

方法

- ◆ 厚生労働省人口動態調査を利用 : 申請中
- ◆ 循環器系疾患の死亡率と
二次、三次医療施設への平均的な搬送時間、
距離との関連の解析
- ◆ 医療圏ごと、地域ごと
- ◆ 昭和55年～平成18年までの年次推移
- ◆ 性別、年齢階級、住所地、配偶関係、仕事別の
相対リスク比

3

大阪府に関する分析

- ◆ 2005年の市区町村別死因別死亡割合と
距離/時間の関係を検討
 - 厚生労働省医政局指導課徳本氏のご協力
 - 距離/時間のデータは、医療計画の実態及び
その評価に関する研究(H15-医療-009)から

4

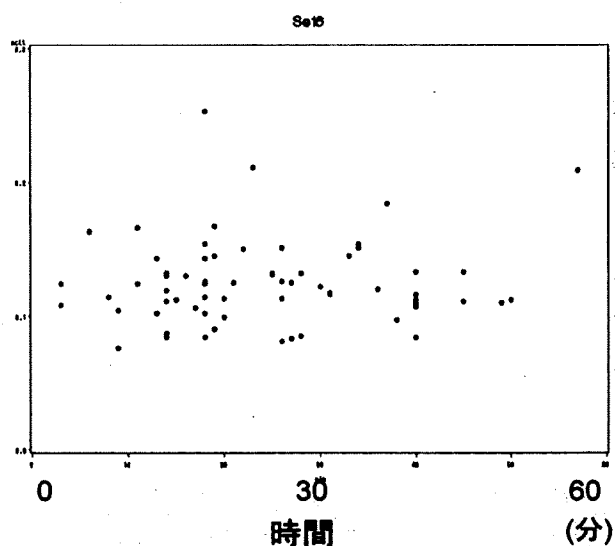
結果

- ◆ 全死亡、糖尿病、高血圧、心疾患(高血圧以外)、脳血管障害、大動脈瘤および乖離について、距離、時間と死亡の関係を調べた

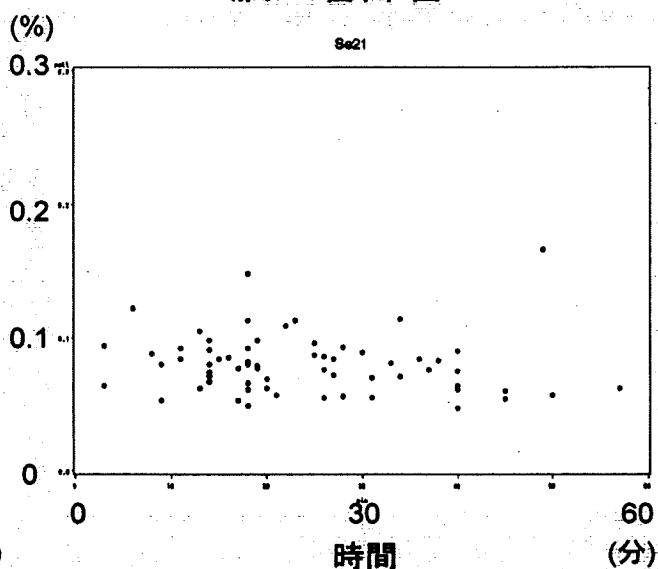
5

死亡率と時間

心疾患(高血圧以外)



脳血管障害



6

結果

- ◆ 明確な特徴は得られず
- ◆ 社会的要因や
個人の交絡(性・年齢・職業・家族構成など)
が影響している可能性あり
:エコロジカル研究の限界
→ 人口動態データで今後検討

7

今後の予定

- ◆ 大阪と距離/時間の状態が5倍程度異なる
北海道で分析
- ◆ 2000年~2007年の推移
- ◆ 人口統計動態データを入手した後は
さらに詳細な解析を実施予定

