

機関番号：12601

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2008～2010

課題番号：20390365

研究課題名（和文）先天性心臓血管外科手術の質向上を目指した全国的データベースの構築

研究課題名（英文）Build-up of National Database of Congenital Cardiovascular Surgery for Achievement of Quality Improvement

研究代表者

村上 新 (MURAKAMI ARATA)

東京大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：70190874

研究成果の概要（和文）：JCCVSD（日本先天性心臓血管外科手術データベース）は2008年8月にweb-base登録を開始、2011年3月時点で参加施設数（希望を含む）は98施設、累積登録手術件数は1,1000件に達し、国内の主要施設はほぼ全て参加し、national databaseと評価されるまでに急速に成長した。

医療の質向上に資する目的で、2008年～2009年に登録されたデータを解析しリスクモデルを作成、これに基づきrisk-adjustmentを行ったbench-mark reportを、2011年2月に千葉で開催された第41回日本心臓血管外科学会において、初期参加25施設に手渡し配布した。今後も同様のreportの配布を続けて行く予定である。

2011年から、日本小児循環器インターベンション学会、以下JPIC、と日本成人先天性心疾患学会、以下JSACHDが、JCCVSDと同一のインターネット環境を用いたデータベース構築を希望し、現在準備を進めている。JCCVSD-JPIC-JSACHD DBの構築は、小児循環器領域の横断的・網羅的解析を可能とする世界初の試みを可能とする。

また、対象の多くが小児であることより、フォロー・アップDB、或いはpatient identifierを用いた施設間医療情報の提供を視野に置いており、今後展開を予定する。

研究成果の概要(英文):JCCVSD (Japan Congenital Cardio-Vascular Surgery Database) started data collection from August 2008 on Web-base. The number of the participating hospitals is 98, and the cumulative number of the procedures is 11,000 at the end of March 2011. All the active hospitals in Japan is participating to JCCVSD, and JCCVSD can be called the "National Database".

We developed risk-model for "bench-mark report" using the data collected from 2008 to 2009 to promote the quality improvement (QI) of the congenital cardio-vascular surgery in Japan.

The Japanese Interventional Cardiology (JPIC) and the Japanese Society of Adult Congenital Heart Disease (JSACHD) are collaborating to create the DB using the same internet environment of JCCVSD, and as a result, the comprehensive DB covering the pediatric and congenital cardiology is coming into view, which is the world's first trial.

JCCVSD will provide follow up DB for the patient's convenience which will be allowed after building consensus on inter-hospital medical information provision.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	5500000	1650000	7150000
2009年度	5000000	1500000	6500000
2010年度	4300000	1290000	5590000
総計	14800000	4440000	19240000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・胸部外科

キーワード：先天性・小児心臓外科、National database、医療の質向上、risk-adjusted mortality、Bench-mark report、小児循環器領域、Global database、Follow-up database

1. 研究開始当初の背景

1980年代、米国において心臓外科に対する accountability を求める未曾有の世論が契機となりアメリカ胸部外科学会 (STS) は心臓外科におけるデータベース (DB) の構築に取り組み、risk-adjusted mortality などの解析や bench-mark report の発信等に取り組み国民の理解を獲得した。

同様の取り組みはヨーロッパにおいても進められ、ヨーロッパ胸部外科学会 (EACTS) は心臓外科領域の DB の構築を行い、STS 同様各国民の理解を得た。

特に英国では Bristol 事件以降、医療の質評価と施設集約が DB の構築と相まって進められた経緯がある。

国内では 2000 年に日本心臓血管外科手術データベース機構 (任意団体、代表幹事、高本眞一) が設立され、2001 年より成人心臓外科の、次いで 2008 年から小児・先天性心疾患に対する外科手術の DB (JCCVSD) の構築に取り組んだ。機構はその後日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会の三学会を協力学会に、東京大学医学部医療品質評価学講座を協力講座とし、成人、小児それぞれが national DB の構築を目指した。

2. 研究の目的

DB 構築の主目的は医療の質向上、“quality improvement (QI)” である。

欧米における在院死亡率が 3% を越える本領域では特に粗死亡率解析では医療の質評価に誤った判断を下す可能性が高く、risk-adjustment は必須であるが、国内にはこれを可能とするデータベースはこれまでに存在しなかった。Risk-adjustment を可能とする DB の構築により参加施設の bench-mark が可能となり、bench-mark report により参加施設は医療の質の自己評価が可能となり、QI が達成されると考えられる。また、DB に基づく evidence の発信や、心臓血管外科領域の実態を明らかにする上で情報を提供することも目的である。

3. 研究の方法

研究者は web-base の入力システムを開

発し、先天性・小児心臓血管外科手術を行っている全国の施設に参加・登録を呼びかけた。参加施設には倫理委員会承認を求め、登録に際して「同意」を得ることを求めた。これらの手順を踏まえて JCCVSD は「同意を得て個人情報管理する」DB と自らを位置づけた。また、対象が主に小児であることよりフォローアップの重要性に注目し、患者同意 (patient identifier) を念頭に患者生年月日、母親の生年月日などの個人情報の登録を求めている。

JCCVSD は世界的に類を見ない急速な発展を遂げ、参加施設数は 2011 年 3 月末で 98 施設に達し (参加希望施設を含む)、累積登録手術件数は 11,000 件に達した。全国の主要施設は現在ほぼ全てが参加しており、発足僅か二年余で既に “National Database” の骨格は完成した。

