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

宮田 裕章* 本村 昇*** 月原 弘之*
入江 嘉仁*** 高本 眞一**
日本心臓血管外科手術データベース機構

心臓外科医療の体制や臨床プロセスの実施状況について、日本心臓血管外科データベース成人部門の参加施設（2007年4月時点）を対象に調査を行い、129施設から回答を得た（回収率86.6%）。CABG手術について、「手術に少なくとも1つの内胸動脈を用いる」では“第1選択として判断を統一している”という回答が95.3%と最も多かった。「手術退院時のアスピリン投与」、「手術退院時の脂質降下薬の投与」では“実施の判断は各担当医による”が89.9%、47.3%と最も多かった。「術前の β ブロッカー投与」、「手術退院時の β ブロッカー投与」では“推奨は特に行っていない”が72.9%、60.5%と最も多かった。上記の項目は全て米国胸部外科学会が推奨するプロセスである。米国において高い実施率であるプロセスでも、日本では特に β ブロッカー投与について慎重な施設が多いことが示された。今後は日本のデータに基づいて効果を分析し、推奨する体制やプロセスを検討することが必要であると考えられる。日心外会誌 38 巻 3 号：184-192 (2009)

Keywords：医療の質、成人心臓血管外科、データベース、プロセス、アウトカム

Process and Structure of Adult Cardiovascular Surgery Care in Japan

Hiroaki Miyata*, Noboru Motomura***, Hiroyuki Tsukihara*, Yoshihito Irie***, Shinichi Takamoto** and JACVSD Organization (Graduate School of Medicine* and Faculty of Medicine**, The University of Tokyo, Tokyo, Japan, and Koshigaya Hospital, Dokkyo Medical University***, Koshigaya, Japan)

In Japan, few surveys have evaluated the structure and clinical process of cardiovascular surgery programs. We mailed a questionnaire to all 149 facilities participating in the Japan Adult Cardiovascular Database as of April 1st 2007. We received responses from 129 facilities (response rate 86.6%). For CABG surgery, many facilities regard “IMA use (95.3%)” and “off-pump surgery” is the first choice as a facility and recommend “discharge antiplatelets (89.9%)” and “discharge antilipid (47.3%)”. On the other hand most facilities did not made any recommendation regarding “preoperative beta blockers (72.9%)” and “discharge beta blockers (60.5%)”. The usage rates of preoperative beta blockers and discharge beta blockers were very low in Japan though their usage rates were relatively high in the United States. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 38 : 184-192 (2009)

はじめに

20年前米国胸部外科学会（Society of Thoracic Surgeons：以下STS）は、医療の質についての未曾有のアカウンタビリティ（説明責任）の要求に直面し、National Databaseを設立した¹⁾。これまでSTSはデータベース事業を軸に、リスク調整済み死亡率のフィードバックや、医療の質に関する政策提言、臨床手技の効果の検証など、様々な活動を通して心臓外科医療の質向上に取り組んでい

る。しかしながら米国の医療提供者は近年、より大きなアカウンタビリティの要求に直面しており、治療成績の公開要求やメディアによる病院ランキングなど様々な形で圧力を受けている²⁾。またこれらの要求は、冠動脈バイパス手術などの一部の目立った領域のみにとどまらず、今や胸部外科の他の領域、ひいては医療全体が対象となっている。

このような状況で専門家集団として上記のアカウンタビリティに対応し、医療の質向上に関わる議論を積極的に牽引するため、STSは医療品質評価委員会（Quality Measurement Task Force：委員長 David M. Shahian）を立ち上げた³⁾。医療品質評価委員会は、「治療に関わる多角的な目的から、医療の質を示す指標を選択する」ことを目的として活動を行い、2007年2月に最初の成果をAnnals of Thoracic Surgery誌上に掲載した²⁻⁴⁾。当然ながら適切な

2008年10月23日受付，2009年1月9日採用

* 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

** 東京大学医学部心臓血管外科

*** 獨協医科大学越谷病院心臓血管外科

指標が選択されない場合には、1) 医療者がハイリスク症例に回避的になり、重症な状態の患者の医療を受ける機会が損なわれる、2) マスコミや患者側が、指標の持つ限界を捨象し、些細な数値の差に振り回される、等の弊害が発生する可能性が高くなる⁵⁻⁷⁾。このようなリスクにもかかわらず医療品質評価委員会は、適切な医療の質の指標を設定する（さらに改善に向けて取り組むこと）ことは、患者に最善の医療を提供するために不可欠であるとしている。

一方で医療の質を示す指標の選択は、近年の米国で加熱する治療成績に応じた支払い（pay for performance）への対応としての側面を持つことにも配慮する必要がある。米国で医療の質向上に向けた支払い側の戦略としては、i) 情報公開による患者選択（public reporting）、ii) 治療成績に応じた支払い、iii) ベンチマーク事業参加に対する診療報酬加算（pay for participation）、などが代表的なものとして挙げられており⁷⁾、この中でも治療成績に応じた支払いは大きな注目を集めている。長年医療の質の議論を牽引してきた心臓外科領域としては、他領域に先駆けて加算を獲得することは、この領域における専門家の努力と高度な専門性を改めて示す上でも重要な課題となっていることが予想される。また上記のような形で医療の質向上へのアカウンタビリティを示すことによって、過度な情報公開の要求を抑止することができる可能性もある。日本においても第5次医療法改正⁸⁾により、今後施設や術者の成績をはじめとしたアウトカム情報が一般に公開されはじめている。医療提供者に対するアカウンタビリティの圧力は米国だけの問題ではなく、今後の日本においてもより一層高まることが予想される。このような状況で日本の医療の質向上や今後のアカウンタビリティへの対応を検討する上で、指標の選択に関する議論を共有することは有用であると考えられる。ただし日本と諸外国では手術体制や専門家の配置など、外科医療を取り巻く様々な条件や社会的状況が異なることを配慮する必要がある。したがって基準を吟味することなく直ちに海外の指標を導入するのではなく、日本の現状と照らし合わせてその意義と限界を把握することが必要である。成人心臓外科領域2007年施設調査は、その議論のための資料として広く情報を共有することを目的として実施された。

方 法

STS 医療品質評価委員会は、指標の選択にあたって幾つかの軸を定めており、その中の1つに、「指標は施設の structure（以下、構造）や process（以下、プロセス）、outcome（以下、アウトカム）を考慮したものとする」という項目がある³⁾。「アウトカム」とは心臓外科領域においては30日死亡率や合併症発生率などが該当するもので

あり、日本では胸部外科学会学術委員会調査や日本心臓血管外科手術データベースによって、体系的な把握と分析・検討が行われてきた⁹⁻¹¹⁾。「構造」とは施設の設備や人的資源、手術症例数などの条件を示すものであり、日本においては学会調査などを通して一部が把握されるにとどまっている。一方で「プロセス」は術前投薬や術後投薬、IMAの使用などの治療成績に関わる臨床過程の施行状況を示すものであり、これまで日本の心臓外科領域においては、著者等が知る限りにおいては体系的な情報共有が行われていない。このような背景から、今回の施設調査では構造とプロセスの体系的な把握に重点を置いた。

調査項目はSTS 医療品質評価委員会の選定項目³⁾および、その背景となる米国医学学術院（Institute of Medicine）の考え方^{12,13)}を土台にし、日本の心臓外科医およびメディカルスタッフへのインタビューを通じて、項目を作成した。調査項目は、1. 心臓外科手術に関するカンファレンスの実施状況、2. 心臓外科手術の手術体制、3. 術後管理の体制・方針、4. 投薬および手術手技選択の方針、5. 施設における人員配置、6. 施設の設備、7. 参加施設の特徴・状況について、の7つのカテゴリから構成される。

調査は2007年4月の時点で日本心臓血管外科データベースの成人部門に参加している149施設を対象に行った。調査は2007年9月から11月にかけて行われ129施設から回答を得た（回収率86.6%）。調査対象となったのは上記データベース参加施設には、近年まで年間症例数75例以上が参加条件として設定されていたため（現在はこの基準は撤廃され、全ての施設が参加可能）、日本においても比較的規模の大きな施設が回答の中心となっていることに注意が必要である。施設の人員配置や体制については2007年1月時点での状況について質問した。これらの調査項目について、名義変数については頻度を、順序変数について平均値・標準偏差（または中央値・四分位）を提示した。

結 果

表1に示したのが、各施設における心臓外科手術に関するカンファレンスの開催頻度である。「心臓外科同士のカンファレンス」については、“ほぼ毎日”という施設が42.6%、“週に数回”という施設が53.5%と週1回以上の開催が全体の95%以上を占めていた。「循環器内科医とのカンファレンス」については、週に1回以上の開催が合計72.1%の過半数を占めていた。一方で「看護師とのカンファレンス」や「麻酔科医とのカンファレンス」については週に1回以上開催する施設が、それぞれ45.0%、34.9%である一方で原則として行わない施設も、24.0%、

表 1 各施設における心臓外科手術に関するカンファレンス (n=129)

	1. ほぼ毎日 (%)	2. 週に 1～数回 (%)	3. 月に 1～数回 (%)	4. 年に数回 (%)	5. 原則として行 うことはない (%)	欠損値 (%)
1) 心臓外科医同士のカンファレンス	42.6	53.5	1.6	0.8	1.6	0.0
2) 循環器内科医とのカンファレンス	6.2	65.9	17.8	4.7	5.4	0.0
3) 看護師とのカンファレンス	10.9	34.1	14.7	16.3	24.0	0.0
4) 麻酔科医とのカンファレンス	4.7	30.2	4.7	11.6	48.8	0.0

表 2 各施設における手術に関わる人員・設備、取り組みの方針 (n=129)

