

(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

(一行分あける)

主任研究者名 (所属施設) 国立成育医療研究センター

(所属・職名) 情報管理部情報解析室 室長

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くない。厚労科研・DPC 研究班（班長は東京医科歯科大学大学院・伏見清秀教授）の研究協力者としてデータを取得した。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。平成 30 年度においては、小児脳腫瘍摘出術、および、先天性横隔膜ヘルニア修復術において、施設度が高い施設の方が成績が良い（患者リスク調整後死亡率が低い）ことが明らかとなった。

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、小児医療においてはどの疾病・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することができると期待する。

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
野口 貴史	成育医療研究センター
小野 博	成育医療研究センター
清水 沙友里	医療経済研究機構
伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院

3. 研究成果

本年度の研究として、分担研究者が実施した内科・外科別の診断群分類情報に基づく集約化の検証に加えて、小児疾患のうち、次の3つの疾患（手術）について統計検討をした。このうち、2つについては解析が

完了し、双方の疾患（手術）において集約度と医療の質の関連性が確認された。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。

1) 小児脳腫瘍（摘出術）

申請者の予備的研究から集約度と医療の質の関係性が示唆されていたが、更に慎重に検討を進めた。2012-2015 年度の DPC データベースを用いて解析を行った。クリーニング後の N は 1354 名、死亡率は 1.8%(24 名)であった。イベント発生数の少なさを考慮可能とする統計手法である penalized logistic regression 等を用いて、院内死亡をアウトカムとした多変量解析から、集約度が高い施設の方が成績が良いこと（死亡率が低いこと）を明らかにした。当該研究成果は European Journal of Cancer 誌に受理・公表された。

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30716714>)

2) 先天性横隔膜ヘルニア（修復術）

2010 年—2016 年度の DPC データベースを用いて解析を行った。クリーニング後の N は 648 名、死亡率は 9.6%(62 名)、術後 30 日死亡は 6.0%(39 名)であった。GEE をベ

ースとする cox regression の結果から、集約度が高い施設の方が成績が良いこと（死亡率が低いこと）を明らかにした。

3) 先天性心疾患（複雑な手術）

解析に向けた調査を進めた。先天性心疾患は病態の重症度のばらつきが大きく、心房中隔欠損手術からフォンタン手術まで多岐にわたる。患者リスク調整の手法について、どのような分類で解析がなされているか情報収集を行った。

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。