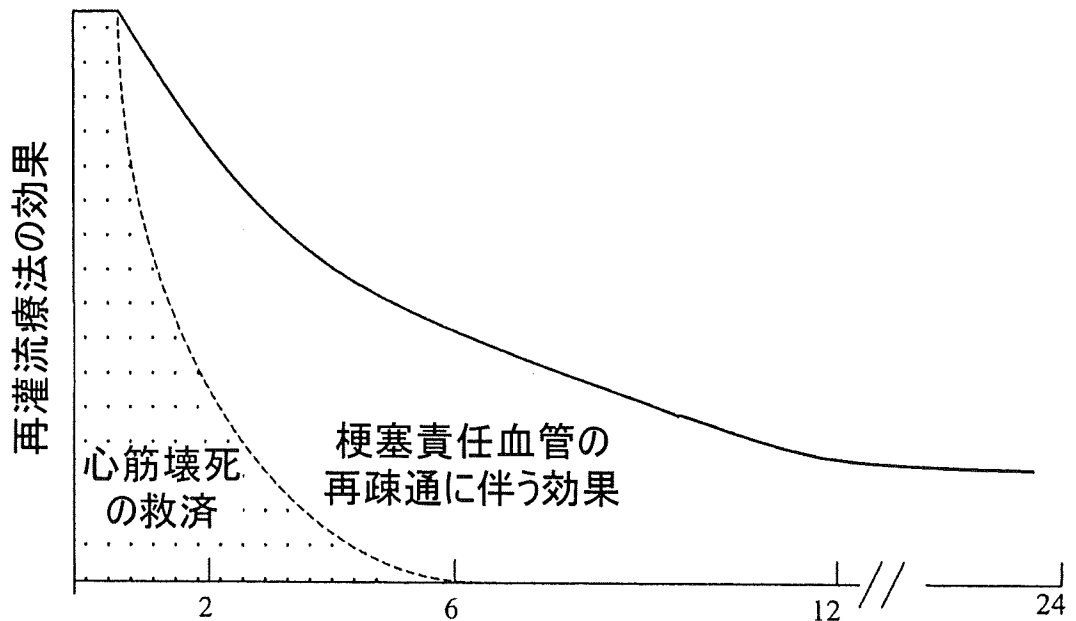
8

急性心筋梗塞症の発症から再灌流まで
———栃木県 獨協医大 心臓内科

獨協医科大学
心臓・肺内科 講師
菊地 研

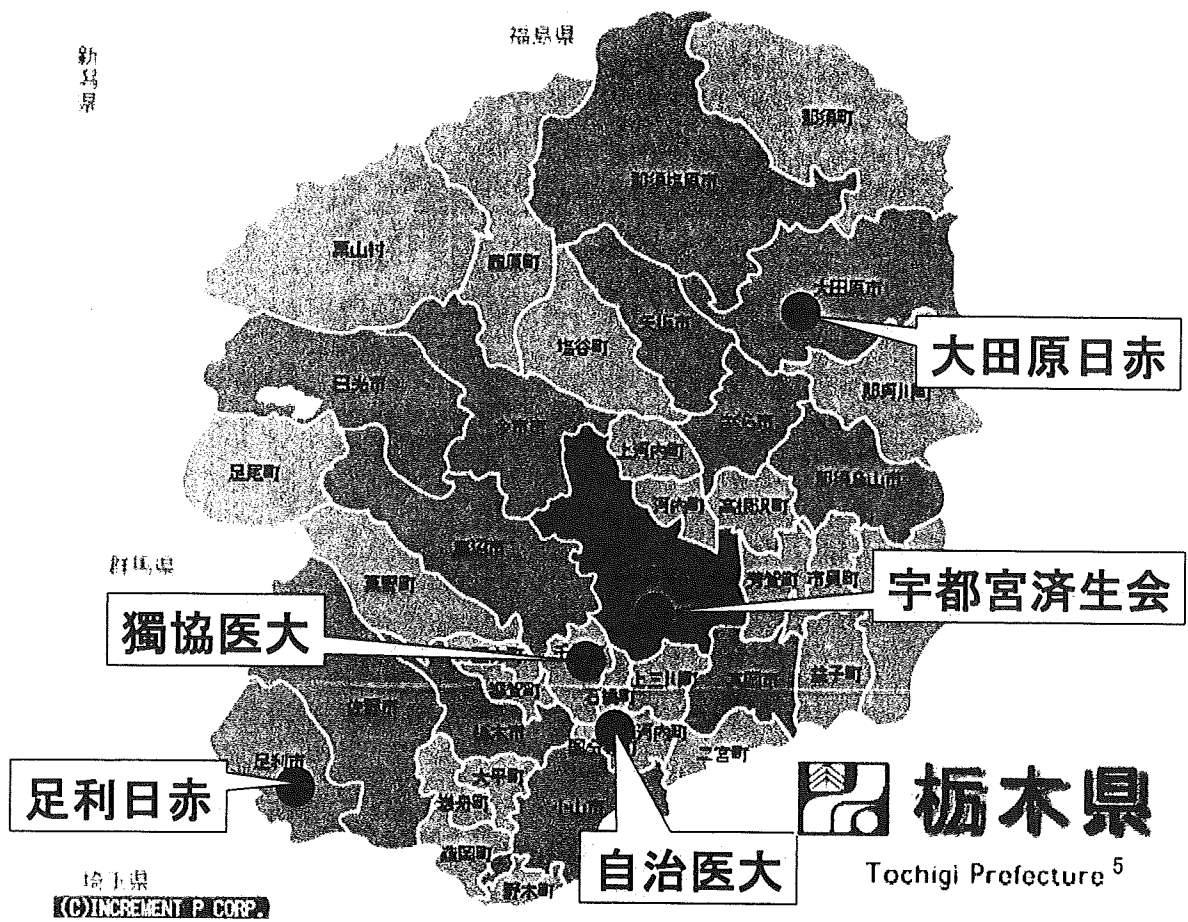
1

再灌流療法の効果は時間に依存する



急性心筋梗塞発症から再灌流療法までの時間(時間)

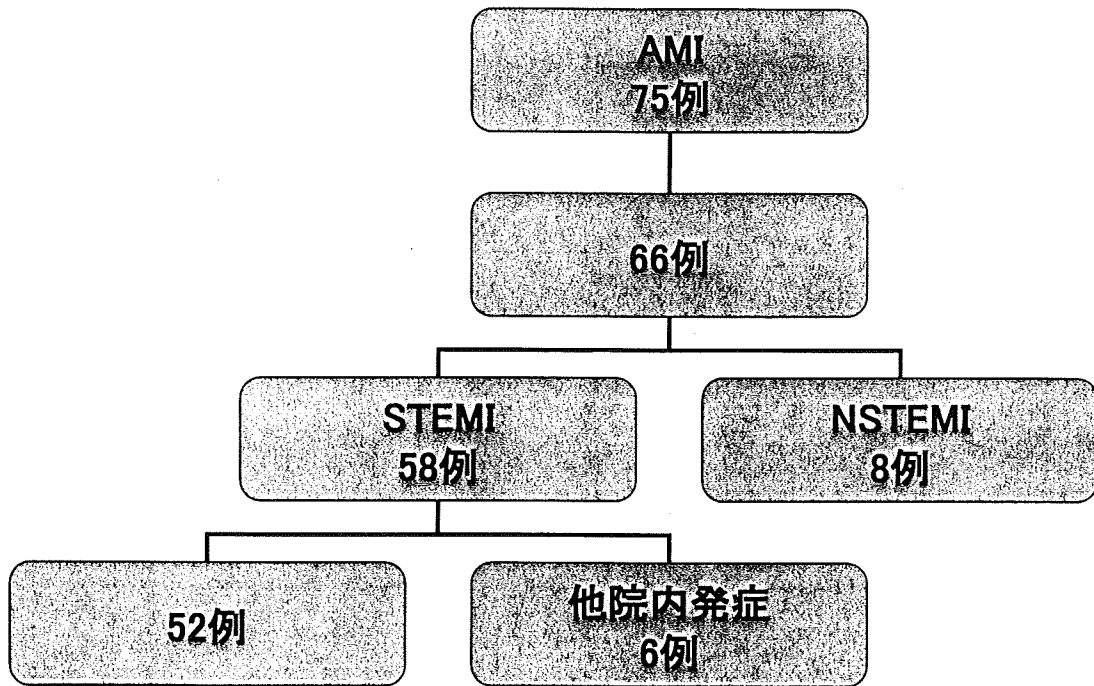
(Giugliano, R. P. et al. Circulation 2003;108:2828-2830)



獨協医大には、心筋梗塞症を扱う科が、
心臓内科と循環器内科の2つある。

心臓内科：75例/2007年

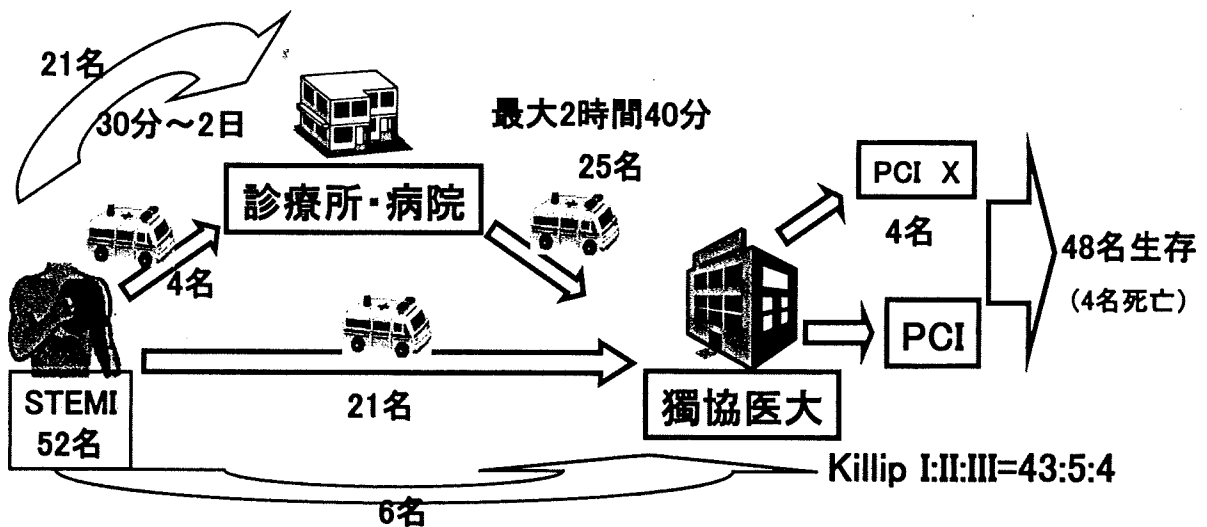
循環器内科：60例/2007年



平均年齢: 66.9歳
 男: 女 = 32:20
 Killip I:II:III = 43:5:4

7

急性心筋梗塞症の発症から再灌流まで
 —— 栃木県 獨協医大 心肺内科



2時間10分 (1時間以内: 8例)
 3時間5分 (2時間以内: 8例)

厚生労働科学研究費補助金
(H19-心筋-一般-003)
平成19年度 第2回班会議(20080118)

臨床疫学登録調査の紹介と解析
急性心筋梗塞症

国立循環器病センター 心臓内科緊急部 横山広行

臨床疫学登録調査

課題名「循環器病研究委託費19指-2」
(主任研究者 横山広行)

急性循環器疾患の重症度評価及び治療成績評価システムの開発と効果的運用に関する研究

臨床疫学登録調査

目的

- 循環器病政策医療ネットワーク所属施設を対象とし、急性心筋梗塞、脳卒中を症例収集し、診療評価指標の収集解析を行う。
- 院内発症登録と連携した、持続的収集解析のための体制整備を一義的目的とする。
- 急性循環器疾患の診療の質向上のための仕組みを構築することを目指す。

臨床疫学登録調査;経過説明

循環病研究委託費16指-1(岡山班)において、参加27施設から症例の個票を集積した。

個人的取り組みによる入力で個票登録は精度が不十分であり継続性に欠けるとい問題点が明らかになった。



循環器病研究委託費19指-2(横山班)では院内登録を支援するため、日本臨床研究支援センターとの共同開発でインターネット登録によるEDCを開始する。

急性心筋梗塞に対する治療プロセスの質の評価尺度

米国のJCAHOにおける評価項目

1. 早期再灌流療法
2. アスピリンの早期投与
3. β 遮断薬の早期投与
4. 禁煙カウンセリング
5. 高脂血症の評価と治療
6. 左室駆出率低下例に対するACE阻害薬の投与
7. 退院時の β 遮断薬の投与
8. 退院時のアスピリンの投与

臨床疫学登録調査

方法

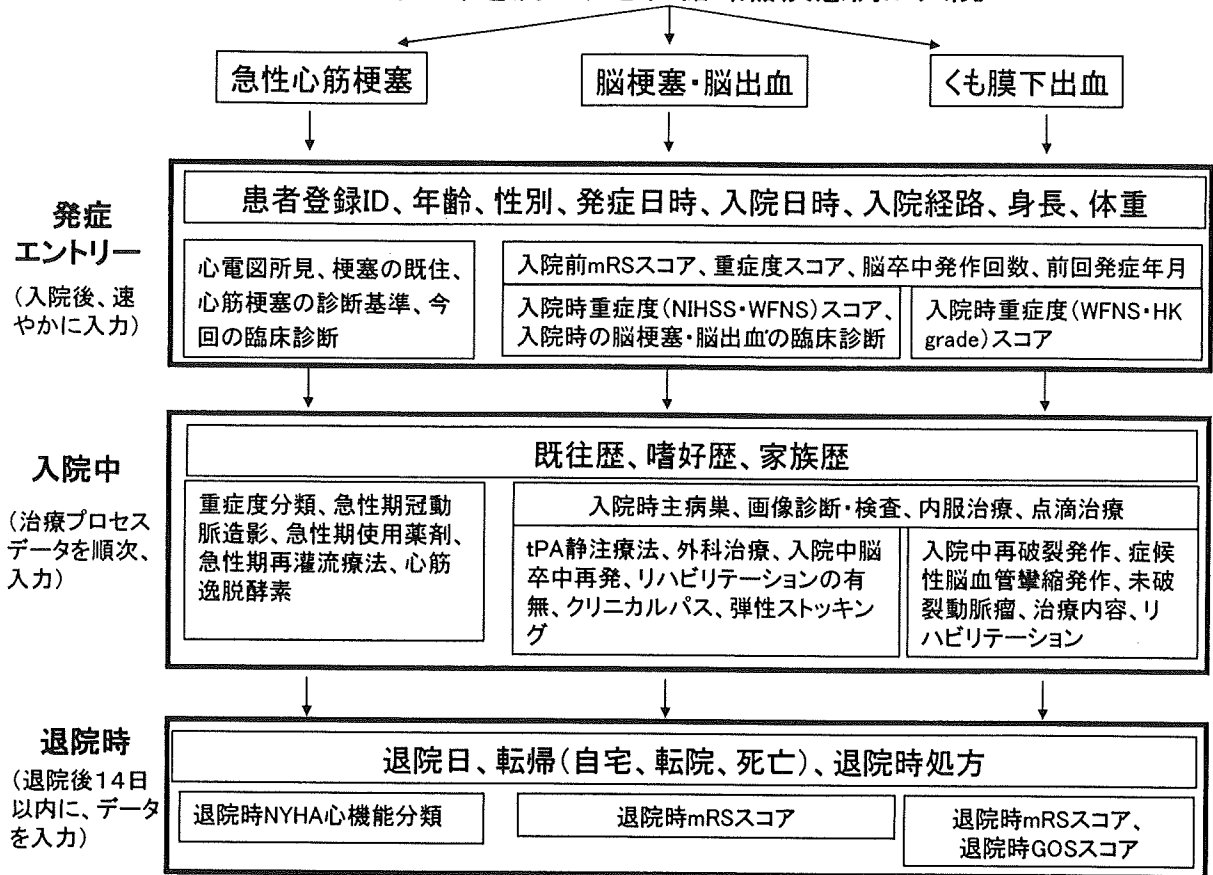
体制整備

- Web登録フォームを用いたインターネット登録
- 院内登録用入力用ソフトウェアでの登録
- 院内登録用記入用紙による登録

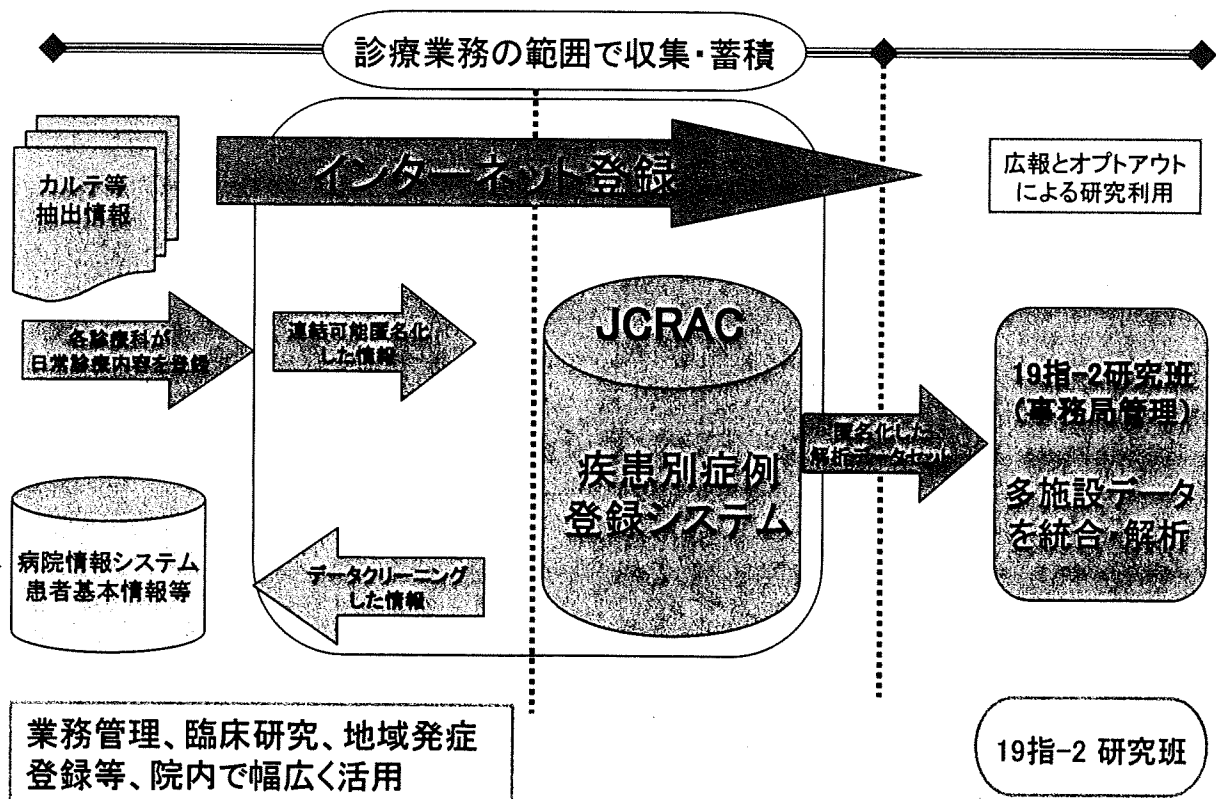
診療の質向上

- 集積データにより急性循環器病評価指標を検討。
- 集積データにより重症度をマッチングし診療の質・治療成績を解析する

登録基準を満たす急性循環器疾患例が入院



院内症例登録システムの構築とWeb登録;基本形



臨床疫学登録調査

循環器病研究委託費19指-2; 対象

各研究班員および研究協力者施設に、急性心筋梗塞は発症後72時間以内に入院した患者、脳梗塞、脳出血・くも膜下出血は24時間以上症状が持続した発症後7日以内に入院した患者、全てを対象とする。

16指-1の対象疾患の基準も同一である

16指-1; サブ解析

- ・ 循環器病研究委託費16指-1「循環器病臨床評価指標の質的向上と効果的活用法の研究」で収集したAMIで重症度をマッチングし、収容時間と予後の関連を解析する。

循環器政策医療ネットワーク病院27施設で登録した発症から入院までの時間が48時間以内の急性心筋梗塞1896例の検討

- 循環器病研究委託費研究16指-1班 -

	症例数	平均年齢 (歳)	平均時間(hr) 発症～入院
男性	1418	65.7±12.0	8.3±12.5
女性	478	74.9±10.8	9.9±13.9

16指-1;サブ解析

The Longer Pre-hospital Time Delay Resulted in Worse Prognosis in the Patients with Acute Myocardial Infarction from a Registry Database.

Hiroyuki Yokoyama,	National Cardiovascular Center
Hiroshi Nonogi,	National Cardiovascular Center
Kazuya Yonezawa,	NHO Hakodate Hospital
Masahiro Suzuki,	NHO Saitama Hospital
Hiromi Matsubara,	NHO Okayama Medical Center