	平均 (±SD)				
1) 1 症例の手術に関わる心臓外科医の平均的な人数	3.3±0.7				
2) 1 症例の手術に関わる看護師の平均的な人数	2.7±0.8				
	1. 施工法についての取 決めがあり、チェッ クリストなどで確認 を行っている (%)	2. 施工法につい て取決めはあ るが、確認の 手順などはな い (%)	3. 話し合いを 持つことは あるが、取 決めはない (%)	4. 話し合いは なく、各担 当者の判断 で行ってい る (%)	欠損値 (%)
3) 患者誤認の防止	89.9	9.3	0.8	0.0	0.0
4) 手術部位確認の徹底	65.1	22.5	8.5	3.9	0.0
5) 器材カウント (器械カウント, ガー ゼ・材料カウント) の実施	96.1	3.9	0.0	0.0	0.0
6) 術後退室前のレントゲンによる器材 遺残なしの確認	82.2	9.3	5.4	3.1	0.0
7) 転倒・転落防止	67.4	24.0	4.7	3.9	0.0
8) 手袋の交換	10.9	36.4	27.9	24.8	0.0
9) 手術野の消毒と滅菌覆布によるド レーピング	30.2	45.0	15.5	9.3	0.0
10) 術野・器械台の清潔管理	51.2	30.2	12.4	6.2	0.0
11) 予防的抗菌薬投与	52.7	32.6	9.3	5.4	0.0
	1. 一般空調	2. 高性能フィ ルターによ る空調	3. HEPA フィ ルターによ る空調	欠損値	
12) 空調管理の設備	7.0%	35.7%	56.6%	0.8%	

48.8%と現状では2分されたものとなっている。また自由記述欄においては、その他に臨床工学技士の参加が多く挙げられていたほか、集中治療部の担当医師、エコー検査技師、人工心肺技師、放射線科医、心臓リハビリ担当理学療法士、透析担当者、紹介元他病院の医師を交えたカンファレンスの開催が報告されている。

心臓外科手術に関わる人数としては心臓外科医が平均3.3 (±0.7) 人、看護師が2.7 (±0.8) 人であった (表2)。一方手術に関わる取り組みとしては、「患者誤認の防止」、「手術部位確認の徹底」、「器材カウントの実施」、「術後退室前のレントゲンによる器材遺残なしの確認」、「転倒・転落防止」、「術野・器械台の清潔管理」、「予防的抗菌薬投与」において、「施行法についての取り決めがあり、チェックリストなどで確認を行なっている」という回答が最も多かった。一方で「手袋の交換」、「手術野の滅菌覆布によるドレーピング」については「施行法についての取り決めは

あるが、確認の手順などはない。」という回答が最も多かった。空調管理の設備については「HEPA フィルターによる空調」という回答が56.6%と最も多かった。自由記述欄では、施行者が声に出して確認する、手術部委員会の開催、心臓手術用の部屋に陽圧をかける、臨床工学技士が機器保守などで配置する、などの工夫が挙げられている。

術後管理については、厚生労働省の認定特定集中治療室の施設基準をクリアしたICU病床数の平均は13.1であった (表3)。またICU合計病床数が0である施設は全体の3.9%であった。集中治療の体制については、「集中治療専門医以外の医師のみで術後管理を行なっている」という回答が45.7%と最も多く挙げられていた。術後管理に関する心臓外科医の関わりについてももっとも多い回答は「術後管理は原則的に心臓外科医のみで行なっている」というものであった。「薬剤希釈法の取り決め」、「術後リハビリテーションについての取り決め」については、施行法

表3 各施設の術後管理に関わる人員配置や設備, 方針 (n=129)

	平均 ±SD	中央値 (4 分位)		
1) 心臓外科専門の ICU* の病床数	1.8±3.1	0 (0~3)		
2) 循環器領域専門の ICU* 病床数	3.6±4.4	2 (0~6)		
3) 他科と共有の ICU* 病床数	7.7±5.7	8 (4~10)		
ICU 合計病床数	13.1±8.8	11 (7~16)		
	1. 複数名の集中治療専門医のチームを中心にした体制	2. 集中治療専門医と他科の医師との混合による管理体制	3. 集中治療専門医以外の医師のみで術後管理を行っている	欠損値
4) 集中治療の体制	19.4%	34.9%	45.7%	0.0%
	1. 術後管理は原則的に心臓外科医以外の専門家が行っている	2. 心臓外科医が関わるかどうかの判断が, 症例ごとに異なっている	3. 術後管理は原則的に心臓外科医のみで行っている	欠損値
5) 術後管理に関する心臓外科医の関わり	18.6%	14.0%	67.4%	0.0%
	1. 施工法については取決めがある	2. 話し合いを持つことはあるが, 取決めはない	3. 話し合いはなく, 各担当者の判断で行っている	欠損値 (%)
	(%)	(%)	(%)	
6) 術後管理の薬剤選択の取決め	31.8	50.4	11.7	5.4
7) 術後管理の薬剤の希釈法の取決め	65.1	23.3	6.2	5.4
8) 術後のリハビリテーションについての取決め	46.5	35.7	12.4	5.4

* 厚生労働省の認定特定治療室の施設基準をクリアしたもの。

表4 各施設での投薬や手術手技の選択 (n=129)

		1. 原則的に第1選択として, 施設として判断を統一している (%)	2. 施設として推奨しているが, 実施の判断は各担当医による (%)	3. 施設としての推奨は, 特に行っていない (%)	欠損値 (%)
全般	1) 術前に脳の CT 検査を行う	77.5	11.6	10.1	0.8
	2) CT による Aorta 壁の評価を行う	93.0	6.2	0.0	0.8
	3) 血液混入心筋保護液を使用して心筋保護を行う	84.5	4.7	10.1	0.8
CABG 手術	4) CABG 術前の β ブロッカー投与	5.4	20.2	72.9	1.6
	5) CABG 手術後の退院時の β ブロッカー投与	10.9	27.2	60.5	1.6
	6) CABG 手術後の退院時のアスピリン投与	1.6	89.9	7.0	1.6
	7) CABG 手術後の退院時の脂質降下薬の投与	13.2	47.3	38.0	1.6
	8) CABG 手術に少なくとも 1 つの IMA (Internal Mammary Artery) を用いる	95.3	2.3	0.8	1.6
	9) CABG 手術に IMA に加え, 他の動脈グラフト (GEA, RA) を用いる	38.0	38.8	21.7	1.6
	10) CABG 手術を off-pump で行う	45.0	24.4	29.5	1.6
Valve 手術	11) 僧帽弁閉鎖不全症に対して弁形成術を行う	77.5	19.4	1.6	1.6
	12) 心房細動に対して Maze 手術を行う	54.3	38.0	6.2	1.6
	13) 弁膜症手術において逆行性冠灌流法による心筋保護を行う	44.2	14.7	39.5	1.6
	14) 中等度の三尖弁閉鎖不全症を治療する	54.3	33.3	10.9	1.6
Aorta 手術	15) Aorta 手術の術前の β ブロッカー投与	2.3	19.4	76.7	1.6
	16) Aorta 手術の退院時の β ブロッカー投与	9.3	24.8	64.3	1.6
	17) Aorta 手術の退院時のアスピリン投与	12.4	20.9	65.1	1.6
		1. 脳保護法について, 特に推奨する方針はない	2. 適応がある場合には順行性を行う方針である	3. 適応がある場合には逆行性を行う方針である	欠損値
	18) Aorta 手術における脳保護法の選択	10.1%	79.8%	8.5%	1.6%

についての取り決めがあるという回答がそれぞれ 65.1%, 46.5% と最も多く挙げられていた。「薬剤選択の取り決め」については、“話し合いを持つことはあるが、取り決めはない”という回答が 50.4% と最も多かった。

表 4 に各施設での投薬、手術手技の選択方針について分布を示した。全般的事項については「術前の脳の CT 検査を行なう」、「CT 検査による Aorta 壁の評価を行なう」、「血液混入心筋保護液を使用して心筋保護を行なう」の全ての項目において、“原則的に第 1 選択として施設として判断を統一している”という回答が多かった。一方で CABG 手術については、「手術に少なくとも 1 つの IMA (internal mammary artery) を用いる」、「手術を Off-pump で行なう」という回答で“第 1 選択として判断を統一している”という回答がそれぞれ 95.3%, 45.0% と最も多く挙げられていた。「退院時のアスピリン投与」、「退院時の脂質降下薬の投与」、「IMA に加え、他の動脈グラフトを用いる」に関しては“施設として推奨しているが、実施の判

断は各担当医による”という回答が最も多かった。「術前の β ブロッカー投与」、「退院時の β ブロッカー投与」に関しては“施設としての推奨は特に行なっていない”という回答が過半数をしめるものとなっていた。弁手術については、「僧帽弁閉鎖不全症に対して弁形成術を行なう」、「心房細動に対して Maze 手術を行なう」、「弁膜症手術において逆行性冠灌流法による心筋保護を行なう」、「中等度の三尖弁閉鎖不全症を治療する」という全ての項目について、“原則的に第 1 選択として施設として判断を統一している”という回答が多かった。胸部大動脈手術においては、「術前 β ブロッカー投与」、「退院時 β ブロッカー投与」、「退院時のアスピリン投与」の全ての項目において“施設としての推奨は特に行なっていない”という回答が過半数をしめるものとなっていた。また術前の脳の評価については、CT ではなく MRI で行うという回答が自由記述の中でいくつか挙げられていた。

施設の人員配置の平均については、心臓外科医が 6.5

表 5 心臓外科医療に関わる人員配置 ($n=129$)

