

厚生労働科学研究研究費補助金

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

『我が国の冠動脈疾患に対する薬物・
インターベンション治療の予後とコスト』

(平成14-効果(生活)-12)

平成 14 年度 総括研究報告

主任研究者 藤原 久義

平成15（2003）年 4月

目 次

平成14年度 総括研究報告書

『我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト』

目 次	1
研究の概要	2
I 継続調査研究	
I-1 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化	5
II 新期調査研究	
II-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が 選択された症例の実態と予後	22
II-3 低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法と インターベンション療法の無作為介入試験	36
研究成果の刊行に関する一覧表	67

研究の概要

狭心症の治療には2つの主要な目的がある。1つは、急性冠症候群（不安定狭心症、急性心筋梗塞、心臓突然死）への進展を防止して生命予後を改善し、生活の“量”（quantity of life）を増やすことであり、他方は、狭心症の症状と虚血の発生を軽減することで、生活の“質”を改善することである。これのためには、心筋虚血自体の治療と予防以外に、基礎病態である冠動脈硬化症の進展予防、急性冠症候群の発生機序である粥状動脈硬化病変の安定化など総合的な治療そして予防が効果的に行われる必要がある。

近年、狭心症の治療の選択肢である、薬物療法、冠動脈形成術(PCI)、そして冠動脈バイパス術(CABG)に関して、急激な進歩が認められる。薬物治療では、作用機序や薬物動態の異なる、より強力で確実な抗狭心症薬の開発、冠動脈硬化症の進展予防や粥状動脈硬化病変の安定化につながる抗高脂血症薬の開発など、PCI では急性冠閉塞など急性期のイベント発症の防止に有益で、容易に操作／留置が可能で、再狭窄が少ないステントの開発など、CABG ではより開存性の高い動脈グラフトの普及、人工心肺なしに、そして胸骨縦切開することなく小切開で施行可能な低侵襲バイパス術(MID-CAB)の開発などめざましく進歩してい

る。

欧米では、このような医療革新の中、狭心症の実態把握と大規模無作為試験などのエビデンスに基づいたガイドラインが作成され、上記の生活の『量』と『質』だけでなく、医療レベルの均一化やコストの削減などに大きな効果を上げている。一方、循環器臨床疫学研究が著しく遅れている我が国において、7つの関連学会が合同委員会をつくり、厚生科学研究補助金健康科学総合研究事業として『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』（平成 10-12 年、主任研究者 竹下彰、分担研究者 藤原久義 他 6 名）を実施したことは、画期的出来事であった。

本研究では前回の研究に引き続いて7つの関連学会合同委員会のもとに、我が国における冠動脈インターベンション治療に関して以下の研究を行うものである。

I 継続調査研究

I -1 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化

(平成 13～14 年度)

I -2 冠動脈インターベンション治療症例の長期 (5 年間)

予後 (平成 15 年度)

II 新期調査研究

II-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の実態と予後（平成13～14年度）

II-2 薬物・PCI・CABG 療法のコストの比較
（平成 13～14 年度）

II-3 低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法と
インターベンション療法の無作為介入試験
（平成 14 年度予定であったが、重要性ならびに長期間を
要する点等を考慮して平成 13 年度に予定を変更した）

III 我が国の7つの関連学会合同委員会として冠動脈インターベンションガイドラインの改訂（平成15年度）

本報告書では、上記のうち平成14年度に実施した、もしくは実施中の
I-1、II-1、II-2、II-3について実績を報告するものである。

I 継続調査研究

I-1 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化

目的

平成9年の調査と同様な調査を3年後（平成12年）の平成13年に調査し、どのような変化が生じているかを明らかにする。前回（平成9年）の調査では対象とならなかった薬物療法，急性心筋梗塞の項目を加えて、平成12年に全国でなされたCAG、急性心筋梗塞、PCI、CABGの総数を調査する。

実施方法

- a PCIの施設調査は，全国の内科・循環器科を標榜する施設に調査用紙1を送付する。
- b CABGの施設調査は，a.でCABG実施施設と回答した施設と日本胸部外科学会登録施設に調査用紙2を送付する。
- c 調査は後ろ向きに行い，調査期間は平成12年1月1日～12月31日とする。
- d 回収されたデータは，施設毎にデータベース化する。
- e 不完全なデータは，電話・FAX・文書で回答を求め，完全化する。

調査内容

1 PCI の施設調査（急性心筋梗塞患者数を含む）

- ① 平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日に施行された冠動脈造影の
べ件数
- ② 平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日に施行された PCI ののへ症
例件数
- ③ 平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日の急性心筋梗塞症例ののへ
件数
- ④ 循環器内科医師数
- ⑤ 心臓外科併設の有無
- ⑥ 平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日に施行された CABG のへ件
数
- ⑦ 心臓外科医師数

2 CABG の施設調査

- ① 平成 12 年 1 月 1 日～12 月 31 日に施行された CABG ののへ
件数
- ② 心臓外科医師数

倫理面への配慮

本研究で構成されている研究のいずれもが、十分に倫理面へ配慮した

ものとなるように万全を期した。I-1 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化に関する研究は、平成12年のretrospective studyであり、かつ各病院で合計何例施行したかについてのアンケート調査で個人情報に関するものではない。しかし、倫理面に十分に配慮して岐阜大学倫理委員会の許可を受けて施行することとした。

研究の実施経過

継続的調査研究として本年度はI-1. 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化に関して調査研究を開始した。

データベースを作成するため、前回平成9年)の調査では対象とならなかった冠動脈造影検査、急性心筋梗塞の項目を加えてアンケート調査を行ったが、回収率を上げるため必要最小限の質問事項に絞って、簡単に設問に答えられるような形式で行った。具体的には、平成12年度の日本医事新報作成の全国病院データベースを基に、全国の内科もしくは循環器科を標榜する病院(8,274施設)を対象に、郵送にて調査用紙を送付した(資料1-1および1-2)。アンケート回答の締め切り期日は平成13年11月30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、再度アンケートを郵送した(資料2-1および2-2)。

現在、第2回目のアンケート回収が終わり、約53%の回答率となっているが、さらに第3回目のアンケートの発送準備をしているところである(資料3-1および3-2)。今後は、電話やFAXなども併用して、特に日本循環器学会認定循環器専門医研修施設や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これらは100%回収とし、全体としても90%以上の回答率とする予定である。また、平成15年度には

I-2 インターベンション治療症例の長期（5年）予後について調査する予定である。

結果および考察

前回の研究では、平成9年の状況が調査された。今回は、3年後（平成12年）のインターベンション治療でどのような変化が生じているかを明らかにする本邦初の継続的全国規模調査を行った。前回（平成9年）の調査では対象とならなかった冠動脈造影検査、急性心筋梗塞の項目を加えて、全国の内科もしくは循環器内科を標榜している病院（総計8,274施設）に対して郵送にて、冠動脈造影件数、冠動脈形成術件数、急性心筋梗塞件数、バイパス術件数、循環器内科医師数・外科医師数に関してアンケートを行った。その結果、8,268施設（99.9%）より解答があった。

平成12年1月1日～同年12月31日までの1年間に、冠動脈造影(CAG)は1,442施設で行われ、総数は543,046件（1施設あたりの平均377件）であった。年間CAG施行数100件未満の施設は347施設でCAG施行施設の24.1%、年間CAG施行数200件未満の施設は560施設でCAG施行施設の42.9%、年間CAG施行数400件未満の施設は895施設でCAG施行施設の67.4%、年間CAG施行数800件未満の施設は1,190施設でCAG施行施設の88.5%であり、これ以上である年間CAG施行数800以上の施設はCAG施設の1割強にすぎず、大部分は年間CAG施行数400未満であることが判明した（図1）。

CAG施設のうち経皮的冠動脈形成術(PCI)施行施設数は、86.1%にあたる1,241施設で行われ、その総数は147,131件（1施設あたり平均119件）であった。年間PCI施行数50件未満の施設は455施設でPCI施行施設の36.7%、年間PCI施行数100件未満の施設は742施設でPCI施行施設の59.8%、年間PCI施行数200件未満の施設は1018施設でPCI施行施設の82.0%、年間PCI施行数400件未満の施設は1,195施設でPCI

施行施設の 96.3%であった。米国では、ACC/AHA ガイドラインにおいて PCI 施行施設として年間 PCI 件数が 200 件以上の施設が推奨されているが、我が国では年間 PCI 件数 200 件以上の施設は PCI 施行施設の 18.0% (223 施設) と 2 割弱であることが判明した (図 2)。

各施設における年間 CAG 件数と PCI 件数は、有意に 1 次相関 ($r=0.953$, $p<0.001$) しており、年間の PCI 件数は CAG 件数に依存することが判明した (図 3)。これにより、年間 100 件の CAG につき、19.6 件の PCI が行われている計算となり、この割合はどの施設もほぼ一定であることが判明した。

冠動脈バイパス術 (CABG) 施行施設数は 581 施設あり、CABG 施行総数は 23,584 件 (1 施設あたり 41 件) であった。また CABG 施行しているといっても、年間 CABG 施行数 50 件未満の施設は 412 施設で CABG 施行施設の 70.9%、年間 CABG 施行数 100 件未満の施設は 533 施設で CABG 施行施設の 91.7%、年間 CABG 施行数 200 件未満の施設は 576 施設で CABG 施行施設の 99.1% であった。我が国では年間 CABG 件数 100 件以上の施設は CABG 施行施設の 8.3% (48 施設) と 1 割に満たないことが判明した (図 4)。

PCI を施行している 1,241 施設のうち心臓外科の併設がない施設は、668 施設 (53.8%) があった。年間 PCI 施行数 50 件未満の施設における心臓外科を有する割合は 19.6%、年間 PCI 施行数 50-100 件未満の施設では 40.0%、年間 PCI 施行数 100-150 件未満の施設では 59.0%、年間 PCI 施行数 150-200 件未満の施設では 68.0%、年間 PCI 施行数 200-250 件未満の施設では 83.8%、年間 PCI 施行数 250-300 件未満の施設では 88.5% と年間 PCI 件数の増加に伴い心臓外科を有する割合は増加し、年間 PCI 件数が 400 件以上の施設では 1 施設を除きほぼ 100% 心臓外科を有していた (図 5)。

さらに、各施設における年間 PCI 件数と CABG 件数は、有意な 1 次相関を示さず、年間の CABG 件数は PCI 件数に依存しないことが判明した

(図6)。

PCI 施行施設における CABG 施行数の比は 6.24 であった。CABG 件数に対する PCI 件数の比が 0-3 と欧米並みであるのは、全体の 14.1% (175 施設)、3-5 であるのは 9.2% (114 施設) で両者を併せた CABG 件数に対する PCI 件数の比が 5 以下であるのは 23.3% (289 施設) であった。また、CABG 件数に対する PCI 件数の比が 5-8 であるのは 10.4% (129 施設)、8 以上であるのが 12.5% (155 施設) であった (図7)。

平成9年と比較すると、PCI 数も CABG 数も飛躍的に増加しているが、その施行施設の特徴には変化を認めなかった。さらに、PCI に対する CABG 施行比は約6倍で、欧米諸国並の2から3倍と比較して、極端に PCI の数が多いことが判明した。

今回の調査では、各施設の循環器内科医数、循環器外科医数も調査した。我が国では、循環器内科医総数は 11,232 人、循環器外科医数は 2,999 人で、循環器内科医は循環器外科医の約3.7倍多く従事していた。さらに、年間 CABG 件数、年間 PCI 件数と循環器内科医数の関係は両者とも一次相関せず無関係であった (図8)。また、各施設における年間 CABG 件数と循環器外科医数も、有意な1次相関を示さず、年間の CABG 件数は循環器外科医数に依存しないことが判明した (図9)。

今回の調査では、あわせて平成12年1月1日～同年12月31日までの1年間に発症し、施設に搬送された急性心筋梗塞患者数も調査した。

この期間に急性心筋梗塞患者を収容した施設数は 2,906 施設あり、その総数は 66,459 件 (1施設あたり 23 件) であった。各施設における年間 AMI 件数と年間 PCI 件数は、有意な1次相関を示し、年間の PCI を多く行っている循環器専門病院へ AMI が搬送されることが判明した (図10)。

1-1 冠動脈疾患に対する3年後の治療法の変化

調査期間は平成12年1月1日～12月31日

	今回(H12)	前回(H9)
全国の内科および循環器内科・ 外科を標榜している病院数	8,274施設	8,253
アンケートを回収できた施設	8,268施設 (99.9%)	7,993 (96.8%)
冠動脈造影施行施設数	1,442施設	
冠動脈造影施行総数	543,046件 (平均377/施設)	
経皮的冠動脈形成術施行施設数	1,241施設 (CAG施設の86.1%)	1,023
経皮的冠動脈形成術施行総数	147,131件 (平均119/施設、134% ↑)	109,788
冠動脈バイパス術施行施設数	581施設	477
冠動脈バイパス術施行総数	23,584件 (41/施設、133% ↑)	17,667
PCI/ CABG	6.24	6.21
急性心筋梗塞収容施設数	2,906施設	
急性心筋梗塞発症患者数	66,459件 (23/施設)	

施設数

(n=1,442)

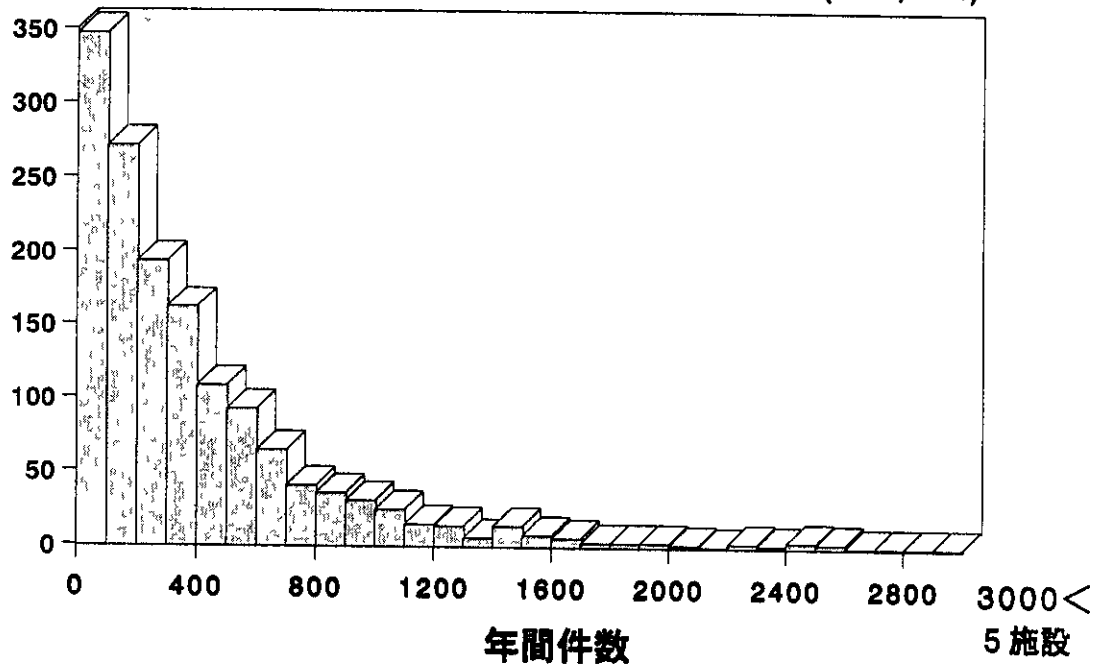


図1 年間冠動脈造影(CAG)件数と施設数

年間CAG施行数100件未満の施設は347施設でCAG施行施設の24.1%、年間CAG施行数200件未満の施設は560施設でCAG施行施設の42.9%、年間CAG施行数400件未満の施設は895施設でCAG施行施設の67.4%、年間CAG施行数800件未満の施設は1,190施設でCAG施行施設の88.5%であり、これ以上である年間CAG施行数800以上の施設は冠動脈造影施設の1割強にすぎず、大部分は年間CAG施行数400未満であることが判明した。

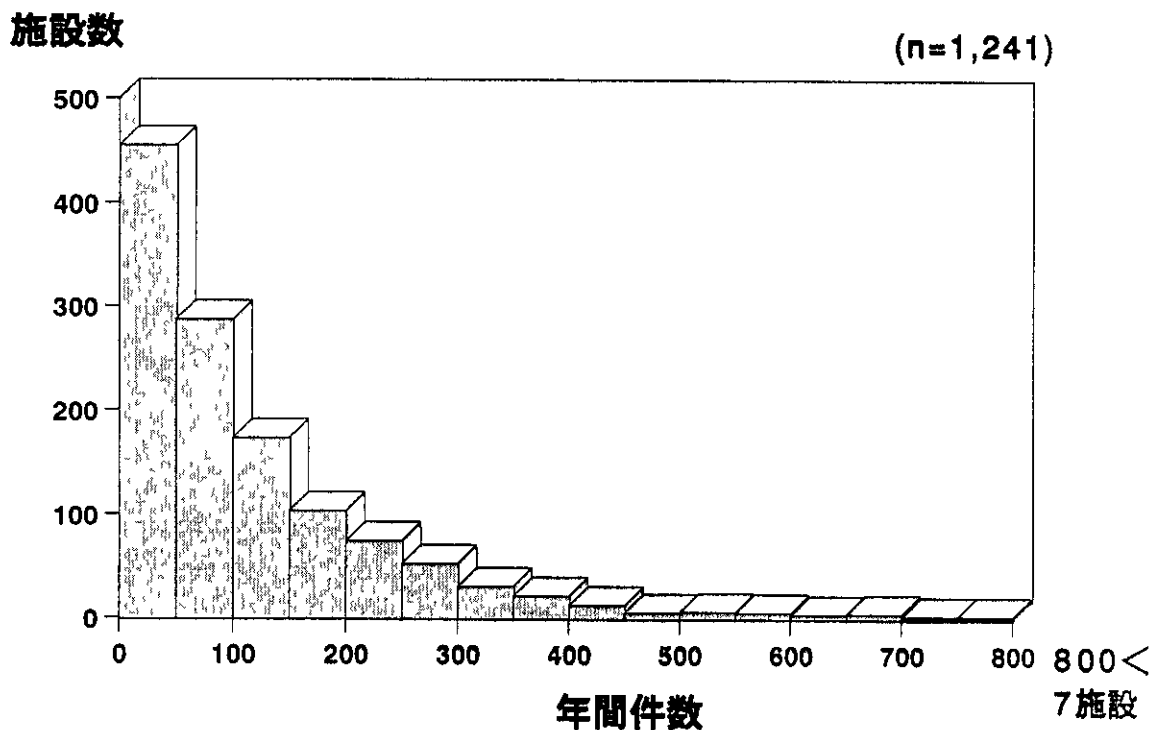


図2 年間冠動脈形成術(PCI)件数と施設数

年間PCI施行数50件未満の施設は455施設でPCI施行施設の36.7%、年間PCI施行数100件未満の施設は742施設でPCI施行施設の59.8%、年間PCI施行数200件未満の施設は1018施設でPCI施行施設の82.0%、年間PCI施行数400件未満の施設は1,195施設でPCI施行施設の96.3%であった。米国では、ACC/AHAガイドラインにおいてPCI施行施設として年間PCI件数が200件以上の施設が推奨されているが、我が国では年間PCI件数200件以上の施設はPCI施行施設の18.0% (223施設)と2割弱であることが判明した。

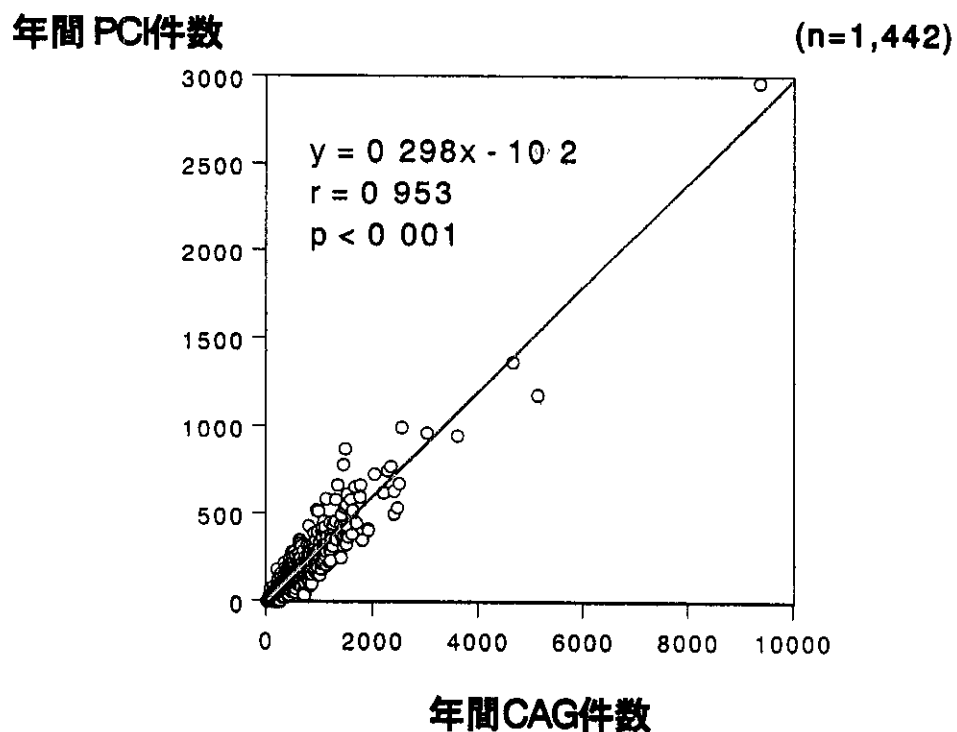


図3 年間CAG件数とPCI件数

各施設における年間CAG件数とPCI件数は、有意に1次相関 ($r=0.953$, $p<0.001$) しており、年間のPCI件数はCAG件数に依存することが判明した(図3)。これにより、年間100件のCAGにつき、19.6件のPCIが行われている計算となり、この割合はどの施設もほぼ一定であることが判明した。

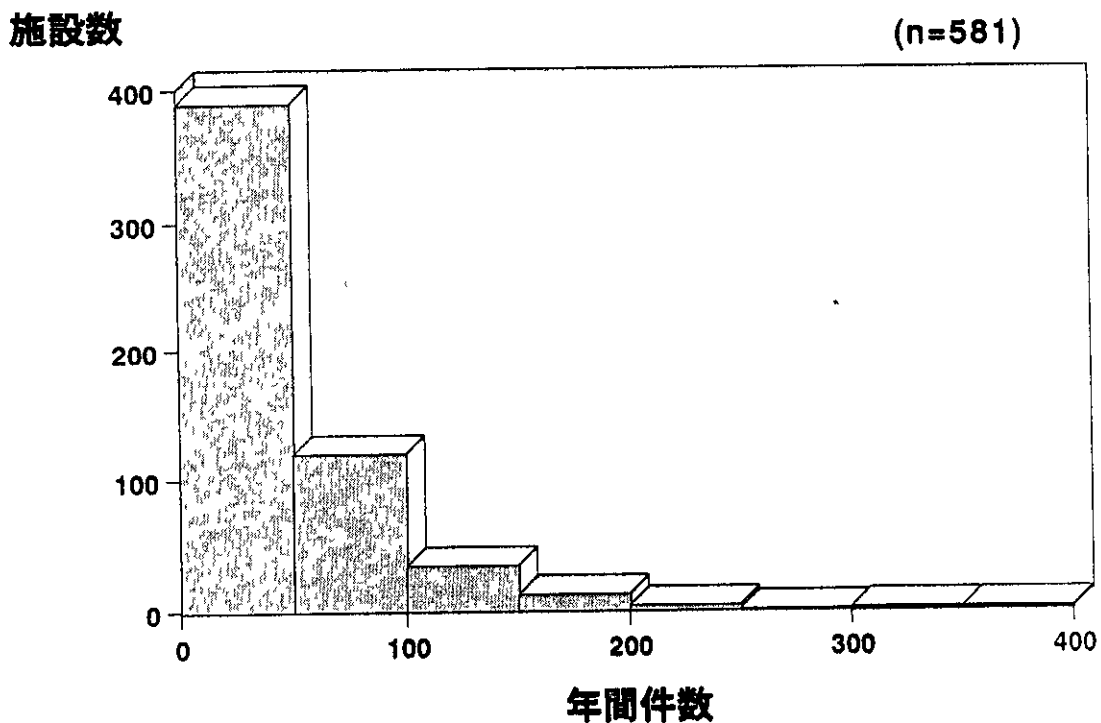


図4 年間冠動脈バイパス術(CABG)件数と施設数

年間CABG施行数50件未満の施設は412施設でCABG施行施設の70.9%、年間CABG施行数100件未満の施設は533施設でCABG施行施設の91.7%、年間CABG施行数200件未満の施設は576施設でCABG施行施設の99.1%であった。我が国では年間CABG件数100件以上の施設はCABG施行施設の8.3% (48施設) と1割に満たないことが判明した。

心臓外科を
有する割合
(%)

(n=1,442)

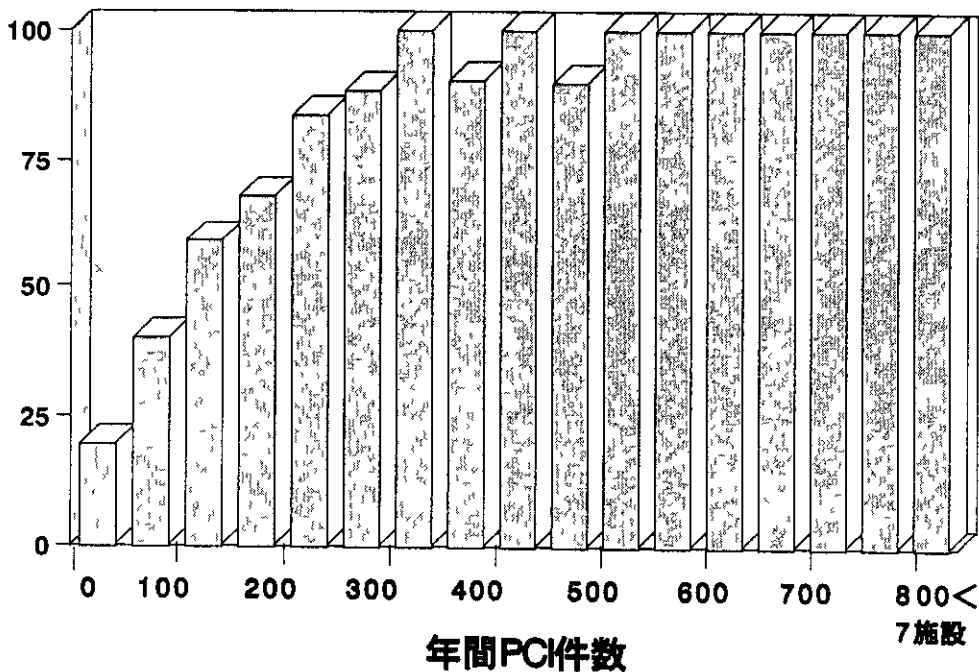
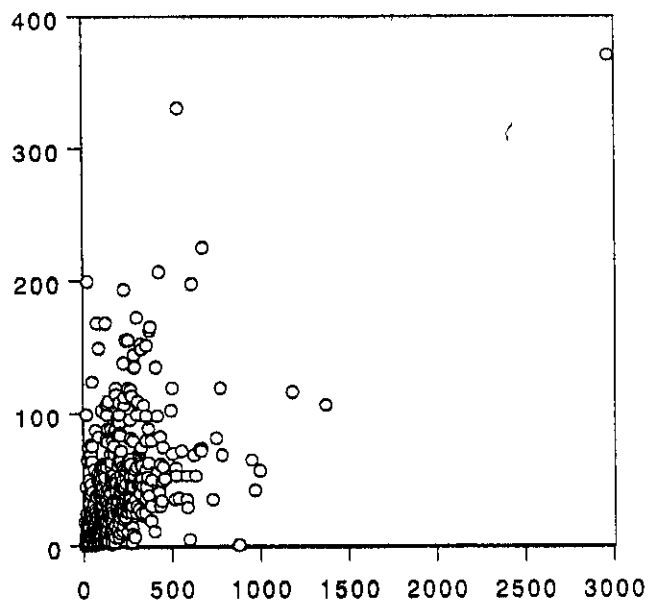


図5 年間冠動脈形成術(PCI)件数と心臓外科を有する割合

年間PCI施行数50件未満の施設における心臓外科を有する割合は19.6%、年間PCI施行数50-100件未満の施設では40.0%、年間PCI施行数100-150件未満の施設では59.0%、年間PCI施行数150-200件未満の施設では68.0%、年間PCI施行数200-250件未満の施設では83.8%、年間PCI施行数250-300件未満の施設では88.5%と年間PCI件数の増加に伴い心臓外科を有する割合は増加し、年間PCI件数が400件以上の施設では1施設を除きほぼ100%心臓外科を有していた。

年間 CABG 件数 (n=581)



年間 PCI 件数

図6 年間PCI件数とCABG件数

各施設における年間PCI件数とCABG件数は、有意な1次相関を示さず、年間のCABG件数はPCI件数に依存しないことが判明した。

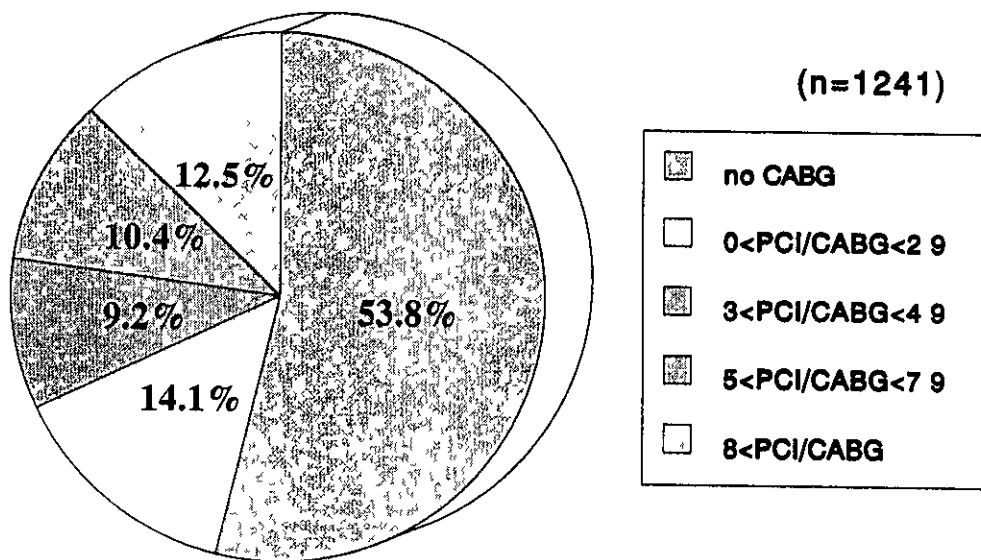


図7 CABG件数に対するPCI件数の比

CABG件数に対するPCI件数の比が0-3と欧米並みであるのは、全体の14.1%（175施設）、3-5であるのは9.2%（114施設）で両者を併せたCABG件数に対するPCI件数の比が5以下であるのは23.3%（289施設）であった。また、CABG件数に対するPCI件数の比が5-8であるのは10.4%（129施設）、8以上であるのが12.5%（155施設）であった。

