

地域医療基盤開発促進研究事業

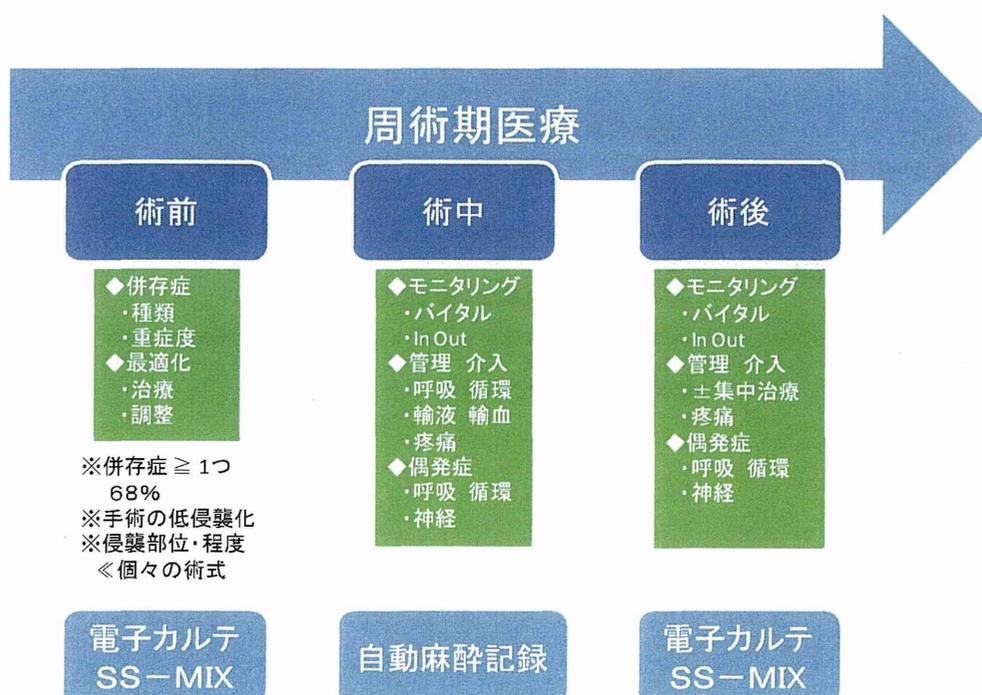
臨床効果データベースの連携及び効率的運用のための研究

周術期医療データベース(麻酔科学領域)

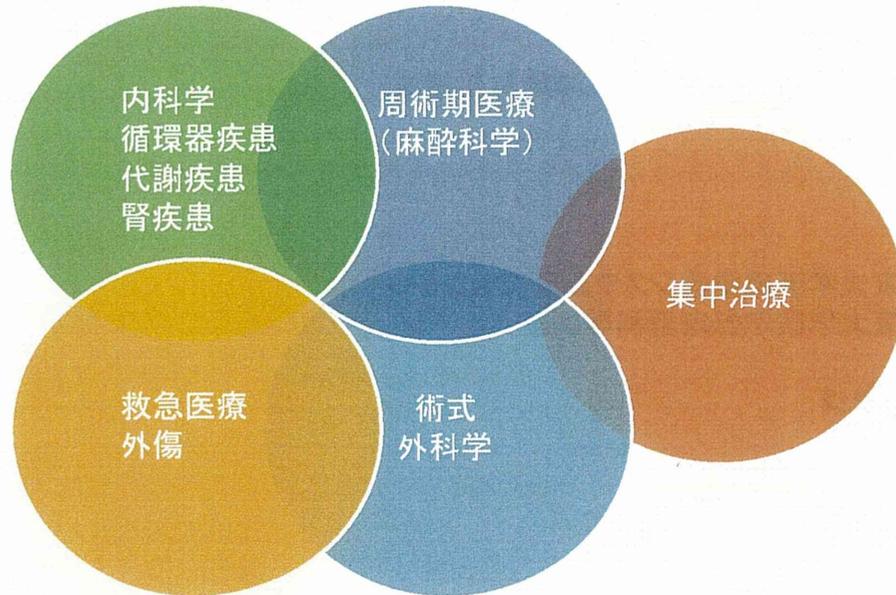
帝京大学医療情報システム研究センター
帝京大学医学部麻酔科学講座

澤 智博

データベースを構築する領域



将来的に他の領域のデータベースと連結・拡張する等、
当該データベースの発展の可能性について



3

臨床効果DBとJSAPIMS(偶発症例調査)の違い

	臨床効果DB	JSAPIMS
目的	質向上・新たな診断・治療 ・創薬、医療機器開発 ・ガイドライン作成 ・費用対効果、選択肢提示	安全確保 ・偶発症↓ ・麻酔症例実体
ステークホルダ	日本国民・医療者、全て	麻酔科学会員
結果の発信	ウェブ	学会員が閲覧可能な媒体
他団体との関係	厚生労働省 他のデータベース事業(NCDなど)	特になし
最終成果物	・創薬、医療機器開発 ・ガイドライン作成 ・費用対効果、選択肢提示	偶発症の減少

4

臨床効果DB事業実施とステージ



5

臨床効果DB事業実施とステージ



5

臨床効果DB事業の4つの視点



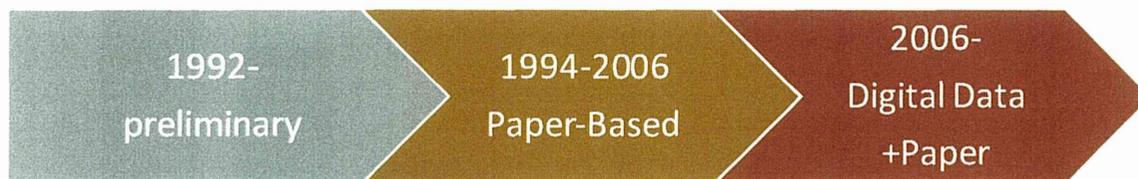
Stage I [偶発症例調査項目]

- **Collect**
量の拡大(データ数増加)
JSAPIMS参加施設を増やす: 500台 → x00台
データ収集用JSAPIMS on Webを構築
- **Connect**
JSAPIMS ⇔ SS-MIX連携

- **Analyze**
BI解析
- **Visualize**
解析結果公開Website構築(PC・モバイル)
Risk Calculator

	collect	connect	analyze	visualize
ロジスティックス	未参加リスト・紙提出リスト[済]			
システム	ウェブサイト構築	SS-MIX連携PG	BI解析	解析結果公開Website構築
ベンダー	未参加・紙施設に関する技術的検討	JSAPIMS連携検討		
その他	悪性高熱		国際ベンチマーキング [2015.10 @ ASA]	

Brief History · · · Incident/Accident Reporting in JSA



9

JSAPIMS: Perioperative Information Management System

Case Registry, Incident/Accident Reporting
--- Data Model

Properties of Institution [hospital]
Types: academic, public, children...
Location, # of beds, # of surgeries
of anesthesiologists ...

Case #1

Case #2

Case #3

Case #n

年齢区分

性別

ASAPS

手術部位分類

体位

麻醉法

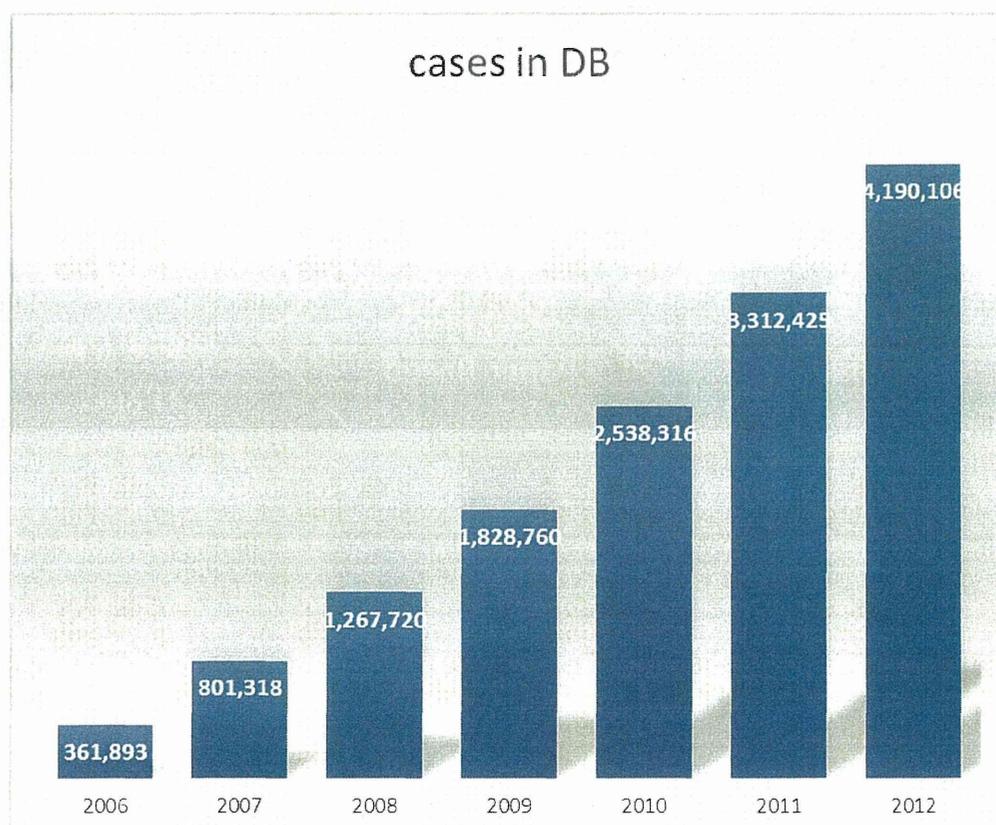
Attributes of Case

Age, Sex, ASA PS, Surgical Proc/Sites, Position, Anesthesia

pre-op complications,

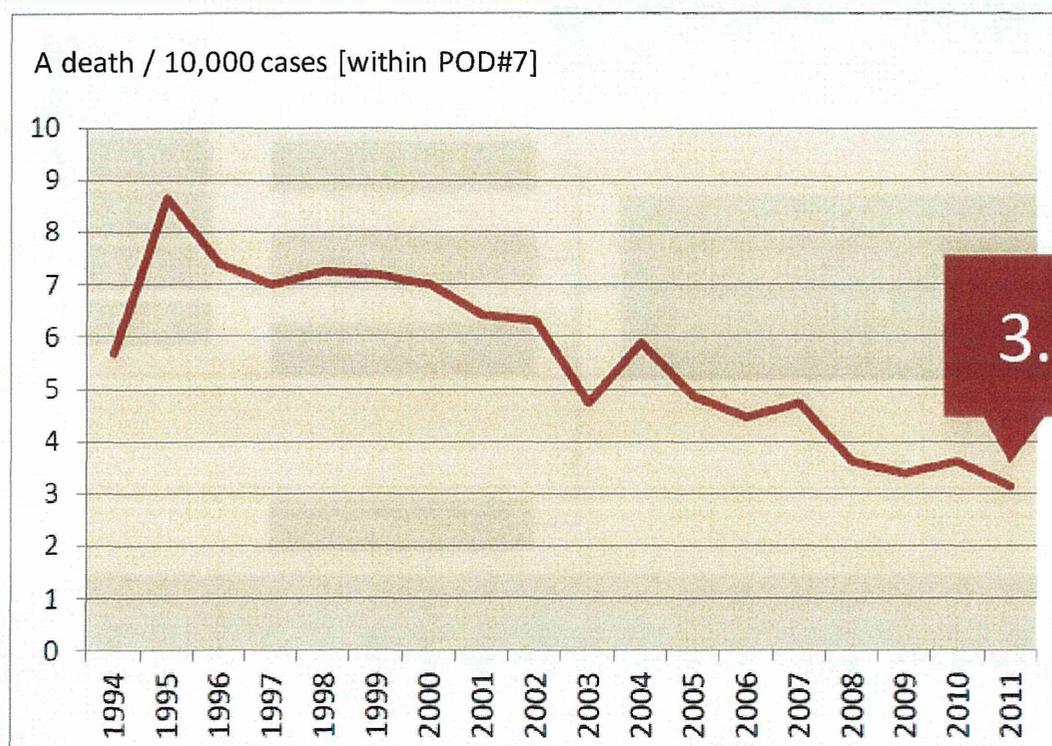
Blood products,

[-/+] incidents/accidents[e.g. cardiac arrest]... causes[three layers], dispositions ...

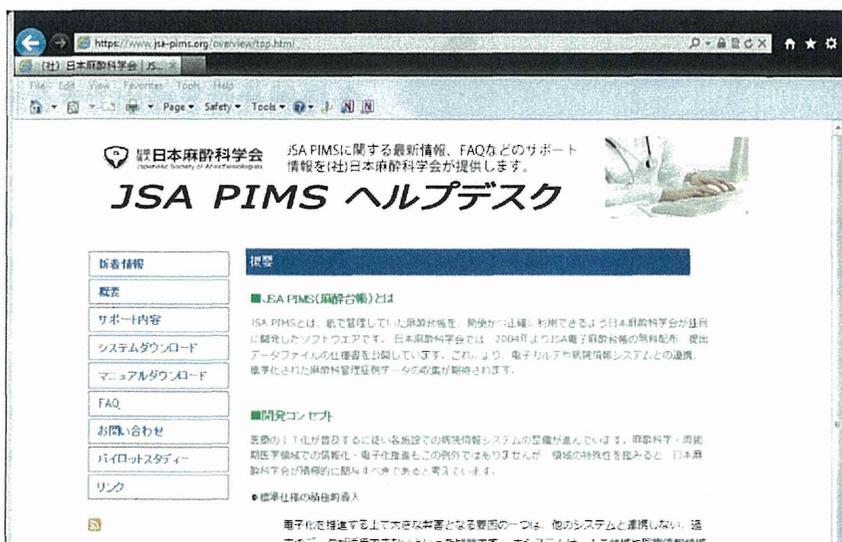


11

Case Registry and Incident Reporting in Japanese Society of Anesthesiologists (JSA)



12



日本麻酔科学会が製作している オープンソースウェブ型DBシステム 国内500以上の施設で使用 DBテーブル構造等を公開

- 手術部位分類
従来の手術部位マスターに比べ、手術部位分類を細分化しました。また、術式類では血管内手術にも対応しています。
- 術前合併症分類
術前合併症分類の更新とそれに対応した入力画面を構築しました。
- 更新コードの標準化

13

Stage II [術前合併症+カルテ]

(4) 麻酔が困難な患者とは、以下に掲げるものをいい、麻酔前の状態により評価する。

ア 心不全(NYHAⅢ度以上のものに限る。)の患者
 イ 狭心症(CCS分類Ⅲ度以上のものに限る。)の患者
 ウ 心筋梗塞(発症後3月以内のものに限る。)の患者
 エ 大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全又は三尖弁閉鎖不全(いずれもⅡ度以上のものに限る。)の患者
 オ 大動脈弁狭窄(大動脈弁平均圧較差50mmHg以上のものに限る。)又は僧帽弁狭窄(僧帽弁平均圧較差10mmHg以上のものに限る。)の患者
 カ 埋込型ペースメーカー又は埋込型除細動器を使用している患者
 キ 先天性心疾患(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者
 ク 肺動脈性肺高血圧症(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者
 ケ 呼吸不全(動脈血酸素分圧60mmHg未満又は動脈血酸素分圧・吸入酸素分画比300未満のものに限る。)の患者
 コ 換気障害(1秒率70%未満かつ肺活量比70%未満のものに限る。)の患者

サ 気管支喘息(治療が行われているにもかかわらず、中発作以上の発作を繰り返すものに限る。)の患者
 シ 糖尿病(HbA1cがJDS値で8.0%以上(NGSP値で8.4%以上)、空腹時血糖160mg/dL以上又は食後2時間血糖220mg/dL以上のものに限る。)の患者
 ス 腎不全(血清クレアチニン値4.0mg/dL以上のものに限る。)の患者
 セ 肝不全(Child-Pugh分類B以上のものに限る。)の患者
 ソ 貧血(Hb6.0g/dL未満のものに限る。)の患者
 タ 血液凝固能低下(PT-INR2.0以上のものに限る。)の患者
 チ DICの患者
 ツ 血小板減少(血小板5万/uL未満のものに限る。)の患者
 テ 敗血症(SIRSを伴うものに限る。)の患者
 ト ショック状態(収縮期血圧90mmHg未満のものに限る。)の患者
 ナ 完全脊髄損傷(第5胸椎より高位のものに限る。)の患者
 ニ 心肺補助を行っている患者
 ニ 人工呼吸を行っている患者
 ネ 透析を行っている患者
 ノ 大動脈内バルーンパンピングを行っている患者
 ハ BMI35以上の患者

14

Stage II [術前合併症+カルテ]

カルテデータから
各種偶発症を抽出できるか？

■偶発症 カルテデータ =？ 偶発症例調査

9 偶発症の種類(偶発症の種類1つを必ず2進の記号で選ぶこと。例:A-a)

注:「高度低血圧」「高度低酸素血症」「高度不整脈」とは「心停止を覚悟した」あるいは「意識障害、心筋障害等の後遺症を覚悟した」、転帰予測のつかない低血圧、低酸素症、不整脈とする。「その他の危機的偶発症」はこれに準じた危機的偶発症とする。

- A 危機的偶発症
 - a 心停止
 - b 高度低血圧
 - c 高度低酸素血症
 - d 高度不整脈
 - x その他の危機的偶発症
- B 神経系偶発症(脳・脊髄)
 - a 脳血管障害
 - b 脳浮腫
 - c 脊髄損傷
 - x その他
- C その他の神経系偶発症

注:複数にまたがる場合は最も傷害の強い神経を選択する

 - a 眼蓋上神経
 - b 顔面神経
 - c 反回神経
 - d 頭神経根
 - e 胸神経根
 - f 腰神経根
 - g 仙骨神経根
 - h 馬尾神経
 - k 腕神経叢
 - m 橈骨神経
 - n 正中神経
 - q 尺骨神経
 - s 筋皮神経
 - t 坐骨神経
 - u 大腿神経
 - v 腓骨神経
 - w 前脛骨神経
 - A 後脛骨神経
 - B 伏在神経
 - D 外側大腿皮神経
 - E 陰部神経
 - F 閉鎖神経
 - G 複神経
 - H 外転神経
 - J 腸神経
 - x その他
 - x その他
- D その他

(注:「D.その他」には、危機的でない神経系偶発症ではないが、記録すべきと判断される偶発症をご記入下さい)

B 術中発症の病態が原因 | 全例

- a 急性冠症候群
- b 心不全
- c 重症不整脈
- d 肺水腫・肺出血
- e 気管支喘息
- f 気胸
- g 肺塞栓
- h 中枢神経系障害
- k アナフィラキシーショック
- m 悪性高熱
- n DIC
- q 電解質異常
- x その他

Stage III [自動麻酔記録]

- ・Export [large variations], data modeling [no well-adopted standards]
- ・収集項目？
- ・アウトカム設定
- ・解析シナリオ: (例)高齢者 プロポフォール投与後の血圧の推移

症例番号	年月日	入室時刻 (予定)	入室時刻 (実施)	患者ID	オペ室	術式
0001	20140201					
0002						
0003						

デバイスデータ
例:人工呼吸器

バイタル

症例番号	日時	項目	値
0001		BPsyst	120
0008			
0001			
0004			
0001		HR	76
		BPsyst	
		BP[s]	
		SBP	

薬剤 輸液・輸血

症例番号	日時	項目	値
0003			
0001		propofol	80
0001			
0004			
0001		ephedrine	4

イベント

症例番号	日時	項目	値
0002			
0005			
0002			
0001			気管内挿管
0007			

薬剤コード
単位
投与ルート

Stage III [自動麻酔記録]

■実施している施設・外科医・麻酔科医
が多岐にわたると考えられるもの

K082 人工関節置換術
K513 胸腔鏡下肺切除術
K633 ヘルニア手術
K672-2 腹腔鏡下胆嚢摘出術
K898 帝王切開術 ※JSAPIMSデータと比較可
K476 乳腺悪性腫瘍手術

■消化器外科のベンチマーキング
NCD

ACS(National Surgical Quality Improvement Program)
消化器外科の主たる8術式

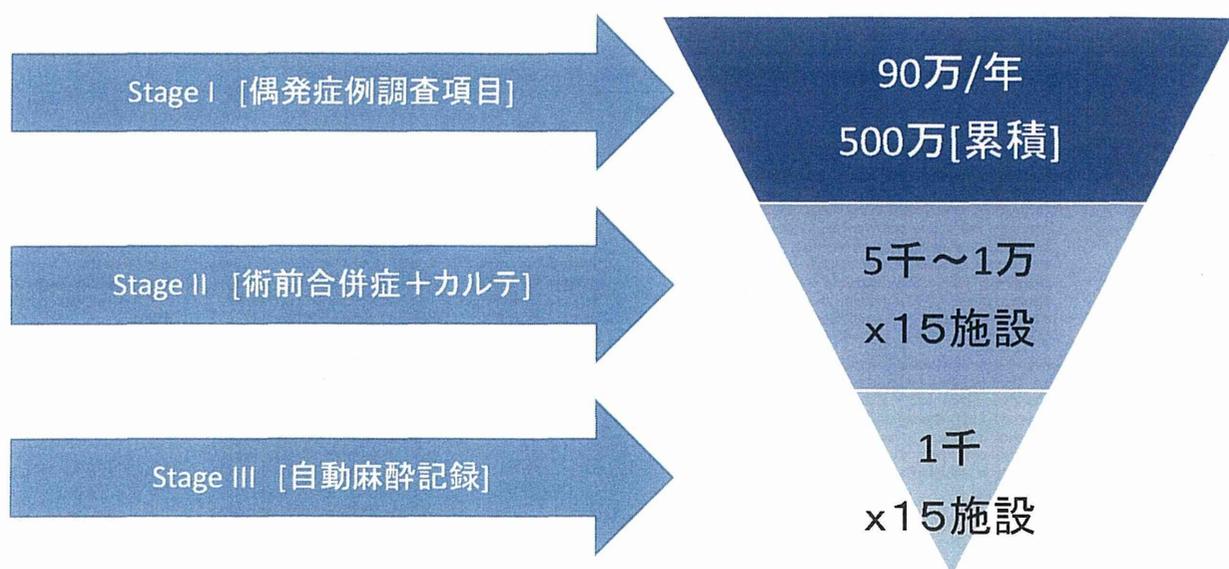
- 1)「食道切除再建術」(「食道再建術再建のみ(胃管再建)」
、「食道再建術再建のみ(結腸再建)」を含む)
- 2)「胃全摘術」
- 3)「胃切除術(幽門側)」
- 4)「結腸右半切除術」
- 5)「低位前方切除術」
- 6)「肝切除(外側区域以外の区域)」(「肝移植術」を含む)
- 7)「膵頭十二指腸切除術」
- 8)「急性汎発性腹膜炎手術」

■比較的難易度が高く、麻酔科医が常勤する限られた施設
にて実施されていると考えられるもの

K142 脊椎固定術
K169 頭蓋内腫瘍摘出術
K177 脳動脈瘤頸部クリッピング
K442 3 上顎骨悪性腫瘍手術全摘
K514 肺悪性腫瘍手術
K529 食道悪性腫瘍手術
K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術
K555 弁置換術
K561 スtentグラフト内挿術
K643 後腹膜悪性腫瘍手術
K645 骨盤内蔵全摘術
K657 2 胃全摘術(悪性腫瘍手術)
K703 膵頭部腫瘍切除術
K740 直腸切除・切断術
K803 2 3 4 5 膀胱悪性腫瘍手術全摘
K695 4, 5, 6, 7 肝切除術

17

臨床効果DB事業実施とステージ



18

個人情報保護と倫理的検討

■症例登録データにおいて

各項目を収集することによる利点と課題のリストアップ

・例) 生年月日

- 個人特定性↑
- 小児の疾患: 日数も重要
- 高齢者の疾患: 月や年のレベルで十分?

■海外の事情も考慮に入れ、収集項目を検討する必要がある

- 結果発表時に、海外から問題点を指摘される恐れ
- 各大学・医療施設の審査委員会にて承認された、で十分か?
- 一方で、各大学・医療施設も、個別審査への不安?、長期化

SOUNDING BOARD

Ensuring Patient Privacy in Data Sharing for Postapproval Research

Arneet Sarpatwar, J.D., Ph.D., Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H., Bradley A. Malin, Ph.D., Joshua J. Gagne, Pharm.D., Sc.D., and Sebastian Schneeweiss, M.D., Sc.D.

- Limited Data Set
- Safe Harbor
- Expert Determination

Table 1. HIPAA Data-Sharing Pathways for Research Purposes without Patient Consent or Waiver of Consent by an Institutional Review Board.

Pathway	Data Criteria	Protected Health Information	Data-Use Agreement	Usefulness	Risks of Liability
Limited data set 実日時	Cannot include 16 identifiers: names, postal addresses more specific than ZIP Code, telephone numbers, fax numbers, e-mail addresses, Social Security numbers, medical-record numbers, health plan beneficiary numbers, account numbers, certificate and license numbers, vehicle identifiers, device identifiers, Web uniform resource locators (URLs), Internet protocol (IP) addresses, biometric identifiers (e.g., fingerprints), and full-face photographs; may share only minimum data needed	Yes	Required (recipients must be named, and their receipt of data must be conditioned on limited disclosure, safeguards, notification of breaches, and nonidentification)	Ability to determine temporality through patient-specific dates; moderate geographic limitations (can mask areas of high disease burden or risk, results in loss of a tool to control for socioeconomic confounding); uncertain ability to use batch or model number for research on medical devices	Risks to covered entities if they fail to take corrective action when aware of a breach of the data-use agreement by the recipient party or if more than the minimum amount of data necessary to achieve research goals is shared
Safe harbor 時間関係期間	Cannot include 18 identifiers, including 16 limited data set identifiers (with no postal addresses except the first three digits of a ZIP Code and then only when there are >20,000 people in the region), all elements of dates except year, and any other unique identifying numbers, characteristics, or codes; must attest to lack of knowledge that the data are identifiable	No	Not required	Ability to determine temporality through date shifting; limitations related to date shifting (not useful for studies of short duration); moderate geographic limitations (can mask areas of high disease burden or risk, results in loss of a tool to control for socioeconomic confounding); uncertain ability to use batch or model number for research in medical devices	Risks to covered entities if identifiable data are knowingly shared
Expert determination	Expert certification that the risk of identification from the data, alone or in combination with other reasonably available information, is very low; documentation of reasoning leading to conclusion required	No	Not required	Investigation-tailored data sharing; lack of certifying standards	Risks to covered entities if deficiently certified data are knowingly shared; risks to expert certifiers if certifications are negligent