	平均±SD	中央値 (4 分位)
1) 心臓外科医 (研修医は除く)	6.5±4.5	6 (4~8)
2) 循環器内科医 (研修医は除く)	13.8±16.0	10 (6~15.5)
3) 麻酔科医 (研修医は除く)	7.6±6.7	5 (3~10)
4) 看護師	45.6±73.3	25 (12~50)
5) 臨床工学技士	5.3±3.6	4 (3~6)
6) 心臓外科専門医 (専門医認定機構による認定)	3.6±2.3	3 (2~5)
7) 集中治療専門医 (日本集中治療医学会の認定)	1.5±1.8	1 (0~3)
8) 血液透析の専門医 (日本透析医学会の認定)	2.1±2.3	2 (0~3)
9) 重症集中ケア認定看護師 (日本看護協会の認定)	0.8±1.2	0 (0~1)
10) 手術看護認定看護師 (日本看護協会の認定)	0.3±0.7	0 (0~0)
11) 呼吸療法認定士 (3 学会合同呼吸療法認定士制度による)	3.4±7.1	1 (0~3.5)
12) 体外循環技術認定士 (3 学会合同の体外循環技術認定士制度による)	1.8±1.8	2 (0~3)

総合病院などでは施設に配置された全ての人員を記入するのではなく、心臓外科医療に関わりがある人数のみ含めた。

表 6 施設で稼働可能な設備、体制 ($n=129$)

	平均±SD	中央値 (4 分位)	
1) 心臓カテーテル設備	2.0±1.0	2 (1~2)	
2) 人工心肺装置	1.9±1.0	2 (1~2)	
3) 補助人工心臓装置 (VAD)	0.7±2.5	8 (0~1)	
4) PCPS	2.1±1.3	2 (1~3)	
5) IABP	3.4±1.5	3 (2~4)	
6) CHDF	3.8±2.3	4 (2~5)	
7) 血液透析の設備	13.6±13.1	10 (2~20)	
8) 手術室に設置された超音波検査装置	2.1±1.4	2 (1~3)	
	1. あり (%)	2. なし (%)	欠損値 (%)
9) 術前自己血貯血の中央管理体制	86.0	11.6	2.3
10) インфекションコントロールチームによる管理	86.0	12.4	1.6
11) ベッドサイドでのカテーテル挿入時のマキシマルバリアプリコーション*の実施体制	95.3	2.3	2.3

設備については所有数と借用数の合計を示した。

* 感染対策として帽子、マスク、滅菌ガウン、滅菌手袋、大きな滅菌ドレープを用いること。

表7 各施設の特徴, 状況について (n=129)

	1.元国立	2.公立	3.私立	4.その他	欠損値
1) 施設の運営母体	26.4%	24.8%	41.1%	6.2%	1.6%
2) 施設の種類 1 (大学病院か一般病院か)	1.大学病院 45.7%	2.一般病院 51.9%	3.その他 0.8%	欠損値 1.6%	
3) 施設の種類 2 (総合か単科専門か)	1.総合病院 88.4%	2.単科専門病院 6.2%	3.その他 3.1%	欠損値 2.3%	
4) DPC の導入	1.導入している 69.0%	2.導入していない 29.5%	欠損値 1.6%		
5) 専門医制度上の位置づけ	1.基幹施設 92.2%	2.関連施設 4.7%	3.どちらでもない 1.6%	欠損値 1.6%	
6) 病院内の給与面における, 心臓外科 と他科との差	1.優遇されて いる 3.9%	2.横並び, 一律 である 90.7%	3.冷遇されている 3.9%	欠損値 1.6%	
7) 心臓外科医の給与制度	1.月給制, 賞与 あり 81.4%	2.月給制, 賞与 なし 6.2%	3.年俸制 10.9%	欠損値 1.6%	
8) 当直室の形態	1.個室 66.7%	2.複数名で共用 29.5%	3.当直室はない 2.3%	欠損値 1.6%	
9) 看護師以外の職種が器械出しをする こと	1.日常的にある (%) 6.2	2.緊急や夜間な ど状況に応じ て行っている (%) 18.6	3.まれにある (%) 23.3	4.全くない (%) 50.4	欠損値 (%) 1.6
10) 検査技師の仕事(血液ガス測定など) を心臓外科医が行うこと	31.8	12.4	17.1	37.2	1.6
11) 臨床工学技師の仕事(人口心肺や医療 機器の管理)を心臓外科医が行うこと	4.7	4.7	14.7	74.4	1.6
12) 放射線技師の仕事(ポータブルX線撮 影など)を心臓外科医が行うこと	4.7	3.9	3.1	86.8	1.6
13) 心臓外科医による麻酔の頻度	3.9	4.7	7.0	82.9	1.6
14) 事務的仕事(検査結果のカルテ貼り付 け)を心臓外科医が行う	47.3	3.1	17.1	31.0	1.6
15) 当直明けに(休業または半日勤務では なく)通常勤務を行う	96.1	1.6	0.8	0.0	1.6
16) 定例手術の時間内でもっとも頻繁に 麻酔を担当するもの	1.病院内の常勤の 麻酔科医 89.9%	2.非常勤の麻酔 科医(他施設 の麻酔科の所 属医師) 4.7%	3.いわゆるフ リーランスの 麻酔科医 0.0%	4.麻酔科医以外 の医師 3.1%	5.その他 0.8% 欠損値 1.6%

