

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460856

研究課題名(和文)大規模臨床データベースの分析・ベンチマーキングによる次世代型EBMの手法の構築

研究課題名(英文) Innovative EBM method by benchmarking; using analysis of clinical database

研究代表者

宮田 裕章 (Miyata, Hiroaki)

東京大学・医学部附属病院・特任教授

研究者番号：70409704

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、医療データベースの分析結果を、他機関と比較可能な形式(ベンチマーキング手法)を用いて臨床現場へ還元し、医療の質向上を実現することのできる革新的な手法を構築することである。初年度は、推奨基準についての温度差のある臨床プロセスのアンケートによる国内実施状態の把握、治療成績に与える影響を重症度補正分析、治療成績の不良または、優良施設を訪問し、治療成績改善の手がかりを探索した。2年目は、自施設のベンチマーキング結果から、PDCAサイクルを回転させながら、医療の質向上に取り組むことを可能とした新しいシステムを構築し、3年目は同システムを活用し、臨床エキスパートが教育的サポートを実施した。

研究成果の概要(英文)：The aim of this research is to create an innovative benchmarking method to improve quality of medicine. First year, we analyzed the effectiveness and proceeding frequencies of several clinical procedures which recommendation criteria are on discussion by questionnaire and statistical analysis. We have also visited some facilities which operative performance were either extremely good or bad according to benchmarking. Taking the result of first year, we built a new web system to enable each medical facility set their own task to improve their performance using benchmarked result. Several hospitals have used the system with assistance of clinical experts in the final year.

研究分野：医療政策・管理学、医療の質、社会医学方法論

キーワード：臨床データベース EBМ 医療の質 ベンチマーキング ビッグデータ

1. 研究開始当初の背景

現在、Evidence based medicine (以下、EBM)の考え方が広まり、国内外の様々なエビデンスを参考に診療ガイドラインが作成されている。しかし、ガイドラインが現実に及ぼす影響についての検証はほとんどされていない。大規模臨床データベースの分析により、ガイドラインに基づいた医療の実施状況を把握し、ガイドラインと臨床現場の乖離や今後に向けた課題をデータに基づいて検証することが可能である。また、ガイドラインに基づいた治療を行ったことにより、実際にその領域で医療の質向上が達成できたかどうかを把握することも可能となる。

National Clinical Database(以下、NCD)では、分析結果を各施設診療科へ取り組みの改善に有用であるパフォーマンス情報として、リスク調整死亡率、リスク調整合併症発生率、臨床プロセスを測定し、全体と対比した位置づけをフィードバックするベンチマーキング手法を用いて行ってきた。全国成績と対比し自施設の現状を知るベンチマーキングの手法は、複数のシステムティックレビューで有効性が確認された強固な手法である(1)。グローバルなエビデンスとローカルな実態情報を組み合わせて医療の質改善を実現する本研究の方法は次世代型EBMのひな型となることが期待される。

2. 研究の目的

本研究の目的は、大規模臨床データベースを用いて、医療の質向上に結びつく要因を明らかにし、医療の質向上を実現するためのフィードバックの革新的な手法を構築することである。

3. 研究の方法

本研究では次の2つの方法にて実施した。
(1)臨床データベースの実証データに基づいてエビデンスの検証や補完を行い、より地域の実態に即した介入指針を検討する。
(2)リアルタイムフィードバックが可能である臨床データベースのプラットフォームを活用して、臨床現場が医療の質向上を実現するための医療の質改善の体制を構築する。

4. 研究成果

初年度は、NCDデータの実証分析と、臨床医との検討によりエビデンスに基づいたベンチマーキング方法の再現性ある絞り込みの方法を検討することができた。冠動脈バイパス手術においては、既にエビデンスに基づいたガイドラインが確立している[1]。しかしながら、術前プロロッカーの投与やオフポンプ手術の採用など、国内外で推奨基準についての温度差のある臨床プロセスが存在する。プロロッカーについては、先行研究で人種差の可能性が指摘されたこともあり、日本における利用は欧米に比して消極的である傾向が指摘されている。

日本における実施状態を把握するために、National Clinical Databaseに2008年から2011年に登録されたデータと結合し重症度補正分析により、選択バイアスを調整し各種プロセスが治療成績に与える影響の検討を行った。

術前プロロッカーは、10,496名(30%)の症例に使用されており、術前プロロッカー使用群の手術関連死亡率は1.7%、未使用群の2.5%に比べて低かった。また、死亡を含む合併症発生割合においても、使用群9.7%に比べ、未使用群は11.6%と低かった。しかし、重症度補正分析を実施したところ、術前プロロッカーの使用は手術関連死亡(odds ratio, 1.00; 95% CI, 0.82 to 1.21)及び合併症(odds ratio, 0.99; 95% CI, 0.91 to 1.08)のリスク因子とならなかった。また、選択バイアスを調整して分析を行ったところ、術後30日死亡率は(1.6 vs. 1.5%, respectively; P = 0.49)合併症発生率は(9.8 vs. 9.7%; P = 1.00)と、有意な差は生じなかった。このことから、日本において冠動脈バイパス手術を行う上で、術前プロロッカーは短期予後に影響しないことが明らかになった。

一方、冠動脈バイパス手術の再手術を実施した617名の症例において、13個の選択バイアス調整を行った、オフポンプ実群とオンポンプ群の手術死亡及び合併症発生分析を行ったところ、オフポンプ群において術後30日死亡率において(3.5 vs 7.0%, P = 0.18)有意差は見られなかったが、術後合併症発生率は(11.0 vs 21.5%, P = 0.006)と有意に低いことが分かった。

また、心臓外科手術を行う、300施設に対してアンケート調査及び臨床エキスパートと治療成績の不良施設及び優良施設を訪問し、臨床プロセスの実態をより詳細に把握し、次年度以降のベンチマーキング体制の構築における論点の整理を行った。

2年目は、1年目に引き続き、臨床エキスパートとチームと治療成績の不良施設及び優良施設の訪問を実施した。臨床現場の医師とともに、治療成績改善のための手がかりを検討し、成績不良施設に対する教育的指導を実施した。それらの結果から得られたスキームをヒアリングし、既存のベンチマーキングシステムを活用しながら、インターネットを介した教育的介入方法の検討を行った。対象施設が自らPDCAサイクルを活用しながら、治療成績の改善に取り組むことを可能とした新しいベンチマーキングシステムを考察・構築し、心臓血管外科領域の対象施設の選定を行った。

また、EBMに基づいた診療サポートシステムとして、臨床現場でデータベースに患者情報を入力すると、EBMに基づいた個々の患者に推奨される治療の確認や、適用外の治療への注意喚起、有効な術後治療の提案等をリアルタイムで提供することのできるシステムの検討を、乳腺外科領域及び循環器領域にて

開始した。まずは、ベンチマーキング手法を活用し、各領域において推奨基準が高い治療プロセスを中心に、臨床現場に還元すべき標準治療を検討、施設毎の順守状況のフィードバックを開始した。

最終年度は、前年度に構築したシステムを活用し、選定した対象施設に対して臨床エキスパートが治療成績に改善の余地のあると判断された施設に対して、インターネットを介して、教育的指導を実施した。臨床現場とのディスカッションの中では、手術適応の判断の改善の余地、術前の適切なリスク評価、手術手技に関する知識の補完、術後合併症に対する処置のタイミングの修正など、共通される課題が抽出された。これらの課題が見られた施設に対しては、臨床エキスパートにより、手術適応の適切な判断、術後合併症の予防策、多職種による症例カンファレンスの履行などをアドバイスし、最終的にはPDCAサイクルを回すための改善計画の立案を得た。本研究においては、臨床エキスパートが計画立案のサポートを実施したが、今後は各施設の自主性に基づいて計画の立案・実行が可能である。本研究を通して構築された手法の各医療機関の治療成績に及ぼす影響についても今後検証が可能となる。

本研究から得られた結果は、心臓血管外科領域のみならず、他領域においても展開可能であり、同様の結果が期待できる。今後も引き続き、国内外で推奨基準に議論の生じている臨床プロセスに対する検証及び、ベンチマーキングシステムを活用した医療の質向上に向けた教育的指導を継続することで、日本全体の医療の質向上に寄与することが示唆される。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 22 件)

