

機関番号：12601

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2010

課題番号：21790492

研究課題名（和文）循環器領域の重症度補正成績の評価と臨床現場へのフィードバック手法に関する研究

研究課題名（英文）To enhance performance measurement and feedback method regarding treatment of cardiovascular disease.

研究代表者

宮田 裕章（MIYATA HIROAKI）

東京大学・医学部附属病院・特任准教授

研究者番号：70409704

研究成果の概要（和文）：

本研究では成人心臓外科領域において、死亡に加え、術後の合併症発生（再手術、術後の新たな透析、術後脳障害、術後感染、術後麻痺、術後の24時間以上の挿管、8日以上ICU滞在）を含めた重症度補正の治療成績の算出モデルを作成した。このモデルを応用し、各施設が一定期間の重症度補正治療成績を全国の施設に対比して参照することができるような施設レポート機能、②個々の登録症例の重症度（死亡や合併症の発生確率）を表示しカンファレンスやインフォームド・コンセントに利用することが可能な機能を実装した。またベンチマーキングへの参加を通じて施設にどのような経時的変化が生じたのかも検証している。小児先天性領域や循環器内科領域についても重症度補正モデルを作成し、フィードバックを開始した。

研究成果の概要（英文）：

In addition to mortality risk-adjustment model, we developed risk-adjustment model for morbidities (reoperation, dialysis newly required, stroke, infection, paraparesis, ventilation over 24 hours, ICU stay over 7 day) regarding adult cardiac surgery field. Based on these risk model, we also established feedback system; useful information for both program management and informed consent. In the next stage, we examined surgical performance including not only patient preoperative risk, but also structure and process of care. As for congenital heart surgery field, we developed risk-adjustment model and started to feedback benchmarking report.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	2,100,000	630,000	2,730,000
2010年度	1,200,000	360,000	1,560,000
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医師薬学

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、循環器疾患、ベンチマーキング、重症度補正、データベース、アウトカム分析

1. 研究開始当初の背景

米国医学学術院が21世紀の医療改革にむけて、患者中心主義を主軸の1つとして提示したように、今後の医療においては患者の価値を中心に考えることが重要となる。このような認識において医療の目的は、医療費を削減することではなく、患者のための最善のサー

ビスを提供することである。当然ながら、同等に質の高い医療を実現できる2つの方法がある場合、よりコストが少ない方が望ましい。ただし医療においては患者に質の高いサービスを提供することを第1の目的として設定し、その目的のため診療報酬をはじめとした制度や医療提供システム、実践的取り組みを

どのように設計・調整するべきかを検討することが重要である。

医療の質向上を考える上では、患者の価値を実現する「品質」を定義・把握し、評価することが必須事項である。この医療の品質を示す指標としては、個々の患者のリスクを調整した治療成績を用いることが重要である。しかしながら日本においては、ほとんどの領域においてリスク調整の議論が行なわれておらず、手術死亡率をはじめとした施設の治療成績が母集団のリスク違いによって左右されることが無視されたものとなっているのが現状である。このように適切な指標が確立しない状態で情報公開だけが先行した場合には、医療提供者側がリスクの低い患者を回避し、重症患者が医療を受ける機会が損なわれてしまうことが、海外の事例より指摘されている。申請者は、患者のための最善の医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行なっている。

医療においてリスク調整による治療成績の議論をリードしてきたのは、米国の心臓外科領域である。米国胸部外科学会 (Society of Thoracic Surgeons) は 1990 年よりデータベース事業を開始し、重症度補正手術死亡率の算出及び参加施設のベンチマークを行なっている。米国の心臓外科領域では一連の事業を通じた治療成績の向上を実現し、この取り組みは様々な領域におけるデータベース事業を通じた改善活動のひな形となっている。一方で日本でも、米国胸部外科学会の成功を受け、日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会の協力のもと日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD, <http://www.jacvsd.umin.jp>) を立ち上げた。申請者が所属する東京大学医療品質評価学講座は上記の学会から当該データベースの管理運営を委託され、データの収集やデータの品質管理、データ解析を行っている。JCVSD では全国統一のフォームを用い、インターネットを通じて参加施設からオンラインで情報を収集している。JCVSD では米国胸部外科学会データベースとほぼ同一のデータフォームを、同一の項目定義によって用いているため、国際共同研究を行うことが可能である。また 2008 年 10 月時点で参加施設は 200 となり、登録症例も延べ 7 万件を超え、日本の半数をカバーするものとなっている。一方で医療の質向上にむけては、全国の施設から手術情報を収集するだけでは十分ではない。先に挙げたように収集したデータに基づいて、各施設に重症度を補正した治療成績をフィードバックして、全国の施設に対しての自施設

の位置づけを把握してもらう必要がある。このようなベンチマーク事業を通して、各領域の治療成績が向上することはシステムティックレビューを初めとした様々な先行研究 (例: Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2003; 3: CD000259) によって示されている。

2. 研究の目的

本研究では術前危険因子の把握、検討を行い重症度補正治療成績 (risk adjusted outcomes) の算出を行う。これにより患者の術前重症度に左右されない、補正された正しい診療技術の客観的評価が明らかとなる。また、術前危険因子を分析することにより、手術成績を大きく左右する因子を明らかにすることが可能となり、この因子の改善に努めれば手術成績も向上するといった、疫学的な効果が期待される。患者側から見た場合、本人の術前状態がわかれば推定される予測手術危険率が算出されるため、今まで以上に安心して手術に臨めることが出来、予想危険率が高い場合には縮小手術に変更するといった応用が期待される。

上記の重症度補正は、申請者らによって既に治療成績の一部である「在院死亡」について 2007 年に冠動脈バイパス術・弁膜症手術・胸部大血管手術の 3 分野においてリスクモデルを発表した (例: Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S, JACVSD Committee. The Risk Model of Thoracic Aortic Surgery in 4707 Cases from Single Race Nationwide Population, via Web-based Data Entry System: The First Report of 30-day and 30-day Operative Outcome Risk Model on Thoracic Aortic Surgery, Circulation, 2008;118:S153-S159)。これらリスクモデルをベースに各手術のリスク補正手術死亡率の算出が可能となり、また術前の患者情報から手術死亡率を予測する Calculator (JapanSCORE) が各施設で利用可能となった。しかしながら上記モデルは「在院死亡」のみを対象とするものであり、心臓外科医療の治療成績向上を検討する上では、合併症や長期予後を含めた包括的な重症度補正が必要とされる。本研究は、既に作成した在院死亡の予測率改善の検討を行うと共に、術後の合併症発生 (再手術、術後の新たな透析、術後脳障害、術後感染、術後麻痺、術後の 24 時間以上の挿管、8 日以上 ICU 滞在) や長期の生存率を含めた、新たなモデルの作成を行う。本研究で構築が期待される新しい重症度補

正モデルは臨床現場において極めて有用であるとともに、学術的にも高い新規性と独創性を有するものとなると考えられる。

一方で JCVSD では、インターネットを通じたデータレジストリを行っているため、各施設に対するデータのフィードバックもインターネットを通して行うことができる。これにより年に1回に配布される紙ベースの施設別成績報告書に加え、各施設がいつでも必要な時に治療成績向上を検討する為の情報を web-based のプログラムを通して把握することができる。本研究では、上記の重症度補正治療成績分析を応用し、①各施設が一定期間の重症度補正治療成績を全国の施設に対比して参照することができるような施設レポート機能、②個々の登録症例の重症度（死亡や合併症の発生確率）を表示しカンファレンスやインフォームド・コンセントに利用することが可能な手術レポート機能、など臨床現場に有用な様々な機能を提供することを検討している。

米国胸部外科学会のデータベース事業を通じた医療の質向上への取り組みが、様々な領域における改善活動のモデルケースとなっていったように、日本における心臓外科領域での一定の成果は、心臓外科以外の外科領域やさまざまな内科領域など、医療における多くの分野で応用することが可能な研究・実践活動である。申請者が所属する医療品質評価学講座には、心臓外科領域だけでなく、循環器内科領域や消化器外科領域、一般外科領域などさまざまな学会から研究協力の依頼が来ている。従って本研究は心臓外科領域の体系的な評価理論の手法を確立するだけでなく、今後は様々な領域における評価基準の確立のひな形になると考えられる。

3. 研究の方法

日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database; JCVSD) と連携して、全国 400 以上の施設から集まる心臓外科手術のデータを対象として検討を行った。2011 年 3 月時点で登録された成人心臓外科手術症例は延べ 12 万件を超え、日本の心臓外科領域における national database へと成長している。データベースの中心となっているのは、各施設に重症度を補正した治療成績をフィードバックして、全国の施設に対しての位置づけの情報を提供するベンチマーキング事業である。適切なベンチマーキングを行う上では、より質の高い重症度補正を行うことは不可欠の事項である。一方で上記データベースは成人心臓外科領域以外にも、小児先天性領域や循環器内科領域のデー

タ登録も開始した。新たな領域で、参加施設に対する有益なフィードバックを行う上でも、重症度補正を初めとした評価法の論点や手法を検討することは非常に重要である。

平成 21 年度は、国内外の情報収集と参加施設からのフィードバックに基づいて、手術死亡に加え合併症も含めた新しい重症度補正モデルを作成した。またモデルに基づいた web-based の解析プログラムを作成した。

- ① 国外にて開催されるデータベース関連会議に参加し、重症度補正における最新の論点や手法についてディスカッションを行い、知見をアップデートする。
- ② 日本心臓血管外科学会及び日本胸部外科学会の定期学術集会に参加し、日本心臓血管外科手術データベースの項目検討委員会の意見や、参加施設のフィードバックを参考にして、新しい重症度補正モデルに必要とされる点を検証する。項目の定義の適切さ、項目の結合・分割の妥当性、臨床現場に有用な枠組みについて情報を得る。
- ③ 在院死亡だけでなく、術後の合併症発生（再手術、術後の新たな透析、術後脳障害、術後感染、術後麻痺、術後の 24 時間以上の挿管、8 日以上 ICU 滞在）を含めた新しいモデルを作成する。モデルの構築には直近の 3 年にデータベースに登録された約 35,000 症例を用いる。作成したモデルは学術論文として発表する。
- ④ 重症度補正治療成績分析を応用し、i. 各施設が一定期間の重症度補正治療成績を全国の施設に対比して参照することができるような施設レポート機能、ii. 個々の登録症例の重症度（死亡や合併症の発生確率）を表示しカンファレンスやインフォームド・コンセントに利用することが可能な手術レポート機能を設計する。プログラマーとの協力のもとで上記機能を迅速に実装し、参加施設が活用できるようにする。

平成 22 年度は、作成した心臓外科領域の重症度補正モデルの妥当性を検討する。また実装されたプログラムの活用状況に加え、これまでのベンチマーク事業が参加施設に及ぼした影響も検討する。小児先天性領域、循環器内科領域の重症度補正の枠組みについても検証を行う。

- ① 平成 21 年度に作成した新しい重症度補正モデルについて妥当性評価を行った。施設別の当てはまりや、ハイリスク群や特定疾患群などの下位区分に対する当てはまりの検討を行い学術論文として出版

する他、注意事項として参加施設と情報を迅速に共有する。海外の心臓外科データベースとデータを共有し、国際共同研究に向けた検討を行った。

- ② 分析プログラムの活用状況について検討し、より有用な活用に向けて改善点を検討する。分析プログラムの不具合、項目の定義の微調整、ユーザーインターフェースの改良、といったソフトウェアのメンテナンスを並行して行う。また、分析データの取り扱い管理法、臨床研究への応用方法、公表形式といった対外的な規約を作成・整備する。
- ③ 引き続き海外と連携してデータベースに関する知見をアップデートする。また既に稼働している成人心臓外科領域以外の、小児先天性領域や循環器内科領域についてもデータベースの進捗状況についての情報を共有し、分析枠組みを検討する。
- ④ データベースのこれまでのベンチマーキング事業が、施設の治療成績の経年変化にどのような影響を与えてきたかを検討する。経年変化の検討を行う上で、重症度に加え、各施設の体制や臨床プロセスの影響に配慮する。参加施設の人員体制や設備、臨床プロセスの実施状況については、施設別調査を行うことで情報を収集する。調査票の作成にあたっては日本心臓血管外科学会及び日本胸部外科学会の定期学術集会に参加し、項目検討委員会や参加施設からの意見を基に枠組みを構成する。

4. 研究成果

平成 21 年度は、国内外の情報収集と参加施設からのフィードバックに基づいて、手術死亡に加え合併症も含めた新しい重症度補正モデルを作成した。またモデルに基づいた web-based の解析プログラムを作成した。

日本心臓血管外科学会及び日本胸部外科学会、米国胸部外科学会のデータベース関連会議に参加し、日本心臓血管外科手術データベースの項目検討委員会の意見や、参加施設のフィードバックを参考にして、新しい重症度補正モデルに必要とされる点を検証した。項目の定義の適切さ、項目の結合・分割の妥当性、臨床現場に有用な枠組みについて情報を得た。在院死亡だけでなく、術後の合併症発生(再手術、術後の新たな透析、術後脳障害、術後感染、術後麻痺、術後の 24 時間以上の挿管、8 日以上 ICU 滞在)を含めた新しいモデルを作成した。モデルの構築には直近の 3 年にデータベースに登録された約 35,000 症例を用い、作成したモデルは学術論文として公表した。重症度補正治療成績分析を応用し、①各施設が一定期間の重症度補正治療成績

を全国の施設に対比して参照することができるような施設レポート機能、②個々の登録症例の重症度(死亡や合併症の発生確率)を表示しカンファレンスやインフォームド・コンセントに利用することが可能な機能を実装した。

平成 22 年度は、新しい重症度補正モデルについて妥当性評価を行う一環として、患者基本属性以外に、施設の臨床プロセスや構造と組み合わせて、手術成績への影響の評価を行った。参加施設の人員体制や設備、臨床プロセスの実施状況については、施設別調査を行うことで情報を収集した。また分析プログラムの活用状況について検討し、より有用な活用に向けて改善点を検討した。分析プログラムの不具合、項目の定義の微調整、ユーザーインターフェースの改良、といったソフトウェアのメンテナンスを並行して行った。分析データの取り扱い管理法、臨床研究への応用方法、公表形式といった対外的な規約を作成・整備するとともに、学術論文として体系化を行った。また既に稼働している成人心臓外科領域以外の、小児先天性領域や循環器内科領域についても重症度補正モデルを作成や国際共同研究をスタートさせた。

成人心臓外科においてこれまで行ってきたベンチマーキング事業が、施設の治療成績にどのような影響を与えてきたかを検討した。データベース事業に初期から参加している初期施設の経年的な影響について重症度を考慮して検討するとともに、中途参加施設と対比しながらその影響の評価を行った。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 17 件)

1. 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中督. 臨床データベースにおける科学的質の評価Ⅱ: 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. 外科治療 2011;104(4):381-386. 査読なし
2. 宮田裕章, 大久保豪, 吉江悟, 甲斐一郎. 社会医学領域における定性的研究の評価基準の活用の検討. 日本衛生学雑誌 2011;66(1):83-94. 査読あり
3. 宮田裕章, 本村昇, 村上新, 後藤満一, 小野稔, 橋本英樹, 岩中督, 高本眞一. “ともに生きる医療”を支える臨床データベース: 現状と展望. Jpn Pharmacol Ther 2011;39(supplement):S193-S199. 査読なし
4. 岩中督, 宮田裕章, 大久保豪. 多施設共同大規模データベースの意義. 日本臨牀 2011;69(増刊 3):625-630. 査読無し
5. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto;

Japan Cardiovascular Surgery Database. Risk models including high-risk cardiovascular procedures: clinical predictors of mortality and morbidity. Eur J Cardiothorac Surg 2011;39(5):667-674. 査読有り

6. Aya Saito, Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, Shinichi Takamoto, Shunei Kyo, Minoru Ono; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Age-specific risk stratification in 13488 isolated coronary artery bypass grafting procedures. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2011;12(4):575-580. 査読あり

7. Hiroyuki Suzuki, Mitsukazu Gotoh, Kenichi Sugihara, Yuko Kitagawa, Wataru Kimura, Satoshi Kondo, Mituso Shimada, Naohiro Tomita, Tohru Nakagoe, Hideki Hashimoto, Hideo Baba, Hiroaki Miyata, Noboru Motomura. Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. Cancer Sci 2011; 102(1): 226-230. 査読有り

8. Kazuaki Kuwabara, Shinya Matsuda, Kiyohide Fushimi, Koichi B. Ishikawa, Hiromasa Horiguchi, Kenji Fujimori, Hideo Yasunaga, Hiroaki Miyata. Quantitative assessment of the advantages of laparoscopic gastrectomy and the impact of volume-related hospital characteristics on resource use and outcomes of gastrectomy patients in Japan. Ann Surg 2011; 253(1): 64-70. 査読有り

9. 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 後藤満一, 木内貴弘, 岩中督. 臨床データベースにおける科学的質の評価 I : 医療水準を測定する枠組みの妥当性. 外科治療 2011; 104(2): 198-203. 査読無し

10. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda. Assessment of hospital performance with a case-mix standardized mortality model using an existing administrative database in Japan. BMC Health Serv Res 2010; 10: 130. 査読有り

11. Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. J Heart Valve Dis 2010; 19(6): 684-691. 査読有り

12. 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹,

香坂俊, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 兼松隆之, 永井良三, 里見進, 杉原健一, 高本眞一. 大規模臨床データベースの意義と展望. 外科治療 2010;102(4):332-339. 査読無し

13. 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一. 臨床データベースの意義と展望(2): 正当性と実現可能性の検証. 外科治療 2010; 102(5): 797-805. 査読無し

14. Hiroaki Miyata, Ichiro Kai. Reconsidering evaluation criteria for scientific adequacy in health care research: an integrative framework of quantitative and qualitative criteria. International Journal of Qualitative Methods 2009; 8(1): 64-75. 査読有り

15. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Masaakira James Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B. Ishikawa, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: an estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy 2009; 91(3): 246-251. 査読有り

16. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Yuichi Ueda, Hiroyuki Tsukihara, Koichi Tabayashi, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from nationwide survey. Eur J Cardiothorac Surg 2009; 36(3): 517-521. 査読有り

17. 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 入江嘉仁, 高本眞一. 日本の心臓外科医療の体制および臨床プロセスの現状 成人心臓外科施設調査報告. 日本心臓血管外科学会雑誌 2009; 38(3): 184-192. 査読有り

[学会発表] (計0件)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

○取得状況 (計0件)

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮田 裕章(MIYATA HIROAKI)

東京大学・医学部附属病院・特任准教授

研究者番号: 70409704