人, 循環器内科医が 13.8 人, 麻酔科医が 7.6 人, 看護師が 45.6 人, 臨床工学技士が 5.3 人, 心臓外科専門医が 3.6 人, 集中治療専門医が 1.5 人, 血液透析の専門医が 2.1 人であった(表 5)。稼働可能な施設の設備の平均については, 心臓カテーテル設備が 2.0 台, 人工心肺装置が 1.9 台, 血液透析の設備が 13.6 台, 手術室に設置された超音波検査装置が 2.1 台であった(表 6)。また 86.0% が術前自己血貯血の中央管理体制を有し, 同様に 86.0% がインフェクシオンコントロールチームによる管理を行っていた。

回答施設の設立母体としては, 26.4% が元国立病院,

24.8% が公立病院, 41.1% が私立病院, 6.2% がその他であった(表 7)。施設の種類としては, 私立病院が 45.7%, 総合病院が 88.4% であった。専門医制度上の位置づけとしては, 92.2% が基幹施設であった。待遇については, 病院内の給与面における, 心臓外科医と他科の差について, “横並び, 一律である” という回答が 90.7% であった。一方当直明けに(休業または半日勤務ではなく)通常業務を行うという回答も全体の 96.1% を占めるものとなっていた。

考 察

本研究の結果を検討する上で特に考慮すべきは、術前・術後投薬に対する日本と米国の考え方の差である。STS が 2007 年 2 月に公表した CABG 手術の医療の質の尺度は、リスク調整 30 日手術死亡率 (30-day operative mortality)、リスク調整主要合併症 (術後全ての理由による再手術、術後脳卒中、術後の腎機能障害で新たに透析を必要とする、術後創傷感染症、術後 24 時間以上の換気) 発生率というアウトカム指標に加えて、術前 β ブロッカー投与 (STS National database 参加施設における投与率の中央値 72.8%)、退院時 β ブロッカー投与 (同中央値 85.0%)、退院時抗血小板剤投与 (同中央値 79.6%)、退院時脂質降下薬投与 (同中央値 94.7%)、少なくとも 1 つの IMA を用いる (同中央値 93.6%) というプロセス指標を組み合わせたものであった⁵⁾。この指標ではアウトカムについてはリスク調整死亡率やリスク調整合併症発生率が低い方がより優良な施設である観点でスコア化が行われている。一方でプロセスについては、どのような状態であっても CABG 手術が施行される患者に対しては、上記のプロセスが実施されていることが望ましく、それらの実施割合の高い施設が優良な施設である、という観点でスコア化が行われている。術前投薬や退院時投薬は、術者以外の医師や循環器内科医がコントロールすることもあることから、手術においては術前リスクとして考えられることもある (例：手術の前に X という投薬を受けているから重症な患者である)。これに対して STS は評価のコンセプトとして、「個々の外科医ではなく、施設やプログラムのレベルで医療の質を捉える」という観点を重要視³⁾しており、このプロセス評価はその考え方が反映されたものである。つまり術中だけでなく手術前後において適応のあるプロセスを適切に実施しているかどうか、施設の実力を示す重要な要素となっている。

一方でどのような構造やプロセスが日本において有用かという点に関する判断は慎重に行う必要がある。上記に挙げたプロセスについては、米国では全般的に高い実施率であるのに対し、日本においては特に β ブロッカーについて第一選択として術前に投与している施設が 5.4%、第一選択として術後に投与している施設が 10.9% と非常に低い割合になっている (表 4)。また心筋梗塞患者について、白色人種に比べて日本人でアセチルコリンによる冠攣縮性狭心症の発生が多く報告されており^{14, 15)}、日本人に対する β ブロッカーが冠攣縮性狭心症を悪化させるのではないかという懸念もある¹⁶⁾。近年日本においても β ブロッカーによる治療が生存率を高めたという報告も見られているが¹⁷⁾、日本において特に術前投薬において慎重な臨床医が

多いことが本研究からも示唆される。このように米国をはじめとした諸外国で適応のある臨床プロセスが、日本でも直ちに適用可能であるとは限らないため、臨床プロセスについては有効性の検討を十分行う必要があると考えられる。日本における心臓外科医療の質を示す指標を選定する上では、日本におけるエビデンスや実施の判断基準の差異について配慮することは重要な要素であると思われる。一方である手術が成功したかどうかという術者の評価ではなく、その施設で手術を受けた患者がより良い予後を得たかという施設の評価の観点で医療の質を検討することは日本においても有用であると考えられる。今後は CABG 手術に関わる上記のプロセスだけでなく、心臓外科医療の質に関わる様々な要素を検討対象とすることが必要である。

専門家同士のコミュニケーションについては、Birkmeyer ら¹⁸⁾ ががんの手術において専門家の術前・術後コンサルテーションとして検討しているほか、O'Brein ら¹⁹⁾ が麻酔科医や呼吸療法士による記録の使用などという項目を設定している。ただ手術体制や情報共有については日本と海外では異なるため本調査では、専門家同士のコミュニケーションについて、カンファレンスの開催頻度を検討した。心臓外科医や循環器内科医のカンファレンスについてはほとんどの施設で週 1 回以上開催される一方、ごく少数ながら全く開催しない施設もみられた。一方看護師や麻酔科医を含めたカンファレンスについては、施設によって開催頻度に対する判断が異なるものとなっている。専門家同士のコミュニケーションがどのような影響を及ぼすのかについては今後の検討が必要である。

