

とした。また、影響の大きさに関してはA:大きな効果, B:中等度の効果, C:小さな効果として分類した。こうして得られた各項目とそれに付随する情報を最終的に一覧表にまとめた。

#### 評価委員による各選定項目に対する適切性評価

次に、まとめられた各項目について、アウトカム評価のための調節因子、および質評価のための指標としてどのくらい適切性があるかについて、それぞれの項目に対して9段階の評価を行うことを試みた。この評価に際してデルファイ法を雛型とした。評価に対しては、合計9名からなる評価委員をエキスパート・パネルとして選出した。9名は全員循環器を専門としているが、うち3名は研究施行時点では病院経営もしくは行政職を主としているものを選出した。その他の6名は循環器医であり、その専門のエキスパートとして認知されているものを選出した。評価委員として依頼をした全員が評価委員としての承認を受け入れた。その後、評価項目をまとめた一覧表を電子メールを通じて各評価委員に送り、それぞれの項目に関して9段階評価を記入してもらうようにした。9段階は“1”を“まったく不適切”とし、9を“極めて適切”とすることで記入することとした。評価者に対しては、一覧表の評価項目への査定を行い、郵送2週間以内に返送を依頼した。返送された9段階評価は、それぞれの項目に対して中央値・最小値・最大値が計算された。すべての項目に関する記述統計が計算された後、各項目に関して中央値を○で囲

み、最小値から最大値までのレンジを「1-9段階の表記において下線を付する形で表記した。

#### 評価結果を基にしたエキスパート・パネル

次に、選定されたエキスパート・パネル委員を招集し、コンセンサス決定のための小グループ協議を行った。選定された9名全員に対して召集の依頼を行った。小グループ協議を行う際、研究の趣旨について研究者は直接説明を行った。すべての議事はテープ録音された。その際、個人のプライバシー保護のため、協議に参加した評価委員から文書による同意書を取得した。協議は、デルファイ法にて返答された各評価項目の結果を配布した後に、協議が必要と判断されたトピックについて行った。トピックのリストは、返答結果を基に研究者が作成した。また、各項目の中で、その適切性に関して6-7点の中央値をとり、しかも5点以上の最小値-最大値のレンジを持ったトピックに関しては検討すべき事項として取り上げた。それぞれの検討項目に対して、パネルの中で大まかなコンセンサスを見出した時点で次のトピックを扱うこととし、最終的にすべての検討事項に対して大まかなコンセンサスを得るような協議を促した。協議は、パネルの一人が司会を勤め、研究者がエビデンスの解説をおこないつつ進行した。研究者は協議の中で、フォーカスグループ協議の方法に準じ、ある特定の人物が意見のイニシアチブととることが無く、全員の意見が反映されるように協議の促しを試みた。協議の長さは2時間を目処とした。特に、リスク調節因子の中で、

GUSTO で採用されながら本パネルにおいては検討事項となった項目、質評価指標の中で CCP の推奨に入っていないながら検討事項となった項目については、その裏づけとなる根拠に対して協議の時間を割いた。録音された協議の内容は、テープ起こしを行いテキストファイルに変換した後、コンセンサス確認のための質的な分析を行った。

### パネル後の再評価

エキスパート・パネルによる協議を行った後、リスク調節・質評価それぞれの指標として明らかに不適切であるとパネルに判断された項目についてはすべて削除を行った。削除の基準としては、当初のデルファイ法で中央値5点以下であったもの、もしくはエキスパート・パネル協議において不適切と判断された評価項目のどちらかに当てはまるものとした。パネル協議終了後直ちに、基準を満たした項目を削除した評価項目一覧表を各委員に郵送した。各項目は、パネルによって判断されたリスク調節・質評価に関する9段階査定の中央値と最小値-最大値のレンジを印刷したものを配布し、協議によって示唆された項目内容の変更も行った後に郵送した。それらの変更を踏まえ、評価委員にもう一度各項目の適切性について9段階評価で選択してもらい、返答を集計した。その際一覧表には、初期評価に加え、各評価項目が診療録からどれほど正確に取得できるかについての査定を5段階評価で追加した。5段階評価は“5”を“診療録から問題なく信頼しうるデータを取得できる”とし、“1”を“信頼しうるデータの取得は全く不可能”と解釈する約束

とした。最終的に集計された各項目に対して、評価として7点以上、さらにデータ取得の査定として4点以上を満たすような項目をリスク調節・質評価それぞれの基準評価項目として選定した。

### 【研究結果】

収集した文献は英語文献 88 編、日本語文献 18 編であった。それら文献から、合計 78 項目の評価指標を抽出した。うち、アウトカム評価のためのリスク調節因子としてカテゴリー分けされた項目は 37 項目であり、質評価項目として認識された項目が 33 項目、両方のカテゴリーとして取り扱われた項目が 8 項目であった。項目のほとんどが実際の診療内容に関するものであったが、質評価項目の中で、病院規模、病院が教育病院かどうか、主治医が学会認定の専門医かどうか、など、一部構造レベルでの質にカテゴリーされる評価項目を含んだ。

項目をまとめた一覧表を電子メールで送信したところ、送信後7日以内に評価委員全員から採点を終えたフィードバックを得ることができた。全項目の中で、リスク調節因子に関しては 45 項目中 37 項目が 9 点満点中 7 点以上の中央値をとった。中央値の平均は 7.4 点であり、レンジ（最大値-最小値）の平均は 4.8 点であった。診療の質評価の指標項目に関しては、41 項目中 28 項目が 9 点満点中 7 点以上の中央値をとった。中央値の平均は 7.3 点であり、レンジの平均は 5.9 点であった。また、中央値が 9 点満点であった項目はリスク調節因子項目において 11 項目、質評価指標項目において 8 項目であった。全項目の

うち、中央値が7点でありかつレンジが5点以上のものは18項目あり、中央値が6点であるが最大値が9点である項目は6項目であった。エキスパート・パネルによる協議は、それらの項目に対する検討を中心に行われた。

エキスパート・パネルには9名の評価委員全員が参加した。評価委員のエキスパートとしての特性について表1に示す。協議の内容は、コンセンサスを作るには意見のふり幅が大きく、デルファイ法で採点された中央値も6-7点であった11のポイントを中心に協議した。11のポイントを表2に示す。エキスパート・パネルの中で意見が分かれた項目に対して、意見が分かれるという現象が生まれた主な理由がいくつか見出された。第一点は、良質なエビデンスによりその有効性、もしくは無効性が証明されているような診療内容、特に薬物治療に関する内容項目について、わが国では保険診療の範囲内で急性心筋梗塞に適応される薬物が存在しないというものであった。特に、急性期におけるベータ遮断剤の経静脈的投与については特徴的であり、現時点では質評価指標とすることができないというコンセンサスとなった。第二点には、欧米諸国において認知されているエビデンスが、日本人の特性と十分に合致しないという点から、現時点ではスタンダードとして完全に受け入れることができない内容を含む項目についてであった。

パネル協議終了後、評価の低かった項目、および協議により不適切と判断された項目を削除し、さらに協議によって各項目の内容に若干の修正を行った結果、評価項目の

一部が削減された。この時点で、リスク調節因子および質評価指標の両方について候補に上がっている項目は皆無となった。それら項目一覧表の修正版を再度郵送し、2週間以内に評価委員全員から再評価の返答を得た。再度1-9点での項目としての適切性、および5段階評価でのデータ取得可能性の順位付けを集計した結果、評価項目の中央値が8点以上、さらにデータ取得の査定として4点以上を満たすような項目はリスク調節指標では合計14項目、質評価指標では合計22項目にまで絞り込むことができた。最終的に残ったリスク調節のための臨床指標、および診療行為の質評価のための指標の一覧を表3に示す。この時点で、デルファイ法およびエキスパート・パネルによる評価項目選定の最終結果としてプロセスを終了した。

#### 【考察】

エビデンスに基づいた系統的総説をガイドに行うエキスパート・パネルおよびデルファイ法によるQIの作成は、guided implicit reviewと呼ばれ信頼性が高く特に合衆国においてはQI作成の主要な方法論として用いられているものであるが、いくつかの方法論的段階を経る必要がある煩雑さや、まだ一般的に知られていない方法であるために、我が国においてはこの方法を包括的に採用して行われた臨床評価はほとんど存在しない。我々の今回の研究は、急性心筋梗塞ケアというメジャーな素材を用いて、既存のエビデンスの系統的総説、そのガイドを基に行われたデルファイ法によるレビュー、エキスパート・パネルによる協議、デルファイ法での再レビューとい

うプロセスを踏んで選定された、アウトカム評価のためのリスク調節指標、および臨床プロセスの質評価指標セットとしては我が国で初めてのものと思われる。選定された評価項目は、現時点ではまだ個々の評価項目としての品質が選定されたのみの段階であり、評価項目のセットとしては現時点で改正を見るものではない。第一に、評価項目は現時点においても項目数として多すぎるため、実用のためにはもう少し項目数を削減する必要がある。第二に、各項目同士の関連性については現時点ではまったく評価されていない。例えば項目 A が基準にあるかないかと、項目 B が基準にあるかないかについて、その 9 割に一致が見られれば、どちらかを削除しても評価セットとしての強靱性については弱まることは無い。さらに、アウトカムのリスク調節因子であれば、臨床アウトカムを十分に調節できるような統計的な説明力をもった説明因子としてのセットを作ることが目的であり、良質と思われる因子をすべて投入することは能率的ではない。現時点で最終候補となった各評価指標を、リスク調節のため、もしくは質評価のために最も有効と思われるセットリストにするには、今後実際の診療録へのアクセスも含めた臨床評価と、統計学的な検討が必要になり、その作業は本研究を受けて実行する予定である。しかしながら、本研究における我々の試みは、妥当性と信頼性の高い評価指標の開発プロセスを提示するという意味で、一定の成果を見ることができたといえる。

我々の研究は、わが国においてエキスパート・オピニオンによる臨床評価を現実的に行うことが十分可能であることを示唆さ

せるものといえる。まず、ガイドとなる系統的総説と、評価の項目リストは、少人数の研究者によって作成することができる。さらに、エキスパートを招集し議論する事に関しては、少なくとも合衆国に比較すれば、地理的にちらばるエキスパートを招集するのに無理が無いことや、エキスパート召集のための費用も比較的安価で済むことなど有利な点が多い。今回のレビューに関しても、各評価委員に課せられた労力は決して少なくないものであったが、評価委員の好意により全員からすべての返答を得ることができた。プロセスのデザインの組み立てを順序立てて行うことで、guided implicit review による指標作成は我が国において十分可能であることが示唆された。

今回我々が得た結果は、日本における医療の質に関する基準を描出するという意味において、2 つの相反する、しかしながら大きく考慮すべき点が描き出された。一つは、世界的に見て標準的な内容のケアについて、エキスパートの視点からは賛同できるものの、我が国においてはまだ普及していないケアが少なからず存在するという点である。急性心筋梗塞患者に対するベータ遮断剤の使用は、今回のエキスパート・パネルにおいては、全員が基本的になされるべきケアとして支持していた。しかしながら、急性期における静脈投与のできるベータ遮断剤は、わが国において心筋梗塞治療としての保険適応が無く、これは世界的な標準治療に対する立ち遅れとして認識されるものであった。既存の薬剤に対して新たな保険病名追加が行われる際の問題点を描き出す一つの例であるといえよう。第二点は、逆に、世界的に標準的な指標と思われるケアの内

容に関して、エキスパートからも受け入れの抵抗感のあるものが存在するというものである。カルシウム拮抗剤を心筋梗塞後の患者に使用しないことの適切性については、評価委員の中で意見が分かれた。これは日本人における心筋梗塞の特徴を考慮した判断であり、このような例が存在する場合には、欧米で出されたエビデンスをまとめるのみでは適切な評価指標を開発するにあたって問題が生じる。このような現象は、他疾患や他分野における評価指標の作成をする上においても大いに考慮されるべき課題であろう。これらの点を考慮すると、診療の質評価指標の作成に当たっては、欧米で行われた大規模な研究結果も含む系統的総説を作成するとともに、その総説を基に、わが国の既存薬剤や保険適応の状況、さらには疾患分布や疾患特性、指標となる変数のデータ取得可能性などを総合的に評価の対象とした上でのエキスパート・オピニオンを出すというプロセスが、信頼できる評価指標作成のために必要であると考えられた。

#### 【研究結語】

わが国において、医療の質を評価することの重大さはスローガンとしては声高に謳われてはいる一方、実際に評価のための信頼に足る計測指標の存在は不足している。さらには、最近になってようやくアウトカム評価による臨床評価の動きは出ているものの、質評価の中心は未だストラクチャレベルでの評価が中心であり、アウトカム評価においても、非常に重要な課題であるケース・ミックス調節の方法については多くの課題を残したままであるため、発展途上にあるといえる [22]。今回の我々の試み

は、このケース・ミックス調節因子の選択に関する適切性を裏付けるためのプロセスを提示したとともに、プロセスレベルでの診療の質評価ツール開発に対する初期的な試みとして成功を見たといえる。急性心筋梗塞ケアの臨床評価指標開発に関しては、次のステップとして今回得られた指標を基に統計学的な整合性と能率性を持ったモデルを開発していく予定である。また、今後他疾患の臨床評価指標開発に関しても、今回我々が用いたプロセスは十分妥当性と現実的な可能性を持つものと考えられた。

【健康危険情報】なし

【研究発表】なし

【知的財産権の出願・登録状況】なし

【参考資料】

1. 広井良典. 医療の経済学 日本経済新聞社 東京 1994
2. 尾藤誠司 ヘルスサービス研究とその可能性 米国の医療改革を参考として 医療 52 巻 11 号 650-656 : 1998
3. 地域差研究会 医療の地域差 東洋経済新報社 東京 2001
4. 石川欽司. 【循環器疾患の治療と予防 日本人のエビデンスはどれだけあるのか】 冠動脈疾患 内科治療 抗狭心症薬・抗血小板薬. 循環器科 52 巻 2 号 ; 129-136 : 2002.
5. 中尾浩一. 心筋梗塞リハビリテーションとクリニカルパス 日本集中治療医学会雑誌 9 巻 2 号 ; 95-102 : 2002
6. 梅里良正(日本大学), 他. クリニカル・インディケータの標準化に関する研究. 診療録管理 9 巻 2 号 ; 122 : 1997
7. Collopy BT. Clinical indicators in

- accreditation: an effective stimulus to improve patient care. *Int J Qual Health Care*. 12(3):211-6 : 2000
8. Shwartz M, Iezzoni LI, Sawitz E et al. The importance of comorbidities in explaining differences in patient costs. *Med Care*. 34(8):767-82: 1996
  9. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs* 32(4):1008-15 : 2000
  10. Kerr EA, Asch SM, Hamilton EG, McGlynn EA. Quality of Care for Cardiopulmonary Conditions. A Review of the Literature and Quality Indicators. RAND Health, Santa Monica, CA 2000.
  11. Marciniak TA, Ellerbeck EF, Jencks SF et al. Improving the Quality of Care for Medicare Patients with Acute Myocardial Infarction. *JAMA* 279:1351-1357: 1998.
  12. Jacobs DR Jr, Kroenke C, Gatewood L, Blackburn H et al. PREDICT: A simple risk score for clinical severity and long-term prognosis after hospitalization for acute myocardial infarction or unstable angina: the Minnesota heart survey. *Circulation*. 100(6):599-607: 1999
  13. Newby LK, Califf RM, Topol EJ et al. Early discharge in the thrombolytic era: an analysis of criteria for uncomplicated infarction from the Global Utilization of Streptokinase and t-PA for Occluded Coronary Arteries (GUSTO) trial. *J Am Coll Cardiol*. 27(3):625-32: 1996.
  14. <http://www.oshpd.state.ca.us/HOAD/HIRC/Outcomes/HeartAttacks/archives/index.htm>
  15. 川渕孝一. 【クリニカルパスの透析医療への応用】 腎臓疾患のケースミックスとして DRG は有効か? *臨床透析* 17 巻 5 号:545-553: 2001

図1：急性心筋梗塞ケアの診療の質評価に関する概念モデル

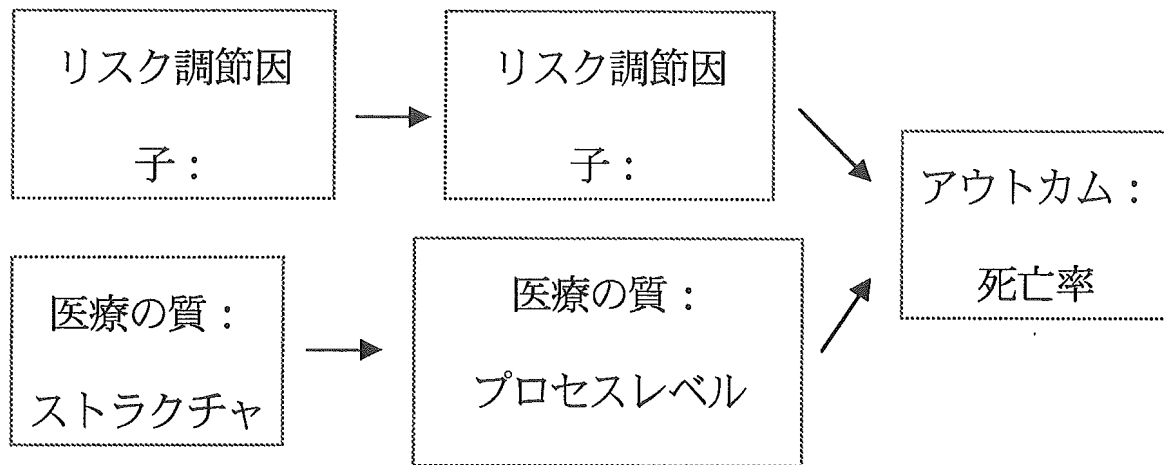


表1 エキスパート・パネル評価委員の特性

- 委員A 国立病院A 院長
- 委員B 赤十字病院B 副院長 (循環器科)
- 委員C 赤十字病院C 循環器科長
- 委員D 国立病院D 循環器科長
- 委員E 都内病院E 総合診療科長
- 委員F 都内病院E 副院長
- 委員G 都内病院F 循環器科
- 委員H 都内大学病院G
- 委員I 厚生労働技官 (循環器科医)

表2 議論のテーマとなった11の主要ポイント

- <1> “PTCA もしくは血栓溶解療法にかかわらず、徐脈・低血圧など禁忌がない場合は急性期にベータ遮断剤の静脈投与を行うべきである。”
- <2> “入院日当日のカテコラミン投与はアウトカムというよりは、患者の重症度をあらわすためのリスク調節因子として理解してよい。”
- <3> “カルシウム拮抗剤の使用は特異的な理由がない場合にはすべきではない。”
- <4> “高齢者であることは明らかに治療の予後に関するリスクとなるが、60歳以上かどうかで判別する他、75歳以上かどうかも明らかに上乗せのリスクとすべきである。”
- <5> “糖尿病を合併している患者では血糖値コントロールの状態にかかわらず治療の予後が明らかに悪い。”
- <6> “高血圧を合併している患者では血圧コントロールの状態にかかわらず治療の予後が明らかに悪い。”
- <7> “PTCA 後 24 時間のうちに、数回にわたって心電図および心筋酵素（生化学）がフォローアップされるべきである。”
- <8> “特殊な状態がなければ、退院時処方にアスピリン・ベータ遮断剤・ACE 阻害剤（もしくはARB）の全ての投与がなされているべきである。”
- <9> “PTCA の際、カテーテルを保険で定められた本数を超えて使用している場合は、冠動脈インターベンションの質に問題があると理解すべきである。”
- <10> “年間 PTCA 施行数が 100 例以上の病院とそれ未満の病院とでは、PTCA を行う患者のケア内容の質に差がある。”
- <11> “白血球数・CK 値・TnT などの血液検査の値は重症度評価の指標として採用できない。”



表3 最終的に残ったリスク調節指標と質評価指標のための項目

Indicator	評価指標としての の 適切さ	診療録データの 信頼性
A: 30日死亡率評価のためのリスク調節因子 指標	パネルによる 最終的な中央値	パネルによる 最終的な中央値
<i>Baseline Characteristics</i>		
高齢者 (75 歳以上)	9	5
狭心症の既往歴がある	8	5
心筋梗塞の既往歴がある	9	4
心不全の既往歴がある	9	4
CABG の既往歴がある	8	5
<i>Clinical Prsentation</i>		
Killip 分類での重症度 (I 度・II 度・III 度以上)	9	4
来院時の心拍数	8	5
来院時の収縮期血圧	8	5
入院時の心不全の合併	9	5
入院時のショック状態	9	5
入院前の心停止	9	5
入院時カテーテル前の心停止	9	5
入院時の腎不全の合併	8	5
<i>ECG findings</i>		
ECG 変化の部位 (下壁・前壁・側壁・真後壁)	8	5

Indicator	評価指標としての の 適切さ	診療録データの 信頼性
B: 診療の質評価のための指標	パネルによる 最終的な中央値	パネルによる 最終的な中央値
<i>ECG findings</i>		
来院後 10 分以内に心電図が施行されている事 の有無	9	4
<i>Laboratory tests</i>		
トロポニンテストの施行の有無	8	5
入院中にコレステロールなど脂質プロファイル の検査が行われている事の有無 **	8	5
一次 PTCA に関する適応基準（血栓溶解療法 の禁忌・心原性ショックの有無）を確認して いる事の有無	8	4
退院前に運動負荷心電図・運動負荷超音波・ 負荷シンチのいずれかがなされている事の有 無	8	5
<i>Cardiac Procedures</i>		
来院からカテーテルまでの時間	9	5
カテーテルの使用本数が保険適応数以上であ るかどうか	7	5
入院日の人工呼吸器の使用の有無	9	5
（クライテリアを満たした患者に）病院到着 後 2 時間以内に血栓溶解療法もしくは PTCA が施行されている事の有無	9	5
（クライテリアを満たした患者に）病院到着 から PTCA もしくは血栓溶解療法開始までに 何分かかっているか？**	9	4
病院到着後 1 時間以内に血栓溶解療法もしく は PTCA が施行されている事の有無	9	5
<i>Medications</i>		
入院日のカテコラミン持続投与の有無	9	5
症状発現 12 時間以内にアスピリンが投与され るかどうかの有無	9	5
（クライテリアを満たした患者に）入院日よ	9	5

りアスピリンが投与されているかどうか**		
(クライテリアを満たした患者に) 退院時処方 方でアスピリンが投与されているかどうか**	9	5
(クライテリアを満たした患者に) 退院時処方 方でベータ遮断剤が投与されている事の有無 **	8	5
(クライテリアを満たした患者に) 退院時処方 方でACE 阻害剤が投与されている事の有無**	8	5
(クライテリアを満たした患者に) 退院時処方 方でCa拮抗剤(短時間型ジヒドロピリジン) の投与が回避されている事の有無	8	5
入院中に禁煙に関するカウンセリングが行わ れているかどうかの有無**	8	4
入院中に食事に関するカウンセリングが行わ れているかどうかの有無**	8	5
PTCA 後血清カリウム値の調節が行われてい る事の有無	8	5
ヘパリンが APTT2-3 倍に調節され投与されて いるかどうかの有無	8	5

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

## 急性心筋梗塞 30 日死亡率評価のための臨床指標 preliminary 解析

分担研究者: 国立埼玉病院臨床研究部長

鈴木 雅裕

分担研究者: 国立大阪病院循環器科責任医長

是恒 之宏

### 研究要旨

急性心筋梗塞入院死亡率を質指標とするためには、重症補正が必要である。臨床医が経験的に重症度指標と考えているもののうち本研究の狙う電子化レセプトから抽出しやすい指標として挙げえるペースメーカー植え込み、カウンターショック、気管内挿管、バルーンパンピング挿入、レセプト点数詳細等で実際におこった入院死亡を予測しえるかを冠疾患学会で発表した。入院カルテに存在する指標のうち、ショック・心肺蘇生・年齢で死亡を正しく判定できたのが62%。レセプトに存在する指標のうち気管内挿管・ドーパミンで死亡と正しく判定できたの42%。一方食事療養費等が死亡予測96%と良かったが、外生因子であるとの批判あり。1) 入院カルテを苦労して調べにいても、レセプトとあまり変わらない可能性が有る。2) 入院カルテ・レセプト情報双方とも、予測能力は低い。3) 食事療養費等が死亡予測が良かったがその意義は議論がある。来年度は抽出したレセコンデータを使い、更に検討を拡大する。

【研究目的】現在のレセプト（診療報酬明細書）の収載項目で急性心筋梗塞30日死亡率評価のための臨床指標による死亡率の評価（予測モデル）が可能かを検討する。

【研究方法；対象】急性心筋梗塞・厚生科学研究Campaign studyのなかの国立病院東京医療センターデータ。退院要約から読み取った重症度評価項目を付け加えた連続195例中、欠損値データのない129例、内入院中死亡26例

（総平均在院日数28）。

【研究方法；統計手法】標準化した後にロジスティック回帰分析。目的変数は転記（院内死亡）、院内死亡の予測モデルとして次の3つの群の説明変数を比較する。第1群は、入院カルテから得られる重症指標として、ショック・心不全・治療を要する心室性不整脈・心肺蘇生後・年齢。第2群は、レセプトから抽出可能な臨床指標としてショック・心不全関連、不整脈関連と

して以下の7項目。 1) IABP挿入、2) 気管内挿管、3) ドーパミン点滴、4) ドブタミン点滴。不整脈関連として5) ペースメーカー挿入、6) カウンターショック、7) 年齢。

第3群 レセプトに記載されている点数詳細27項目初診、指導、在宅、投薬内服、投薬頓服、投薬外用、投薬調剤、投薬麻毒、投薬調基。注射皮下、注射静脈、注射他。処置、処置の薬剤。手術麻酔、手術の材料薬剤。検査、検査の薬剤。画像、画像の薬剤、他、他の薬剤。入院料、入院時医学管理料、特入他、総計、食事療養費

【研究結果】 1 ; 入院カルテから得られる重症指標を使った場合 5変数全てを使用した場合、死亡と正しく判定できたのが61.5%。変数選択をした場合、選択されたのはショック・心肺蘇生・年齢(p値=0.053)で死亡と正しく判定できたのが同じく61.5%。

2 ; レセプトから抽出可能な臨床指標を使った場合、7変数全てを使用した場合、死亡と正しく判定できたのが46.2%。変数選択をした場合、選択されたのは気管内挿管・ドーパミンで死亡と正しく判定できたのが42.3%。3 ; レセプトの点数詳細を使った場合、全ての変数を使うと、死亡と正しく判定できたのが100%。変数選択された検査・特入(集中治療管理料)その他・食事療養費で正しく判定できたのが

96.2%。変数選択ではWald法と多重共線性を考慮した。急性心筋梗塞院内死亡予測モデルは、臨床指標モデルよりもレセプト点数詳細モデルの方がよかったが外生因子であるとの批判がでた。

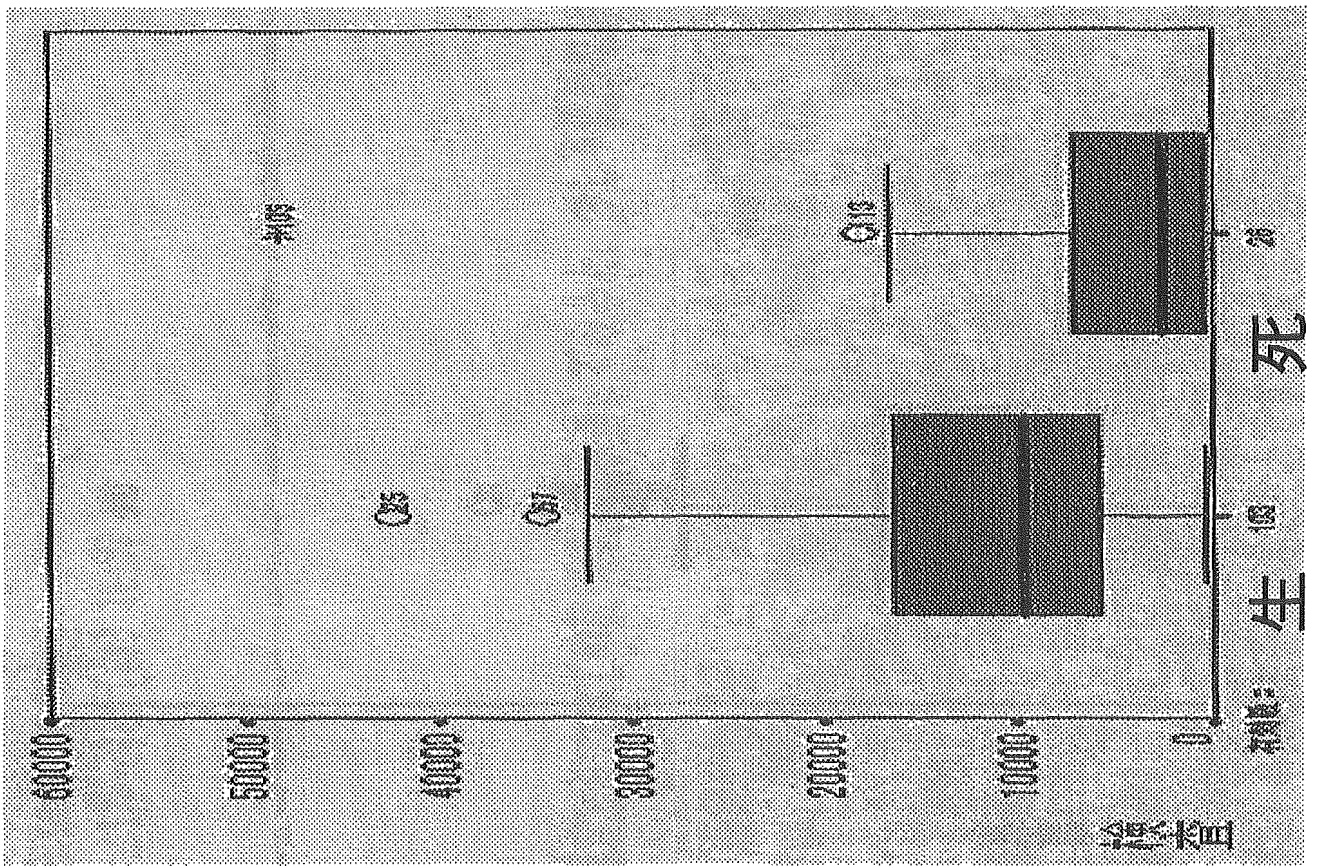
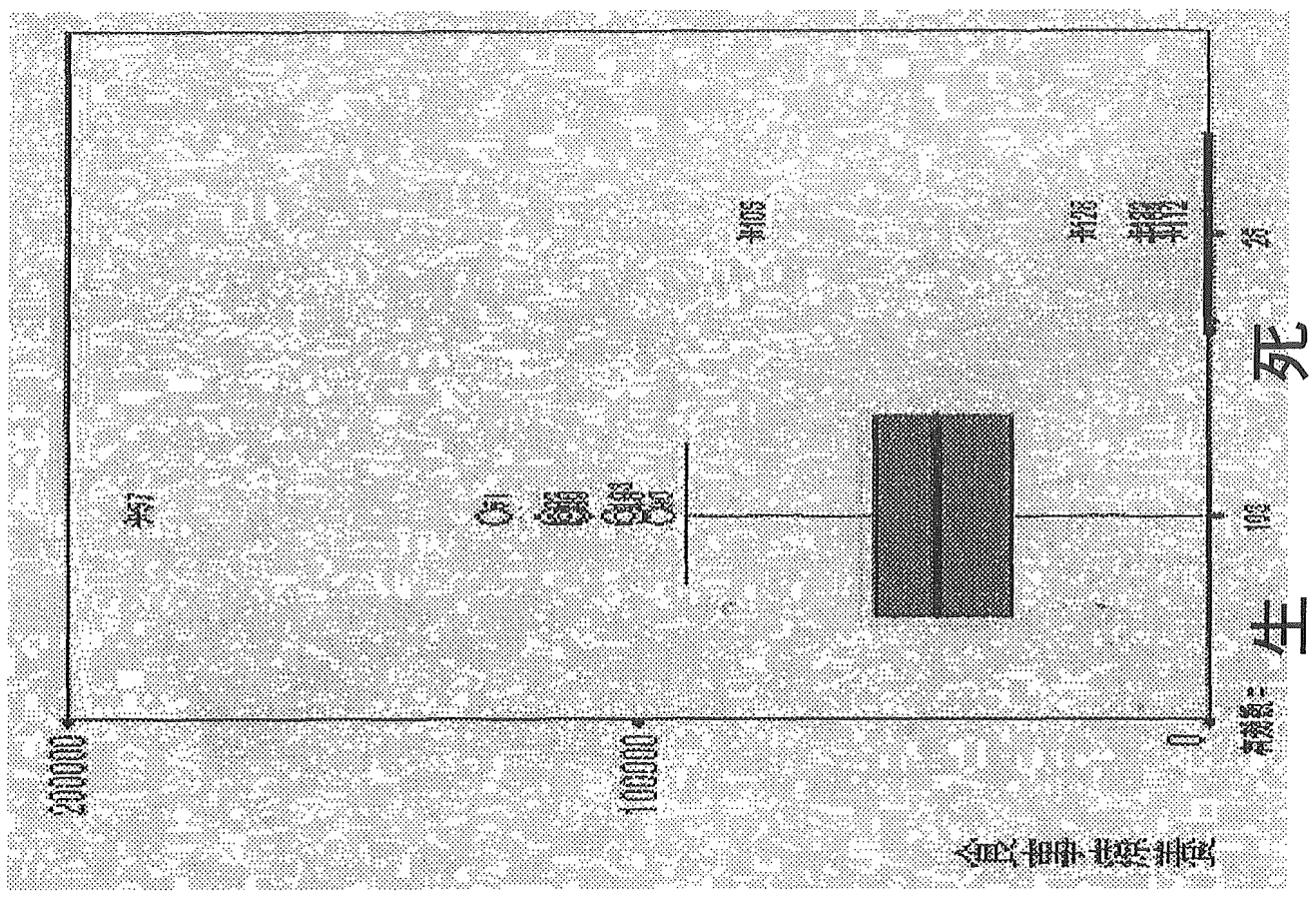
【研究結語】現在のレセプトだけからでも急性心筋梗塞重症度補正を行える可能性を探るべく、更に多施設の検討を行っていく予定である。

【研究発表】 1) 冠疾患学会で発表 Koretsune Y, Kusuoka H, Inoue M. Cost/benefit and mortality/morbidity for patients with acute myocardial infarction designed for national hospitals network (CAMPAIGN) study. International symposium on cardiovascular remodeling and function Oct 12, 2002 Osaka

2)市川 稔、是恒之宏：1-b. フォレスターIV型と心不全対策 改定第2版 急性心筋梗塞の呼吸・循環管理 集中治療の基礎と臨床 133-138, 4月, 2002年

3)楠岡英雄、是恒之宏、井上通敏 塩酸チクロピジン投与開始時の副作用監視の実施状況—診療支援システムを用いた検討— Jpn J Clin Pharmacol Ther 33:35S-36S, 2002

4)楠岡英雄、東堂龍平、是恒之宏、岡垣篤彦、山崎邦夫、井上通敏 長期診療支援システムの構築とその利用 BME 16:44-50, 2002



厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

世界に突出した、日本の急性心梗塞に対する Primary (direct) PCI 施行率

研究協力者：東京都済生会中央病院 循環器科部長  
宇井 進

研究要旨

急性心筋梗塞（以下 AMI）の急性期治療として、直接、経皮的冠動脈インターベンションを施行する Primary (direct) PCI が導入され、AMI の死亡率が改善した。しかし、PCI に関し、本邦では、証拠に基づいた施設基準が存在せず、米国のデータを参考とした施設基準が設定されているだけである。そこで、本邦の AMI データベースと米国のそれを比較検討し問題点を検討した。その結果、日本では、米国に比し、急性心筋梗塞症の多くが、direct PCI で治療されており、死亡率は、若干、日本の方が低い傾向にある。日本では、low-volume center の比率が 86% と高い。日本では、direct PCI の施行率は、low-volume center で高率である。本邦の医療費は、米国に比し 1.5 倍と高額で、その原因は、特定治療材料費が米国の 3 倍と高額のためである。

【研究目的】

急性心筋梗塞（以下 AMI）の急性期治療に、直接、経皮的冠動脈インターベンションを施行する Primary (direct) PCI が導入され、AMI の死亡率が改善した。海外の報告では、PCI 施行件数の多い施設 (high-volume center) の方が、施行件数の少ない施設 (low-volume center) に比し、AMI の予後が良好である。(1) (2) (3) (4) (5)

米国心臓病学会 (ACC : American College of Cardiology) および米国心臓協会 (AHA : American Heart Association) による PCI ガイドラインの改訂版が 2001 年に発表された。これによると AMI に対する PCI の適応基準として、発症後 12 時間以内であること

と、high-volume center (年間 400 例以上) において熟練した専門医 (年間 75 例以上) が行うことがあげられている。

(6)

しかし、日本では、Primary (direct) PCI の施行率が高く、特に low-volume center で盛んに行われ、海外の医療状況とは異なり、日本独自の PCI 施行ガイドラインの設定が必須と考えられる。そこで、日本の PCI データベースを米国のそれと比較検討した。

【研究方法】

1. 日本の AMI データベース

J1 CAMPAIGN study (2000 年 10 月) : 2,007 症例、22 国立病院、PCI 率 75%

- J2 日本心血管インターベンション学会 (JSIC) PCI データベース (1996—1999年) : 1,914 症例、38 病院、PCI 率 88%
- J3 野之木による地域調査 (2000年 10月) : 541 症例、591 病院、PCI 率 51%
- J4 JSIC 調査 (2001年 2月) : 1,786 症例、261 病院、PCI 率 80%
- J5 経皮的冠動脈形成術技術料の原価分析 : 6 施設共同研究 (7)
- U1 Heidenreich らによるメタ分析 (1975—1995年) : 1995年 540,000 症例、PCI 率 9% (1)
- U2 NRMI 3 (1999年) : 213,665 症例、1432 病院、PCI 率 15%、冠動脈バイパス術 (CABG) が可能な施設では 24% (2)
- U3 America's Best Hospitals (1997年) : Top ranked hospitals 3,222 症例、60 病院 PCI 率 9.8%、Similarly equipped hospitals 49,477 症例、766 病院 PCI 率 8.6% (CCP から解析) (3)
- U4 MEDPAR.1996
- U5 McGrath MD (4)
2. 米国の AMI データベース
- ① CCP : Cooperative Cardiovascular Project(1995年)
- ②NRMI : the National Registry of Myocardial Infarction (NRMI 3 1999年)
- ③Medicare Claim Files
- 文献
- 【研究結果】
1. Direct PCI および血栓溶解療法の施行率、院内および 30 日死亡率および在院日数の解析結果を表 1 に示す。

表 1 Outcome of all patients with AMI

	Japan	U.S.A.
Prevalence of direct PCI	50~80%	15~24%
Thrombolysis	5%	21%
Mortality rate		
In-hospital *	10%	12%
30-days *	10%	17%
Hospital stay ( median )	23days	7days

\* unadjusted for age

- ① 日本では、米国に比して、突出して、Direct PCI の施行率が高い。一方、米国では、日本より血栓溶解療法の施行率が高い。
- ② 院内および 30 日死亡率は、若干、日本の方が低い傾向にある。
- ③ 日本の在院日数は、米国より長い。
2. 表 2 に、年間 PCI 施行件数 (volume) による施設数の割合を示す



表2 Number of PCIs performed in each hospital per year

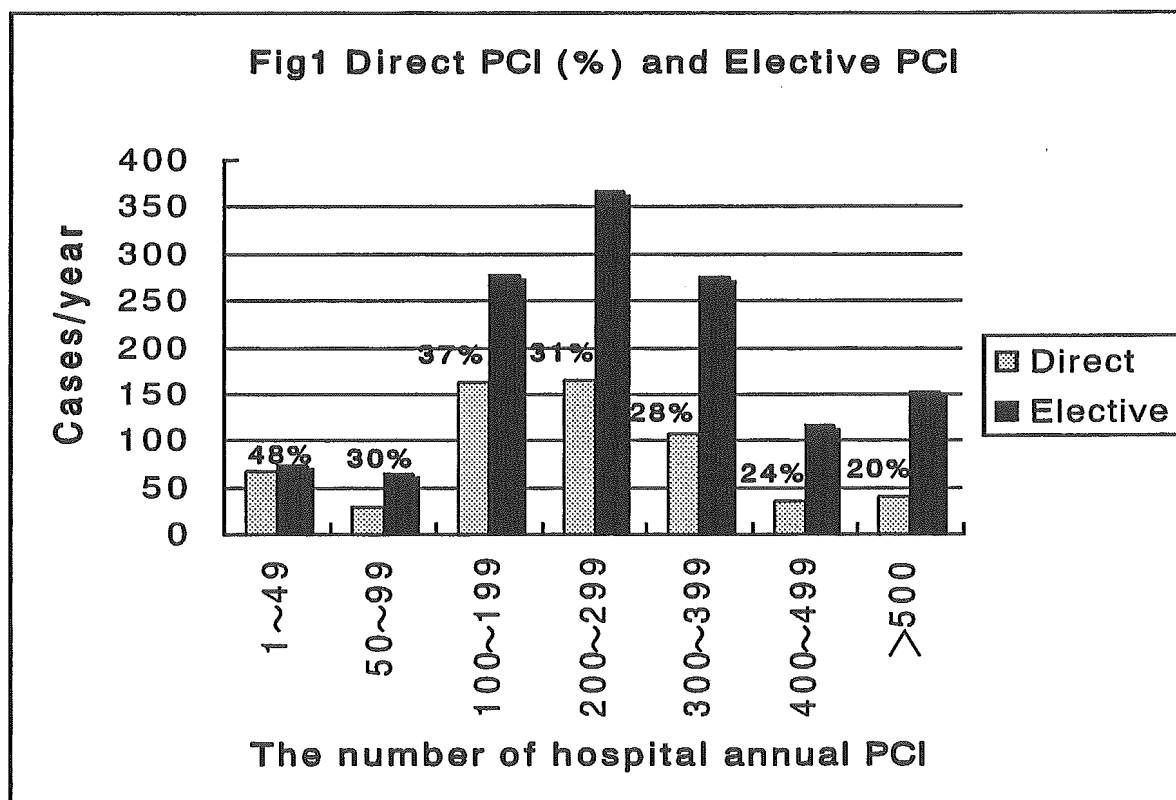
Providers	Hospital PCI Volume per year			
	<50	50—200	200—500	>500
In Japan * (%)	44	42	12	2
In the U.S.A. ** (%)	26		25	49

\* 1997 survey (9)

\*\* McGrath PD (4)

- ① 年間 PCI 数が、200 件未満の施設を low-volume center、200～500 件の施設を intermediate-volume center、500 件以上の施設を high-volume center とする。
  - ② 日本では、low-volume center が 86% を占め、high-volume center は、わずかに 2% である。
  - ③ 米国では、high-volume center が 49% を占める。
3. 図 1 に年間 PCI 件数別に、direct PCI と elective PCI (待期的 PCI) の割合を示す。

図 1



- ① low-volume center における direct PCI の施行率が高い。
- ② 特に、年間 PCI 49 件以下の施設における direct PCI の施行率は、50% 近く、高率である。

4.表 3 に院内死亡率と急性心筋梗塞 PCI 例の医療費を示す。

本邦の医療費は、文献 (7) (8) を参考にした。

表 3 In-hospital outcome and charges for PCI patients with AMI 1U.S.\$=120yen

	Japan #	U.S.A.
In-hospital mortality	7%	9%
In-hospital charges ( median )	19,000\$ (228 万円)	12,500\$ (150 万円) *
Doctors' fees	500\$ (6 万円)	2,000\$ (24 万円)
POBA×1.6+STENT×0.7	5,600\$ (67.2 万円)	1,700\$ (20.4 万円)
Payment system	FFS	PPS

# The hospital charges were calculated from claims. In Japan, doctors' fees were included in hospital charges (J5). Care costs for PCI are fully covered by the medical insurance and paid on a fee-for-services (FFS) basis. POBA=plain old balloon angioplasty

\* From Medicare DRG code 116 paid on prospective payment system (PPS) plus affiliated doctors' fees.

