との連携
- III. 妥当性・信頼性・中立性
- IV. 次世代型EBMへの発展



## 本日の話題

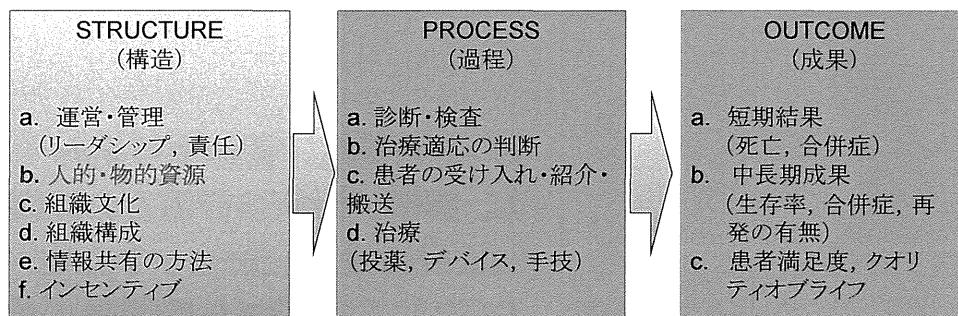


### I. アカデミア側の取り組み

「患者の健康を最優先に、医療の質を向上させる」  
「患者の健康を最優先に、医療の質を向上させる」  
「患者の健康を最優先に、医療の質を向上させる」



## Quality Improvement Initiative

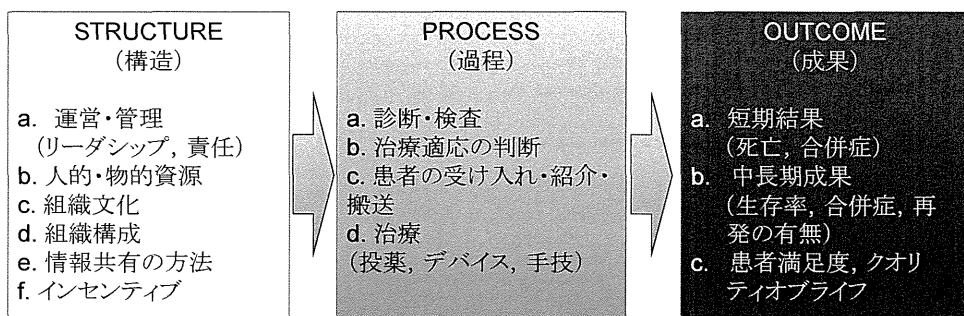


皆保険制度の中で保険の加入者を拡大し、公平な資源の配分を重視して政策的な検討を行ってきた歴史的な背景から、日本の医療においては医療提供体制の充実という構造的観点から政策が検討されることが多かった。



## Quality Improvement Initiative

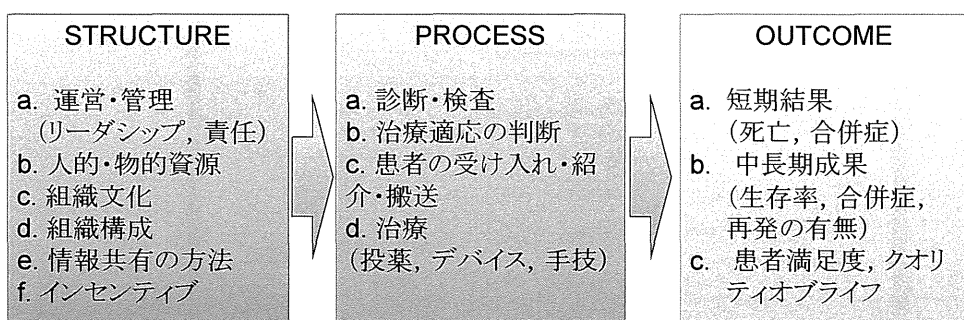
### 臨床現場が主体となる医療の質改善の取り組み



既に世界最高水準にあるものづくり・職人文化を高めていく上では、構造のみではなくプロセス、アウトカムを意識し、明確かつ客観的な指標を定め、評価・改善を行っていくことが重要



### 患者視点による客観的な評価に基づいたprofessional autonomyの確立



パフォーマンスを把握する上での、アウトカム指標とプロセス指標のバランスは領域によって異なる。

どのような領域でも、「専門家」と称する集団がいる場合には、専門家による取り組みと、非専門家による取り組みの間には質(パフォーマンス)の差が発生する。





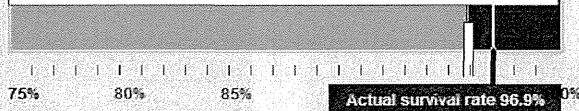
## Professional autonomy の異なる可能性(英国)

