

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 5月28日現在

機関番号：33916

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2009～2011

課題番号：21659137

研究課題名（和文）科学的根拠に基づく体外循環技術の確立と国際協働に向けた基盤整備のための調査研究

研究課題名（英文）The research study of the infrastructure development for establishing skills of perfusion practice based on the scientific evidence and for collaborating with the international perfusion community.

研究代表者

日比谷 信 (HIBIYA MAKOTO)

藤田保健衛生大学・医療科学部・准教授

研究者番号：70259323

研究成果の概要（和文）：体外循環の安全と技術水準の向上は患者 QOL 向上に繋がる。我々は日本における体外循環領域の臨床疫学調査に必要な基盤を整備する事を目的に、アメリカ、オーストラリアに赴き調査を行った。さらに、国内の体外循環実施施設の現状調査を行った。国内外から本邦の体外循環症例データベース運用の訴求が強かった。また、ICEBP データベースと項目の整合が可能である事が判断できたことから国際的な連携あるいは国内心臓外科手術データベースとの連携が可能であり、早期に統計的に信頼できる解析機能を提供できる。

研究成果の概要（英文）：Improvement of the technical standards and safety of perfusion leads to the patient quality of life. We investigated in America and Australia for developing the infrastructure needed for clinical epidemiology of perfusion field. In addition to this, we investigated perfusion situation domestically.

A perfusion database production in Japan was strongly requested from both domestic and overseas. We could determine the possibility to match parameters of the ICEBP database. These are suggested that a statistically reliable analysis function will be able to be provided early on cooperate internationally or coordinate with domestic open heart surgery database.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	2,000,000	0	2,000,000
2010年度	500,000	0	500,000
2011年度	400,000	120,000	520,000
年度			
年度			
総計	2,900,000	120,000	3,020,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質

1. 研究開始当初の背景

心疾患はわが国における死因順位の中で悪性新生物に次いで多く、生活様式の変化や食生活の欧米化といった影響から罹患数も増加し、その治療法も体外循環を用いた開心術からカテーテルを用いた低侵襲治療まで多岐にわたっている。特に体外循環を用いた

開心術では、心臓を一旦停止させることから安全性および術後 QOL の面で「科学的根拠に基づく体外循環（以下 EBP：Evidence-based Perfusion）」という概念が世界的に注目されている。

体外循環は今日の心臓外科の最も基本的な技術で、心臓内部の病変に対して、これを

肉眼直視下に手術によって修復しようとする、いわゆる開心術を行う必要性に立脚して、開心術中の心血流遮断を安全に行うことを目的として開発された技術である。

わが国では、人工心肺装置をはじめとする血液循環領域の生命維持管理装置の操作・保守を行う医療職種として臨床工学技士が 1987 年に誕生し、体外循環の中心的な役割を果たしている。

科学的な根拠には、研究により発表された論文や多くの症例報告などが該当するが、この体外循環領域の現状ではわずかな研究から評価された論評にすぎず、十分なエビデンスとは言い難い。また、世界的に見ても、アメリカ、オーストラリア、ベルギーなどが EBP について積極的な取り組みを行っているが、自国内における数施設での限局したデータをもとにしたものとなっている。日本国内においては、自施設の症例を用いた限られた施設内解析データの公開がされているのみで、大規模で長期的な調査を実施するに至っていない。

2. 研究の目的

わが国で米国やオーストラリアと同様の症例収集事業を運用するにはその基盤を整備する必要がある。しかしながらそのノウハウは持ち合わせていないのが現状である。よって、すでに運用をしている、あるいは準備が整いつつある諸外国に学ぶことが、早期にこれを実現することにつながると考えている。

体外循環に関する技術評価や技術水準は数値で定量することが難しく、この分野の医療の質を向上するには、医師が行う手術手技等の標準化と同じくガイドラインによる技術基準の設定が望ましい。その基盤を整備することは、その後に行われる比較研究結果に基づくガイドラインの公開につながり、より安全で質の高い体外循環を行え、患者に還元されることとなる。海外ではその運用がすでに実施されていることから、わが国で早期に実施するには、この調査研究で明らかにした結果を公開することが関係者に理解を得る有効な手段となる。

この研究は、学術的調査体制構築に向けた基盤整備の緒である。

日本における体外循環症例に関し、国内はもとより国際的な協同を視野に入れた長期の大規模体外循環症例登録とその統計解析によって得られる結果からガイドラインを作成することを目標とし、国内外の調査を実施することとした。

- (1) 海外調査とその評価
- (2) 国内調査とその評価

3. 研究の方法

- (1) 海外調査とその評価

海外調査は、米国とオーストラリアに赴き、

体外循環領域における学術的比較研究調査を実施している団体と調査協力医療施設を訪問見聞し、学術集會に参加し、参考となる資料を収集した。さらに、カナダ・トロント市で開催されたアメリカ体外循環学会(以下 AmSECT)と科学的根拠に基づく体外循環国際協会(以下 ICEBP)の主催による学術集會に参加し、米国のミシガン州で試行中の体外循環症例データベースおよびベルギー体外循環学会独自の体外循環症例データベースの実施状況や課題、将来性等について聴取し、資料を収集した。

(2) 国内調査とその評価

① 体外循環ガイドライン作成事業計画に対する意識調査

一般社団法人日本体外循環技術医学会(以下 JaSECT)の地方支部において体外循環ガイドラインの必要性に関する講演の機会に、聴講者に対しアンケート調査を実施した。調査対象は、JaSECT 地方会(北海道、関東甲信越、東海、北陸、近畿、四国の 6 地区)において開催された学術集會参加者である。設問数は 7 問、質問はブリーコード型とした。回答は多項目選択式とし、単一回答形式 6 問、複数選択式 1 問とした。調査票は聴講者全員に配布し、集會終了時に回答を回収した。

② JACVSD 登録施設に対する体外循環データベース構築に向けた現状調査

体外循環症例データベースを運用する場合、患者情報の取得が必須のため、その取得のための情報管理体制が整っている日本成人心臓血管外科手術データベース(以下 JACVSD)登録施設に対し、体外循環症例データベースの必要性などを調査した。JACVSD 登録施設(2010 年 12 月末現在)に所属する JaSECT 会員 1 名に対して調査を依頼した。調査項目は、年間症例数、JACVSD へのデータ提供、患者データ取り扱いに関する環境等 7 項目、および、体外循環記録方法、体外循環中の生体情報収集状況、心筋保護方法、検査項目、回路構成、充填液組成の 6 項目である。調査方法は、調査依頼に同意した場合は、サーバから調査票をダウンロードし、回収は電子メールへの文書添付とした。なおこの調査は、藤田保健衛生大学 疫学・臨床研究倫理審査委員会の倫理審査承認(通知番号 10-173)を得て実施した。

③ JaSECT 会員施設を対象とした体外循環実施状況調査

ICEBP が実施している成人体外循環症例登録の入力項目を日本の実情に合致させた「体外循環症例データベース」を構築することを目的とした。そこで各施設における体外循環の実施に関する基本情報を収集した。調査対象施設は、JaSECT の正会員が所属する 557 施設であった。基本調査および体外循環の実施に関する事の 108 問について調査した。

調査期間は、2011年1月11日から3月31日であった。この調査は、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会の支持を受けて実施した。また、藤田保健衛生大学 疫学・臨床研究倫理審査委員会の倫理審査承認(通知番号10-173)を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 海外調査とその評価

①米国での調査

米国では、国際ガイドラインの作成において、外科医の作るSTSのガイドラインを参考にして作成を進めている様子であったが、ICEBPのガイドラインはまだひとつもできてなく、STS等のガイドラインを紹介、検討している段階にすぎなかった。

ミシガン州での試行の状況は、Perfusionist(体外循環技士)のみでの患者データ入力が困難なため、心臓血管外科医の集団との協働により実施されていた。ミシガン大学が中心となっているSTSのデータベースを活用することによって、早期かつ円滑な導入が期待できる。STSのデータベースは、北米でも80%の病院を網羅しており、また秘密保持を含める手順ができあがっているため、レジストリー項目を体外循環の項目(例：ヘパリンコート、遠心ポンプ等)に置き換えるだけで、ある程度容易に進められていると思われる。ただし、実施に際して、①地域によってそれぞれの評価項目の解釈が異なる(例：体外循環時間などは、吸引時間を含めての時間なのか、Pump OnからPump Offまでの時間なのか)ので各項目の定義の明文化を行う②ICEBPレジストリーの内容は他の学会が行っている調査内容と重複しないように、体外循環に絞って行うこととする、などが留意点として挙げる事ができた。なお、州内の一部の体外循環実施施設はボランティアで参加していた。継続的にデータ収集するには提供施設から離脱しないようにするための何らかの方策が必要になると考えられた。

なお、ベルギー体外循環学会が実施している体外循環症例データベースは、体外循環技士のみによるデータ収集を実施しており、国内すべての施設が参加していた。

②オーストラリアでの調査

ガイドライン作成に向けた取り組みは、ここ数年をかけてじっくりと進めてきている。まず、体外循環データベースに登録すべき項目の多くが、体外循環記録に記載されたデータであるが、そのデータの正確性を追求するために、早くから電子記録化に取り組み、用手法に比べ自動記録の優位性、効率性を認めた。次に、国内の体外循環を実施する施設に対し、体外循環に用いられている装置、測定項目、薬剤、管理に関する大がかりなアンケートを実施し、登録項目の選定と内容に反映

させた。さらに、登録するデータの入力ミスを可能な限りなくすこと、登録作業の軽減と効率的な入力が可能になるような方法を取り込んだデータベースを構築し、運用が始まっている。このデータベースに参加している施設は限られているが、このデータを活用した臨床疫学研究成果が公表され、その評価が明らかになることで、徐々に参加施設が増加し、さらに十分な解析が可能になってくると考える。この活動が定着することで、国内のどの病院においても一定の水準の体外循環が安全で確実に実施できる環境が整うことになると思う。そしてこの活動が継続することにより、さらに信頼性の高いものに成長すると考えられる。

本邦においては、電子記録を導入した施設が増加してきており、また、胸部外科領域の医師を中心とする学会においては、手術症例データベースをすでに運用し、その研究成果が得られてきていることから、オーストラリアのこのような取り組みを早期に実現できる環境が整いつつあると考える。

ガイドライン作成に欠かせない論文の評価は、世界的にはPubMedに登録された論文を利用して行われている。そして、ICEBPのガイドライン作成委員会のメンバーにより組織的に評価が行われている。この成果が、レビューとして公表され、データベースの成果で裏付けが行われることにより、評価の高いガイドラインが作成されると考える。

このデータベースおよび論文評価に用いる機器やソフトウェア等の基盤整備と運用には、その特殊性からかなりの資金が投入されていると考えられる。

体外循環に関して、すでに複数の標準や訓練システムを過去の経験と数施設による研究成果から各学術団体が所持しており、それぞれの所属会員が体外循環を安全に行うための努力を継続的に実施している。また、一定の技術水準を標準化することで、安全を担保する仕組みが出来上がっていることが伺えた。これらの標準化の上に、手術記録、体外循環記録および診療記録から特定の項目の内容を数値化あるいは記号化したものを体外循環が実施される全国あるいは世界中の施設からIT技術を利用して電子的にかつ継続的に収集し、疫学的に評価することにより、すでに標準化された内容の根拠が、あるいは、新たな根拠が得られ、技術の向上と安定に大きく寄与すると考えられる。

根拠に基づく体外循環の教育に関しては、両国ともに毎年、数日間の教育の機会を提供していた。また、インターネットを利用した動画による配信も後日実施され、独習の機会も与えられていた。

両国の取り組みを調査し、本邦において同

様な体制を構築するためのハード環境は資金面の援助が得られれば整えられると考えられる。その環境を利用し、症例登録を行い、根拠を得るためには、体外循環を行う臨床工学技士への教育機会の提供、医師との連携、意識調査等の実施が必要と考えられる。

(2) 国内調査とその評価

①体外循環ガイドライン作成事業計画に対する意識調査

各地方会での回収率は平均で 50%であった。回答者中 89%が説明を理解したと答えた。体外循環の標準化、ガイドラインの必要性については、それぞれ、93%、98%が必要と答えた。他施設とのデータ比較について 98%が興味があると答えた。ガイドライン作成に向けた情報提供は 99%が必要と答えた。JaSECT が行う体外循環に関する調査に 98%が協力できると答えた。それぞれの評価は良好であり、JaSECT が主導して事業を実施することに対して理解が得られていると考えられる。

②JACVSD 登録施設に対する体外循環データベース構築に向けた現状調査

JACVSD 登録施設のうち JaSECT 会員が所属する施設は 229 施設で、その内 141 施設から回答を得た。回収率は 62%であった。

医師に JACVSD に必要な体外循環データを臨床工学技士が供与しているのは 82%であった。体外循環データベースと JACVSD に共通な項目へのデータ登録については 62%が共有することを望んだ。体外循環症例データベースに必要な PC 環境については、94%が施設の求めるセキュリティを満足しており、89%がインターネットに接続が可能であった。99%の施設が体外循環症例データベースへの参加を希望した。体外循環記録は、Hand write のみが 47%、自動記録のみが 36%であった。温度計測部位は、生体の 3 箇所から取得する施設が最も多く 40%、ついで 2 箇所の 33%であった。装置側では、2 箇所あるいは 3 箇所から取得する施設が 91%であった。心筋保護液は、血液混合のみが 62%、晶質液のみが 13%であった。術中の検査項目では、電解質、血糖、Hb、Ht、血液ガス、AOP、CVP を測定した施設は 87%で、術後にこれらに加え肝機能、腎機能、タンパク質量、血算を実施する施設は 76%であった。日常で用いられる回路構成は、全施設で 424 回路、1 施設平均 3 回路となった。送血フィルターの細孔径は 40 μ m 以下が 89%を占めた。回路にコーティングしたデバイスを使用したものが全体の 89%を占めた。主送血ポンプは、66%が遠心ポンプであった。脱血は 68%が落差脱血であった。充填液にリンゲル液を使用するものは全体の 84%であった。JACVSD 登録施設では、患者データを国内データベースに登録するための環境が整って

おり、そこに所属する Perfusionist は、データベースの有用性を認識していると考えられる。さらに、体外循環記録が電子化されつつあることが伺われ、また、送血ポンプは遠心ポンプが台頭はじめており、体外循環に関連する機器の発展から、体外循環の操作、監視はより安全な方向へと変わりつつあると考えられる。また、これは、体外循環データベースを構築する上で電子情報を簡単にまた確実に収集できる可能性を示唆している。

③JaSECT 会員施設を対象とした体外循環実施状況調査

調査対象施設は 557 施設で、その内 266 施設から回答を得た。回収率は 48%であった。インターネット接続可能な施設は 87%。データを取り扱うアプリケーションの所持率は、MS-Excel(マイクロソフト社、WA、USA) が 81% (n=249)、次いで FileMaker (ファイルメーカー社、CA、USA) が 51%であった。回路調査において、体外循環記録方法は手書きが最多で 53% (n=650)であった。分離体外循環使用回路は 35%であった。無輸血組成の回路充填液は 87% (n=667)であった。

2010 年の年間体外循環症例数は JACVSD の同年の年間登録数の 74%に達し、JaSECT 会員の施設がすべて体外循環症例登録事業に参加し、順調に登録数が増加すれば、統計解析機能を早期に提供できると結論づけられた。さらに、ICEBP 等のデータベース項目が日本で共通して使用できると判断できた。なお、調査した 2010 年の年間体外循環症例数から本邦の開心術症例を分類した結果、冠動脈疾患、弁疾患、大動脈疾患に対する体外循環症例がほぼ均等に登録可能であり、世界的に見ても特徴ある疫学的評価が行える環境にある。

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 1 件)

- ① 日比谷信、亀井哲也、関口敦、林裕樹、錦麗絵、吉田靖、見目恭一、オーストラリアにおける体外循環の質向上に向けた教育と研究 Flinders Medical Centre および Alfred Hospital の視察を終えて、体外循環技術、査読有、37 巻 4 号、2010、448-453

[学会発表] (計 15 件)

- ① 日比谷信、体外循環症例データベース構築に向けた意識調査、第 37 回日本体外循環技術医学会大会、2011 年 10 月 8 日、名古屋国際会議場(名古屋市)
- ② 亀井哲也、日本体外循環技術医学会会員施設を対象とした体外循環実施状況調査、第 37 回日本体外循環技術医学会大会、

- 2011年10月8日、名古屋国際会議場(名古屋市)
- ③ 見目 恭一、Perfusion Survey For Monitoring Biological Information And Equipment In JACVSD Registered Institutes、Inaugural Meeting of The Federation of Asian Perfusion Societies、2011年9月17日、Concorde Hotel Singapore (シンガポール)
 - ④ 日比谷信、体外循環実施状況全国調査と症例データベース構築、日本体外循環技術医学会九州地方会 第37回大会、2011年7月9日、沖縄産業支援センター(那覇市)
 - ⑤ 日比谷信、体外循環技術ガイドラインと症例データベース、第49回日本体外循環技術医学会北陸地方会大会、2011年3月6日、福井循環器病院(福井県)
 - ⑥ 日比谷信、体外循環技術ガイドラインに向けた症例データベースの構築、日本体外循環技術医学会関東甲信越地方会2011年度 第1回勉強会、2011年1月22日、東京医科大学病院(東京都)
 - ⑦ 日比谷信、体外循環技術の質向上を目指したガイドライン作成に向けた取り組み---会員の協力がなければ成しえない壮大な事業---、第22回日本体外循環技術医学会四国地方会、2010年7月24日、高知市文化プラザ かるぼーと(高知県)
 - ⑧ 亀井哲也、体外循環データベース構築の有効性と環境整備、平成21年度日本体外循環技術医学会近畿地方会大会、2010年6月12日、大阪市立住まい情報センター(大阪府)
 - ⑨ 日比谷信、体外循環技術の質向上を目指したガイドライン作成に向けた取り組み、平成21年度日本体外循環技術医学会近畿地方会大会、2010年6月12日、大阪市立住まい情報センター(大阪府)
 - ⑩ 日比谷信、『体外循環の質の測定と改善に向けて(症例情報登録による集団的統計評価と技術伝承の融合を目指して)』、第33回日本体外循環技術医学会 東海地方会、2010年2月27日、藤田保健衛生大学病院(豊明市)
 - ⑪ 日比谷信、体外循環データベース確立について ---アメリカ・オーストラリアの視察を終えて---、一般社団法人 愛知県臨床工学技士会 教育セミナー 体外循環セミナー ---人工心肺の安全管理---、2010年1月16日、八神製作所「サマニアンホール」(名古屋市)
 - ⑫ 日比谷信、『体外循環の質の測定と改善-JaSECTの新たな取り組み-』(症例情報登録による集団的統計評価と技術伝承の融合を目指して)、第16回日本体外循環技術医学会北海道地方会大会、2009年

- 12月6日、市立札幌病院(札幌市)
- ⑬ 日比谷信、体外循環の質の測定と改善---JaSECTの新たな取り組み---、第16回日本体外循環技術医学会 九州地方会秋期セミナー、2009年10月31日、日本赤十字社九州ブロック研修センター(阿蘇郡南阿蘇村)
 - ⑭ 亀井哲也、体外循環データベース構築の有用性 ---大規模調査とそのデータ解析の意義---、日本体外循環技術医学会 第35回大会、2009年10月10日、大阪国際交流センター(大阪市)
 - ⑮ 日比谷信、会員が主体的にガイドライン作成に取り組める環境を整えるための基盤づくり、日本体外循環技術医学会 第35回大会、2009年10月10日、大阪国際交流センター(大阪市)

6. 研究組織

(1)研究代表者

日比谷 信 (HIBIYA MAKOTO)
藤田保健衛生大学・医療科学部・准教授
研究者番号：70259323

(2)研究分担者

見目 恭一 (KENMOKU KYOICHI)
埼玉医科大学・保健医療学部・教授
研究者番号：70438860
亀井 哲也 (KAMEI TETSUYA)
藤田保健衛生大学・医療科学部・講師
研究者番号：40369583