Nobuo Fukuda,	NHO Zentuuji Hospital
Kazuhiko Nakamura,	NHO Kagoshima Medical Center
Hideo Kusuoka,	NHO Osaka Medical Center
Akira Okayama,	National Cardiovascular Center

The 72nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. March 2008.

背景

- AMIでは搬送時間は予後規定因子であり、短くすることが生命予後改善効果がある。
- ①AMI2000例で、生命予後規定因子を検討。
- ②Killip分類、LVEFなどの重症度が予後規定因子であるなら、重症度をマッチングした場合に、搬送時間と生命予後が相関するかを検討する。
- ③男女間で差があるかを検討する。
- ④AMIの生命予後と地域、施設間格差を検討する。

Pre-Hospital Time delay and Prognosis in Killip Classes

		Discharge to home	Inter- hospital transfer	Deceased	P value
Number of Patients		(1582)	(132)	(131)	
All together (hr.)	(1896)	8.5±12.7	10.2±13.5	10.2±14.1	0.14
Killip I (hr.)	(1425)	8.7±12.6	10.5±13.2	15.6±17.6	0.005
Killip II (hr.)	(222)	8.5±14.7	11.8±16.2	13.3±19.0	0.22
Killip III (hr.)	(106)	7.3±11.2	10.0±14.1	14.3±16.5	0.04
Killip IV(hr.)	(147)	5.0±7.5	5.7±9.1	6.2±8.6	0.42

P value; between discharged to home and deceased

サブ解析のまとめ

16指-1「循環器病臨床評価指標の質的向上と効果的活用法の研究」で収集したAMI 1896例をKillip分類で重症度マッチングすると、院内予後(生存自宅退院、リハビリ転院、死亡)は発症から入院までに要した搬送時間と有意に相関していた。

