

厚生科学研究費補助金

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（心筋梗塞）

心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の
確立に関する調査研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 楠岡英雄

平成16（2004）年 3月

目 次

I. 総括研究報告		
心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の確立に関する調査研究 楠岡英雄	1
 (資 料)		
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（生活習慣病分野）研究成果発表会 （平成16年2月8日 JAビル 8階 国際会議室（東京）にて）		
抄録	16
スライド	20
 II. 研究成果の刊行に関する一覧表	32

厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（心筋梗塞））
総括研究報告書

心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の確立に関する調査研究

主任研究者 楠岡英雄 国立病院大阪医療センター 副院長

研究要旨：本研究の目的は、参加国立病院に収容された急性心筋梗塞患者を対象として、1) 心筋梗塞症における急性期治療、退院時処方、リスクファクターを調査し、退院後経過につきフォローすること、2) 合併症のない軽症の初回心筋梗塞患者を対象に早期退院を目指したクリティカルパスを適用し、その診療過程に与える効果の安全性、有効性を確認すると共に、予後と医療経済に及ぼす影響につき評価すること、3) 特に喫煙について、喫煙歴、発症後の喫煙の有無を詳細に調査し、予後、再梗塞その他の虚血性心疾患イベントとの関連を検討すること、である。

今回の研究は単年度であり、データ収集期間は各施設の倫理委員会での承認などを考慮し、2003年10月より12月の3ヶ月間としたが、20施設より267例の急性心筋梗塞患者登録が得られた。6ヶ月予後、及び入院コストについては昨年度の症例を用いて検討した（17施設266例）。

1) 共通のパスによる在院日数の短縮：今回の研究で登録された症例のうち、死亡例及び他の合併症を併発したと考えられる60日以上症例を省いて検討したところ、在院日数は平均22.4日であり、パスを使用しなかった1999-2001年の平均24.8日より2.4日の短縮が得られたと考えられる。今回は軽症例において14日在院の共通パスを使用したことが在院日数短縮に貢献した可能性が高い。

2) 入院費用および6ヶ月予後：在院日数16日以内の軽快退院で退院時CAGを行わなかった症例の平均入院費用は1,716,750円であった。6ヶ月予後は非心臓死のみで3%と良好であった。平成11-13年、パスを使用しなかった場合のCPK1500未満の症例では退院前CAGが62%の症例に行われ入院費用は平均2,222,207円であったことより共通のパスを使用することによるコストの削減が得られたと考えられる。

3) 喫煙に関する検討：回答が得られた259例のうち喫煙者は121例と47%を占めた。また、過去の喫煙者は11%であった。より積極的な退院時の禁煙指導が望まれる。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

竹中 孝・国立札幌病院 循環器科医長

安在貞祐・国立函館病院 循環器科医長

櫻井克彦・国立仙台病院 循環器科医師

田口修一・国立水戸病院 内科医長

瀬口秀孝・国立霞ヶ浦病院 循環器科医長

鈴木雅裕・国立埼玉病院 循環器科医長

茅野真男・国立病院東京医療センター 内科医長

西山敬二・国立病院 東京災害医療センター 循環器科医長

北野知基・国立名古屋病院 循環器科医長

稲田秀郎・国立京都病院 循環器科医長

是恒之宏・国立病院大阪医療センター 臨床研究部長

今井克次・国立大阪南病院 循環器科医長

清水雅俊・国立神戸病院 循環器科医長

三河内弘・国立病院岡山医療センター 診療部長

川本俊治・国立病院呉医療センター 循環器科医長

白木照夫・国立岩国病院 循環器科医長

篠原尚典・国立善通寺病院 循環器科医長

松本高宏・国立病院九州医療センター 循環器科医長

於久幸治・国立病院長崎医療センター 内科医長

中村一彦・国立病院九州循環器病センター 臨床研究部長

悦喜 豊・国立療養所晴嵐荘病院 循環器科医長

A. 研究目的

本研究の目的は、参加国立病院に収容された急性心筋梗塞患者を対象として、1) 患者情報を迅速かつ連続的に登録できるシステムを中央管理センターに構築し、さらに、心筋梗塞症における急性期治療、退院時処方、リスクファクターを調査すること、2) 合併症のない軽症の初回心筋梗塞患者を早期に退院させるクリティカルパスを使用すること、その診療過程に与える効果の安全性、有効性を確認するとともに、予後と医療経済に及ぼす影響につき評価すること、3) 特に喫煙について、喫煙歴、発症後の喫煙の有無を詳細に調査し、予後、再梗塞その他の虚血性心疾患イベントとの関連を検討すること、である。EBM にもとづく治療が叫ばれる昨今であるが、急性心筋梗塞に限らず多くの疾患の治療が欧米での大規模試験のデータにもとづいてなされているのが現状である。遺伝的素因、社会的背景の異なる諸外国でのデータを日本人にあてはめることは理論的根拠が無いにもかかわらず、敢えて行ってきたのは本邦独自の国際的にも通用するような大規模試験が極めて少ないからである。とりわけ、内服治療に比べて食事指導や禁煙指導などが本邦において徹底されていないのは否めない事実である。本研究では、心筋梗塞の二次予防を目的に急性心筋梗塞患者の喫煙状況と入院後禁煙の有無、およびその予後に及ぼす影響につき実態調査をおこなう。急性心筋梗塞のデータ収集システムについては、すでに過去4年間の実績があり、同様の方法を応用することにより効率的に行なうことが可能

と考えられる。これまでの解析より、退院前冠動脈造影の有無が在院日数の大きな既定因子であること、また退院前冠動脈造影により予後には影響がないことが分かっている。したがって軽症症例においては退院前冠動脈造影を省くことにより、より早期に退院させることが可能と考えられる。

B. 研究方法

<急性心筋梗塞患者における喫煙、その他リスクファクターの疫学調査>

国立病院大阪医療センターに設置した中央管理センターへ参加施設からセキュリティーの高いHOSPnetを用い、データ集積する。症例数の多い施設にはリサーチコーディネータを配備し、急性心筋梗塞症例の登録および症例管理を行なう。これまで我々は過去4年間に2000例以上の急性心筋梗塞症例のデータを全国国立病院・療養所と共同で集積しており、10-12月で約200例の症例登録を見込んだ。登録に際しては、専用のフォームを用いて症例サマリーを作成し、患者背景・発症から入院までの時間、前駆症状の有無、心電図所見、血清酵素、身体所見、急性冠動脈所見、インターベンションの有無、冠動脈病変数、重症度、治療と病状経過、転帰などの詳細な患者情報を入力し、送信した。特に喫煙歴については、現在の喫煙状況、1日平均喫煙本数を調査した。これらのデータは中央管理センターにて蓄積管理され解析を行なった。軽症例初回心筋梗塞では原則として14日間入院の共通クリティカルパスを使用した。

(倫理面への配慮)

患者のインフォームドコンセントおよびプライバシーの保護に充分配慮し、データ管理保存を行なう。また、参加各施設においては、倫理委員会あるいはIRB(Institutional review board)の承認を得ることを条件とする。研究対象者の個人情報保護のための措置を講じた上で、研究成果を広く社会に公表する予定である。

C. 研究結果

1) データ協力施設と HOSPnet による登録状況

参加施設 21 施設のうち 20 施設よりデータ協力を得た (図 1)。HOSPnet はインターネットからはファイアウォールで守られているため、患者データが外に漏れることは無く、極めて機密性の高いシステムであり、かかる研究のデータ収集に適している。1999 年 7 月から 2001 年 12 月までの CAMPAIGN STUDY では 2 年 5 ヶ月の間に 2007 例の患者登録が得られたが、今回は単年度であること、各病院の倫理委員会承認に時間がかかったことなどより、2003 年 10 月-12 月の 3 ヶ月間の退院患者を対象とした。その結果、CAMPAIGN3 STUDY では、短期間であったにもかかわらず 267 例のエントリーが可能であった。

2) 患者プロフィール

急性心筋梗塞症例の平均年齢は 67.2 ± 12.4 歳、男女比は 74:26 であった。初回梗塞が 89%、再梗塞が 11% であった。梗塞部位の内訳は前壁中隔 42%、下壁が 41%、後壁 2%、側壁 6%、広範囲梗塞 9% であった。

3) 急性期治療と予後

急性期インターベンションの内訳を図 2 に示す。急性期 PTCA は 80% (うちステント使用 85%) に施行された。一方、血栓溶解療法はわずか 8% であった。24 時間以内の症例に限定すると発症から再疎通までの平均時間は 6.1 時間であった。また、急性期の AC バイパス術はわずか 2% であった。これらの急性期インターベンションの割合は、1999-2001 年の CAMPAIGN STUDY とほぼ同等であった。

入院死亡率 (図 3) を比較すると、CAMPAIGN STUDY では 12.0% であったのに比し、今回の症例では 7.9% と有意に低値であった。なお、両群間に peakCPK の差は認めなかった (2873 ± 86 vs 2630 ± 255)。死亡率を年齢別にみると 80 才未満では 9.1% vs 5.6% であったのに比し、80

才以上では 26.0% vs 22.2% と CAMPAIGN STUDY と同様、高齢で飛躍的に増加した。

4) 在院日数の比較

図 4 に軽症心筋梗塞共通クリティカルパスを示す。軽症の定義としては初回急性心筋梗塞、PeakCPK は 2000 以下、心不全、梗塞後狭心症を合併しない、その他、在院日数に影響する合併症がないものとした。パスの項目は図 5 に示すように治療・処置、モニター項目、最重要点監視項目、観察、リハビリ、活動度、排泄、清潔、食事、面会、病状説明、娯楽、生活指導、教育など多岐にわたる。このようなパスを用いた結果、症例全体として平均在院日数 (60 日以上) の症例及び死亡例は省く) は CAMPAIGN STUDY では 24.6 日であったのに比し、今回の研究では 22.4 日と 2.2 日の短縮が得られた (図 6)。これを軽症の軽快退院のみで比較すると (図 7) CAMPAIGN STUDY では 22.1 日であったのに比し、今回の研究では 20.2 日と 1.9 日の短縮となった。

5) 退院時処方比較

CAMPAIGN STUDY での退院時投薬の割合を図 8 に示す。抗血小板薬は 95% と処方率は極めて高く、一方 ACE 阻害剤 68%、 β 遮断薬 25% と EBM に基づく投薬はこれに比し低かった。また、EBM の明らかでない硝酸薬の処方率は 68% と ACE 阻害剤とほぼ同様であった。投薬の率には病院間格差が大きいことも明らかとなった。すなわち、抗血小板薬、ACE 阻害剤、 β 遮断薬を中心とした EBM に基づく処方がされている病院がある一方で、抗血小板薬、Ca 拮抗剤、硝酸薬を中心とした狭心症に対する投薬と同様の病院もあった。そこでこれらのデータを各病院にフィードバックし、退院時投薬の今後の参考としていただいた。図 9 に 3 連続の試験投薬率を示す。2002 年度では硝酸薬の投薬率の減少 (68% から 24%) と β 遮断薬 (25% から 36%) の増加を認めた。2003 年度は ACE-I/ARB、

β遮断薬のさらなる増加と抗高脂血症薬の増加を認めている。これらの変化は EBM に基づく治療に沿うものであり、フィードバックの効果が現れたものと考えられる。

6) 入院費用および6ヶ月予後

在院日数 16 日以内の軽快症例で退院時 CAG を行わなかった症例の平均入院費用は 1,716,750 円であった。6ヶ月予後は非心臓死のみで3%と良好であった。平成 11-13 年、パスを使用しなかった場合の CPK1500 未満の症例では入院費用は平均 2,222,207 円であったことより退院前 CAG が 62%の症例に行われ共通のパスを使用することによるコストの削減が得られると考えられる。

7) 喫煙状況と禁煙指導

回答が得られた 259 例のうち喫煙者は 121 例と 47%を占めた。また、過去の喫煙者は 11%であった。禁煙指導はなんらかの形で全例に施行されているとの解答であったが、より積極的な退院時の禁煙指導が望まれる。

D. 考察

HOSPnet は A-net や循ネットと同様、国立病院・療養所間の巨大なイントラネットであり、しかも基幹病院のみならずすべての病院を網羅している。インターネットからはファイアウォールで守られているため、患者データが外に漏れることは無く、極めて機密性の高いシステムであり、かかる研究のデータ収集に適している。一方で、HOSPnet の端末が各病院でのごく限られた場所にしか設置されておらず、医師がデータ交信に使用することはほとんどなかった。特に循環器内科医どうしがデータをやりとりすることは皆無であり、今回の研究を通して HOSPnet の有用性を全国の国立病院療養所循環器内科医が実感できたことは大きな財産である。データ交信にあたっては、HOSPnet 端末でのデータ入力を避け、個人のパソコンで入力したデ

ータを HOSPnet を使用して送る形をとった。これまでにも、他の研究でデータ交信に際し HOSPnet 端末での入力方式を採用したものがあつたが、非常に煩雑で多量のデータを操作するには慣れない場所へ出向いて、時間と手間をかける必要があつた。今回の方式では、空いた時間に自分の机や病棟でデータを入力することが出来るため、on site 入力に比し、医師の負担は少なかったと考えられる。CAMPAIGN STUDY の経験もあり合計 267 例の急性心筋梗塞症例のデータが効率良く収集された。

急性期死亡率については CAMPAIGN STUDY よりも改善が得られ、その程度は CAMPAIGN2 STUDY と同様であった。特に、高齢者での死亡率減少が顕著であった。peakCPK の平均値は今回の study と有意差がないことより重症度に関しては差がなかったものと考えられる。また、急性期インターベンションの率についても差は認められなかった。

死亡率改善理由のひとつとして、CAMPAIGN STUDY 後、特に平均よりも高い死亡率の施設では、その因子分析、早期搬入に向けての構造的改革、心不全や不整脈対策が必要であることを訴えてきた。このことが、死亡率の改善に寄与した可能性があり、それが維持されたものと考えられる。また、在院日数も約 2 日短縮されたが、そのことにより少なくとも死亡率は増加せず、むしろ合併症の減少により死亡率が減少した可能性もある。在院日数の分布は正規分布を示し、パスの使用効果が現れたものと考えられるが、バリエーションの要因については今後さらに検討する必要がある。軽症症例においては在院日数の短縮は入院費用の削減をもたらし、6ヶ月予後は悪化させないことも今回明らかとなった。

二次予防対策としては、EBM にもとづく加療をさらにすすめる必要がある。CAMPAIGN STUDY では病院間の格差は明らかであり、EBM に基づく治療が充分行なわれていない施設においては、今後循環器医師の教育の徹底、施設における標準的治療の確立と実践が望まれ

ると訴えてきた。今回の試験では、EBMの明らかでない硝酸薬が昨年と同様に減少し、再梗塞や死亡率を改善するとされるβ遮断薬投与がさらに増加した。また、抗高脂血症薬の投与増加も今回認められた。禁煙指導に関しては、今回の調査で喫煙者に関しては全員なんらかの形でなされていることが示された。しかしながら、どの程度指導をおこなったかについては検討されていない。今後、共通のパンフレットなどを作成、使用することにより、より効率的、積極的な本人および家族への指導が可能になるものと考えられる。

E. 結論

- 1) HOSPnet を使用して、全国国立病院からのデータ集積を効率良く行うことが可能であった。このシステムを利用することにより、他の共同研究、疫学調査がより効率的に行われる可能性が実証された。
- 2) 軽症心筋梗塞に短期共通パスを使用することにより入院中死亡を増加させることなく在院日数短縮が可能であった。
- 3) 昨年度までのデータに比し、よりEBMに基づく治療がなされていた。
- 4) 軽症症例における在院日数の短縮は入院費用の削減をもたらし、6ヶ月予後は悪化させないことが明らかとなった。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

著述発表

- 1) 是恒之宏、楠岡英雄、井上通敏、Campaign Study Group：国立病院・療養所におけるコンピュータネットワークを用いた心筋梗塞の予後、二次予防とコストベネフィットに関する多施設前向き試験、*J Cardiology* (投稿中)
- 2) 是恒之宏、楠岡英雄：急性心筋梗塞の在院日数とコストの分析：国立病院・療養所共通パ

スによる在院日数短縮の試み(abstract)、*J Cardiology* 2003; 42(Suppl. 1):127.

- 3) Yamada T, Shimonagata T, Fukunami M, Kumagai K, Ogita H, Hirata A, Asai M, Makino N, Kioka H, **Kusuoka H**, Hori M, Hoki N. Comparison of the prognostic value of cardiac Iodine-123 metaiodobenzylguanidine imaging and heart rate variability in patients with chronic heart failure: A prospective study. *J Am Col Cardiol* 2003; 41:231-238.
- 4) Akao M, O'Rourke B, **Kusuoka H**, Teshima Y, Jones SP, Marban E. Differential actions of cardioprotective agents on the mitochondrial death pathway. *Circ Res* 2003; 92:195-202.
- 5) Maruyama K, Hasegawa S, Nakatani D, Paul AK, **Kusuoka H**, Nishimura T, Hori M, Hatazawa J. Left ventricular mass index measured by quantitative gated myocardial SPECT with 99mTc-tetrofosmin: a comparison with echocardiography. *Ann Nucl Med* 2003;17:31-39.
- 6) Yang Z, Mastumura Y, Kuwata S, **Kusuoka H**, Takeda H. Similar cases retrieval from the database of laboratory test results. *J Medical Systems* 2003; 27: 271-282.
- 7) Takeda H, Matsumura Y, Nakajima K, Kuwata S, Yang Z, Ji S, Qiyana Z, Chen Y, **Kusuoka H**, Inoue M. Health care quality management by means of an incident report system and an electronic patient record system. *Int J Med Informat* 2003; 69:285-293.
- 8) **Sakurai K**, Watanabe J, Iwabuchi K, Koseki Y, Kon-no Y, Fukuchi M, Komaru T, Shinozaki T, Miura M, Sakuma M, Kagaya Y, Kitaoka S, Shirato K. Comparison of the efficacy of reperfusion therapies for early mortality from acute myocardial infarction in Japan: registry of Miyagi Study Group for AMI (MsAMI). *Circ J* 2003; 67:209-214
- 9) **茅野眞男**：診療技術料の医療コスト。呼吸

と循環 2003; 51:335-340.

なし

10) Yo S, **Chino M**, Hasegawa T, Isshiki, T. Actual State of Radiation Exposure During Coronary Angioplasty-A Multicenter Study in the Nationwide Database for Cost Analysis of Percutaneous Coronary Intervention in Japan. **Circ J** 2003; 67:676-681.

3. その他

なし

11) **茅野眞男**、佐々木豊志：冠インターベンションのコスト比較-累計費用、材料費-。日本臨床 2003; 61.

12) Kinjo K, Sato H, Sato H, Ohnishi Y, Hishida E, Nakatani D, Mizuno H, Fukunami M, **Koretsune Y**, Takeda H, Hori M, on behalf of the Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OASIS) Group. Prognostic significance of atrial fibrillation / atrial flutter in patients with acute myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention. **Am J Cardiol** 2003; 92: 1150-1154

13) Hirooka K, Naito J, **Koretsune Y**, Irino H, Abe H, Ichikawa M, Yasuoka Y, Yamamoto H, Hashimoto K, Chin W, **Kusuoka H**, Inoue M, Hori M. Analysis of transmural trends in myocardial integrated backscatter in patients with progressive systemic sclerosis. **J Am Soc Echocardiogr** 2003; 16:340-346

14) **Shimizu M**, Kawai H, Yokota Y, Yokoyama M. Echocardiographic Assessment of Right Ventricular Obstruction in Hypertrophic Cardiomyopathy. **Circ J** 2003; 67:855-860

15) **Shimizu M**, Okada T, Kobayashi S, Yamamoto Y, Takahashi H, Kawata M, Nakamura T. Multiple Coronary Aneurysms Resulting From Isolated Coronary Vasculitis in an Elderly Patient. **Circ J** 2003; 67; 637-639

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

参加施設 21施設

データ協力 20施設

札幌病院	函館病院
仙台病院	水戸病院
霞ヶ浦病院	晴嵐荘病院
埼玉病院	東京医療センター
東京災害医療センター	名古屋病院
京都病院	○大阪医療センター (班長)
大阪南病院	神戸病院
岡山医療センター	呉医療センター
岩国病院	善通寺病院
九州医療センター	九州循環器病センター
	長崎医療センター

図1

急性期の治療

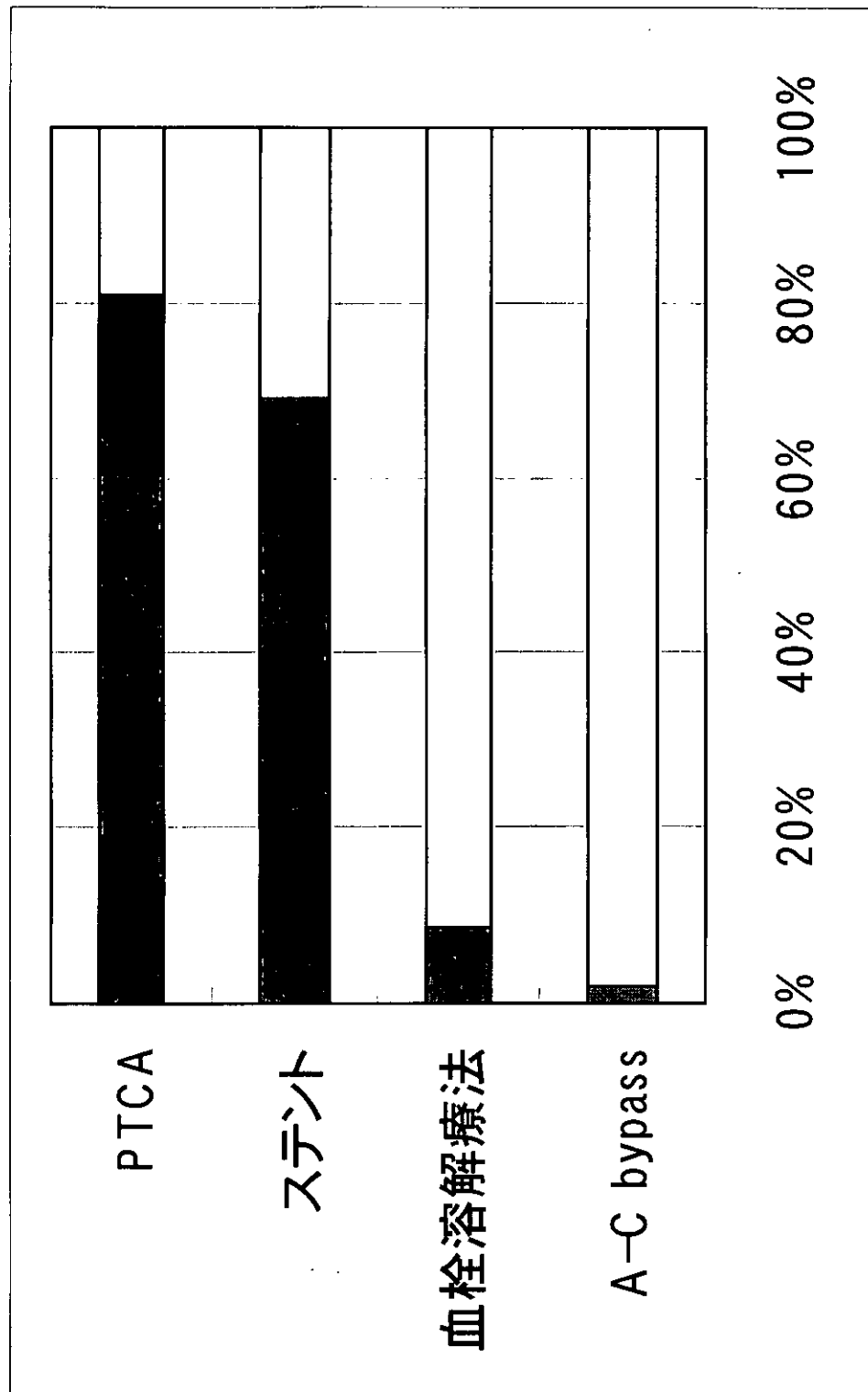


図 2

入院中死亡

CAMPAIGN (1999-2001)

平均 12.0% (80才以上 26.0%, 未滿 9.1%)

peak CPK: 2873± 86

CAMPAIGN 2 (2002)

平均 7.9% (80才以上 13.0%, 未滿 6.5%)

peak CPK: 2898± 177

CAMPAIGN 3 (2003)

平均 7.9% (80才以上 22.2%, 未滿 5.6%)

peak CPK: 2630± 255

図 3

項目

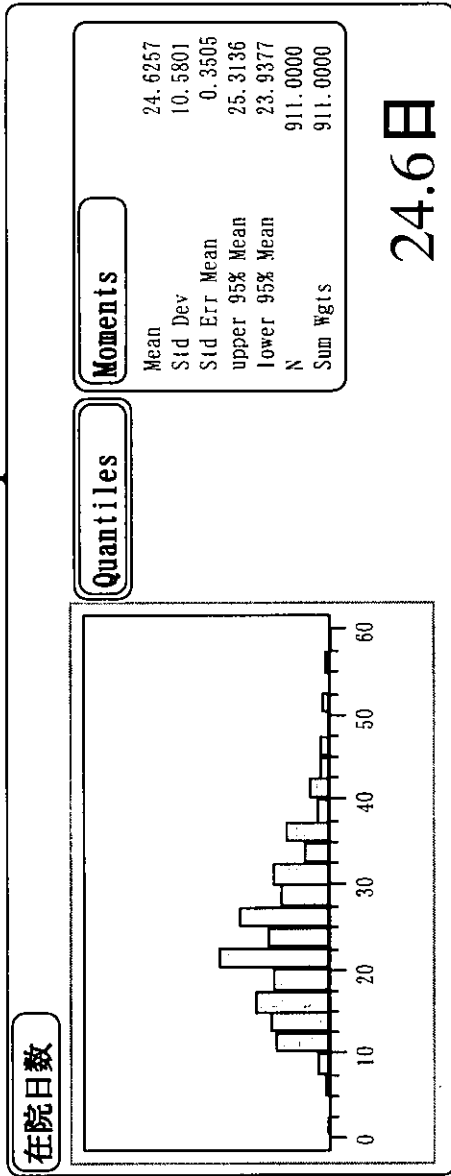
治療／処置
72ター項目
最重要点監視項目
観察
リハビリ
活動度
排泄
清潔(洗面、清拭、洗髪)
食事
面会
病状説明
娯楽
生活指導、教育

図5

在院日数の短縮

1999-2001

peak CPK: 2873 ± 86



2003

peak CPK: 2630 ± 255

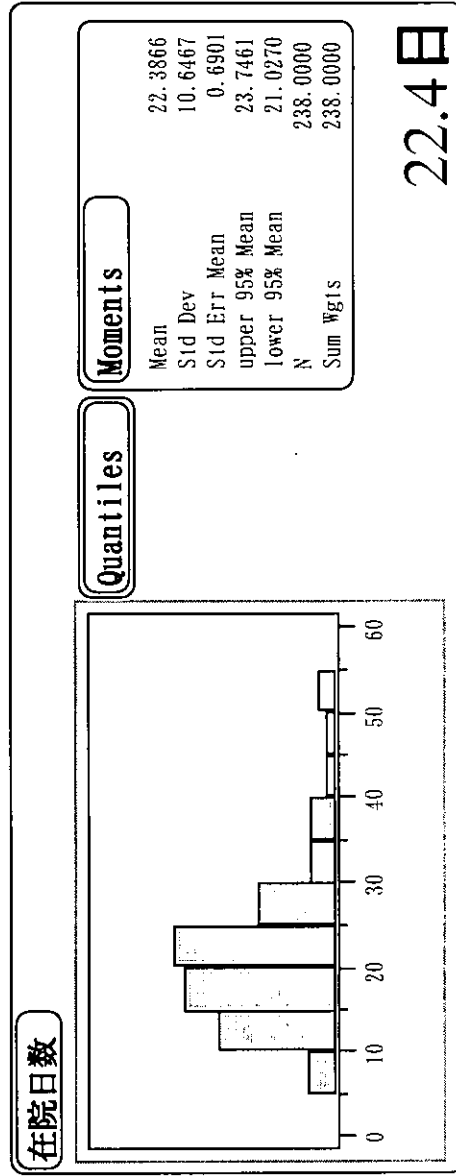
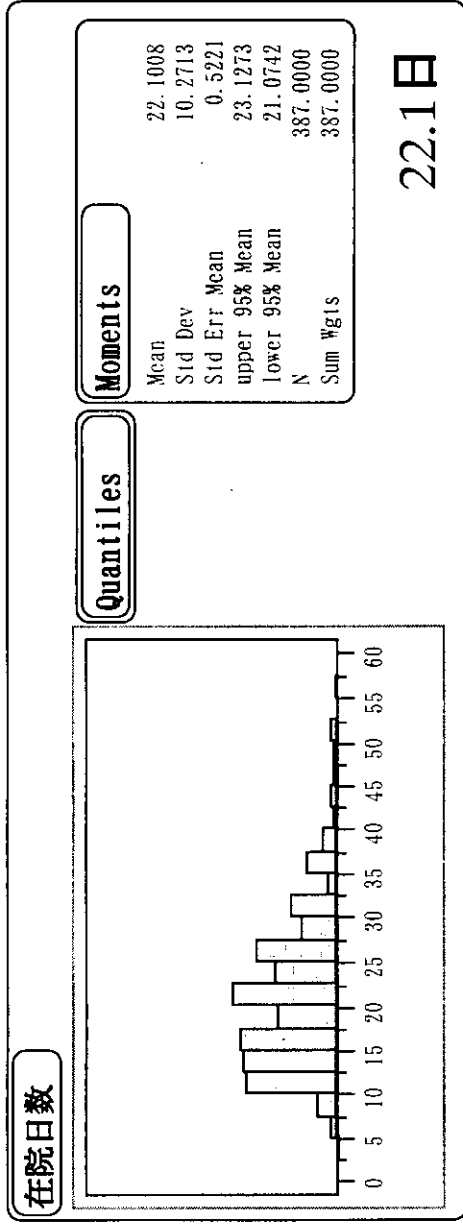


図 6

CPK<2000, 初回梗塞、軽快退院、在院日数60日以下

1999-2001



2003

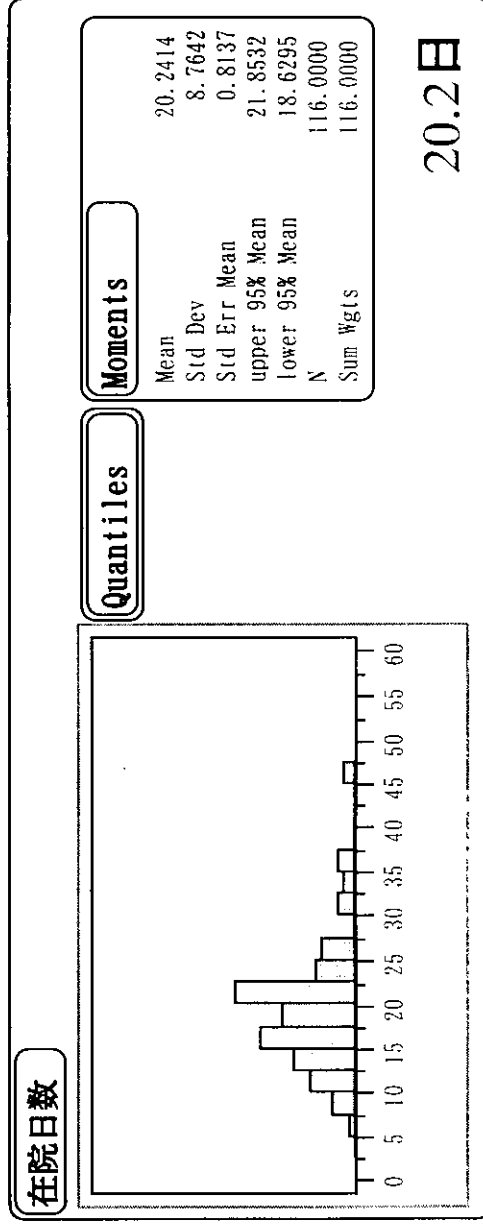


図 7

退院後の投薬率 (1654例) 1999-2001

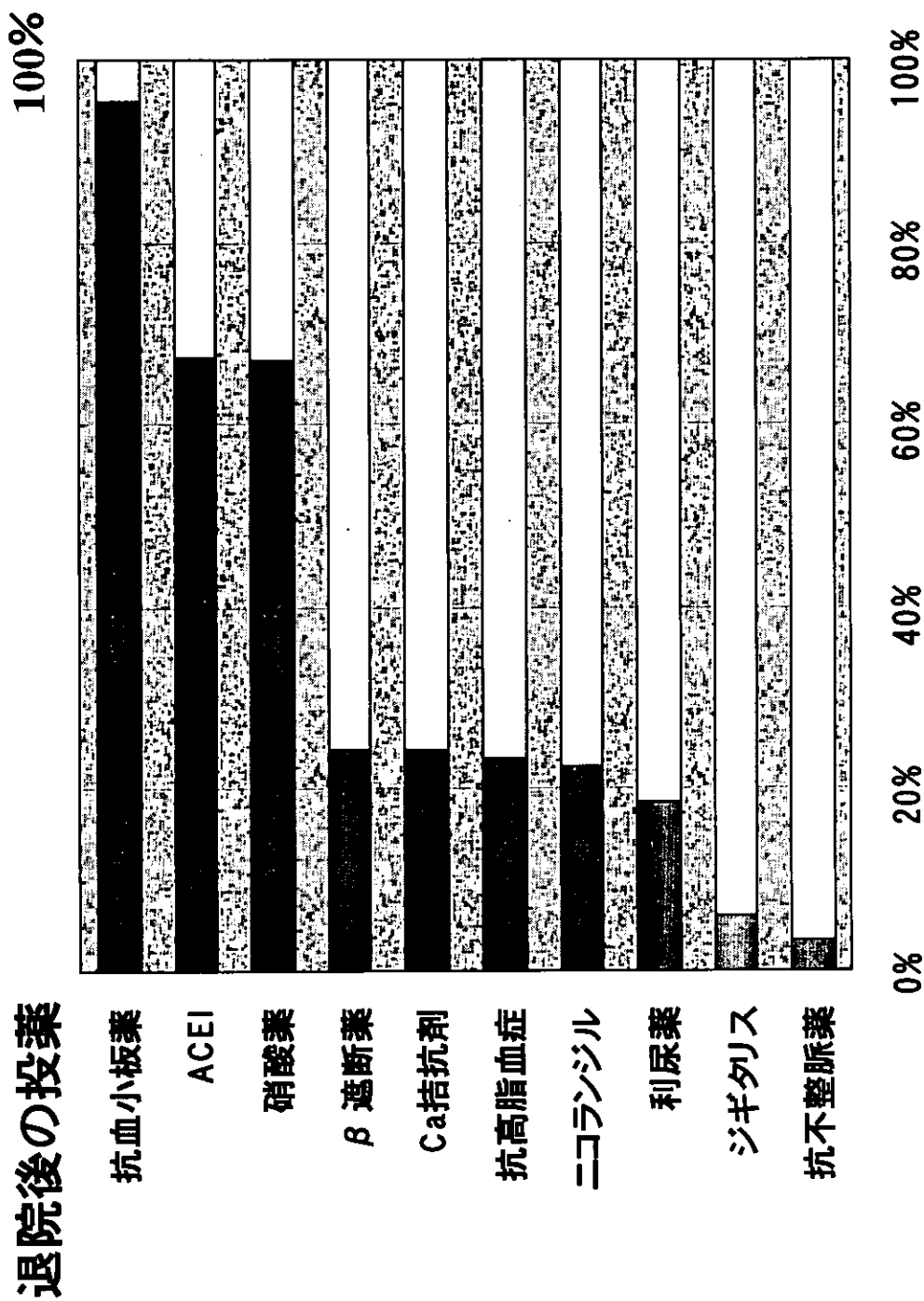


図 8

退院時投薬

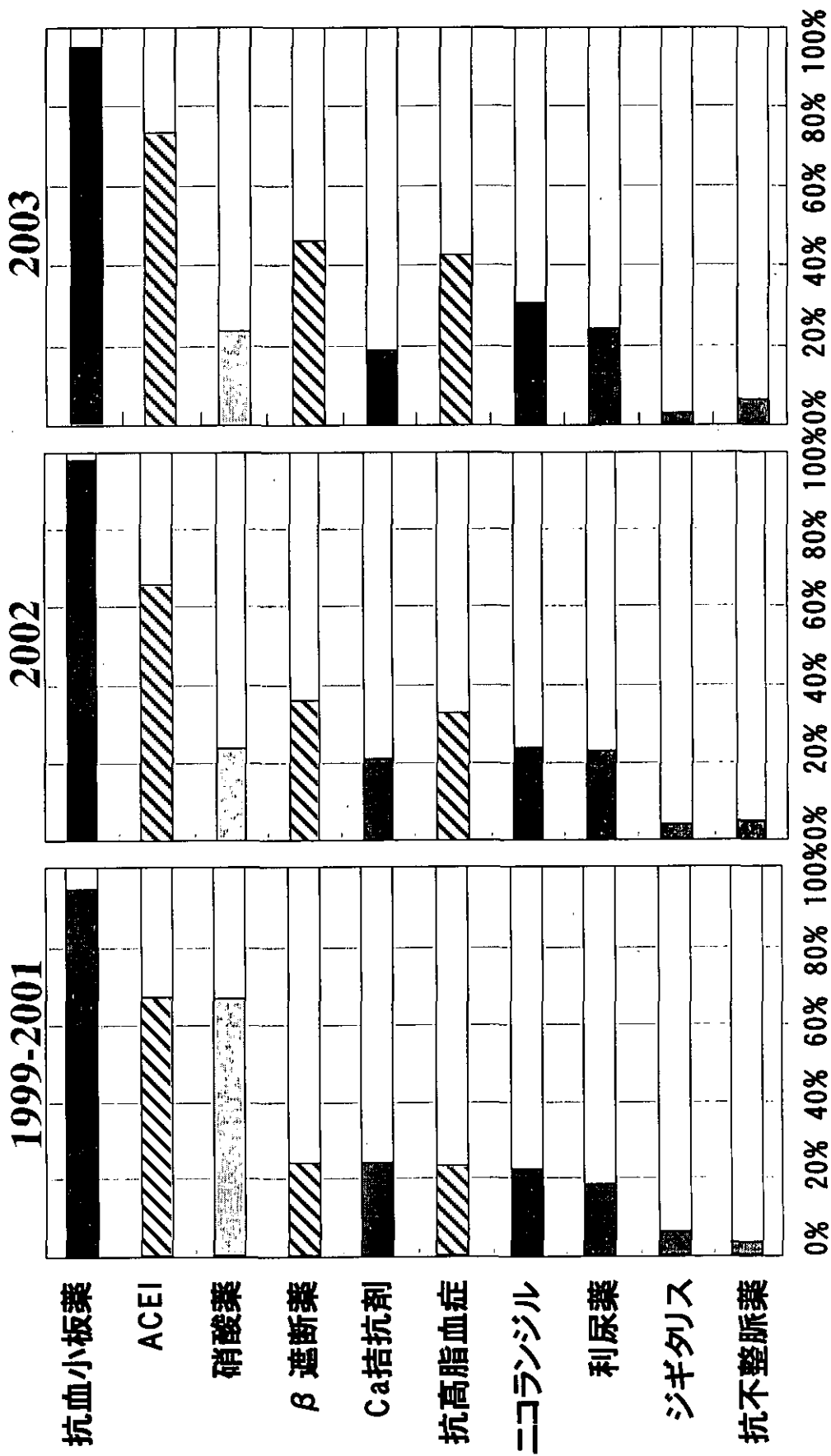


図 9

研究課題：心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の確立に関する調査研究

課題番号：H15-心筋-07

主任研究者：国立病院 大阪医療センター
楠岡 英雄

1. 本年度の研究成果

本研究は、急性心筋梗塞を対象に、入院後の診療内容や生活指導が心筋梗塞の2次予防や予後に及ぼす影響について実態調査を行い、評価することを目的としている。また、診療報酬請求等のデータより医療経済学的効果に関する検討も目的としている。