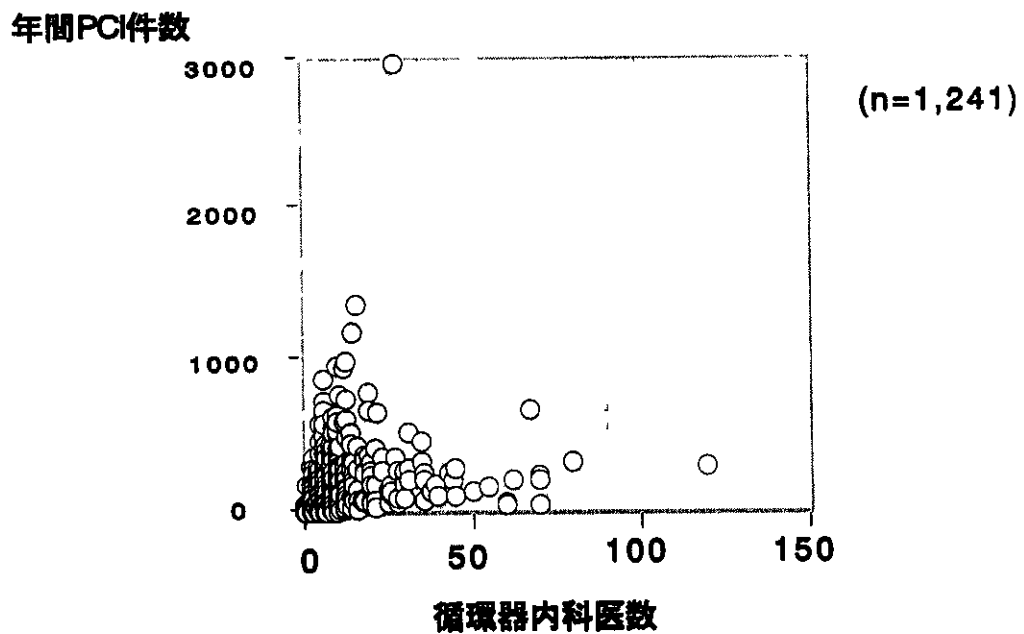
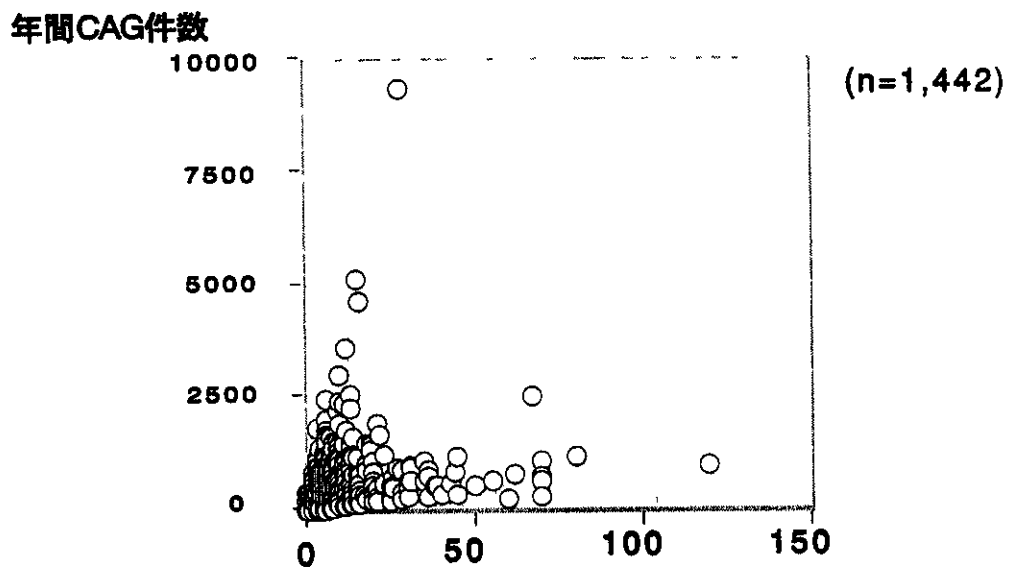


図8 年間CAG件数、年間PCI件数と循環器内科医数との関係

年間CAG件数、年間PCI件数と循環器内科医数の関係は両者とも一次相関せず無関係であった。