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting in patients with left ventricular dysfunction J Thorac Cardiovasc Surgery 査読あり Vol.151 No.4 pp:1092-8 2016, DOI: 10.1016/j.jtcvs.2015.11.023

Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency Surgery Today 査読有 Vol.46 No.1 pp38-47 2016, DOI: 10.1007/s00595-015-1146-y

Yokoo H, Miyata H, Konno H, Taketomi A,

Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan. Medicine (Baltimore) 査読有 Vol.95No.49, 2016, DOI: 10.1097/MD.0000000000005466

Ohira S, Miyata H, Doi K, Motomura N, Takamoto S, Yaku H. Risk model of aortic valve replacement after cardiovascular surgery based on a National Japanese Database. European Journal of Cardio-thoracic Surgery, 査読有, Vol.51 No.2 pp347-353 2016, DOI:10.1093/ejcts/ezw247

Iino K, Miyata H, Motomura N, Watanabe G, Tomita S, Takemura H, Takamoto S. Prolonged Cross-Clamping During Aortic Valve Replacement Is an Independent Predictor of Postoperative Morbidity and Mortality: Analysis of the Japan Cardiovascular Surgery Database. Ann Thoracic Surgery, 査読有 Vol.103No.2 pp602-609, 2016, DOI:10.1016/j.athoracsur.2016.06.060

Saze Z, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Anazawa T, Tomotaki A, Wakabayashi G, Mori M. Risk Models of Operative Morbidities in 16,930 Critically Ill Surgical Patients Based on a Japanese Nationwide Database Medicine (Baltimore), 査読有, Vol.94No.30 e1224 2015, doi: 10.1097/MD.0000000000001224

Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Numasawa Y, Suzuki M, Noma S, Nishi Y, Fukuda K. Real-World Use and Appropriateness of Coronary Interventions for Chronic Total Occlusion (from a Japanese Multicenter Registry) American Journal Cardiology, 査読有, Vol.116 No.6 pp858-64, 2015 doi: 10.1016/j.amjcard.2015.06.008.

Hoashi T, Miyata H, Murakami A, Hirata Y, Hirose K, Matsumura G, Ichikawa H, Sawa Y, Takamoto S. The current trends of mortality following congenital heart surgery: the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database Interact Cardiovasc Thoracic Surgery, 査読有, Vol21No2 pp:151-6 2015, doi: 10.1093/icvts/ivv109

Inohara T, Kohsaka S, Abe T, Miyata H,

Numasawa Y, Ueda I, Nishi Y, Naito K, Shibata M, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Sato Y, Fukuda K. Development and validation of a pre-percutaneous coronary intervention risk model of contrast-induced acute kidney injury with an integer scoring system, *American Journal of Cardiology*, 査読有 Vol.115No.12 pp:1636-42, 2015, DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.03.004

Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Risk Model for Distal Gastrectomy When Treating Gastric Cancer on the Basis of Data From 33,917 Japanese Patients Collected Using a Nationwide Web-based Data Entry System *Ann Surgery*, 査読有 Vol.262No.2 pp:295-303, 2015, doi: 10.1097/SLA.0000000000001127

Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S. Operative mortality and complication risk model for all major cardiovascular operations in Japan, *Ann Thoracic Surgery*, 査読有 Vol.99No.1 pp:130-9, 2015, doi: 10.1016/j.athoracsur

Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality, *Surgery Today*, 査読有, Vol.45 No.10 pp:1233-43, 2015,

Dohi M, Miyata H, Doi K, Okawa K, Motomura N, Takamoto S, Yaku H; Japan Cardiovascular Surgery Database. The off-pump technique in redo coronary artery bypass grafting reduces mortality and major morbidities: propensity score analysis of data from the Japan Cardiovascular Surgery Database, *European Journal Cardio-thoracic Surgery*, 査読有, Vol.47 No.2 pp:299-307, 2015, doi: 10.1093/ejcts/ezu081

Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality. *Surgery Today*, 査読有, Vol.45 No.10 pp:1233-43, 2015, doi: 10.1007/s00595-014-1026-x

宮田裕章、2. 臨床現場の改善とさらなる

価値の創出に向けたビッグデータの活用 *Surgery Frontier* 22 巻 4 号 pp:315-318、2015、
http://www.m-review.co.jp/magazine/detail/J0016_2204

Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, Tomita N, Baba H, Kimura W, Nakagoe T, Simada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Dis Colon Rectum*, 査読有, Vol.57No.9 pp:1075-81, 2014, doi: 10.1097/DCR.0000000000000176.

Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. *Ann Surgery*, 査読有, Vol.260No6 pp:1034-9, 2014, doi: 10.1097/SLA.0000000000000781

Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Sugihara K, Mori M. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. *Ann Surgery*, 査読有, Vol.260 No.2 pp259-66, 2014, doi: 10.1097/SLA.0000000000000644.

Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *Journal of American College of Surgeons*, 査読有, Vol.218 No.3, pp:412-22, 2014, doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2013.11.007.

Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system: the 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. *Ann Surgery*, 査読有, Vol.259No.4, pp:773-80, 2014,

② Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, Nakagoe T, Shimada M, Tomita N, Sugihara K, Mori M. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *Journal of Gastroenterology*, 査

読有, Vol.49 No.6 pp:1047-55, 2014,
DOI: 10.1007/s00535-013-0860-8

② 遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之, 宮田裕章、呼吸器外科 NCD2014 について、呼吸、33 巻 6 号 pp : 538-547、2014

〔学会発表〕(計 6 件)

宮田裕章、JCVSD による医療の質向上プロジェクト、第 47 回日本心臓血管外科学会学術総会、2017 年 2 月 28 日、グランドニッコー東京台場(東京都・港区)

宮田裕章、木村理、日本発信の膵切データ、第 41 回日本膵切研究会、2014 年 8 月 23 日、東京ドームホテル(東京都・文京区)

宮田裕章、後藤満一、今野弘之、友滝愛、平原憲道、若林剛、岩中督、森正樹、消化器外科領域における内視鏡外科手術のさらなる発展に向けた課題とその克服 NCD 報告：大規模臨床データベースを用いた内視鏡外科手術の効果・適応評価の有用性と方法論的課題、第 69 回日本消化器外科学会総会、2014 年 7 月 16 日、郡山市民文化センター(福島県・郡山市)

宮田裕章、乳癌ビックデータの現状と展望(NCD-乳癌登録) NCD 登録を用いた研究の現状と乳癌領域への応用、第 22 回日本乳癌学会学術総会、2014 年 7 月 11 日、大阪国際会議場(大阪府・大阪市)

宮田裕章、呼吸器外科領域における National Clinical Database の可能性、第 31 回日本呼吸器外科学会総会、2014 年 5 月 30 日、ホテル日航東京(東京都・港区)

宮田裕章、National Clinical Database における 2014 年の現状と課題、第 114 回日本外科学会定期学術集会、2014 年 4 月 3 日、グランドプリンスホテル京都(京都府・京都市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮田 裕章 (MIYATA, Hiroaki)
東京大学・医学部付属病院・特任教授
研究者番号 : 70409704

(4) 研究協力者

福地 絵梨子 (FUKUCHI, Eriko)
東京大学・医学部付属病院・特任研究員
研究者番号 : 30775648

岩中 督 (IWANAKA, Tadashi)
National Clinical Database・代表理事
研究者番号 : 90193755

高本 眞一 (TAKAMOTO, Shinichi)
三井記念病院・病院長(日本心臓血管外科手術データベース機構・代表幹事)
研究者番号 : 60137833

上田 裕一 (UEDA, Yuichi)
奈良県総合医療センター・総長(日本心臓血管外科学会・理事長)
研究者番号 : 80314011

種本 和雄 (TANEMOTO, Kazuo)
川崎医科大学・心臓血管外科学教室・教授
(日本心臓血管外科学会データベース・医療の質向上委員会・委員長)
研究者番号 : 90330547

香坂 俊 (KOHSAKA, Shun)
慶應義塾大学・循環器内科・特任講師
(National Clinical Database・事務局長、日本心臓インターベンション学会 レジストリー委員)
研究者番号 : 30528659