今後の検討課題

- ・ 男女間で差があるかを検討。
- ・ AMIの予後と地域、施設間格差を検討。

医療統計は なぜ臨床研究に必要か？

京都大学 医療統計学
米本 直裕

国立循環器病センター 臨床研究センター
嘉田 晃子

臨床研究とは

- 人を対象とした医学研究
- 臨床研究で大事なこと
 - 倫理性
 - 科学性
 - ◎ 研究の信頼性, 妥当性

今回の班研究の課題

- 急性心筋梗塞、脳梗塞
 - 発症登録研究

- 院外心停止
 - ウツタイン研究

2次データ, データベース(既存データ)を利用した研究

2次データ、データベースを利用した研究: メリットとデメリット

- 別の研究や研究以外の目的で収集されたデータを使用する
 - メリット
 - すでにデータが集まっているので、短い時間で研究の成果が得られる
 - デメリット
 - その研究のために集められたものではないので、必要な情報が十分でないかもしれない
 - データマネジメントが必要

2次データ、データベースを利用した 研究：データマネジメント

- データの確認や再作成
 - エラーやデータの矛盾がないかを確認
 - 欠測値の処理
 - コードの振り直し
 - データの抽出

 - 研究情報の追加
 - 他データとのリンケージ
 - 再調査
-

2次データ、データベースを利用した 研究：デザイン

- 疫学研究のデザイン
 - コホート研究
 - コホート内ケースコントロール研究
 - ケースコホート研究
 - ケースクロスオーバー研究...

 - ランダム化データベース研究

 - 効率的な研究デザインの選択
 - 医療統計の必要性
-

2次データ、データベースを利用した研究：バイアス

- 疫学研究にはバイアスがつきもの
 - 交絡：Confounding
 - 情報バイアス：Information Bias
 - 測定誤差
 - 誤分類
 - 選択バイアス：Selection Bias
- バイアスはできる限り、デザインと解析で対処
 - 医療統計の必要性

2次データ、データベースを利用した研究：新しい解析方法の活用

- 測定誤差, 誤分類の調整
 - 妥当性研究(感度・特異度), 他データベース活用
 - 回帰モデル
- 交絡, 選択バイアスの調整
 - 回帰モデル
 - 傾向スコア法, IPW法
 - 操作変数法
 - (未測定の交絡要因, 欠測値への)感度解析

2次データ、データベースを利用した 研究：計画書

- ご利用は計画的に
 - 研究計画書
 - 解析計画書
 - を「事前に」作成しましょう
 - 研究結果が場当たりのなものでない証拠

 - データの帰属先への申請
 - 疫学研究の指針に則り、必要に応じ倫理委員会で審査も
-

参考文献

- Sacristan JA, Soto J, Galende I, Hylan TR. Randomized database studies: a new method to assess drugs' effectiveness? J Clin Epidemiol. 1998 Sep;51(9):713-5.
 - Schneeweiss S. Developments in Post-marketing Comparative Effectiveness Research. Clin Pharmacol Ther. 2007 Aug;82(2):143-56.
 - Schneeweiss S. Understanding secondary databases: a commentary on "Sources of bias for health state characteristics in secondary databases". J Clin Epidemiol. 2007 Jul;60(7): 648-50.
 - Schneeweiss S, Avorn J. A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. J Clin Epidemiol. 2005 Apr;58(4):323-37.
 - Terris DD, Litaker DG, Koroukian SM. Health state information derived from secondary databases is affected by multiple sources of bias. J Clin Epidemiol. 2007 Jul;60(7):734-741.
-

厚生労働科学研究費補助金
 (H19-心筋-一般-003)
 平成19年度 第1回班会議(20070727)

臨床疫学データの紹介と今後の解析(1)
 急性心筋梗塞症

国立循環器病センター 心臓内科緊急部 横山広行

AMIに対する再灌流治療の実施時間と死亡率低下効果

