

201439001A

厚生労働科学研究委託費

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた
診療体系に関する研究

平成 26 年度 **委託業務成果報告書**

研究代表者 安田 聡

平成 27 年 (2015) 年 3 月

厚生労働科学研究委託費

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた
診療体系に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 安田 聡

平成 27 年 (2015) 年 3 月

本報告書は、厚生労働省の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究委託事業による委託業務として、独立行政法人国立循環器病研究センター 総長 橋本信夫が実施した平成26年度「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I. 総括研究報告

| | | |
|---|-------|---|
| 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究 安田 聡 | ----- | 1 |
|---|-------|---|

II. 分担研究報告

| | | |
|--|-------|----|
| 1. 脳卒中疾患登録システムの整備とその運用に関する研究 峰松 一夫・豊田 一則 | ----- | 5 |
| 2. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究 飯原 弘二 | ----- | 9 |
| 3. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究 ～DPC を利用した悉皆調査～ 松田 晋哉 | ----- | 13 |
| 4. 循環器疾患診療実態調査による個別化リスク策定に関する研究 宮本 恵宏・西村 邦宏 | ----- | 29 |
| 5. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究 小川 久雄・中尾 一泰・宍戸 稔聡 | ----- | 35 |
| 6. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究 安斉 俊久 | ----- | 37 |

| | | |
|-------------------|-------|----|
| Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- | 41 |
|-------------------|-------|----|

| | | |
|----------------|-------|----|
| Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷 | ----- | 45 |
|----------------|-------|----|

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
総括研究報告書

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

研究代表者 安田 聡 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門長

研究要旨：我が国においては、地域における登録の試みがあるものの、全国レベルでの包括的な循環器疾患登録の整備は未だ不十分である。本研究の目的は、1) 心・脳疾患データをナショナルセンターにおいて運営・統合し、全国規模の疾患登録のための整備を行う； 2) 集積された大規模データを用いて、発症・重症度予測モデルの開発、Quality Indicator(QI)を用いたプロセス・アウトカム指標を中心とした医療の質評価を行う ことにある。

研究分担者

峰松 一夫 国立循環器病研究センター 副院長
飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授
松田 晋哉 産業医科大学 公衆衛生学教室 教授
宮本 恵宏 国立循環器病研究センター
予防健診部及び研究開発基盤センター予防医学疫学情報部 部長
豊田 一則 国立循環器病研究センター 脳血管部門 部門長
西村 邦宏 国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター 統計解析室 室長
中尾 一泰 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 医師
穴戸 稔聡 国立循環器病研究センター 研究推進支援部 部長
安斉 俊久 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部長
小川 久雄 国立循環器病研究センター 副院長
熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科学分野 教授

A. 研究目的

我が国においては、全国レベルでの包括的な循環器疾患登録は存在していないのが現状である。本研究の目的は、1) 全国規模の脳・心血管疾患登録の整備、2) 発症、重症度予測モデルの開発、3) Quality

Indicator(QI)を用いたプロセス・アウトカム指標を中心とした医療の質評価、4) 個別化リスクに基づいた最適治療予測システムの実用化と診療体系の構築 を行うことにある。

B. 研究方法

研究計画 1：脳心循環器疾患登録システムの整備とその運用・循環器データベースとしては、脳卒中データバンク（日本脳卒中協会）と循環器疾患診療実態調査（日本循環器学会主導）を基本として、これらを公的機関である国立循環器病研究センターにおいて運営・統合する。

研究計画 2：DPC 情報を用いた QI による Quality of Care 研究・DPC データに基づき対象疾患（例：急性冠症候群）に関連する ICD-10 病名を含む症例を抽出し、同疾患関連の大規模データベースを作成する。入院時より入院中の死亡または退院までを追跡期間とし、死亡率、転帰、在院日数をアウトカムとする。薬剤、処置内容に関しては EF ファイルを参照する。アウトカムに影響する施設要因の確定：因子分析により施設要因（人的資源、診断機器、インフラ、専門的治療）を確定する。患者要因（性、年齢、重症度、併存症）、施設要因がアウトカムに与える影響を、階層化モデルにより検討する。

研究計画 3：院内疾患登録システムの汎用化と発症、重症度予測モデルの開発・併存疾患・検査値その他の情報を自動的に電子カルテから取り込むことを可能とする効率的な登録方法を開発する。院内循環器登録をモデルケースに、他施設においても利用可能な汎用版システムを構築する。

（倫理面への配慮）

本研究ではデータ提供時に匿名化された情報を用いる。そのため、対象者個人が特定されるような情報は使用しない。

C. 研究結果

脳心循環器疾患登録システムの整備とその運用；日本循環器学会主導で 2013 年循環器

疾患診療実態調査(JROAD)を実施した。全国循環器専門医研修施設・研修関連施設 1327 施設からの登録率 100%を達成し、施設ごとの入院患者数・検査・治療件数等を集計した。調査期間は 2013 年 1 月 1 日～12 月 31 日で、急性心筋梗塞の総入院患者数は 67,918 例/年(2012 年；69,235 例/年)、その入院中死亡数は 5,838 例/8.6% (2012 年；5,576 例/8.1%)であった。緊急および待機的冠動脈インターベンションは各々 69,254 件/年 (2012 年；68,459 件/年)、185,072 件/年(2012 年；184,072 件/年)、一方 on-pump および off-pump 冠動脈バイパス手術は各々 9,390 件/年 (2012 年；9,343 件/年)、9,916 件/年 (2012 年；10,002 件/年)であった。心不全総入院患者数は 229,417 例/年(2012 年；212,739 例/年)、心大血管疾患リハビリテーション実施件数は 2,420,154 件/年 (2012 年；1,988,181 件/年)と増加傾向を示した。日本脳卒中協会による脳卒中データバンク事業は、国内約 200 施設が現在までに合計 11 万例を超える登録を行っている。この運営管理を国立循環器病研究センターへ移行する準備に入ることが、2014 年 2 月の日本脳卒中協会定時理事会で満場一致で可決された。2015 年 4 月 1 日の移管に向けて施設内の体制整備を進めている。脳卒中データバンクに登録された臨床情報に基づいて、「rt-PA 静注投与群の病型別頻度、入院時重症度および退院時予後」、「心原性脳塞栓における出血性梗塞重症度と early CT sign, ASPECTS, 予後」、「その他の脳梗塞の解析」、「発症前抗血栓薬服用と脳出血重症度、入院後進行、転帰の関係」に関するわが国の現状を検討した。

DPC を利用した悉皆調査：本研究では平成 24 年度の DPC データを用いて出来高換算コ

ストを求め、循環器疾患急性期医療費の地域間格差の現状について検討を行った。DPC データ(6,852,048 症例/1057 施設)から、虚血性心疾患(050030, 050040, 050050)を抽出し分析した結果、循環器の急性期入院診療及び在院日数について統計学的に有意な都道府県格差が存在することが明らかとなった。

DPC 情報を用いた QI による Quality of Care 研究;循環器領域の全国規模の大規模データベースの作成に際して、脳卒中における DPC、電子レセプト情報を活用した先行研究である、厚生労働科学研究 J-ASPECT Study (包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究・脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究)の手法を検討した。ICD-10 code を用いた対象疾患の抽出方法、アウトカム指標、プロセス指標の設定と統計学的解析種表いずれも、循環器領域へ十分応用が可能であることが示された。

日本循環器学会の教育施設を対象とした診療実態調査 (JROAD-DPC) に参加した 599 施設において、心筋梗塞及び心不全の 30 日間死亡率と各施設の Case-volume を計算し、Case-volume を 4 分位に分類し、30 日死亡率との相関を検討した。調整変数として、年齢、性、Charlson スコア、Killip 分類、NYHA 分類を用い、その他の要因による施設間差を調整するために施設をランダムインターセプトとした multilevel model による階層化ロジスティックモデルを用いた。599 施設における心筋梗塞 30,663 症例、及び心不全 77,755 症例であった。両疾患ともに、最も症例数の多い病院群は、最も症例数の少ない病院群に比べ、有意に死亡率が高い傾向にあった。これは多変量解

析を行った後も有意であり、心筋梗塞では 63% (OR=1.63, 95%CI, 1.22 -2.17)、心不全では 20% (OR=1.20, 95%CI, 1.03 -1.41) 増加していた。

院内疾患登録システムの汎用化;我が国における全国規模の循環器疾患登録の整備を目指し、電子カルテから米国 NCDR のレジストリと同項目の患者基本情報、臨床情報、検査データを半自動的に抽出するシステムの開発を進めた。現在、米国 NCDR における PINNACLE (Practice INNOVation And CLinical Excellence) レジストリの集積項目の中で、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業によって開発された SS-MIX (Standardized Structured Medical record Information eXchange) を用いて電子カルテから抽出可能な項目について検討を行い、今後、電子カルテのベンダーによらない疾患登録システムの開発を行っている。

D. 考察

循環器病は、適切なタイミングで適切な介入を行わないと、ドミノ倒しのように連続的に進行してしまう一連の疾患群である。近年心脳血管疾患は日本人の死因の 25.5% を占めることから、また特に世界に例をみない速度で進む超高齢化社会を迎える本邦においては、その社会的対策が急務である。欧米では、米国における ACC/AHA National Cardiovascular Data Registry などの循環器病疾患診療に関する全国登録が行われ、ハイリスク群におけるより適切な診療実態の解析および、QI・メトリクス解析による医療の質研究などを目的に幅広く活用されている。しかしながら我が国においては、全国レベルでの包括的な循環器疾患登録の整備はこれまで十分とはいえなか

った。

循環器病の疾患登録またデータベースとして全国的に行われているものとして、循環器疾患診療実態調査と脳卒中データバンクがある。これらの心・脳疾患データをナショナルセンターにおいて運営・統合し、全国規模の疾患登録のための整備を行う。構築された包括的循環器疾患登録は、今後の循環器疾患の対策上重要なハイリスク患者の効率的な選択と、より早期に重症化を防ぐ介入を行う先制医療政策の実現に寄与すると思われる。

E. 結論

本研究が、俯瞰した視点から構築される全国レベルでの循環器疾患データベースとして今後貴重な情報を提供することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究」
分担研究報告書

脳卒中疾患登録システムの整備とその運用に関する研究

研究分担者 峰松 一夫 国立循環器病研究センター 副院長

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 脳血管部門長

研究要旨：包括的循環器疾患登録システムの構築は、国民病である脳卒中の現状を把握し、国家レベルで疾病対策を構築する上で不可欠である。既存の脳卒中患者登録システムである脳卒中データバンク事業

(<http://cvddb.med.shimane-u.ac.jp/cvddb>)を平成27年度に島根大学から分担研究者所属施設に運営移管することを目標に、受け入れ準備を進めた。脳卒中データバンクに登録された臨床情報に基づいて、「rt-PA 静注投与群の病型別頻度、入院時重症度および退院時予後」、「心原性脳塞栓における出血性梗塞重症度と early CT sign, ASPECTS, 予後」、「その他の脳梗塞の解析」、「発症前抗血栓薬服用と脳出血重症度、入院後進行、転帰の関係」に関するわが国の現状を検討し、その成果を発表した。

A. 研究目的

包括的循環器疾患登録システムの構築は、国民病である脳卒中の現状を把握し、国家レベルで疾病対策を構築する上で不可欠である。本研究班の到達目標の一つに、全国規模の脳・心血管疾患登録の整備がある。この分担研究は、全国規模の脳卒中疾患登録システムを整備、運用することを目的とする。本年度の目標として、既存の脳卒中患者登録システムである脳卒中データバンク事業 (<http://cvddb.med.shimane-u.ac.jp/cvddb>) を平成27年度に島根大学から分担研究者所属施設（国立循環器病研究センター：国循）に運営移管することを目指して、その受け入れ態勢を構築すること、および本事業の臨床情報に基づいてわが国の脳卒

中診療の現状を解明することである。

B. 研究方法

(1) 脳卒中データバンク事業の受入れ

本事業の現在の責任者である日本脳卒中協会脳卒中データバンク部門の小林祥泰理事（島根大学学長）と連絡を取り合って、円滑な運営移管を図る。国循内での体制を整備する。

(2) 国内脳卒中診療の現状の解明

本事業に1998年～2013年に登録された10万件超の臨床情報を基に、全国の研究者に分担研究が課せられた。このうち「rt-PA 静注投与群の病型別頻度、入院時重症度および退院時予後」、「心原性脳塞栓における出血性梗塞重症度と early CT sign,

ASPECTS, 予後」、「その他の脳梗塞の解析」、「発症前抗血栓薬服用と脳出血重症度、入院後進行、転帰の関係」に関する解析を行い、結果を公表する。

(倫理面への配慮)

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」(平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)、およびヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守して実施される。被験者の人権の擁護のため、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。登録データは厳重に保護される。臨床成績を医学雑誌などに発表する際には最大限にプライバシー保護に努め、研究対象者の名前や身元などを明らかにしない。

C. 研究結果

(1) 脳卒中データバンク事業の受入れ

小林理事との面談およびメール連絡で、移管作業を進めた。日本脳卒中協会理事会において、2015 年 4 月からの国循への運営移管が内定した。2015 年 3 月開催予定の運営委員会における移管決定通知を待つ。

(2) 国内脳卒中診療の現状の解明

i) 「rt-PA 静注投与群の病型別頻度、入院時重症度および退院時予後」(研究協力者：国循 脳卒中リハビリテーション科 上原敏志医長)

発症来院時間が 3 時間以内であった脳梗塞患者 13138 例を対象とし、rt-PA 静注療法群 (1354 例、10.3%) と非療法群に分けて、入院時重症度別退院時転帰を比較検討した。患者自立度を示す modified Rankin scale (mRS) 2 以下を転帰良好と定義した。

rt-PA 静注療法群では非療法群に比して、転帰良好例の割合が入院時の神経学重症度の尺度である NIH Stroke Scale (NIHSS, 0~42、点数が高いほど重症) 0-4 では有意に少なく (75.0% vs 82.6%, $p=0.021$)、5-10 (58.8% vs 42.8%, $p<0.001$)、11-16 (37.9% vs 14.7%, $p<0.001$)、17-22 (22.2% vs 8.8%, $p<0.001$) および 23 以上 (17.0% vs 5.2%, $p<0.001$) では有意に多かった。また rt-PA 静注療法群では非療法群に比して、死亡率が NIHSS 0-4 で有意に高く (3.4% vs 1.2%, $p=0.038$)、23 以上で有意に低かった (21.7% vs 41.5%, $p<0.001$)。5-10 (2.2% vs 2.8%, $p=0.603$)、11-16 (7.7% vs 6.8%, $p=0.562$) および 17-22 (13.8% vs 14.9%, $p=0.697$) では両群間に有意差は見られなかった。

今回の検討結果は、中等症以上の脳梗塞患者での rt-PA 静注療法の有効性を示す半面、軽症例での同治療の有効性を示せなかった。この結果は、軽症例でも有効であることを示した最近報告された国際的 9 試験のメタ解析結果 (Emberson J, et al: Lancet 2014) と合致しなかった。

ii) 「心原性脳塞栓における出血性梗塞重症度と early CT sign, ASPECTS, 予後」(研究協力者：国循 脳卒中集中治療科 有廣昇司医師)

発症 7 日以内に入院した心原性脳塞栓症患者のうち、出血性梗塞の有無およびその程度が評価された 17277 例 (平均 76 ± 11 歳、男性 55%) を対象とした。全登録期間における出血性梗塞の頻度は 24.4% であった。症状悪化を伴う出血性梗塞の発現率は 4.7% であった。出血性梗塞の発現には、男性、糖尿病、心房細動、入院時の収縮期血

圧高値，NIHSS 高値，大きな梗塞サイズ，再開通療法が，関連した。

Early CT sign は出血性梗塞の発現に関連し，ASPECTS はその予測因子となった。出血性梗塞は，退院時転帰不良 (mRS 4-6) と独立して有意に関連した (オッズ比 1.506, 95%信頼区間 1.257-1.805)。

iii) 「その他の脳梗塞の解析」 (研究協力者：国循 脳血管内科 横田千晶医長、橋本哲也医師)

急性期脳梗塞症例 72777 例のうち，カテゴリー分類でいわゆる「その他の脳梗塞」に分類される患者は 5833 例 (8.0%) であった。この患者群を、心原性脳塞栓症 20134 例，アテローム血栓性脳梗塞 24135 例，ラクナ梗塞 22675 例と比較した。その他の脳梗塞では女性が 38.8%であり，他の病型と比較して年齢が若かった。

その他の脳梗塞症例のうち，退院時の転帰が mRS 3-6 と不良であった症例は 2289 例 (39.2%) であった。退院時転帰に独立して関連する因子は，高齢，糖尿病，腎疾患，入院時 NIHSS 高値，発症前抗血栓療法，大きな梗塞巣サイズであった。発症原因として頻度が高かったものは，脳動脈解離 (383 例)，悪性腫瘍関連，右左シャント性疾患などであった。脳動脈解離，右左シャント性疾患は若年で，悪性腫瘍関連は高齢であった。

iv) 「発症前抗血栓薬服用と脳出血重症度，入院後進行，転帰の関係」 (研究協力者：国循 脳血管内科 鈴木理恵子医師)

脳出血症例のうち，脳動脈奇形からの出血を除き，抗血栓薬の内服の有無が明らかであった 16459 例 (男性 9540 例，女性 6919

例) を対象として，患者背景，発症前抗血栓薬服用と脳出血重症度，入院後の進行 (入院後 48 時間以内に主治医が入院時よりも症状が悪化したと判断)，転帰の関係について解析を行った。

脳出血の発症前に抗血栓薬を服用していた症例は 18.5%であった。抗血栓薬あり群は，なし群と比較して入院時の NIHSS, Japan Stroke Scale がともに有意に高値であり，抗凝固薬+抗血小板薬併用群では入院時と比較し，退院時の方がこれらのスコアが高値であった。抗血栓薬なし群と比較し，抗血小板薬群，抗凝固薬群，抗凝固薬+抗血小板薬併用群の順に退院時の日常生活自立である mRS0-2 の割合が減少し，死亡が増加した。わが国で行われた多施設共同観察研究 BAT retrospective study

(Toyoda K, et al: Cerebrovasc Dis 2009) の結果に合致する検討結果であった。

D. 考察

脳卒中データバンク事業の国循への運営移管作業は、概ね順調に進んでいる。今回実施した 4 項目の解析結果は、2015 年に発刊が予定されている「脳卒中データバンク 2014」へ掲載されるべく、現在印刷中である。

E. 結論

脳卒中データバンク事業の移管作業の現状等を報告した。平成 27 年度には、データバンクの国循での安定した管理作業を維持するとともに、登録内容の改変や参加施設の追加を検討する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
1. Toyoda K, Ninomiya T. Stroke and cerebrovascular diseases in patients with chronic kidney disease. *Lancet Neurol* 2014;13: 823-833
2. Kobayashi J, Ohara T, Minematsu K, Nagatsuka K, Toyoda K. Etiological mechanisms of isolated pontine infarcts based on arterial territory involvement. *J Neurol Sci* 2014;339:113-117
3. Okata T, Toyoda K, Okamoto A, Miyata T, Nagatsuka K, Minematsu K. Anticoagulation intensity of rivaroxaban for stroke patients at a special low dosage in Japan. *PLoS One*. 2014;9:e113641.
4. Osaki M, Miyashita F, Koga M, Fukuda M, Shigehatake Y, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K. Simple clinical predictors of stroke outcome based on NIHSS score during 1-h rt-PA infusion. *Eur J Neurol* 2014;21:411-418
5. Sakamoto Y, Sato S, Kuronuma Y, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K. Factors associated with proximal carotid axis occlusion in patients with acute stroke and atrial fibrillation. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2014 May-Jun;23(5):799-804
6. Sato S, Uehara T, Ohara T, Suzuki R, Toyoda K, Minematsu K. Factors

associated with unfavorable outcome in minor ischemic stroke. *Neurology*. 2014 Jul 8;83(2):174-181

7. Tanaka K, Koga M, Sato K, Suzuki R, Minematsu K, Toyoda K. Three-dimensional analysis of the left atrial appendage for detecting paroxysmal atrial fibrillation in acute ischemic stroke. *Int J Stroke* 2014;9:1045-1051

