

平成 26 年度

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

心筋梗塞レジストリに関する研究

心筋梗塞レジストリグループ

研究分担者 木村 剛 京都大学医学研究科 循環器内科 教授
研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授
研究協力者 塩見 紘樹 京都大学医学研究科 循環器内科
研究協力者 横田 順一郎 市立堺病院 副院長
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教
研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授
研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学
研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 課長代理
研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長
研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長
研究協力者 片山 祐介 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 医員

研究要旨

【目的】

心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群（acute coronary syndrome, ACS）について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること、病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること、危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

【方法】

1年目は、文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCRを構築する。**2年目以降**、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

【結果】

初年度は、ACSに対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、ACSのほか、ST上昇型急性心筋梗塞、非ST上昇型急性心筋梗塞、不安定狭心症、たこつぼ心筋症、急性心筋炎/急性心膜炎、上記以外の原因による急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）その他心疾患という分類を用いることとした。ACSに対するクリニカルインジケータとして、発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI(冠動脈形成術)施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

H26年度は、大阪府泉州地域（人口90万人）にて、PSを開始し症例の集積を進めた。

【結論】

ACSに対するコアレジストリ項目を設定し、パイロットエリアにて症例登録を進めた。

A . 研究目的

【背景】

- 日本における心疾患死は約 18 万人。公衆衛生学上の重要問題である。
 - 日本での心疾患死は約 18 万人、10 万人当たり 143.5 人であり、総死亡数の 15.8%を占めている(平成 22 年国民衛生の動向)。
 - 急性冠症候群は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、ならびに心臓突然死を包括する疾患概念であり、かつ心臓由来の疾患による死亡原因の最大のものであり、発症から集中治療開始までの迅速な救急対応が求められる致死的な症候群である(Braunwald's Heart Disease, Suanders, 9th Edition)。
- 日本における急性冠症候群の救急搬送の実態はほとんど明らかではない。
 - 心臓突然死の前に様々な症状が呈することが少なくないが、前駆症状があること自体が早期治療につながり、転帰改善に貢献する可能性がある(Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, et al. Resuscitation 2012 E-pub ahead of print)。
 - しかし、救急搬送される急性冠症候群の頻度、適切な救急搬送ならびに病院選定、その治療成績など、急性冠症候群に関する救急医療体制の実態や有効性については明らかでない。
- 病院内の診療記録だけでなく、救急搬送体制を含めた包括的な登録システムの構築ならびにその評価が必要である。
 - 急性冠動脈症候群の多くは病院外で発生するにもかかわらず、これまでの研究では急性冠症候群の診療に関する臨床研究は病院内での診療記録を用いたものがほとんどである。
 - 救急搬送される急性冠症候群患者において、病院到着時から閉塞した心臓冠動脈を再開通するまでの時間はその生存率に影響を及ぼす重要な因子である(JAMA. 2011;305:2540-7)。また胸痛をきたした患者において、病院到着時の収縮期血圧もまたその生存率に影響する(JAMA. 2010;303:1167-72)。
 - 日本では、病院前において救急搬送患者に対してバイタルサインなどの情報を記録しているが、病院前救急搬送記録と病院到着後診療記録を包括した救急搬送から病院治療までの全体像は明らかではなく、急性冠症候群に対する効果的な救急医療体制の客観的な検証が求められているが、いまだ十分に行われていない。

本グループは、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群(acute coronary syndrome, ACS)について、

- 1) コアとなる共通のレジストリシステム・ネット

ワークを構築すること。

- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

を目的とする。

B . 研究方法

日本循環器学会と情報を共有し、既存の心疾患レジストリとの統合性を持たせ、心筋梗塞やACSの診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

まず心筋梗塞をはじめとしたACSのCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにする。

行程表

1年目：文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCRを構築する。

2年目：モデル地域にて、パイロットスタディを開始(PS)する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

3年目：PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。既存のレジストリとの統合を検討する。また、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

倫理的配慮

総括報告書を参照

C . 研究結果

初年度は、心筋梗塞をはじめとしたACSに対する

医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができる項目をCRとして設定した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、ACSのほか、ST上昇型急性心筋梗塞、非ST上昇型急性心筋梗塞、不安定狭心症、たこつぼ心筋症、急性心筋炎/急性心膜炎、上記以外の原因による急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）、その他心疾患という分類を用いることとした（CR帳票参照）。この他に、院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、ACSに対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI（冠動脈形成術）施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、PS実施の準備を開始した。

2年目となるH26年度は、大阪府泉州地域（人口90万人）にて、PSを開始し症例の集積を進めた。大阪府泉州地域8施設のうち研究参加への同意が得られた4施設で2015年1月から先行して症例の集積を開始した。2015年1月から4月までに登録された552症例の中でACS症例は10例（1.8%）であった。本研究では、ACS症例では基礎情報に加えてクリニカルインジケータに関する情報を設定しているが、これら10例については全例でクリニカルインジケータに関する全項目の情報が記録されていた。合わせて大阪府堺市でのPS開始の準備を進めた。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

日本循環器学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

D．考察

心筋梗塞のレジストリーの現状について

我が国における虚血性心疾患の死亡率は人口10万人あたり男性で63.4、女性で50.0（平成16年）と欧米諸国と比較するとその頻度は約半数から3分の1程度と非常に少ない。このような疫学的な特徴に加えて、我が国では年間PCI施行件数が100例未満の施設が数多く存在し、人口当たりのPCI施行施設は他国に比し多い。こうした背景から急性心筋梗塞の治療法として血栓溶解療法が選択されることは少なく、primary PCIが選択される頻度が他国と比較して高いという特徴がある。このようななかで、我が国では、地域ごとに複数の急性心筋梗塞に関するコホート研究が行われており、諸外国と同様に急性心筋梗塞の院内死亡率は最近30年間で飛躍的に減少し、現在ではいずれの地域でも10%を下回るまでに改善していることが報告されている。しかしながら、我が国には米国のNational Registry of Myocardial Infarction (NRFMI)のような国家規模での急性心筋梗塞の登録システムは存在していない。地域間での違いや我が国全体での急性心筋梗塞治療の現状を把握するためには全国規模の急性心筋梗塞の登録システムを構築する必要があると考えられる。

本研究は、将来的な全国展開も見据えた形で地域を網羅するACSに関するレジストリを構築するが目標である。平成26年度においては、大阪府泉州地域で実際にPSを開始した。現段階では対象施設8施設のうち4施設に登録開始が留まっているため、得られたデータが当該地域のACS診療の実態を反映しているとは言い難い。しかしながら、このこと自体が地域を網羅することの重要性を示唆しているとも考えられ、次年度以降さらに地域を網羅した形でPSのデータ集積が望まれる。また、集まったデータそのものの正確性についても各参加施設へのauditもしくはDPCデータとの整合性などを通じて確認する必要がある。

次年度以降、最終的に全国展開可能なレジストリの規格整備、評価指標の確立とその活用方法のモデル展示を進めていく予定である。

E．結論

ACSに対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリを構築し、パイロットエリアにて、症例の集積を進めた。

F . 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし