



演題名: 「医療の質と効率の向上に向けた実臨床プラットフォーム」
演者名: 宮田裕章, 隈丸拓, 一原直昭, 香坂俊, 山本博之, 遠藤英樹, 高橋新, 藤村知恵子, 西村志織, 立森久照, 薄根詩葉利, 五十棲麗

医療の質向上 | Quality Improvement

本講座では「医療の質向上」というコンセプトを主軸に、臨床現場との連携の下で研究・実践活動を行っている。各専門領域において臨床現場が理解・納得できる医療の質の指標を同定し、継続的に情報を活用するための臨床データベースの構築・運営の支援を行っている。また、データに基づいた「医療の質評価」や「アウトカム分析」、そして医学研究における学術的質の担保、医療の質の評価法開発など、学術的方法論の体系化に取り組んでいる。

National Clinical Database

日本外科学会と関連10学会の連携の下で、一般社団法人National Clinical Databaseが設立され、2011年1月1日の手術・治療症例の登録が開始された。現在では14学会が参画し、日本全国の約5500施設から毎年約150万件の症例データが登録されている。データベースに登録された臨床データを用いて、各施設診療科の医療水準の評価や専門領域ごとの医療の質の改善に向けた取り組みを支援している。同時に、登録された症例データを活用した、手術手技・治療法や、薬剤・医療機器の有効性安全性評価などを行う臨床研究の基盤が構築されている。

National Clinical Database を基盤としたロボット手術登録

【背景】

世界的な潮流として、外科系手術へのロボット手術の導入が進められている。その中でも2018年度診療報酬改定では12件のロボット支援下内視鏡手術の保険適用が認められ、その際に新規技術のImplementationであるがゆえに安全性を担保した形での実施が諸学会・各施設に要求される形となった。具体的には、厳格な施設基準の設定と実施症例のデータベースへの登録を実施し、その安全性を随時評価可能とする体制を構築することである。

【NCDデータベース構築について】

手術計画時点の術前登録を行った上での手術実施と、術後には術中イベント・術式の開腹移行や術後合併症などのアウトカムの登録も義務づけられており、ロボット手術実施例について様々な角度からアウトカム・イベントが評価できるように設計されている。

【胃癌ロボット手術に関する研究】

NCDロボットレジストリーの代表例として消化器外科領域があり、食道・胃・直腸の3領域でロボット手術に関する研究が実施されている。

中でも胃癌領域では、NCDの2018年10月から2019年12月の期間で、胃切除術、胃全摘出術の症例を対象(Fig 1.)に、腹腔鏡下手術とロボット手術の術後アウトカムの成績の比較が行われた。

その結果、再手術率は腹腔鏡下と比較してロボット手術で有意に高い一方、術後入院期間は短いことが示された。(Table 3)

【NCDロボットレジストリーの今後の展望】

データ収集より数年を経過し、評価可能な時期が到達しており、医療品質評価学講座ではこの分析も担当している。消化器外科領域ではその評価を実施している最中であり、呼吸器外科・泌尿器など他領域でも今後評価を予定している。これらのデータは新規技術のImplementationについての国レベルのデータである点も特徴である。そして、これらのデータは次回診療報酬改定においてのロボット手術の評価の上では極めて重要なデータとなると考えられ、今後の進展が期待される。

臨床データベースに基づいた特別サイトビジットによる心臓外科治療成績改善のエビデンス

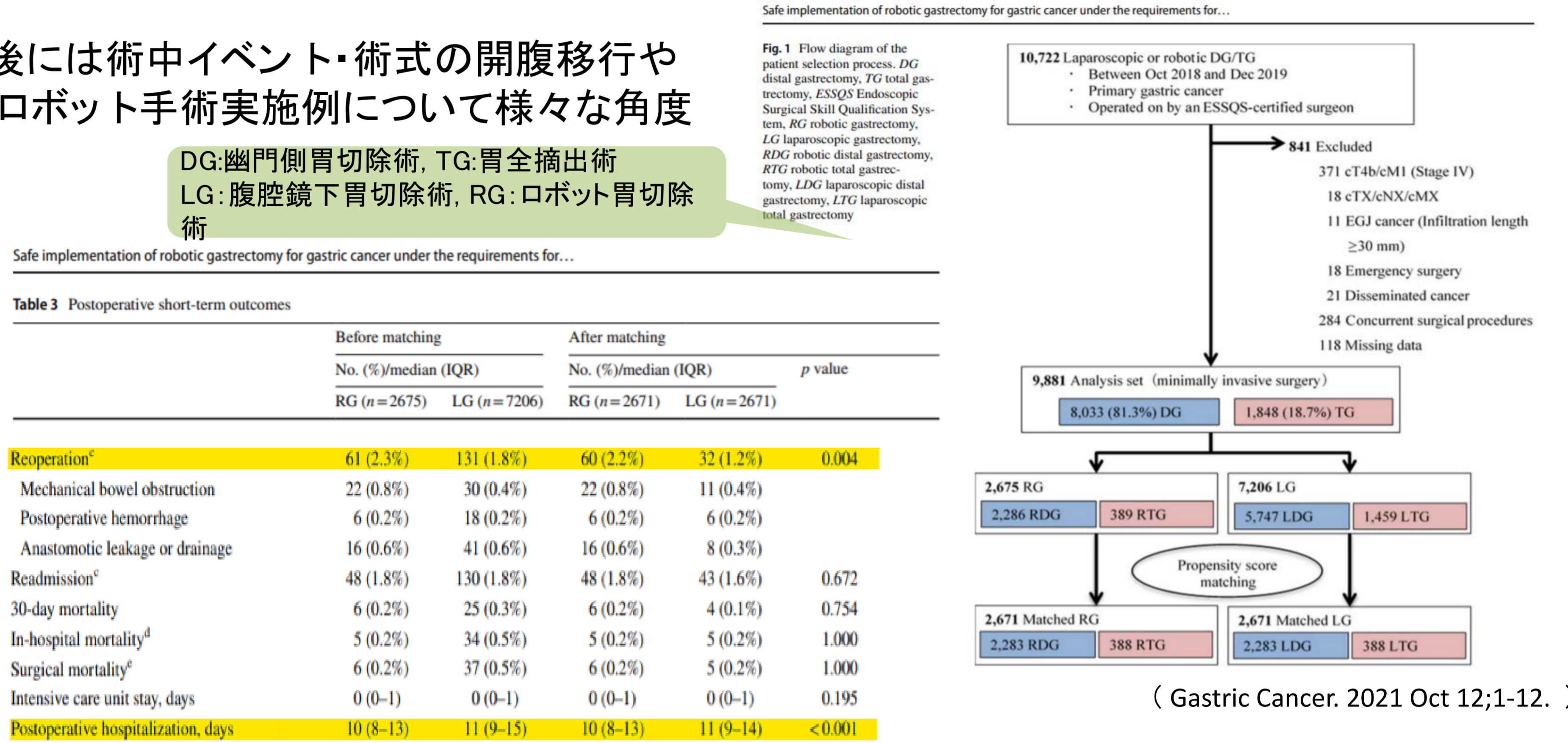
ハイリスク手術が多い心臓外科領域では、2000年より医療の質改善を目的に日本成人心臓血管外科手術データベース(JCVSD)が設立され、ほぼ全例の手術登録が進んできた。

2015年には日本心臓血管外科学会とJCVSDの合同で医療の質向上プロジェクトが開始され、賛同する各施設の協力および厳格な機密保持のもと、下記のような形で実施を行ってきた。

- ①JCVSDのデータで手術成績向上の余地がある施設について評価を行う
- ②上記施設を学会アドバイザーが訪問し、質向上の具体的な方策を検討し、合同カンファや報告書作成を行う(サイトビジット実施)
- ③各施設で報告書に基づいた質向上計画の立案・実行を行い、フォローアップする

医療品質評価学講座では、医療の質改善プロジェクトの短期的な成績改善効果についての評価を行い、サイトビジット実施施設では低リスク例での死亡例が多い点が課題であることが明らかになった。

今回の取り組みは「古典的な施設訪問によるスーパーバイズ」と「悉皆性の高い大規模データベースとその最先端の方法論の活用」の融合による新たな方法論の実用化であり、大規模データベースの利活用という観点や、医療安全領域での新たな方法論で、他に類を見ない先進的な仕事として国内外で高く評価されている。そして、この領域では効果的な質向上のための方法論の探索など、依然多くの課題が残されている状況で、さらなる進展が望まれており、今後も医療品質評価学講座では、様々な領域でさらなる医療の質改善に貢献してゆく方針である。



＜医療の質向上プロジェクトの質改善効果＞

- CABGでは劇的な改善、Valveでは中等度の改善がみられた
- Aortaでは改善までに時間を要するという結果が見られた
- 医療の質向上プロジェクトのプロセスにおいて、医療の差し控えは起きておらず、既存の医療システムを損なうことなく、改善を達成できたという経過を明らかにした (BMJ Qual Safe. 2020; 29: 560 - 568.)

