

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：30-22

課題名：小児医療における施設集約と医療の質の関係性の検証

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 情報管理部情報解析室 新城 大輔

(研究成果の要約) 本研究では、本邦の急性期医療の大規模データである DPC データを活用し、小児医療における施設集約 (施設年間症例数) と医療の質の関係性を明らかにすることを目的として解析を行った。成人医療においては、外科領域を中心に high(low) volume center は他施設に比べて患者リスク調整後死亡率が低い(高い)等の、施設集約と医療の質の関係性が報告されているが、小児医療においてはエビデンスそのものが多い。DPC データベースから小児の対象疾患(術式)患者の情報を抽出し、研究用データベースを構築、解析を行った。2019 年度においては、観察研究における選択バイアスを抑制する手法として知られる IPTW を利用し、先天性横隔膜ヘルニア修復術における volume-effect を明らかとした。更に、先天性心疾患領域における本解析に向けた準備を、熱傷における情報収集および基礎データの取得をそれぞれ実施した。

1. 研究目的

小児医療分野においては施設集約の状況が明らかでないほか、集約化がアウトカムに与える影響に関する研究は十分でなく、エビデンスが不足している。本研究の目的は、小児医療における施設集約 (施設年間症例数) と医療の質の関係性を明らかにすることである。

本研究により、小児医療における施設集約化が質に与える影響を明らかにすることで、どの疾病・手術等を施設集約すべきなのかに関する有益な情報を創出され、政策・臨床面へ寄与が期待される。

2. 研究組織

研究者 所属施設
新城 大輔 成育医療研究センター

3. 研究成果

本年度の研究として、小児疾患のうち、次の2つの疾患(手術)について解析を実施した(昨年度からの継続分も含む)。その結果はいずれも、施設集約化施設の方が成績が良い(リスク調整後アウトカムによる評価)ことが明らかとなった。

このうち、1つについては解析完了、論文執筆を終え、現在投稿中となっている。もう一つは、解析検討を進めているところ

であるが、外科領域における質と集約度との関係性に関するエビデンスを創出することができたと考える。更に、内科系疾患においても同様に集約度と質の関係性の検討に着手した。

1) 先天性横隔膜ヘルニア

昨年度の解析から、volume-outcome relationship が示唆されていたが、集約度が高い施設で重症患者が多いという患者選択バイアスの補正が十分とは言えない状態であった。そのため、傾向スコア(propensity score)を応用させた手法である Inverse Probability of Treatment Weighted (IPTW)を用いた解析を実施した。その結果、集約化施設群のリスク調整後死亡率が低いことが明らかとなった(aOR = 0.37 [95% CI: 0.28-0.50])。CHDにおけるIPTW等の経口スコアを利用した世界初の論文であり、現在論文投稿中となっている。

2) 先天性心疾患(複雑な手術)

昨年度実施した解析に向けた調査により、重症度の補正手法が必要であることが明らかとなった。補正手法を検討した結果、手術技術度による補正可能性が示唆されたため、手術技術度マ

スタを作成し、更に、その他の必要な手技に関する情報取得を行った。重症度を補正した解析に向けて準備を整えている。

3) 熱傷

当該年度から新たに実施している解析である。成人領域のリスク予測モデルの先行研究や、院内の専門家へのヒアリングを終えた。更に、基礎データを取得し、必要な診療行為マスタを作成し、データ抽出依頼が完了した。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究では DPC データおよび各種公表されている公的統計データを用いる。後者の公的統計データは個人情報を含んでおら

ず、申請者が確認する限り倫理的な問題はないと考えている。前者の DPC データは、匿名化处理された個人・病院が特定不可能なデータであり、別法人が管理する DPC データベースから抽出・提供されたものを利用した。当該データ特性（病院業務データ）を考慮し、インフォームド・コンセントは実施されていない。

倫理審査の状況について、受付番号 1454（迅速審査）「DPC データおよび公的統計二次データを利用した医療の質、コスト、病院評価および医療資源の格差に関する研究」において承認されている。

なお、本研究で用いるデータを外部に公表することはない。本研究の実施にあたっては、人を対象とする医学研究に関する倫理指針、個人情報保護法、これらの関連法令・指針等を遵守する。