DB 運営については毎月二回 JCCVSD 運営会議を開催し、議事録を作成して来た。また、協力三学会学術集會会期中に参加施設全体を対象とする「全体運営会議」、入力項目について検討を行う「入力項目検討委員会」、参加施設に対する「入力説明会」を開催し DB の全国への浸透、質の高い入力維持を目指した。

2008 年、2009 年の登録症例については、協力教室である東京大学医療品質評価学講座 (HQA) において分担研究者である宮田裕章准教授が統計解析を行い、risk-model を作成し (投稿中)、2011 年 2 月には初期参加 21 施設に bench-mark report を配信した。

「入力項目検討委員会」は DB 上複数の「New Project」を設け、一部の手術において解析・誌上報告を目的とした特殊な入力項目を設定しており、2011 年以降解析を行う予定となっている。

また、2011 年 1 月より日本外科学会が専門医制度とリンクした DB (NCD) を開始したが、先行する JCCVSD は NCD のモデルとして採用され、NCD 拡大倫理委員会で雛型として個人情報保護法との関連で検討された経緯がある。現在 JCCVSD は NCD への移行過程にあるが、移行後も専門領域の独自性を失うことはない。2008 年の web 登録開始以降のデータ解析は今後本格化し、様々な evidence を発信することになる。

4. 研究成果

登録された手術情報の解析が本格化する段階にあり、「データ利用」については機構内の「データ利用検討委員会」内規に従い公平性を担保し、広くデータ利用を促す。National DB として基本情報を共有・発信する。

「New Project」と同様の目的で今後は前向き多施設共同研究を企画することも検討されている。

JCCVSD の急速な発展は STS、EACTS から高い評価と注目を受けており、主任研究者は STS congenital heart surgery database task force から招聘を受け JCCVSD の進捗状況の報告を過去二年に亘り行って来た。JCCVSD-STSEACTS (日本、米国、ヨーロッパ) の連携で global DB の構築が STS から提示され、検討段階に入った。また、アジアにおいては本領域の DB は未だ構築されていないため、JCCVSD を基盤とするアジア DB の構築が検討されている。

外保連における E ランク据え置き理由検討委員会においては、高難易度手術の手術件数、手術実施施設数などが DB から提示可能であった。他の外科領域に先駆けて構築された DB に基づく客観的數字の提示は委員の速やかな理解に繋がり、適切な対応を得ることが可能となった。JCCVSD の取り組みは小児循環器領域全般の DB 構築に刺激を与え、2011 年秋から日本小児循環器インターベンション学会 (JPIC) が JCCVSD と同一のインターネット環境で患者基本属性を共有する DB を立ち上げることが理事会で決定しており、現在 JPIC DB の立ち上げを進めている。また、成人先天性心疾患学会 (JSACHD) も同様の理念で JCCVSD と関連する DB の立ち上げを検討しており、循環器内科医、小児循環器科医等関連する領域間で検討が進められている。JPIC や JSACHD DB が JCCVSD と関連性を持って発展すれば、小児循環器領域の網羅的 DB となり、世界に先例のない DB が構築される。

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 2 件)

- ① 村上 新、北堀和男、高岡哲弘、高本眞一、小沼武史、松村剛毅、宮田裕章、佐野俊二、岡田昌史、樋口範雄
「日本先天性心臓血管外科手術データベ

ース」について

日本小児循環器学会雑誌 27 巻, 1 号、2011 年、pp2-8. 査読有

- ② Jacobs JP, Maruszewski B, Kurosawa H, Jacobs ML, Mavroudis C, Lacour-Gayet FG, Tchervenkov CI, Walters H 3rd, Stellin G, Ebels T, Tsang VT, Elliott MJ, Murakami A, Sano S, Mayer JE Jr, Edwards FH, Quintessenza JA. Congenital heart surgery databases around the world: do we need a global database? Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu. 2010;13(1):3-19. 査読有

[学会発表] (計 4 件)

- ① 46th STS annual meeting “Growth in JCCVSD”, San Diego, CA, 2010.1.25-27
- ② 47th STS annual meeting “Growth in JCCVSD”, San Diego, CA, 2011.1.29.
- ③ 第 28 回医学会総会 シンポジウム「先天性心臓病外科治療データベース構築と課題」(震災のため web 開催)、2011
- ④ 第 111 回日本外科学会 特別企画「外科系データベースの構築と医療評価」(震災のため誌上開催)、2011

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称 :

発明者 :

権利者 :

種類 :

番号 :

出願年月日 :

国内外の別 :

○取得状況 (計◇件)

名称 :

発明者 :

権利者 :

種類 :

番号 :

取得年月日 :

国内外の別 :

[その他]

ホームページ等

<https://jacvsd.hqa.jp/Jccvsd>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

村上 新 (MURAKAMI ARATA)
東京大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号: 70190874

(2) 研究分担者

北堀 和男 (KITAHORI KAZUO)
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号: 90506247

本村 昇 (MOTOMURA NOBORU)
東京大学・医学部附属病院・講師
研究者番号: 40332580

宮田 祐彰 (MIYATA HIROAKI)
東京大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号: 70409704

(3) 連携研究者

()

研究者番号: