

「心臓血管外科領域における 医療の質向上への取り組み」

日本心臓血管外科手術データベース機構 代表幹事
日本心臓血管外科学会 理事長

高本 真一

2007年2月21日 中医協分科会報告

1

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- Volume-Outcome 調査報告
- 医療の質向上への2つの視点
- 施設集約化に向けた取り組み
- 手術の質の評価・改善

2007.2.21

2

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- *Volume-Outcome* 調査報告
- 医療の質向上への2つの視点
- 施設集約化に向けた取り組み
- 手術の質の評価・改善

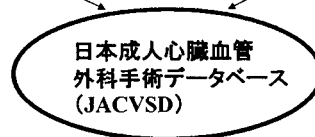
2007.2.21

3

心臓外科領域におけるデータベース事業の成り立ち

日本胸部外科学会

日本心臓血管外科学会

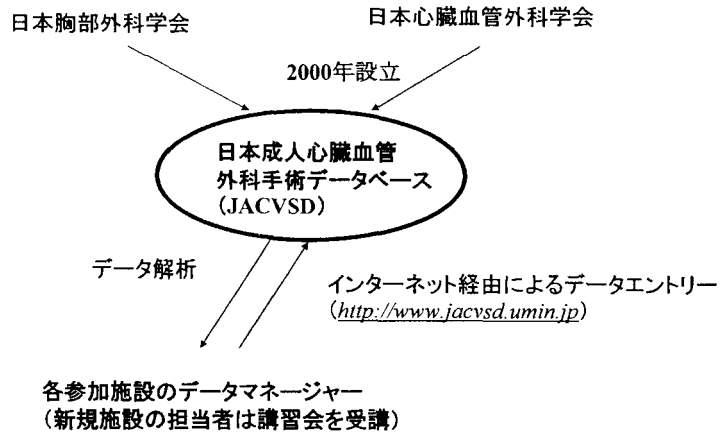


- 1999年5月 米国胸部外科学会のデータベースの成功を受け 第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース作成の検討
- 2000年2月 JACVSD構築に向けて、データベース小委員会が日本胸部外科学会学術委員会のもとで発足
- 2001年8月 インターネットを介して直接的かつリアルタイムなデータ入力を開始

2007.2.21

4

JACVSDにおけるデータ入力のシステム



2007.2.21

5

JACVSDのデータエントリー

Microsoft Internet Explorer

PART_ABC/JACVSD

URL: E:\academic\Hospital Name 東京大学 心臓血管外科 / Hospital ID: 14331 / Language: English /

A. Administrative

Informed consent was obtained? Yes No

Operative Category Ischemic Valve Aorta Congenital Others

Subcategory Ischemic Valve Aorta Congenital Others

B. Demographics

Patient ID in your hospital: POS01234

Initial of patient: M F Gender name (not used)

Gender: Male Female

Date of Birth: / /

Country: (if different from institution)

C. Hospitalization

Hospital name: 東京大学 心臓血管外科

Date of Admission: / /

総計250項目以上

米国胸部外科学会 (STS) のNational Databaseと同様の項目を、同一の定義によって用いている

2007年からはファイルメーカーを用いたデータ入力も開始

2007.2.21

6

データ入力項目の構成

JACVSD-ID	ID in your Ho	Initial
E1000084	TEST-D01	K.S

Parts	Status	Parts	Status
A. Administrative	Complete	L. Vein Surgery	Complete
B. Demographics	Complete	M. Surgical Approach	Complete
C. Hospitalization	Complete	N. Other Cardiac Procedures	Not applicable
D. Pre Operative Risk Factors	Complete	O. Other Non Cardiac Procedures	Not applicable
E. Previous CV Surgery and Interventions	Complete	P. CPB and Support	Complete
F. Pre Operative Cardiac Status	Complete	Q. Post Operative	Complete
G. Pre Operative Medications	Complete	R. Complications in Hospital	Complete
H. Pre Operative Hemodynamics and Cath	Complete	S. Mortality	Complete
J. Operative	Complete	T. Readmission	Complete
K. Coronary Surgery	Complete		

19のカテゴリから構成される

2007.2.21

7

合併症カテゴリの項目

7つのサブグループ、31項目

Operative

PMI
Reoperation for
bleeding
valvular dysfunction
graft occlusion
sternum resuture
other non cardiac problem

Neurologic

Stroke
Transient
Coma
Paraplegia
Paraparesis

Others

Heart block
Cardiac arrest
Anticoagulation compli
Tamponade
G-I compli
Multi-System failure
Atrial fibrillation

Infection

Deep sternum
Thoracotomy wound
Leg
Septicemia
Urinary tract

Pulmonary

Prolonged ventilation
Pulmonary embolism
Pneumonia

Vascular

Aortic dissection
Iliac/Femoral dissection
Acute limb ischemia

Renal

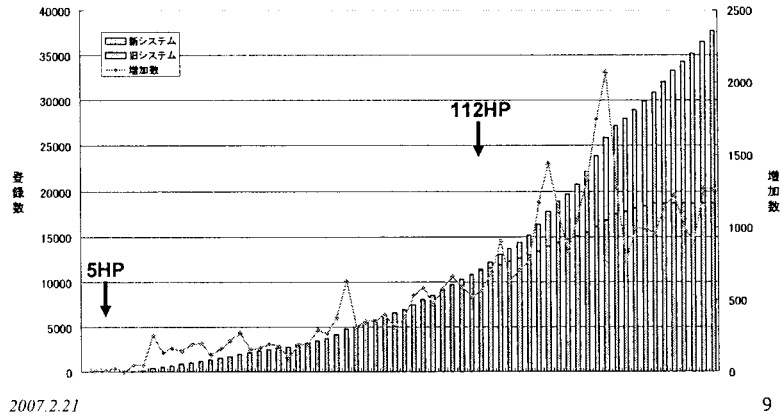
Renal failure
Dialysis

2007.2.21

8

JACVSDへのデータ登録の状況

全登録数は2007年1月時点で37737件



2007.2.21

9

日本におけるNational Databaseに向けて

施設数

JACVSD参加施設(2005)	112	=22%
日本胸部外科学会Annual Report(2003)	510	

症例数

JACVSD登録症例(2005)	11253	=32%
日本胸部外科学会Annual Report(2003)	35164	

→新規施設の加入により2007年1月より
合計151施設(30%)に

2007.2.21

10

Volume-outcome分析枠組み 1

Institute of Medicine (IOM)やHalmらが基準にしたVolume-Outcomeの評価枠組みに基づいた分析. 今回はCABG単独手術について報告(弁膜症, 動脈瘤についても報告が可能)

・症例の代表性

01-04年の胸部外科学会学術委員会調査によって日本全体の傾向を概観. 学術委員会調査は集計データだが, 日本の全施設を対象に行なわれるもので, 毎年の回収率は90%以上.

・患者選択の適切性

JACVSDに入力された症例数を, 胸部外科学会調査に報告された症例と照らし合わせ, 入力率に隔たりがある施設を解析から除外.

無作為に選んだ施設にサイトビジットを実施し, カルテや手術台帳をチェック.

Volume-outcome分析枠組み 2

・病院, 医師の数, 全症例数, 有害事象数

03年1月の時点でJACVSDに参加し, CABG単独手術が年間平均15例以上であった施設を解析に含めた

	JACVSD	IOM
施設数	36	>20
術者数	200	>50
症例数	4581	>1000
術者数	116(手術死亡)	>100

・アウトカムの種類, 分析単位

アウトカム: 30日死亡, 手術死亡(30日死亡と在院死亡の両方をカウント)

30日死亡+主要合併症の発生率

分析単位: 施設と術者の両方共の検討に加え,

術前リスクの群ごとの検討, 年齢別の検討を実施

Volume-outcome分析枠組み 3

・リスク調整, 臨床診療過程

ロジスティック回帰分析

従属変数: 有害事象(30日死亡, 手術死亡など)の有無

独立変数: 施設(術者)の年間症例数

手術年

臨床診療過程(Off pump, Minimal Invasive procedure)

術前リスク

・術前リスクの計算はJACVSD独自の
CABG単独手術のリスクモデルに
基づいて行なった。
今回の対象に対する基準は

	C-index	H-L test
30日死亡	0.83	+
手術死亡	0.84	+
30日死亡+合併症	0.71	+

2007.2.21

15

Volume-outcome分析枠組み 4

・手術死亡リスクモデル

7144例のJACVSD登録症例と50
以上の術前リスクに基づいて
CABG単独手術のリスクモデルを
作成。

リスク調整済み死亡率は, 各グル
ープについて

$(\text{観測死亡数} \div \text{予測死亡数})$
 $\times \text{全体の粗死亡率}$

によって計算

	オッズ比
年齢	1.03
再手術	2.97
うっ血性心不全あり	2.22
心臓外の血管病変あり	1.70
Aortic Stenosisあり	2.78
不整脈あり	1.67
慢性呼吸障害 (moderate, severe)	3.75
術前クレアチニン値(1.5-3.0)	2.75
術前クレアチニン値(3.0-)	4.95
心原性ショックあり	1.93
手術状態 (Urgent)	2.03
手術状態 (Emergent, Salvage)	3.55
術前投薬Digitalisあり	2.03
術前投薬Inotropic Agentsあり	2.55

2007.2.21

16

施設の年間症例数と30日死亡—胸部外科学会学術委員会調査
(2001-2004)

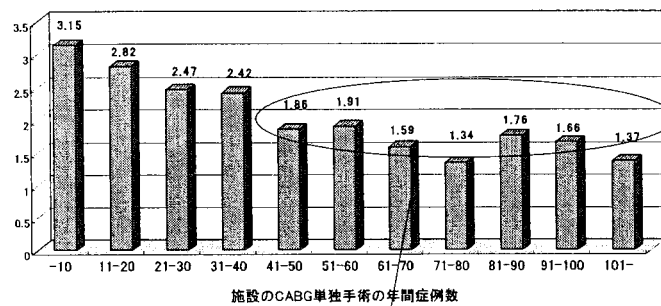
	施設のCABG単独手術の年間症例数				全体
	-15	16-30	31-50	51-	
患者数	4140	13589	19337	45545	82611
施設数	133	153	123	131	540
手術状態緊急	295	1727	3141	6393	11556
30日死亡数	124	349	412	700	1585
緊急手術割合	7.1	12.7	16.2	14.0	14.0
カテゴリごとの平均死亡率, % (95% CI)	3.79 (2.11-5.48)	2.60 (2.17-3.01)	2.17 (1.85-2.49)	1.61 (1.80-1.43)	

米国でのCABG分布は-150, 150-300, 301-450, 450-

2007.2.21

17

年間症例数10件区分による死亡率の推移—胸部外科学会学術委員会調査
(2001-2004)



患者数	1780	6530	9419	9479	9858	6227	7494	6267	3411	4931	17215
施設数	87	105	94	68	55	28	29	21	10	13	30

2007.2.21

年間症例数40例以上から、集団としてはある程度安定している

JACVSD(2003-2005)分析における患者の属性

	施設のCABG年間症例数				全体
	-15	16-30	31-50	51-	
患者数	-	894	1645	2042	4581
病院数	-	13	14	9	36
年齢, median (IQR)		69.0(63-75)	69.0(62-74)	69.0(61-74)	69.0 (62-74)
術前クレアチニン値, Median (IQR)		0.9(0.7-1.2)	0.9(0.8-1.1)	0.9(0.8-1.1)	0.9 (0.8-1.1)
性別(男性), %		78.2	76.7	76.9	77.1
慢性呼吸障害, %		7.4	5.0	5.5	5.7
脳血管障害, %		10.0	11.8	12.3	11.7
高血圧, %		77.4	70.2	70.5	71.7
糖尿病, %		48.2	47.8	46.2	47.2
左冠動脈狭窄, %		38.6	31.2	36.1	34.9
3枝病変, %		69.7	68.8	66.3	67.8
NYHA分類 class IV, %		12.9	12.3	8.4	10.7
うっ血性心不全, %		16.3	17.9	11.6	14.8
心原性ショック, %		5.7	6.1	3.6	4.9
再手術, %		3.5	3.9	2.4	3.1
緊急手術 (Emergent/Salvage), %		7.8	7.4	7.3	7.5
術前リスク*, %		2.4	2.0	1.7	2.0

2007.2.21

19

JACVSD (2003-2005) 参加施設における 粗死亡率 n=4581

	施設のCABG単独手術の年間症例数			全体
	16-30	31-50	51-	
30日死亡率	2.68	1.95	1.47	1.88
手術死亡率	4.14	2.86	1.62	2.55
30日死亡+主要合併症	15.10	14.04	11.51	13.12
Stroke	2.24	1.09	1.18	1.35
Renal failure requiring dialysis	4.36	2.67	2.64	2.99
Prolonged ventilation	6.15	6.14	5.29	5.76
Deep sternal wound infection	2.46	0.97	1.13	1.33
Cardiac surgery reoperation for any reason	5.15	6.44	4.36	5.26

2007.2.21

20

各Volume指標と治療成績の関係

年間の症例数	30日死亡	手術死亡	30日死亡+主要合併症
施設の成人心臓手術の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
施設のCABG関連手術*の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
施設のCABG単独手術の年間症例数	<0.01	<0.01	<0.05
術者の成人心臓手術の年間症例数	N.A	<0.05	N.A
術者のCABG関連手術*の年間症例数	N.A	<0.05	N.A
術者のCABG単独手術の年間症例数	N.A	<0.05	N.A

*CABG関連手術とは、弁膜症や大動脈瘤などの合併手術を含めたCABGに関わる全ての手術を数え上げたものである。

施設の症例数は全てのアウトカムに対して一貫して関連があった。

2007.2.21

21

施設と術者の症例数区分ごとのリスク調整済み手術死亡率 (n=4581)

術者年間症例数	施設年間症例数							
	16-30		31-50		51-		全体	
	%	n	%	n	%	n	%	n
-15	3.47	425	2.52	576	1.70	329	2.68	1330
16-	2.05	469	1.90	1069	1.46	1713	1.73	3251
全体	2.67	894	2.14	1645	1.50	2042		

*ロジスティック回帰分析に術者と施設の症例数を同時に投入した場合 (r=0.30) に有意となったのは施設の症例数のみ。

*以降の症例数はCABG単独手術を数え上げたもの

2007.2.21

22

術前リスク別のリスク未調整,
調整済み手術死亡率の分布 (n=4581)

	術前リスク<1.5%			術前リスク 1.5%-5.0%			術前リスク >5.0%		
	施設の年間症例数			施設の年間症例数			施設の年間症例数		
	16-30	31-50	51-	16-30	31-50	51-	16-30	31-50	51-
患者数	432	921	1252	306	479	558	156	245	232
リスク未調整死亡率	0.69	0.98	0.16	3.59	2.09	1.61	14.74	11.43	9.48
リスク調整済み死亡率	0.37	0.55	0.09	2.78	1.66	1.26	11.59	9.19	8.21

*術前リスク1.5%-5.0%群, 術前リス>5.0%群において施設の年間症例数は有意な関連がみられた.

患者の年齢群ごとのリスク未調整,
リスク調整済み手術死亡率の分布 (n=4581)

	65歳未満 施設症例数			65歳以上 施設の症例数		
	16-30	31-50	51-	16-30	31-50	51-
	患者数	287	559	725	607	1086
リスク未調整死亡率	2.78	1.61	1.24	4.78	3.50	1.82
リスク調整済み死亡率	1.53	1.23	1.03	3.28	2.62	1.73

*65歳未満, 65歳以上の両群において有意な関連がみられた

まとめ

施設の年間症例数は →術者の経験
→チームの経験
→バックアップする他の専門家の存在
→施設の設備 etc...

など様々な要素に関わるものであるため、治療成績に影響を与えられる。

⇒従って、

医療の質の向上のために、
ある程度の集約を行なうことは必要
であろうと考えられる

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- *Volume-Outcome* 調査報告
- 医療の質向上へ2つの視点
- 施設集約化に向けた取り組み
- 手術の質の評価・改善

手術成績に関わるプロセス.

施設の年間症例数は治療成績を説明する十分条件ではない.

内科と連携した手術適応に対する判断,
状況に応じた適切な術式を選択,
プロトコールの管理,
緊急対応の技能と知識,
術後管理の体制,
医療事故の予防対策

様々なプロセスについても分析, 検討を行い,
医療の質の向上に向けた努力を行なっていかなければならない

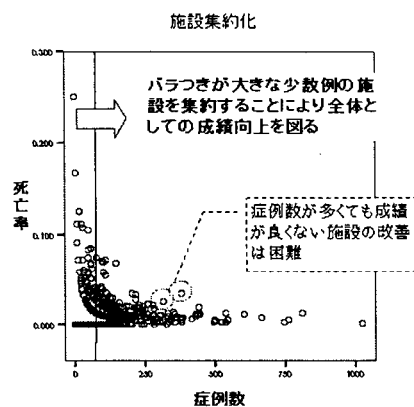
2007.2.21

27

施設集約化の限界

⇒施設の年間症例数は
個々の施設の成績を十分に判別で
きるものではない可能性があり,

集約化は中規模以上の成績の不良
な施設の成績の改善には有効では
ない可能性.



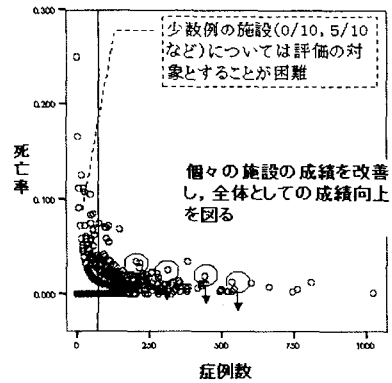
2007.2.21

28

手術の質の評価・改善

医療の質向上においては、「施設の治療成績に基づいて個々の施設の成績を評価、改善する」という方針も検討する必要性あり。

各施設の治療成績に基づいた評価を行なう上では詳細な臨床データを用いてリスク調整を行なうことが不可欠。



心臓外科領域における医療の質向上への視点

症例数の少ない施設が多い日本の心臓外科領域において、「個々の施設の成績の評価、改善」と「施設集約化」という医療の質向上に対する2つの視点は、相互補完的である。

以前提示された100例という施設基準は、過半数の施設を集約化の対象とするものであり、日本の現状に比して急激であった。

今後の集約化政策の検討には、集約化に伴う患者アクセスや所属する医療提供者への影響に配慮するとともに、「個々の施設の成績の評価、改善」の視点も含めることが重要。

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- Volume-Outcome 調査報告
- 医療の質向上へ2つの視点
- 施設集約化に向けた取り組み
- 手術の質の評価・改善

2007.2.21

31

施設集約化において検討すべき事項

集約化を検討する上では、
施設の集約化による全体としての医療の質の向上以外にも、

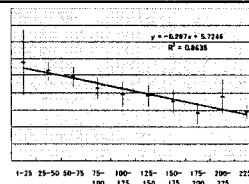
患者のアクセス、
施設に所属する医療提供者への影響
他科との連携など医療施設への影響
納税者・行政への医療経済的影響

など様々な関係者な多角的な要素に
より配慮する必要がある。

2007.2.21

32

集約化による手術成績への影響



	少数施設数を除いた、平均死亡率(%)	1施設あたりの手術件数増分(件)	集約された症例による経験効果(%)	集約後の平均死亡率の予測(%)
集約なし	-	-	-	4.62%
年間10件以下集約	4.41%	0.41	-0.005%	4.40%
年間25件以下集約	4.32%	3.04	-0.04%	4.28%
年間50件以下集約	3.99%	17.70	-0.21%	3.78%
年間75件以下集約	3.66%	45.40	-0.54%	3.12%

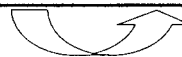
- (1列目) 集約される小規模施設を除いたことによる全体の平均値の変化
 (2列目) 手術が残った他の施設に均等に配分された場合の1施設あたりの手術件数増分
 (3列目) 手術件数の増加により、改善が見込まれる死亡率の減少
 (4列目) 全施設の死亡率の平均値の予測

2007.2.21

33

集約化による心臓外科施設、 心臓外科医への影響

	集約される施設数	所属する心臓外科医	再分配される症例数(件/年間)	影響をうける心臓外科医の見積もり
年間10件以下集約	53	8.2%	56人	2.1%
年間25件以下集約	118	18.2%	174人	6.5%
年間50件以下集約	238	36.7%	449人	16.8%
年間75件以下集約	325	50.1%	735人	27.5%
全施設合計572		全施設心臓外科医 2670人	全手術数(平均)52305	全施設心臓外科医2670人

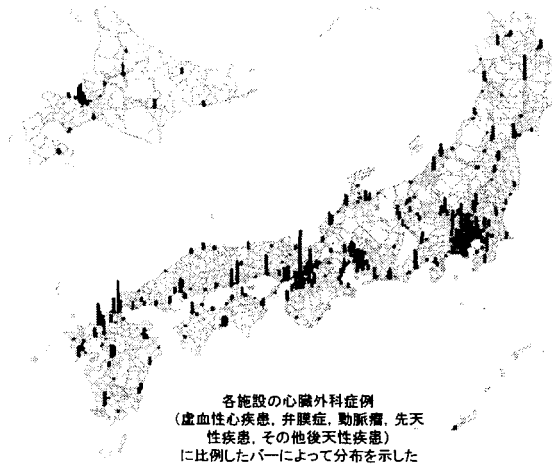


25-35症例につき1名の心臓外科医を、
各施設が吸収すると予測した場合の結果

2007.2.21

34

心臓外科手術全症例の地理分布



2007.2.21

35

集約化によるアクセスへの影響 (移動距離内訳)

	5km未満	5km以上10km未満	10km以上20km未満	20km以上30km未満	30km以上50km未満	50km以上	影響を受ける人数合計(年間平均)
年間10件以下集約	158人 74.9%	27人 12.7%	2人 1.1%	19人 9.1%	4人 2.0%	1人 0.2%	211人
年間25件以下集約	794人 57.7%	235人 17.1%	119人 8.6%	67人 4.9%	96人 7.0%	66人 4.8%	1378人
年間50件以下集約	2788人 47.3%	1359人 23.0%	711人 12.0%	349人 5.9%	404人 6.8%	289人 4.9%	5899人
年間75件以下集約	4978人 44.4%	2710人 24.2%	1251人 11.2%	835人 7.4%	827人 7.4%	613人 5.5%	11213人

* 人数は4年間の平均, 少数単位は四捨五入した。

移動距離は患者の自宅からではなく, 手術を受けた施設から, 最も近い心臓外科施設である。
直線距離かつ一般道の使用を想定すると, 30km以上からアクセスへ影響がある可能性がある。

2007.2.21

36

医療の質向上に向けた政策試案

・学会では現在、集約化に向けた課題に取り組んでいる例として下記のような案を考えることができる。

1. 極めて症例数が少ない施設に対して
安全性の観点からの 科の統合の推奨
2. 人員配置, 施設設備と,
年間症例数を組み合わせた施設認定の基準.
3. 学会内の調整機関を通じた,
人材配置, 修練医育成, 緊急搬送体制の管理
4. 少数例でも成績の良い施設や新規参入施設
に対する配慮としての一定期間の猶予

2007.2.21

37

本日の報告の構成

- 日本成人心臓外科手術データベース (JACVSD) の紹介
- Volume-Outcome 調査報告
- 医療の質向上へ2つの視点
- 施設集約化に向けた取り組み
- 手術の質の評価・改善

2007.2.21

38

医療の質の評価

医療の質は

構造 (the attributes of setting of care)

プロセス (the details of care provided)

アウトカム (the results of care)

によって測定される。

手術成績の改善に向けた3つの戦略

アウトカム指標によって評価を行なう場合には、
指標の測定に加えて、質の改善を導くための戦略が必要

支払い側の主たる3つの戦略は、

1. 情報公開による患者選択 (Public Reporting)
2. 実績に対する支払い (Pay for Performance)
3. ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算 (Pay for Participation)

情報公開による患者選択 (Public Reporting)

利点: 透明性. 施設の名を高め患者を集めることができる

欠点: 医療提供者が重症の患者を回避する.
再チャンスの可能性が厳しい.

米国Leapfrog Groupは病院の症例数やプロセス指標の遵守率, リスク調整済み死亡率を公開している.

日本では第5次医療法改正により, 今後より多くのアウトカム情報が公開される可能性がある.

2007.2.21

41

実績に対する支払い (Pay for Performance)

利点: 施設に対する利益が直接的であるため,
改善に対する高い動機付けを期待できる

欠点: 公正な実績の指標を選択, 公正なリスク調整の難しさ.

治療成績を利用する場合, リスク調整を行なった上で成績が良好な施設に加算を設定することが例として考えられる.

米国CMSでは, CABG手術に対してプロセス指標とアウトカム指標を両方用いて上位20の施設に対して加算を設定.

2007.2.21

42

ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算 (Pay for Participation)

利点: 専門家同士の協力や臨床情報のフィードバックにより,
個々の施設の成績の改善につなげることが可能

欠点: 同業者同士の評価による第三者性の低さ

専門家同士の連携による, 臨床的な改善を見据えた事業.
全体及び個々の成績をフィードバック→
成績と問題点の理解→質の向上への取り組み.
成績不良の施設には非公開で指導を実施.

政策としては事業への参加施設に対して加算を設定する.
米国BCBSMが実施.

2007.2.21

43

医療の質評価・改善の戦略に向けて

ベンチマーキング参加に対する診療報酬加算
案 心臓外科領域の場合, 1手術につき400~600点
データ入力, サイトビジット, データ分析, 諸経費



実績に対する支払い

リスク調整の議論と
一定の集約化



情報公開による患者選択

公正な指標の同定と
完全な参加

2007.2.21

44

最後に

アウトカムを用いた治療成績改善への前提

1. 各領域におけるリスク調整の議論と公正な指標の同定

→ 専門家を中心にしたベンチマーキング事業にまずは、
Pay for Participationを設定

2. Procedureに対して十分な症例数を有する施設を対象とする

→ ある程度の施設の集約化