本年度は、昨年度1年間のみの研究であった平成14年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（心筋梗塞））「国立病院・療養所におけるコンピュータネットワークを用いた心筋梗塞の二次予防、特に喫煙の影響に関する検討（H14-心筋-002）」を継続する形で、①急性心筋梗塞患者の急性期治療、退院時処方、危険因子を調査し退院後経過につきフォローすること、②合併症のない軽症の初回心筋梗塞患者を対象に早期退院を目指した共通のクリニカルパスを適用し、その診療過程に与える効果の安全性・有効性を確認し、予後と医療経済に及ぼす影響について評価すること、③喫煙歴、発症後の喫煙の有無を調査し、予後・再梗塞その他の虚血性心疾患イベントとの関連を検討すること、の3点を中心とした検討を行った。昨年度は平成14年10月より12月の3ヶ月間を登録期間とし、17施設より266例の登録が得られた。今年度も、平成15年10月より12月の3ヶ月間を登録期間とし、現在、15施設225例のデータが回収され、解析中である。昨年度の結果では、死亡例・入院期間60日超の症例を省くと、在院日数は22.2日であり、先行研究で得られた一昨年の在院日数24.8日より2.6日短縮していた。また、軽症例においては22.1日から20.1日と2.0日の短縮となっており、共通パス使用の効果と考えられる。また、パスの使用によっても6ヶ月以内の再入院率・予後には差がなく、入院費用は明らかに減少した。退院時投薬では、先行研究で認められた硝酸薬の多用とβ遮断薬の未使用が、前者は68%から24%、後者は25%から36%と改善し、収集データをフィードバックすることにより、よりEBMに基づく治療が行われるようになったものと考えられる。また、昨年度登録の262例では、喫煙者は116例と44%を占め、過去の喫煙者は10%であった。全例に、入院中よりなんらかの禁煙指導がなされているが、今後はより積極的な禁煙指導を退院後も継続して行う必要が認められた。なお、今年度のデータは集計中であるが、ほぼ同様の傾向が認められる。

2. 研究成果の意義及び今後の発展性

EBMの重要性が認識されているが、急性心筋梗塞に限らず多くの疾患の

治療が欧米のエビデンスに基づいてなされているのが現状である。その原因として本邦独自の大規模臨床試験のデータが極めて少ないことが指摘されている。急性心筋梗塞においても、同一多施設にて長期にわたり患者の背景や治療内容、予後について調査した研究はほとんどない。本研究は、急性心筋梗塞におけるわが国の診療状況の現状を把握し、かつ、禁煙指導等が予後等に与える影響を定量的に評価する研究として意義があると考えられる。

本研究の先行研究により病院間の格差が明らかとなり、さらに、退院前冠動脈造影施行の有無が在院日数の大きな既定因子であること、また退院前冠動脈造影により予後には影響がないことも明らかにしている。したがって軽症症例においては退院前冠動脈造影を省くことにより、より早期に退院させることが可能であり、コスト削減につながると考えられる。本研究は、このような仮説に基づき行った軽症例に対する共通パスの適用が、安全に所期の目的を達成できることを示した点で有意義であり、この後、医療経済効果も含めた標準医療に関する指針が創出できるものと期待される。また、収集データを実施医療機関にフィードバックすることにより、急性期死亡率の改善、在院日数の短縮、退院時投薬内容の改善等、診療内容の標準化がはかれることも明らかにした。今後のEBMの導入に際しての示唆を与えるものと思われる。

今後も、本研究のような定点観測の実施が重要と考えられる。

3. 倫理面への配慮

各施設において、インフォームドコンセントおよびプライバシーの保護に充分配慮し、データ管理保存を行っている。また、各施設において、研究の開始にあたり、研究の実施について、倫理委員会あるいはIRB(Institutional review board)の承認を得ることを参加の条件としている。さらに、医療機関からのデータは連結不可能匿名化の後、提供を受けている。

4. 発表論文

1) 是恒之宏、楠岡英雄、井上通敏、Campaign Study Group：国立病院・療養所におけるコンピュータネットワークを用いた心筋梗塞の予後、二次予防とコストベネフィットに関する多施設前向き試験、**J Cardiology** (投稿中)

2) 是恒之宏、楠岡英雄：急性心筋梗塞の在院日数とコストの分析：国立病院・療養所共通パスによる在院日数短縮の試み(abstract)、**J Cardiology** 2003; 42(Suppl. 1):127。

研究組織

①研究者名	②分担する 研究項目	③最終卒業学校・卒業年 次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専 門（研究実施場所）	⑤所属機関に おける職名
-------	---------------	---------------------------	--------------------------	-----------------

楠岡英雄	研究全体の立案、 統括	大阪大学医学部昭和 50年卒 医学博士、工 学博士 循環器内科学	国立病院 大阪医療センタ ー 循環器内科 (国立病院 大阪医療セン ター)	副院長
竹中 孝	データ管理	旭川医科大学昭和 58 年卒 医学博士 循環 器内科学	国立札幌病院 循環器科	医長
安在貞祐	データ管理	旭川医科大学昭和 57 年卒 医学博士 循環 器内科学	国立函館病院 循環器科	医長
井上寛一	データ管理	東北大学医学部昭和 54年卒 循環器内科 学	国立仙台病院 循環器科	医師
田口修一	データ管理	福島県立医科大学昭和 52年卒 循環器内科 学	国立水戸病院 内科	医長
瀬口秀孝	データ管理	防衛医科大学校昭和 58年卒 循環器内科 学	国立霞ヶ浦病院 循環器科	医長
鈴木雅裕	データ管理	信州大学医学部昭和 58年卒 医学博士 循環器内科学	国立埼玉病院 循環器内科	臨床研究部長
茅野眞男	データ管理	慶応大学医学部昭和 46年卒 医学博士 循環器内科学	国立病院東京医療センター 内科	医長
西山敬二	データ管理	東京医科歯科大学昭和 48年卒 医学博士 循環器内科学	国立病院東京災害医療セン ター 循環器科	医長
北野知基	データ管理	名古屋大学医学部昭和 58年卒 循環器内科 学	国立名古屋病院 循環器科	医長
稲田秀郎	データ管理	関西医科大学平成元年 卒 循環器内科学	国立京都病院 循環器科	医師
是恒之宏	データ管理、なら びにデータ集積 及び統計的解析	大阪大学医学部昭和 54年卒 医学博士 循環器内科学	国立病院 大阪医療センタ ー 循環器内科	臨床研究部長
今井克次	データ管理	山口大学医学部昭和 61年卒 医学博士 循環器内科学	国立大阪南病院 循環器科	医長