- ①院内死亡率は日本の方が若干低い傾向にある。
- ②患者 1 人当たりの平均総入院費は、日本では約 228 万円、米国では 150 万円で、日本のそれは米国の 1.5 倍と高額であった。
- ③医師人件費は、日本では 6 万円、米国では 24 万円と、わが国のそれは著明に低額であった。
- ④一方、材料費を 1 症例あたりバルーン 1.6 本とステント 0.7 本を平均して使用したとすると、材料費は本邦では 67.2 万円で、米国の 3 倍と高額であった。

#### 【考案】

##### 1.AMI における direct PCI 施行率

米国と異なり、わが国の PCI 施行率は高率で、JSIC のデータベース (J2) では、平均 88% であり、100% 施行率の施設も 38 施設中 17 施設存在する。すなわち、本邦では、PCI 施行件数 (volume) に関係なく、急性心筋梗塞例のほとんどが PCI で治療されていることになる。

その原因の 1 つとして、ヘルスサービ

スリサーチ対象の 3 本柱である「アクセス」「コスト」「クオリティ」の中の、アクセスの良さが考えられる。このアクセスは大きく 2 つの要素 (患者要素と公的要素) に分けられる。

##### ①アクセスの患者要素

a.保険：日本の特徴である国民皆保険は、貧富の有無にかかわらず、公平な医療を患者に提供することに成功した。これによって、高度高額医療である

PCI を急性心筋梗塞という即断即決が必要な状態でも躊躇無く提供できるようになった。AMI に対する direct PCI の有効性は証明されているので、急性心筋梗塞のほぼ全例に提供でき、実際、提供しているわが国の医療は、まさに、国民皆平等であることの象徴であるといえる。

b.地理的条件：幸い、人口密集地に病院が設立されており、患者は症状出現時に、速やかに、近隣の医療機関を受診できる。最近では、病診連携医療も進み、速やかに PCI 可能施設に患者紹介される。すなわち、low-volume center であっても、地理的アクセスの良さが、高度急性期医療を可能にしている。そもそも、本邦は、患者医師接触回数は世界標準の 3 倍というアクセスの良さを誇っており、low-volume center の存在によって成しえた技である。

## ②アクセスの公的要素

a. 救急救命士：近年、本邦でも救急救命士が必ず救急車に同乗しており、的確な判断のもとに、急性期治療ができる施設へ、患者を搬送する。特に、最近では、搬送後、不幸な顛末となった場合、搬送した救急隊員が家族から告訴される事も珍しくない。そういう意味でも、AMI の場合は、low-volume でも救命率の高い施設（direct PCI が可能である施設）へ搬送することが必須である。

b. CCU ネットワーク：東京消防庁と病院との CCU ネットワークは、都民の循環器救急の際のスムーズな収容・

治療を可能にした。2003 年の新年度より、現在の 29 施設から、さらに 26 施設増設し、計 55 施設とし、さらに、充実させる政策である。このように、特に、人口密集地では low-volume center の急性期治療への参画は必須であり、地域ごとに特性を生かした急性期医療対策を構築すべきである。

2.低い死亡率：low-volume center でも direct PCI が可能であることは、PCI の設備・専門スタッフがそろっている事を意味する。low-volume center の治療成績も良好である事（10）から判断すると、学会を中心とした教育が行き届いており、さらには、病院間の人事異動によって専門スタッフが low-volume center で活躍している事実と一致する。

U3 によると、high-volume center では医師の 46.8%を循環器医が占めているが、low-volume center では、23.9%しか循環器医が勤務していなかった。すなわち、循環器専属スタッフの有無が、PCI 施行率・死亡率に影響することになる。この点からも、専門医の存在は重要である。

## 3.direct PCI 医療費

①労務費：本邦の入院費は米国の 1.5 倍と高額であるが、その原因は、労務費である技術料が高額なのではなく、材料費である特定治療材料費が高額のためである。本来、循環器専門医、特に心血管インターベンショ

ン学会指導医の技術によって low-volume center でも好成績をあげているのであるから、その技術を評価すべきである。

②特定治療材料費：米国の3倍と高額であるが、本内外価格差問題もアクセスの良さを追求してきた我が国の歴史とも関係があり、今後、国民がアクセスとコストのバランスをどうとるのかの議論が必要となってくる。

#### 【結語】

- 1.日本では、米国に比し、急性心筋梗塞症の多くが、direct PCIで治療されている。
- 2.死亡率は、若干、日本のほうが低い傾向にある。
- 3.日本では、low-volume centerの比率が高い。
4. direct PCIの施行率は、low-volume centerで高率である。
- 5.本邦の医療費は、米国に比し高額で、その原因は、特定治療材料費が高額のためである。

#### 【参考文献】

1. PA Heidenreich et al. Trends in Treatment and Outcomes for Acute Myocardial Infarction : 1975-1995. Am J Med. 2001;110:165-174
2. WJ Rogers et al. Temporal Trends in the Treatment of Over 1.5 Million Patients With Myocardial Infarction in the U.S. from 1990 Through 1999. J Am Coll Cardiol 2000;36:2056-63
3. J Chen et al. DO "AMERICA'S BEST HOSPITALS" PERFORM BETTER FOR ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION? N Engl J Med 1999;340:286-92
4. PD McGrath et al. Relation Between Operator and Hospital Volume and Outcomes Following Percutaneous Coronary Interventions in the Era of the Coronary Stent. JAMA. 2000;284:3139-3144
5. JG. Canto et al. THE VOLUME OF PRIMARY ANGIOPLASTY PROCEDURES AND SURVIVAL AFTER ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION. N Engl J Med 2000;342:1573-80
6. ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines)-Executive Summary. Circulation 2001;103:3019-3041
7. 茅野 眞男. 経皮的冠動脈形成術技術料の原価分析：6施設共同研究. J Cardiol 2001 ; 37 (2) : 83-90
8. 宇井 進他. ステントの有無による冠動脈形成術の入院費用におよぼす差異. J Cardiol 1998;32:315-321
9. M. Shinohara et al. Coronary Revascularization in Japan-Part 1: Survey of Facilities During 1997-. Jpn Circ J 2001;65:1005-1010
10. 筒井 裕之他. 日本における冠動脈インターベンションの現状. 呼吸と循環 2002 ; 50 (8) : 813-820