日本の心臓外科手術体制の特徴を示すものとして、1 症例に関わる心臓外科医の人数の平均が 3.3 人という結果が示された。このような手術室の体制については、Schiffner ら²⁰⁾ が一般外科のプロセス検討において、手術室の設備や人員配置を検討していたが、本研究ではこれまで術場管理において提案されている事項を参考に²¹⁻²³⁾、より詳細に検討を行った。結果として、今回の調査対象施設の多くが、これら推奨事項についてチェックリストなどを用いた丁寧な確認を行っていた。術後管理については、現在の日本においては心臓外科医が術後管理を行っている施設が多数を占めるという結果が本調査の結果示された。日本においては心臓外科医の労働負荷の軽減や、手術への注力提案されている中²⁴⁾で、今後術後管理の体制をどのように検討するかは重要な課題である。またその検討において、術後管理の質を担保することも不可欠な要素となると考えられる。

施設の人員配置や設備については、日本胸部外科学会の医療政策特別ワークショップからの提言として、“心臓外科医 4 名以上、循環器内科医 4 名以上、麻酔科医 2 名以

上、集中治療専門医 1 名以上、臨床工学技士 3 名以上、重症集中ケア認定看護師 2 名以上、呼吸療法認定士 2 名以上、血液透析可能な人員 1 名以上、ICU 設備、人工心肺装置 2 台以上、心臓カテーテル設備”という基準が提案されている²⁴⁾。これに関連して、半数以上の施設が重症集中化ケア認定看護師や、呼吸療法認定士に関する上記の基準を満たしていないことが示された。上記のような設備や人員配置のアウトカムに対する影響を把握した上で、必要な人員や設備を領域としてどのように整備していくかは、学会レベルの判断を伴う重要な課題であると考えられる。

心臓外科領域における医療の質向上を考える上では、現場で働く心臓外科医をはじめとしたメディカルスタッフの苦勞が報われるような環境整備も欠くことができない。表 7 では現在の日本では、90% 以上の施設において心臓外科医の給料が他科と横並びであることが示されている。高度な専門性を有し、リスクの高い医療を請け負う心臓外科医療の現状を考えると、このような横並びの待遇が適切かどうかについては大いに議論の余地がある。またこれに加えて、当直明けに通常業務を行う施設が 96.1% にのぼることや、検査技師の仕事を日常的に心臓外科医が行っている施設が 31.8% もあることは、現在の心臓外科医の労働範囲と負荷が大きなものとなっていること示している。患者に最善の医療を提供するという観点から、適切な指標を設定するだけでなく、心臓外科医の待遇改善を行うことは、日本における重要な課題であると考えられる。

本調査は日本の心臓外科領域において、施設の特徴に加え臨床プロセスについて体系的に記述した初めての報告である。日本における心臓外科領域の医療の質向上を検討する上で、本研究は今後の有用な基礎資料となると考えられる。ただし、本研究において検討した構造やプロセスは、海外での先行研究と日本における十数名の専門家の意見を元に構築したものであり、全てを網羅したものではないことに注意が必要である。今後はより多くの専門家の意見を反映して、項目を吟味する必要がある。一方でどのような臨床プロセスが有効かは、医療機器や技術の発展によって変化する可能性があり、今後も定期的に項目と知見をアップデートする必要があると考えられる。また、本調査の回収率は高いが、調査の対象となったのは、日本心臓血管外科手術データベースの参加施設である。したがって調査結果は、日本全国の施設の中でも比較的規模の大きな施設に偏ったものとなっていることを配慮する必要がある。

結 論

心臓血管外科医療の質向上に向けて、施設の年間症例数だけでなく各施設の体制や臨床プロセスの実施状況を継続的に把握することは、重要な取組みであると考えられる。

一方で米国において推奨され高い実施率である臨床プロセスでも、日本では特に β ブロッカー投与について慎重な施設が多いことが示された。諸外国で効果のある体制や臨床プロセスが、日本でも直ちに適用可能であるとは限らないため、日本のデータに基づいて有効性の検討を行うことが必要とされる。日本において効果が実証された体制やプロセスについては、臨床学会が推奨を行うことに加え、診療報酬加算の設定などにより、実施を後押しすることも一つの方法である。

謝辞：本研究の実施において、調査に協力していただいた日本心臓血管外科データベースの参加施設、および調査にあたってインタビューに応じて頂いた先生方、および手術室について詳細な情報を提供いただいた斎藤祐平先生に感謝致します。また上記データベースの運営においてご支援をいただいている、データ利用委員会の許 俊鋭先生、上田裕一先生、米田正始先生、種本和雄先生、川内義人先生、項目検討委員会の大場淳一先生、津島義正先生、入江博之先生、中島淳博先生、サイトビジット委員会の大谷則史先生、中島隆之先生、小田克彦先生、美甘章仁先生、山本裕之先生に深く御礼を申し上げます。

文 献

- 1) Grover, F.L.: The Society of Thoracic Surgeons National Database: Current status and future directions. *Ann. Thorac. Surg.* **68**: 367-373, 1999.
- 2) Shahian, D.M., Edwards, F.H., Ferraris, V.A. et al.: Quality measurement in adult cardiac surgery: Part 1—Conceptual framework and measure selection. *Ann. Thorac. Surg.* **83**: S3-S12, 2007.
- 3) Shahian, D.M., Grover, F.L., Anderson, R.P. et al.: Quality measurement in adult cardiac surgery: Introduction. *Ann. Thorac. Surg.* **83**: S1-S2, 2007.
- 4) O'Brien, S.M., Shahian, D.M., DeLong, E.R. et al.: Quality measurement in adult cardiac surgery: Part 2—Statistical considerations in composite measure scoring and provider rating. *Ann. Thorac. Surg.* **83**: S13-S26, 2007.
- 5) Shahian, D.M., Normand, S.L., Torchiana, D.F. et al.: Cardiac surgery report cards: Comprehensive review and statistical critique. *Ann. Thorac. Surg.* **72**: 2155-2168, 2001.
- 6) Schneider, E.C. and Epstein, A.M.: Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care—A survey of cardiovascular specialists. *N. Engl. J. Med.* **4**: 251-256, 1996.
- 7) Birkmeyer, N.J.O. and Birkmeyer, J.D.: Strategies for improving surgical quality—Should payers reward excellence or effort? *N. Engl. J. Med.* **358**: 864-870, 2006.
- 8) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件、厚生労働省告示第 71 号、平成 14 年 3 月 8 日。
- 9) Motomura, N., Miyata, H., Tsukihara, H. et al.: 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*

- 118 : S153-S159, 2008.
- 10) Miyata, H., Motomura, N., Ueda, Y. et al. : Effect of procedural volume on outcome of CABG Surgery in Japan. *J. Thoracic. Cardiovasc. Surg.* **135** : 1306-1312, 2008.
 - 11) Ueda, Y., Osada, H. and Osugi, H. : Japanese Association for Thoracic Surgery Committee for Scientific Affairs. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2005. Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **55** : 377-399, 2007.
 - 12) Institute of Medicine : To Err is Human : Building a Safer Health System. National Academies Press, Washington, DC, 1999.
 - 13) Institute of Medicine : Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century. National Academies Press, Washington, DC, 2001.
 - 14) Beltrame, J.F., Sasayama, S. and Maseri, A. : Racial heterogeneity in coronary artery vasomotor reactivity : Differences between Japanese and Caucasian patients. *J. Am. Coll. Cardiol.* **33** : 1442-1452, 1999.
 - 15) Pristipino, C., Beltrame, J.F., Finocchiaro, M.L. et al. : Major racial differences in coronary constrictor response between Japanese and Caucasians with recent myocardial infarction. *Circulation* : **101** : 1102-1108, 2000.
 - 16) Yasue, H., Touyama, M., Shimamoto, M. et al. : Role of autonomic nervous system in the pathogenesis of Prinzmetal's variant form of angina. *Circulation* **50** : 534-539, 1974.
 - 17) Yamada, K., Tsuji, H., Tokunaga, S. et al. : Effect of beta-blockers on the mortality of Japanese patients with myocardial infarction. *Int. J. Cardiol.* **108** : 309-313, 2006.
 - 18) Birkmeyer, J.D., Sun, Y., Goldafden, A. et al. : Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* **106** : 2476-2481, 2006.
 - 19) O'Brien, M.M., Shroyer, A.L.W., Moritz, T.E. et al. : VA cooperative study group on processes, structures, and outcomes of care in cardiac surgery. Relationship between processes of care and coronary bypass operative mortality and morbidity. *Med. Care* **42** : 59-70, 2004.
 - 20) Schiffner, T.L., Grunwald, G.K., Henderson, W.G. et al. : Relationship of processes and structures of care in general surgery to postoperative outcomes : A hierarchical analysis. *J. Am. Coll. Surg.* **204** : 1166-1177, 2007.
 - 21) Association of Operating Room Nurses : 2003 Standards, Recommended Practices, and Guidelines : With Official AORN Statements. AORN, Inc, Denver, 2005.
 - 22) Mangram, A.J., Horan, T.C., Pearson, M.L. et al. : Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **20** : 250-280, 1999.
 - 23) Lidwell, O.M., Elson, R.A., Lowbury, E.J. et al. : Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection : A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop. Scand.* **58** : 4-13, 1987.
 - 24) 高本眞一, 長田博昭, 上田裕一ほか : 心臓外科医療の質向上への新しい施設認定と人材配置の基準. *胸部外科* **60** : 426-429, 2007.