

Review

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会 データベースの構築

金 成海^{1,2,3)}, 松井 彦郎^{1,4)}, 犬塚 亮^{1,5)}, 芳本 潤^{1,3)}, 宮田 裕章⁶⁾,
小野 安生³⁾, 矢崎 諭^{2,7)}, 大月 審一^{2,8)}, 小林 俊樹^{2,9)}, 富田 英^{2,10)}

¹⁾ 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会調査委員会
JPIC データベースワーキンググループ

²⁾ 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会理事会

³⁾ 静岡県立こども病院循環器科

⁴⁾ 長野県立こども病院小児集中治療科

⁵⁾ 東京大学医学部附属病院小児科

⁶⁾ 東京大学大学院医学系研究科医療品質学講座

⁷⁾ 国立循環器病研究センター小児循環器科

⁸⁾ 岡山大学病院小児循環器科

⁹⁾ 埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科

¹⁰⁾ 昭和大学横浜市北部病院循環器センター

Establishment of the Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) Database

Sung-Hae Kim^{1,2,3)}, Hikoro Matsui^{1,4)}, Ryo Inuzuka^{1,5)}, Jun Yoshimoto^{1,3)}, Hiroaki Miyata⁶⁾,
Yasuo Ono³⁾, Satoshi Yazaki^{2,7)}, Shinichi Otsuki^{2,8)}, Toshiki Kobayashi^{2,9)}, and Hideshi Tomita^{2,10)}

¹⁾ JPIC Database Working Group, Investigational Committee

²⁾ Executive Board of the Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)

³⁾ Department of Cardiology, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

⁴⁾ Department of Pediatric Intensive Care, Nagano Children's Hospital, Nagano, Japan

⁵⁾ Department of Pediatrics, Tokyo University Hospital, Tokyo, Japan

⁶⁾ Department of Healthcare Quality Assessment Graduate School of Medicine, Tokyo University, Tokyo, Japan

⁷⁾ Department of Pediatric Cardiology, National Cerebral and Cardiovascular Center, Osaka, Japan

⁸⁾ Department of Pediatric Cardiology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan

⁹⁾ Department of Pediatric Cardiology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan

¹⁰⁾ Cardiovascular Center, Showa University Northern Yokohama Hospital, Kanagawa, Japan

The Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) Database has recently been inaugurated, replacing the annual questionnaire surveillance regarding catheter-based interventional procedures and complications, which has been conducted over the past 15 years. The online registry system includes comprehensive benchmarking of any form of pediatric and congenital interventional procedures and adverse events, the ability to link with emerging relevant databases, ethical justification, and public and scientific data exploitation. It eventually went into operation with the initial enrollment of actual cases since January 2013. We can expect further prevalence and advancement in the near future.

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会において 15 年以上にわたり継続されてきた、カ

2014 年 11 月 15 日受付, 2014 年 12 月 22 日受理

別刷り請求先: 〒420-8660 静岡県葵区漆山 860 番地 静岡県立こども病院循環器科 金 成海

doi: 10.9794/jspccs.31.30

テーテル治療の手技・件数・合併症に関する全国アンケート集計は、オンライン登録によるデータベースに移行することとなった。先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と合併症への汎用性、近年進歩の著しい他の関連データベースとの連携、倫理的配慮、公的・学術的データ利用への機能など多くの特徴を有し、2013年1月登録分より実運用開始となった。今後さらなる普及と発展が見込まれている。

Keywords: catheter intervention, catheter ablation, database, registry, The Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)

はじめに

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会における近年の重要課題のひとつとして、先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテル治療の包括的データベースの構築が挙げられてきた。これは、JPIC 学会調査委員会によって1998年から継続して行われてきた、カテーテル治療手技・件数・合併症についての全国アンケート集計を発展的に継続するものである。JPIC データベース (JPIC-DB) と名付けたこの登録システムは、インターネット上のオンライン登録を基本構造とし、新生児期から成人期までの全ての先天性心疾患に対するあらゆるカテーテル治療、および小児期の正常心構造をもつ頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーションを網羅した包括的機能をもつよう緻密に構成されている。2011年1月より構築開始となり、2013年1月登録症例より実運用開始となった本システムについて、その経緯や機能、他のデータベースとの関連性、期待される効用や将来の展望について概説する。

構築の経緯

2011年1月より、JPIC 調査委員会直属の小委員会として JPIC-DB ワーキンググループ (WG) が発足した。WG メンバーとして、筆者を含む冒頭の4名の小児循環器専門医が任命された。比較的若手で少人数の構成とされた理由としては、小回りが利くようにという理事会の意図があった。WG メンバーの所在地は静岡、長野、東京の3カ所と離れているものの、システム作りとその検証など、頻回のミーティングが必要と考えられた。少人数といえども学術集会等で実際に集まる機会は限られるため、ミーティングの多くは無料通話サービスによるインターネット会議上で行い、2014年夏までに計23回実施された。その全ての会議録を含む文書や資料はクラウド上で共有され、そのファイル数は実に420以上に及んだ。このような経緯により、構築開始から日本小児循環器学会倫理委

員会での承認、運用細則の策定、オンライン登録システムへの実装、2014年からの実運用開始まで3年という早さで、かつ廉価で進めることが可能となった。

従来 JPIC アンケート集計や Amplatzer® 閉鎖栓の施設・術者認定のための申請書類との共通の特徴として、JPIC-DB における年次毎の症例登録の区切りは3月末の年度締めではなく、1月1日から12月31日までの暦年締めとなっている。JPIC 所属のカテーテル治療実施施設数はおよそ100にのぼる。初期入力施設として JPIC 調査委員所属の13施設が選定され、各施設の2012年症例を実際にオンラインで登録を開始し、試験運用とフィードバックを行い、更なるシステム上の修正を加えていった。その後、倫理委員会審議や入力者手続きを終えた計41施設において、2013年症例の本登録を行う運びとなった。2014年症例の本登録は計59施設に増加することが見込まれ、あと1~2年を従来アンケート集計から JPIC-DB への移行期に据えている。今後全国で先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテル治療を行う全ての施設による登録に移ることが明確な目標である。

JPIC-DB の目的

従来アンケート集計で得られていた、JPIC 学会所属施設におけるカテーテル治療手技毎の件数および合併症発生状況の把握に加えて、

- ・自施設のデータベース作成と、全国集計との比較による手技の有効性とリスクの把握、および、それに基づく患者説明への利用
 - ・他のデータベースと情報共有することによる二重入力の回避
 - ・公的利用：新規デバイスの術者・施設認定、医療機器承認審査や薬価収載申請を利用のための資料作成
 - ・学術的利用：多施設共同研究、論文文化による国際発信
- などが挙げられる。

他データベースとの関連性 (Fig. 1)

1. 欧米のカテーテル治療データベース

欧米においては、この10年で先天性心疾患の治療に対するいくつかのデータベースが立ち上がっている¹⁾。その中で、カテーテル治療に関するものとしては、以下のものが挙げられる。

- IMPACT (IMproving Pediatric and Adult Congenital Treatment)
- MAGIC (Mid-Atlantic Group of Interventional Cardiology)
- C3PO (Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes)
- CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium)

いずれも特定の施設や学会 (American College of Cardiology (ACC), The Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) など) が中心となり参加施設を募る、いわばオンライン登録を利

用した多施設共同研究システムとなっている。欧米内のいくつかの国をまたいでの参加も散見されるが、一つの国家の全施設をカバーしたデータベースはみられない。また、カテーテルアブレーションを対象とするものはみられない。一方、カテーテル治療に限らず、診断カテーテルや心内膜心筋生検も対象とするもの、カテーテルによらない先天性心疾患治療も対象とするもの、成人期を対象としないものなど、対象の範囲や登録内容はさまざまであり、互いのデータベース間の連携は行われていない。そのため、一つの施設で上記4つのうち最大3つのデータベースに参加している例も実際にみられる。今後、2014年現在で90施設と最も参加の多いIMPACTレジストリーに統合しようとする意見もある²⁾。

2. わが国の心疾患治療データベース

心臓血管外科手術の領域において全国規模のデータベースが構築されたことはよく知られている。米国胸部外科学会データベース (STS National Database) の

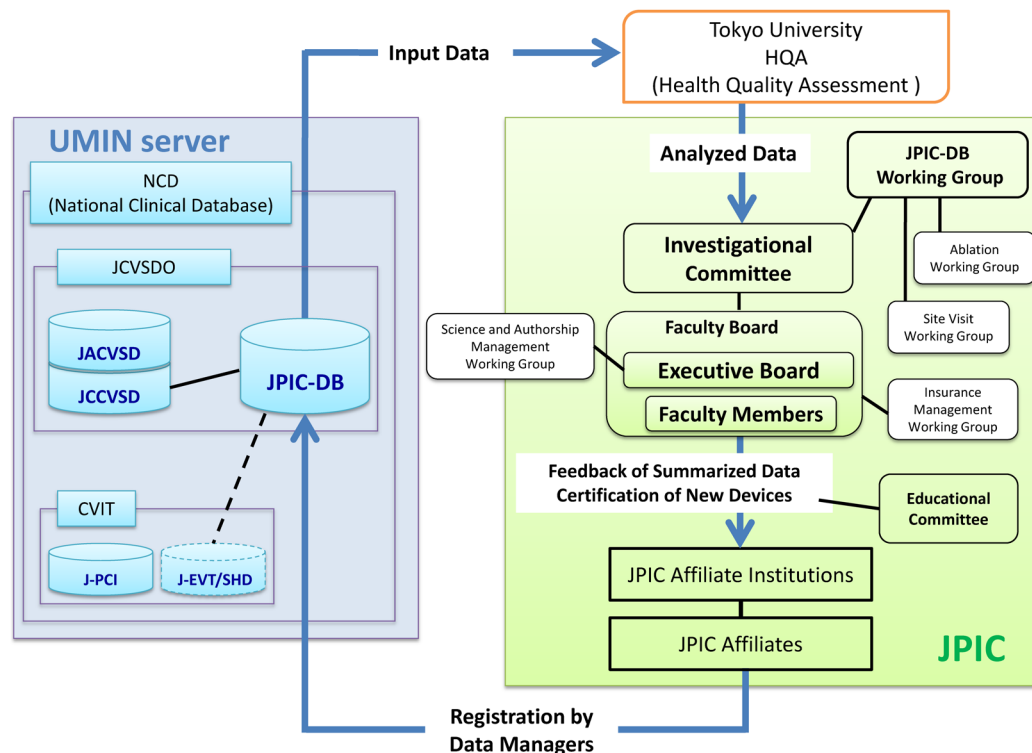


Fig. 1 Organization diagram surrounding JPIC-DB

JPIC-DB: Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology Database, UMIN: University Hospital Medical Information Network, JCVSDO: Japan Cardiovascular Surgery Database Organization, JACVSD: Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD: Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, PCI: percutaneous coronary intervention, EVT: endovascular treatment, SHD: structural heart disease.

成功を受け、2000年より日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization, JCVSDO) が発足した。JCVSDOは、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会、および JPIC 学会の4つの団体で構成され、成人部門 (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) と先天性部門 (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD) に分かれて運営されている。診断名、手術術式などの入力項目は STS データベースに準拠し、初期は郵送方式でオフライン運用されていた。2010年より大学病院医療情報ネットワーク (University hospital Medical Information Network, UMIN) によるオンライン登録に移行、2013年より外科系の専門医制度と連携した症例データベース (National Clinical Database, NCD) に移行している。現在では参加施設、登録症例数とも著しく増加し、諸外国からも注目を集めている³⁾。

循環器内科領域では、日本心血管インターベンション治療学会 (Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, CVIT) を主導として経皮的冠動脈カテーテル治療 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) を対象としたオンライン登録システムが2011年より稼働し、JACVSD/JCCVSDと同様に、J-PCI レジストリーという名称で2013年より UMIN から NCD にシステム移行した。2014年現在、末梢血管内治療 (Endovascular Treatment, EVT) および構造的疾患 (Structural Heart Disease, SHD) に対するデータベース (J-EVT/SHD レジストリー) も NCD 上でシステム構築中である。日本不整脈学会は、UMIN 上で植え込み型除細動器や心臓再同期療法の症例登録システム (Japanese Cardiac Device Therapy Registry, JCDTR) を有するが、大規模運用には至っていない。

3. JPIC-DB の位置づけ

まず、頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーションが紛れもなくカテーテル治療の重要な一分野であり、従来 JPIC アンケートでも当初から集計対象としていたことから、2011年に日本小児心電学会でも承認を得た上でアブレーションも登録対象として踏襲することとした。今後も正常心構造に限らず、乳児期から成人期までの先天性心疾患症例に対するカテーテルアブレーションは増加傾向にあることから必須の機能と考えられたが、これは循環器内科分野を含めた海外のデータベースには見られない特徴である。なお、

ペースメーカー、植え込み型除細動器、心臓再同期療法といったデバイス治療の登録、20歳以上の正常心構造不整脈患者に対するアブレーションの登録については、日本小児心電学会あるいは日本不整脈心電学会による事業と考え、JPIC-DB は対象としていない。

JPIC-DB の対象としては先天性心疾患が占める割合が多く、カテーテル治療を受ける対象患者は、その前後あるいは同時に心臓外科手術を受けることが稀ではない。したがって、JCCVSD に登録される患者と JPIC-DB に登録される患者は施設内で同一の場合も多く、時には紹介や転居により施設を移ることもあり得る。そのため、周産期情報や基礎疾患、既往治療介入歴といった患者基本情報を共通項目として設定した。また、JCCVSD が2013年より NCD へ移行することが予想されていたため、JPIC-DB はあらかじめ NCD への実装を済ませ、将来的にデータ共有が容易になるような仕組みとした。後述するように、各データベース間に限らず、専門医・認定医制度や、Amplatzer® 閉鎖栓等新規デバイスの認定制度とのデータ共有による二重入力の回避は、今後オンライン運用によりもたらされるべき重要な機能と考えられる。

