

19980761

平成10年度厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業 研究報告書

我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査と  
ガイドライン作成に関する研究

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）  
総括研究報告書

我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成に関する研究

主任研究者 竹下 彰 九州大学医学部 循環器内科教授

研究要旨：経皮的冠動脈形成術（PTCA）・冠動脈バイパス手術（CABG）は心筋虚血の改善にきわめて有効な治療法であるが、安全に実施されるためには高度の医療技術と高額の治療費を要する。従って、PTCA・CABGが適切に選択され実施されることが福祉の向上に不可欠であり、かつ医療費の抑制につながると考えられる。本研究は、PTCA・CABGが今日我が国においてどのように実施されているかを初めて全国規模で調査し、それに基づいて我が国の実状に則した実効性のあるガイドラインを作成しようとするものである。今年度は、まず全国の冠動脈インターベンション治療実施施設調査を行った。その結果、平成9年の1年間に、全国1005施設でPTCA108,584例、465施設でCABG17,036例が施行されたことが明らかとなった。心臓外科を有する施設は、全PTCA施行施設の48.7%であったが、年間PTCA件数150件以上の施設では83-100%が心臓外科を有していた。PTCAとCABGの年間件数の比率はPTCA:CABG=6.4:1であった。さらに、全国のPTCA・CABG治療実施施設の中からランダムに調査対象施設を抽出し、患者背景、急性期成績、予後への影響を調査することとし、現在遂行中である。本研究は虚血性心臓病に対する厚生行政のための重要なデータベースを提供するものであり、患者の福祉の向上や厚生行政に大きく貢献するものである。

A. 研究目的

虚血性心臓病に対する経皮的冠動脈形成術（PTCA）は、手技の確立と用具の改良のため比較的安全に施行できるようになり我が国においても非常な勢いで普及している。同様に、冠動脈バイパス手術（CABG）もセンター病院以外の施設でも実施される傾向にある。しかし、PTCA・CABGが今日我が国において、どのような施設で、どのような適応の下に実施されているか、治療成績や予後はどうか、についての全国規模の調査は未だない。

PTCA・CABGは心筋虚血の改善にきわめて有効な治療法であるが、安全に実施されるためには高度の医療技術が要求されかつ高額の治療費を要する。従って、PTCA・CABGが適切に選択され実施されることが福祉の向

上に不可欠であり、かつ医療費の抑制につながると考えられる。我が国の実状に則した独自のガイドライン作成においては、全国規模の実態調査に基づいたものであることが重要である。本研究は、PTCA・CABGが今日我が国においてどのように実施されているかを初めて全国規模で調査し、それに基づいて我が国の実状に則した実効性のあるガイドラインを作成しようとするものである。本研究は虚血性心臓病に対する厚生行政のための重要なデータベースを提供するものであり、患者の福祉の向上や厚生行政に大きく貢献するものである。

B. 研究方法

本研究は大規模な調査研究であり、主任研

究者および分担研究者が共同で実施することとした。主任研究者は日本循環器学会学術委員会委員長を勤める。分担研究者の藤原は日本循環器学会、山口（徹）は日本心血管インターベンション学会、吉川は日本心臓病学会、上松瀬、山口（洋）は日本冠疾患学会、古瀬は日本心臓血管外科学会、小柳は日本胸部外科学会、飯村は日本循環器管理研究協議会を各々代表する。これまでに個々の主要な施設における PTCA・CABG の適応や治療成績の報告は数多くなされており、またインターベンション学会や日本胸部外科学会による治療件数や治療成績の調査も行われているが、いずれも多様な施設や異なる見解を包含する全国的な調査にはなり得ておらず、学会に所属しない施設は調査対象外となっている。本研究は、全国の PTCA・CABG 治療を実施している全施設の中からランダムに調査対象施設を抽出し、今日の我が国における PTCA・CABG の実態、予後への影響を調査するものである。具体的には下記のような方法で、調査研究を推進していくこととした。

1. PTCA・CABG 治療実施施設の実態調査  
全国の PTCA・CABG 実施施設を対象として以下の項目を調査する。1) PTCA・CABG の治療の年間件数、2) PTCA・CABG 治療に関与する医師数、3) 心臓外科の有無（PTCA 治療についての調査のみ）

2. PTCA・CABG 受療患者の患者背景と急性期治療成績の調査

全ての PTCA・CABG 治療実施施設の中からランダムに抽出した調査対象施設において、患者のプライバシー保護に配慮し、以下の項目を調査する。1) 性別・年齢、2) 患者の主要な病態：狭心症、急性心筋梗塞、心不全、重篤な不整脈の有無、3) PTCA 治療について：施行枝数と対象とした病変の狭窄度、CABG 治療について：バイパス血管数と使用血管の種類、4) 急性期成績（PTCA については開通の有無）と合併症（死亡、急性心筋梗

塞など）、5) 受療患者に存在するリスク因子（高脂血症、糖尿病、高血圧、喫煙など）。

3. PTCA・CABG 受療患者の予後調査

全ての登録患者について1年（～以上）後に追跡調査を実施し、死亡（その原因）、急性心筋梗塞発症、狭心症、再 PTCA・CABG 施行の有無を調査する。冠動脈造影検査を再検した症例について、PTCA 後再狭窄率、バイパス血管閉塞率を調査する。2.3. の調査を基に急性期治療成績および予後の規定因子（治療件数による差異、患者の治療前の病態、リスク因子による差異など）を解析する。

4. 内科的治療患者の患者背景と予後調査

PTCA・CABG 治療の実態調査を施行する施設の中から一部の施設を抽出し、同施設で冠動脈造影検査を受けた後内科的治療が選択された患者の患者背景と予後を調査する。同じ施設で同じ期間中に治療を受けた患者間で、内科的治療と PTCA・CABG 治療患者間の患者背景・予後を比較解析する。

5. PTCA・CABG 治療の選択・実施についてのガイドライン作成

PTCA・CABG 治療に関連する7つの学会の代表者により構成するガイドライン作成委員会を設ける。本調査成績に基づいて、治療法の選択・実施および実施施設に関するガイドラインに関連学会が共同で作成する。

6. 実態調査の方策

調査の回答率をあげるために以下の方策をとる。1) ランダムに抽出した施設にあらかじめ調査用紙を配布し、協力の同意が得られた施設を本調査対象施設とする。2) 調査実施のための中央機関を設置し、数人の専門スタッフを配置する。さらに、全国各地域に調査実施のための拠点施設を設け、調査の徹底を計る。3) 実際の調査は患者背景、急性期成績および予後調査を行う。4) 調査項目を簡潔、最小限にして電話での聞き取り調査を可能にする。

7. 倫理面への配慮

本研究では、患者のプライバシー保護に十

分に配慮して、施設独自の ID 番号 (例えば PTCA あるいは CABG 施行順番位など) と患者イニシャルで登録する。また調査票の管理は厳重にする。さらにデータベースへの入力時には研究班で新たに割り当てた ID 番号を用いることとした。このため、第三者がデータベースから病院や患者を同定することは不可能であり、万が一調査票を第三者が入手した場合でも患者個人を同定するためには、各病院の医師の協力を得なければ不可能であり、プライバシー侵害の可能性はきわめて少ない。

### C. 研究結果

平成 10 年度に実施した内容としては、まず全国の PTCA・CABG 治療実施施設を調査した。全国の内科・循環器科を標榜する病院 (8,269 施設) を対象に調査用紙を送付し、86%の施設から回答を得た。ただし、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設および日本心血管インターベンション学会登録施設からは 100%の回答を得た。その結果、平成 9 年の 1 年間に、全国 1005 施設で PTCA 108,584 例、465 施設で CABG 17,036 例が施行されたことが明らかとなった。さらに、PTCA 年間施行件数をもとに全施設を 1-50、51-150、151-350、351-750、750 件以上の 5 群に分けて解析した。各群の施設の全施設にしめる割合は 43、35、17、4、0.5%であったが、各群の施行件数の全施行件数にしめる割合は、10、29、37、19、6%であった。すなわち、我が国では、年間 PTCA 件数が 50 件以下の施設が、43%をしめているが、PTCA 件数としては全体の 10%にすぎず、残り約 600 施設で年間 約 90000 例の PTCA を施行したことが明らかになった。これらの施設の循環器内科医師数は 1 施設あたり平均 5-12 人であった。心臓外科を有する施設は、全 PTCA 施行施設の 48.7%であり、特に、年間 PTCA 件数 50 件以下では 27%、51-150 件では 52%であった。150 件以上の施設では 83-100%が心臓外科を有していた。

次に、PTCA 受療患者の患者背景・治療成績・予後を明らかにすることを目的に、全 PTCA 件数の約 10%にあたる 10,852 件の PTCA を調査することとし、ランダムに 148 施設を抽出した。施設のサンプリングに当たっては、PTCA 年間施行件数をもとに全施設を 1-50、51-150、151-350、351-750、750 件以上の 5 群に分け、調査対象が各群の総件数の 10%となるように、各群毎に乱数表を用いてランダムサンプリングを行った。ただし、年間 150 件以上の群では、1 施設につき 100 件に限って調査することとした。これらの施設で行われた PTCA 症例の、詳細な調査を遂行中である。

### D. 考察

平成 10 年度には、全国施設調査を行った。調査対象には、内科および循環器科を標榜する全国すべての病院が含まれている。従って、調査対象が全国の 8,269 施設という初めての大規模アンケート調査であり、回収にはかなりの時間と労力・経費を必要とした。回答の締め切り期日は平成 10 年 9 月 20 日としたが、その時点では、約 35%の回答率であった。本研究の目的から鑑みても、回収率を上げることが重要と考えられたため、未回答の施設に対しては、FAX や電話による再要請を行った。特に、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設および日本心血管インターベンション学会登録施設からは重点的に回収を行い、それらの施設からは 100%の回答を得た。平成 10 年 12 月末の時点では、アンケート回収率は 86%を超え、冠動脈インターベンション治療実施施設はほぼ網羅していると考えられる。

全国施設調査の結果、平成 9 年の 1 年間に、全国 1005 施設で PTCA 108,584 例、465 施設で CABG 17,036 例が施行されたことが明らかとなった。現在までこのような全国規模の調査研究はなされておらず、本研究によって日本の冠動脈インターベンション治療実施施設の実態が初めて明らかとなった。今回の

調査結果において、PTCA と CABG の年間件数の比率は PTCA : CABG = 6.4 : 1 であった。これは、アメリカ合衆国の 1.1 : 1 (1996 年) や、ヨーロッパの 1.3 : 1 (1994 年) などの報告と比べ、PTCA の比重が大きいという特徴を示す。我が国での冠動脈インターベンション治療においては CABG と比し PTCA の比率が高いということは、以前から推定されてはいたが、正確なデータはこれまでなく、今回初めて明らかとなった。また、年間施行数、医師数、心臓外科の有無など実施施設の概要について日本の実状が初めて明らかとなった。

PTCA 受療患者の患者背景と急性期治療成績および予後調査については、平成 10 年 12 月末から九州および東海地区で開始しており、今年度中に約 2600 例の調査票については調査完了している。これは、ランダムに抽出した施設での調査対象となる PTCA のうち、約 24% に当たる。3 ヶ月で 24% を終了したことから、残り 76% を完了するのにさらに 1 年近くを要すると予想される。加えて、平成 11 年度に CABG 患者の調査を並行して進めるため、前年度以上の労力と経費を必要とする予定である。

虚血性心臓病の罹患患者数は、高齢化や食生活の欧米化に伴い我が国でも増加の一途をたどり、それに対する PTCA・CABG 治療件数も急増している。これらの治療が安全に実施されるためには高度の医療技術が要求され、かつ高額の治療費が必要である。本研究は、PTCA・CABG の我が国における実施状況を、初めて全国規模で調査するものであり、虚血性心臓病に対する厚生行政のための重要なデータベースを提供するものである。

#### E. 結論

冠動脈インターベンション治療の実施施設や実施の状況等、我が国の現状が初めて明らかとなった。PTCA・CABG 受療患者の患者背景と急性期治療成績および予後調査についての調査を遂行中である。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の所得状況

なし