Rates of survival after all kinds of heart surgery in the UK

Operations for the year ending March 2009: 33986 operations performed

Survival rate higher than expected by UK standards

Percentage range of patients expected to survive taking into account patients' risk factors

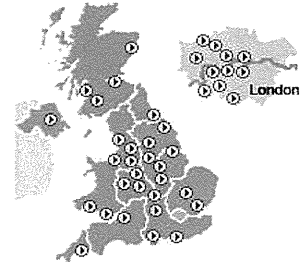


Statistics calculated from patients having all kinds of heart surgery.

The expected rates of survival tell you what percentage of people should survive this operation. To find out how ranges for expected rates of survival ranges are calculated, go to [about this site](#).

Around the Country

Click on a hospital below to see their rates of survival for all kinds of cardiac surgery



<http://heartsurgery.cqc.org.uk/>



Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland



## 管理型の品質・安全管理

### Professor David Taggart

Department of Cardiothoracic Surgery, John Radcliffe Hospital

#### About Professor David Taggart

**Specialties**  
Adult Cardio Surgery  
Thoracic Surgery

**Qualified**  
Glasgow University 1991

**Trained**  
Royal infirmary, Glasgow 1995-1999  
La Pitie Cochin, Paris 1999  
Freeman Hospital, Newcastle 1991  
Royal Brompton Hospital, London 1992-93

**Previous consulting posts**  
Data not provided

**Address:**  
Department of Cardiothoracic Surgery,  
John Radcliffe Hospital,  
Headley Way,  
Oxford,  
OX3 9DU

**Tel:** 01865 221121

**Email:**  
① [Email Address](#)

Image not available



Practice profile for the 3 years ending March 2009

Total number of operations performed

Practice Profile (the proportion of operations performed by each surgeon)

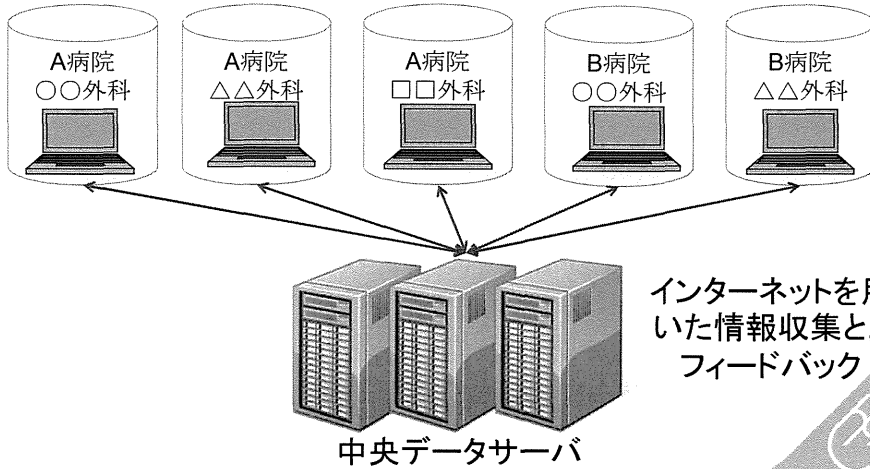


Rates of survival after selected types of heart operation



## 医療水準評価におけるネットワーク

収集するデータは日常臨床の中に位置づけられる情報  
 →領域の専門家であれば臨床を行う上で必ず把握すべき情報で構成する。  
 それ以外の情報は期限を設定した個別プロジェクトで把握することが有用



## NCD Feedback

専門領域ごとに、NCD登録症例のデータを利用した次の集計・分析結果を確認することができます。  
 これらの結果は診療科単位で表示し、施設設・他診療科の結果を閲覧することはできません。

専門領域を選択してください  
 専門領域を選択してください  
 消化器科・肝臓科

<p style="text-align: center;"><b>Risk Calculator</b></p> <p>登録データに基づいて算出されたリスクをグラフを用いて、手術を受ける患者様の死に別や合併症発生率の予測結果を確認することができます。</p> <p style="text-align: center;">※値を選択してください</p>	<p style="text-align: center;"><b>施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較</b></p> <p>患者の術前リスクに関する項目の集計結果、および、登録データに基づいて算出された他施設診療科の「パフォーマンス（死に別や合併症発生率など）」を確認することができます。</p> <p style="text-align: center;">※値を選択してください</p>	<p style="text-align: center;"><b>手術件数</b></p> <p>施設ごとの手術件数を確認することができます。臓器科の得意（手術件数）をみることで、当該科の手術件数が、全国の中でどのあたりに位置するのかが確認することができます。</p> <p style="text-align: center;">準備中です</p>
---	--	--

医療研究 | NCD Feedback | 1/1



## 重症度補正モデル等に基づいた 治療成績の算出

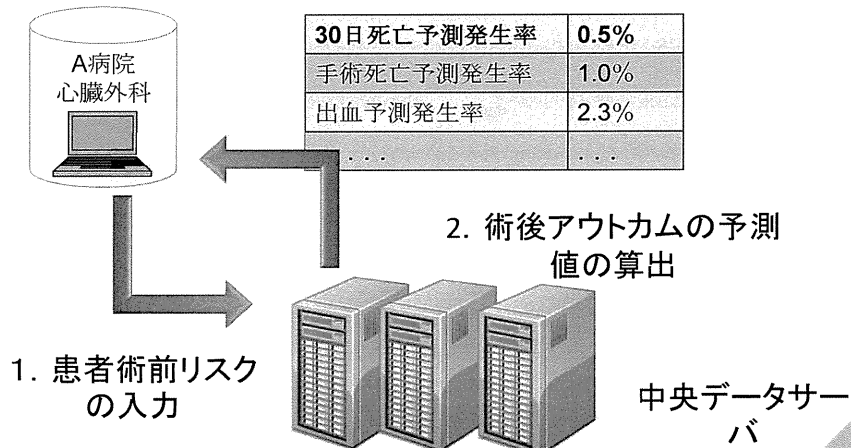
CABG手術30日死亡モデル	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能(bad)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬Inotropic agents	1.97
術前クレアチニン3.0-	3.59
術前クレアチニン1.5-3.0	1.77

術前投薬は今回は術前リスクとして解釈  
分析で有意となった項目のみを表示. オッズ比が  
大きいほどその項目の影響が大きいと解釈可能.



## 臨床現場で活用するリアルタイムフィードバック

個々の症例の術前リスクを入力すると、全国の症例に基づいて算出された、アウトカムの予測発生率が即時にフィードバックされ、術前カンファレンスやインフォームドコンセントで活用することが可能



## 施設内における改善の取り組みのサポート

項目名	Mean (SD)	Min (Max)
心臓病発症率	64.9	0.98
心臓病発症率(標準化)	123	3.32
心臓病発症率(標準化)	121	16.46

### 1. Plan(計画)

医療の質の改善計画の設計

- 現状の把握
- パフォーマンス指標の設計
- 活用方法の同定

### 4. Act(改善)

現状に基づく計画の再検討

- 計画の修正・破棄
- 成功した計画の拡張
- 評価体制の見直しと継続性の確保

### 2. Do(実行)

計画に基づく臨床の実践

- 計画による変化の把握
- 指標の継続的な評価

### 3. Check, Study(評価)

改善計画の達成状況の確認

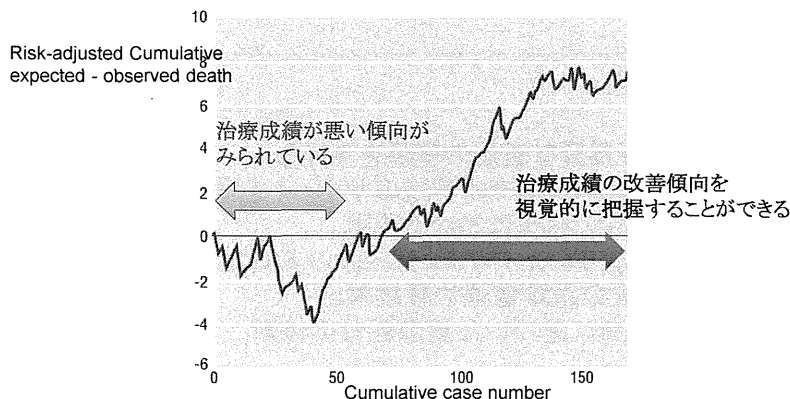
- 変化に基づいた影響の把握
- 結果の確認

最も重要なのは改善に取り組む現場が理解納得し、現実の中で取り組みの改善に活用できる情報を継続にフィードバックすること



## Control Chartの活用例

改善の取り組みを始めた時期や体制に変更があった場合など、時期による変化を把握することができる。



ある時間前後の組織の変化が、医療の質へどのような影響を与えたかを把握することに有用。

(Lawrance RA, et al. BMJ 2001;323:324-327 Fig.2 一部改編)