システム構成と入力項目

入力項目の構築はデータベースの根幹となり、WG でも最も時間を費やして検討を繰り返した領域である。入力率、入力効率を上げるために、一件につき5~10分程度で入力完了できることを目標にできる限り項目数を制限することが求められた。一方で、あらゆる基礎疾患や手技に対応できなくてはならず、データの公的利用・学術利用を見越した設定をしなければならない。したがって、項目はできる限りチェックボックスもしくはラジオボタンによる選択式で、階層が展開していく画面構成、テキスト入力を排する構成とした (Fig. 2)。

1. 治療前情報の入力

初階層では患者基本情報を入力していく。この項目は JCCVSD と共通となっているため、先天性心疾患診断名や既往手術術式の選択肢は STS データベースの nomenclature に準拠したものとなっている。これらの選択肢はアルファベット順で見づらく入力者の慣れが要求される。また、必須入力ではないが、患者母親の生年月日や居住地の郵便番号といった煩雑な項目もある。このような項目もデータ共有および匿名同一患者

Copyright © National Clinical Database.

A: Non-EP intervention (stent implantation to the arterial duct). B: Catheter ablation for multiple accessory pathways using transseptal approach. Checkboxes ☐ are for single selection, and radio buttons ☐ are for multiple selections. The relevant selection list expands according to one choice after another. The definitive accomplishment status (arrows) is revealed on each procedure. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

患者の治療前リスクファクターについて、小児例特有のリスクとして、動脈管依存性循環、肺高血圧、人工呼吸器・強心薬・循環補助装置への依存性の有無についての選択項目がある。一方、登録対象は小児例に限らず、今後も著しい増加が見込まれる成人先天性心疾患・構造的心疾患患者にも対応する必要がある。患者の生年月日とカテーテル治療実施日を入力して、自動計算で患者年齢が 20 歳以上と判定されると、治療前リスクファクター項目が小児用から成人用に自動的に切り替わる。この成人用のリスクファクター項目は、CVIT のレジストリー項目に準拠して構成し、将来的に CVIT ともデータ共有可能なよう配慮した (Fig. 3)。

カテーテル治療手技は、まずアブレーション治療と非アブレーション治療のいずれかを選択する。以降バルーン拡大術、ステント留置術、デバイスによる閉鎖術などの手技、治療部位、各治療器具、併用した画像診断や特殊手法が次々と展開する構成となっている。手技の選択肢は、将来的な海外のデータベースとの共同検討も見据えて、IMPACT レジストリーが採用している IPCCC (International Pediatric Congenital Cardiac Code) を参考に構成した。その上で、向こう 2 年間に導入され得る手技を含めて、わが国の実施状況に即したあらゆる治療手技・部位・状況が選択式で網羅されている。また、第一術者、第二術者、指導的術者の 3 名まで登録可能で、カテーテル治療施行医としての関与度の違いに応じて経験数を計上することが可能である。一度の治療機会に、例えばバルーン拡大術と欠損孔閉鎖術、あるいはアブレーションと異

A

BNP 59.4 pg/ml

NYHA (または modified Ross) 心不全程度

心収縮能

治療前リスクファクター

PDA-dependent circulation

Mean PAP > 25mmHg or systolic PAP > 50mmHg

Dependent on mechanical ventilation

Dependent on inotropic support

Dependent on cardiopulmonary support (ECMO etc)

B

BNP 5.5 pg/ml

NYHA (または modified Ross) 心不全程度

心収縮能

成人用項目

心臓病の既往

心不全入院の既往

不整脈の既往 (CAVB/Af or AF/SustVT or VF)

不整脈の種類

糖尿病

高血圧

高脂血症

透析

脳血管障害 (脳卒中・TIA)

末梢血管障害 (PAD・AAA etc)

慢性肺疾患 (COPD)

既往または発症していない慢性腎臓病

感染性心内膜炎 (IE) の既往

喫煙歴

現在喫煙者

冠動脈疾患の家族歴

Copyright © National Clinical Database.

Fig. 3 Entry screens for pre-procedural risk factors on the JPIC-DB registration website

A: The field for a pediatric case. B: The field for an adult case. Either of the two fields switches automatically according to the patient's age (under 20 years old or 20 years old and over) at the intervention, which is automatically calculated when entering the patient's date of birth and date of the procedure. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

常血管塞栓術を行うような複数カテーテル治療同時施行例や、Amplatzer® 閉鎖栓の複数個使用、回収・交換例についても比較的簡便に登録が可能となっている (Fig. 4). このような機能は保険請求の向上や新規デバイスの認定制度にとって重要と考えている。

3. 合併症の入力

手技のリスクを検討し患者説明に利用する上で、合併症の登録は非常に重要である。従来アンケート集計では任意のテキスト入力項目となっていた。JPIC-DBでは、報告・計上に値する中等度以上の合併症だけを取り上げ、合併症の種類、発生タイミング（シース挿入前・中、カテーテル手技中、シース抜去後、退院後から1年間）、重症度、対処法・転帰によって選択する方式をとった。テキスト入力は排されるが、入力者には、Fig. 5に示すような各合併症の種類と定義についてあらかじめ把握しておいて頂く必要がある。

4. 入力の支援と促進

入力者はカテーテル治療に携わる医師に限らず、医師事務作業補助者（医療クラーク）にデータマネージャー業務を依頼することが想定される。JPICのホームページからは、治療実施中に記録しておくことによりオンライン入力が可能になるワークシートがダウンロードできるようになっている。ワークシートにはカテーテル治療に携わる医師用のほか、全入力項目を一覧としてチェックしやすい非専門職データマネージャー用のものが用意されている。

<http://www.jplic-meeting.org/aboutdb/index.shtml>

医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）による承認を満たすべき市販後調査（Post Marketing Surveillance, PMS）の項目は極めて多岐にわたり、JPIC-DBといえども全てをカバーすることはできない。新規デバイスを販売する企業が作成したPMS用の症例報告票

A

途中情報

手技の詳細と成果

手技1

手技 アブレーション以外

手技名 Device Closure

標的部位 Collaterals

標的部位・詳細 Veno-venous collateral (VV-shunt)

外科手術後 Yes

カテーテル手術後 Yes

主な治療器具 AVP (Amplatzer Vascular Plug)

併用手術 None

成果 完了 (標的部位へのDevice閉塞)

手技2

手技 アブレーション以外

手技名 Coil Embolization

標的部位 Collaterals

標的部位・詳細 mAPCA (minor aortopulmonary collateral artery)

外科手術後 Yes

カテーテル手術後 Yes

主な治療器具 Push Coils (≒0.018")

併用手術 None

成果 完了 (標的部位への塞栓子留置)

患者

第一患者名 483259 姓 氏名

第二患者名

指導的指導者名 385653 姓 氏名

緊急度

Elective

Urgent

Emergent

インターベンション実施 9ヵ月

インターベンション実施 西暦 2014 年 02 月 04 日

B

途中情報

手技の詳細と成果

手技1

手技 アブレーション以外

手技名 Device Closure

標的部位 Atrial septal defect (ASD)

標的部位・詳細 Device Closure

外科手術後 No

カテーテル手術後 No

主な治療器具 ASD

TEE計測最大径 15.8

TEE計測最小径 11.7

BalloonSize 18.8

デバイス1 サイズ19

デバイス1 装置/非装置非装置(サイズ変更などのため)

デバイス2 サイズ18

デバイス2 装置/非装置非装置

併用手術 None

成果 完了 (標的部位へのDevice閉塞)

患者

第一患者名 385653 姓 氏名

第二患者名

指導的指導者名

緊急度

Elective

Urgent

Emergent

インターベンション実施 7才7ヵ月

インターベンション実施 西暦 2013 年 11 月 21 日

シース挿入時刻 15 : 16

シース抜去時刻 16 : 34

今回の治療に関連した先行診断カテーテル検査の有無

なし

あり

Abandonの理由、第二患者と指導的指導者のカテーテル操作を完了とします。他の患者では必要となるためにカテーテル操作が必要です。

Copyright © National Clinical Database.

Fig. 4 Entry screens for simultaneous multiple interventions and multiple consumption of therapeutic devices on the JPIC-DB registration website

A: The case of occlusion procedures for the veno-venous shunt and aorto-pulmonary collateral arteries in a single opportunity. B: The case of appropriate exchange of Amplatzer® Septal Occluders (a 19-mm device was recaptured before release; subsequently, an 18-mm device was deployed, determined by TEE findings). A pop-up window appears when pointing the cursor to an individual edit box as an entry guidance. TEE: transesophageal echocardiography. Courtesy of National Clinical Database (NCD). Modified from the website (<http://www.ncd.or.jp>).

(Case Report Form, CRF) をダウンロードできる機能が必要であり、システム上はその付加を NCD に依頼することは可能となっている。その場合には資金面を含め企業による協力が必要となる。このような機能付加や入力項目については、要望を受けて JPIC 理事会および WG で検討の上、1 年毎に更新することが可能である。

倫理的配慮

患者個人情報に関しては高いレベルでの匿名化と暗号化通信および管理がなされるが、インターネット上で扱う以上、参加施設毎の倫理委員会承認および患者毎の説明・同意書が必要と考えられ、Opt-in ルールに則って普及する方針とした。JPIC-DB の推進については日本小児循環器学会倫理委員会において、約 1 年間の審査期間を経て承認を得た。今後 JPIC-DB が全施設に普及し完全に軌道に乗った際には、NCD と同様、患者への周知を徹底した上での Opt-out ルールへの移行も提案されている。

今後の展望

構築開始より約 3 年で JPIC-DB の実運用が進み、今後の 3 年でさらに普及と管理を進めていく計画である。具体的には、2014 年より発足した JPIC 保険診療対策 WG との連携の他、以下の 3 つの WG の派生を進めている。

- Site Visit WG: 委員が特定・任意の施設を訪問し、適正な入力が行なわれているかどうかについて現場視察 (site visit) ・監査 (audit) を行う
- 学術情報管理 WG: 論文の authorship を定め、データの公正かつ有効な利用のための審査を行う
- アブレーション WG: 先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーション症例の登録推進、関連学会との連携強化を行う

結 語

Opt-in ルールに伴う各施設での手続き上の負担や入力作業の負担から、はじめのうちは JPIC-DB 参加

A

JPIC-DB合併症確認シート
(心血管合併症)

Complications 合併症詳細		合併症の既往の有無	定義
「なし」または「あり」			
「あり」の場合、合併症詳細項目を選択していく。複数合併症がある場合は、それぞれの合併症を入力する(例えば3合併症あれば、3回合併症を登録する)。			
Main Category	Detail 1-3	用語	定義
Arrhythmia	Sinus bradycardia (new onset, persistent after the procedure)	不整脈	不整脈は正常洞調律以外であり、下記に列挙されたものを記載する。下記以外のものは記載しなくてよい。インターベンション後新たに生じた洞性徐脈で、新生児では80bpm以下・乳児期以降では80bpm以下のものが、インターベンション終了後24時間以上持続するもの。
	AV block	房室ブロック	インターベンション後新たに生じた房室ブロックで、インターベンション後24時間以上持続するもの。
	1st Degree	I度房室ブロック	I度房室ブロック。PR時間が200ms以上のもの。
	2nd Degree	II度房室ブロック	II度房室ブロック。Wenckebach型、Mobitz型の両者を含む。高度房室ブロックもこれに含む。
	3rd Degree	III度房室ブロック	III度房室ブロック。房室伝導を認めないもの。
	Ventricular tachycardia (sustained)	持続する心室頻拍	30秒以上持続するもの、もしくは処置を必要とするもの。
	Ventricular fibrillation	心室細動	心室細動。持続時間によらない。
	Complete bundle branch block (new onset, fixed)	完全左脚ブロック	インターベンション後新たに生じた完全左脚ブロックで、かつ24時間以上改善がないもの。QRS時間が120ms以上のものを記載する。
	Left bundle branch block	完全右脚ブロック	インターベンション後新たに生じた完全右脚ブロックで、かつ24時間以上改善がないもの。QRS時間が120ms以上のものを記載する。
	Right bundle branch block		
Trauma	Valvular insufficiency (deterioration ≥ two grade)	インターベンション手技による心血管神経に対する損傷	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた実質臓器への損傷。この場では心臓・大血管・横隔神経に限る。
	Perforation/rupture/extravasation	弁逆流(僧帽弁・三尖弁・大動脈弁・肺動脈弁)	インターベンション手技(開始から終了まで)により増悪した弁逆流。エコーもしくは造影でII度以上の増悪を認めた場合、逆流が増悪した弁を記載する。
	Aneurysm/dissection	穿孔/破裂/血管穿通	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた心外漏出・血管外漏出。穿刺部の合併症は含まない。損傷箇所と損傷を生じた物品を記載する。
	Erosion	瘤形成/血管内膜剥離	インターベンション手技(開始から終了まで)により新たに生じた血管瘤(限局性拡張)もしくは血管内膜剥離。血管外漏出は含まない。損傷箇所を記載する。
	Pulmonary vein stenosis	心血管侵食	留置デバイスによる直接の心血管系の損傷。発生時間は問わない。損傷箇所を記載する。
	Phrenic nerve palsy	肺静脈狭窄	インターベンションに関連したと考えられる肺静脈狭窄。発生時間は問わない。
Access related complication		横隔神経麻痺	インターベンション後新たに生じた横隔神経麻痺で、24時間以上改善がないもの。
	AV fistula	穿刺部に関連した合併症	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、確保した血管路に関連した合併症。
	Pneumothorax	動静脈瘻	穿刺部の動静脈瘻が生じた場合に記載。
Embolism/thrombosis		気胸	穿刺手技に関連した気胸が生じた場合に記載。皮下気腫も含む。
		血胸	穿刺手技に関連した血胸が生じた場合に記載。
	Thromboembolism/thrombosis	塞栓症/血栓症	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、塞栓症または血栓症。デバイスの回収処置を行った場合には、「必要とした治療」の項を記載し、新たなインターベンション手技(回収手技)を登録する。
Coronary ischemic events		血栓塞栓症	臓器虚血と診断された血栓塞栓症。虚血臓器を記載する。空気塞栓および人工物による塞栓は除く。
		空気塞栓	空気塞栓による画像により診断された臓器虚血。虚血臓器を記載する(CNSもしくはその他の臓器)。
		コイルまたはデバイスによる塞	人工物(コイルや他のデバイス)による画像により診断された臓器虚血。
Device related		冠動脈虚血性イベント	インターベンション手技(開始から終了まで)もしくはその後新たに確認された、急性虚血性冠動脈病
		冠動脈血栓症/AMI	心カテ中に発生した急性心筋梗塞。主たる冠動脈病変部を記載する。
		冠動脈スパズム	心カテ中に発生した冠動脈痙攣。主たる冠動脈病変部を記載する。
	Compression by stent/device	デバイスに関連した合併症	インターベンションデバイスに関連した合併症。回収処置を行った場合には、「必要とした治療」の項を記載し、新たなインターベンション手技(回収手技)を登録する。デバイスによる心血管系の「損傷」はTrauma - Erosionの項に記載する。コイル/デバイスによる「塞栓症」はEmbolism/thrombosis - 留置したデバイス(留置したコイル)による「塞栓症」の項に記載する。コイル/デバイスによる「塞栓症」はEmbolism/thrombosis - 留置したデバイス(留置したコイル)による「塞栓症」の項に記載する。
	Embolization (migration)	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
	Malposition/protrusion	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
	Coil unraveling	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
	Balloon rupture	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
	Stuck balloon/catheter (requiring surgical intervention)	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
	Hemolysis	留置したデバイス(留置したコイル)の、治療箇所からの留置後の移動。塞栓症の有無に関わらず、「移動」が主たる合併症である場合には本項に記載する。デバイス(留置したコイル)の「塞栓症」が主たる合併症である場合には、Embolism/thrombosis - Coil/device embolismの項に記載する。	
Infection		感染	インターベンション後、30日以内に生じた感染性心内膜炎またはその他の敗血症の場合に記載する。インターベンション後30日をこえた場合には本項に記しては記載しない。
		感染性心内膜炎	感染性心内膜炎と診断された場合に記載する。
		敗血症	敗血症と診断された場合に記載する。
Contrast related (Anaphylaxis)	造影剤によるアナフィラキシー	インターベンション手技時(開始から終了まで)に造影剤によるアナフィラキシー症状を生じた場合に記載	
Other	その他 心血管系以外の合併症	「カテゴリー」全身臓器への影響で心血管系以外の臓器の合併症を記載する。	

心血管系以外の合併症を確認

Fig. 5 Reference charts of classification and definition on various complications for JPIC-DB enrollment

A: The sheet on cardiac adverse events. B: The sheet on non-cardiac adverse events.

によるインセンティブは感じにくいものと思われる。JCCVSD/JACVSDでは心臓血管外科専門医申請への利用が少なからず強制力を持ち、入力率向上に大きく寄与したが、JPICでは今のところ専門医・認定医制度は検討事項の域を出ていない。しかし、今後オンライン登録業務が浸透し、従来アンケート提出や一部の認定申請書類の提出が省略されていくことは大きなメ

リットであり、何よりも公平性・普遍性が保証されたデータが、患者説明や保険診療の向上などに広く有効利用されていくことで各施設に還元されていくものと思われる。その意味で、今後もJPIC会員所属全施設によるDB参加と、関連学会・機構の方々のご支援とご協力を賜りたいと考えている。

B

JPIC-DB合併症確認シート
(心血管以外の合併症)

Complications 合併症詳細		
「なし」または「あり」	合併症の既往の有無	インターベンション後、下記に列挙された合併症を併発したかを記載。インターベンション後30日以内であるものは入院中にかかわらず記載する。インターベンション後30日をこえても入院中であればインターベンションに関わる下記合併症はすべて記載する(感染の項を除く)。合併症詳細の項で心血管系合併症を選択した場合は、「全身への影響」の項に、「Yes」または「No」を入力する。心血管系以外の合併症を生じた場合には、合併症詳細の主項目に「その他 心血管系以外の合併症」を入力し、「全身への影響」の項を入力する。

「その他 心血管系以外の合併症」を選択した場合は、「Yes」とし、下記のいずれかを選択する。該当がない場合はOther/Unknown(その他)を選択する。

全身への影響				
Main Category	Lesion	Status	用語	定義
No				
Yes				
General status	Cardiac arrest requiring CPR		蘇生手技を必要とした心停止	心停止 (Cardiac Arrest) とは生体維持に有効な心拍出を保てない状態で、Asystole、PEA、VF、不安定なVT、高度な徐脈を含む。蘇生手技は換気確保・胸骨圧迫および強心剤投与による蘇生行為をさす。
	Shock		非代償性ショックを呈した状態	有効な組織灌流圧を保てない状態をさし、臨床的には血圧低下を主体とする症状を呈する。ショックの原因は問わない(出血性・心原性・アナフィラキシー・神経源性)。
	Pulmonary hypertensive crisis (with hypotensive episode)		血圧低下を伴う肺高血圧クライシス	肺動脈収縮・肺高血圧により肺循環不全が起こる事で、体循環不全を呈し、血圧低下が生じた状態。
Brain and CNS	Hypoxic ischemic encephalopathy		低酸素性虚血性脳症	インターベンション手技(開始から終了まで)に関連した呼吸循環不全により、低酸素または虚血による全般的な脳実質の障害。画像検査で診断・確認された場合に記載する。
	Stroke-CVA (Cerebrovascular accident)		卒中—脳血管障害	インターベンション後、頭蓋内血流異常により24時間以上持続する神経症状を呈する状態。局所的な脳梗塞・頭蓋内出血をさす。
	Brachial plexus nerve palsy		腕神経叢麻痺	インターベンション中の上肢挙上により、新たに終了後から24時間以上持続するもの。運動麻痺・感覚麻痺の程度によらない。
	Other neurological deficit		その他の神経障害	インターベンション後より、新たに処置・治療を必要とした脳神経障害。
Respiratory system	Airway bleeding		気管内出血	インターベンション手技により、新たに認められた気管内出血。治療の必要性の有無によらない。
	Pulmonary edema requiring prolonged mechanical ventilation		人工呼吸管理を要する肺うっ血	インターベンション終了後に、治療もしくは手技の影響で左房もしくは肺静脈圧が上昇し、肺うっ血により人工呼吸換気を臨床的に必要とした場合に記載する。
	Hemothorax		血胸	インターベンション手技により、新たに認められた血胸。画像またはドレーナージで確認した場合に限る。
	Others / unknown		その他の呼吸器合併症	
Gastrointestinal system	Esophageal perforation		経食道超音波による食道穿孔	インターベンション手技中(開始から終了まで)に経食道超音波プローブや電極に関連した食道穿孔。
	Gastrointestinal bleeding requiring transfusion		輸血を必要とした消化管出血	インターベンションに関連した、輸血を必要とした新たな消化管出血を記載する。
	Necrotizing enterocolitis		壊死性腸炎	インターベンション終了後に、手技に関連して発症・診断した新たな壊死性腸炎を記載する。典型的には消化管の虚血低酸素によりアンドロシス・腸管拡張・腸管壁内ガス・腸穿孔などを呈する。
	Others / unknown		その他の消化管合併症	限局性腸穿孔(FIP)など追加処置が必要となるもの。
Renal System	Renal failure		腎不全	インターベンション終了後に、手技に関連して発生した新たな急性腎不全を記載する。インターベンション後、24時間の尿量が0.5ml/kg/hrを下回るものを急性腎不全とする。
Others / unknown			その他	

Fig. 5 Continued

日本小児循環器学会の定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Jenkins KJ, Beekman RH III, Bergersen LJ, et al: Databases for assessing the outcomes of the treatment of patients with congenital and paediatric cardiac disease—the per-

spective of cardiology. Cardiol Young 2008; 18 Suppl 2: 116-123

- 2) Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, et al: Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv 2011; 4: 1037-1046
- 3) 廣瀬圭一, 村上 新, 宮田裕章, ほか: 日本先天性心臓血管外科データベースの現状—これまで、今、そしてこれから—. 日小児循環器会誌 2000; 16: 680-684