2. 学会発表

1. Toyoda K. Japanese-European Guidelines cooperation: intracerebral hemorrhage. 23th European Stroke Conference 2014/5月 Niece, France
2. Toyoda K. Bleedings are different in Asia: what are the consequences? 12th International Symposium on Thrombolysis, Thrombectomy and Acute Stroke Therapy 2014/10月 Mannheim, Germany

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
とくになし
2. 実用新案登録
とくになし
3. その他
とくになし

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
分担研究報告書

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

研究分担者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授

研究要旨：循環器領域の全国規模の大規模データベースの作成に際して、脳卒中におけるDPC、電子レセプト情報を活用した先行研究である、厚生労働科学研究 J-ASPECT Study の手法の循環器領域への応用の可能性について検討する目的で、これまでの J-ASPECT Study の研究手法と成果を紹介した。ICD-10 code を用いた対象疾患の抽出方法、アウトカム指標、プロセス指標の設定と統計学的解析種表について、その循環器領域への応用の可能性について検討し、循環器領域へ十分応用が可能であることを示した。循環器領域と脳血管障害領域とは、同一の発症危険因子を有することから、今後統合した大規模データベースを作成することで、健康長寿の達成に向けて、発症予測、重症化予測を的確に予測することが可能となりうる。今後、同一のリスク因子を有する両疾患領域で、双方向性のデータベースの活用可能性について、研究を進める予定である。

A. 研究目的

循環器領域の全国規模の大規模データベースの作成に際して、脳卒中および脳神経外科領域における先行研究である、厚生労働科学研究 J-ASPECT Study の手法を紹介し、その循環器領域への応用の可能性について検討する。

B. 研究方法

厚生労働科学研究（平成 22-25 年度）「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究」および同研究（平成 26 年度-）「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」（研究代表者 飯原弘二）の中で、既に論文化された研究成果をもとに、ICD-10 code を用いた対象

疾患の抽出方法、アウトカム指標、プロセス指標の設定と統計学的解析種表について、その循環器領域への応用の可能性について検討した。入院時より入院中の死亡または退院までを追跡期間とし、死亡率、転帰、在院日数をアウトカムとする。薬剤、処置内容に関しては EF ファイルを参照する。

（倫理面への配慮）

研究内容等を施設の掲示板に掲示・広報するインフォームド・コンセントに基づいて行われ、データは完全匿名化されて扱われた。

C. 研究結果

本研究成果は、本年度 3 編の国際的英文誌に掲載された。本邦の脳卒中および脳神

経外科領域において、医療の質に関する構造指標として、包括的脳卒中センタースコアを開発し、そのスコアと施設単位の症例数が相関すること、アウトカムとして入院死亡率を設定し、包括的脳卒中センタースコアとの明らかな関係を示したことを紹介し、今後循環器領域で同様の手法を応用することの可能性を示した。

D. 考察

循環器領域と脳血管障害領域とは、同一の発症危険因子を有することから、今後統合した大規模データベースを作成することで、健康長寿の達成に向けて、発症予測、重症化予測を的確に予測することが可能となりうる。その意味で、今回の研究は、同一の手法で、臨床現場に負担をかけることなく、大規模データベースを作成する可能性を示した意味で重要である。今後、先行する脳卒中データベースを用いて、その中から循環器疾患を有する患者を効率的に抽出する手法を確立することで、将来、双方向性のデータベースの利活用が可能となれば、国民福祉に与える効果は計り知れない。

E. 結論

循環器領域の全国規模の大規模データベースの作成に際して、脳卒中および脳神経外科領域における先行研究である、厚生労働科学研究 J-ASPECT Study の手法を紹介し、その循環器領域への応用が十分可能であることを示した。今後、双方向性のデータベースの活用の可能性について、研究を進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Miyamoto Y, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S: Effects of comprehensive stroke care capabilities on in-hospital mortality of patients with ischemic and hemorrhagic stroke: J-ASPECT study. PLoS One 9:e96819.
2. Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Ishikawa KB, Suzuki A, Mori H, Nakamura F: The impact of comprehensive stroke care capacity on the hospital volume of stroke interventions: a nationwide study in Japan: J-ASPECT study. J Stroke Cerebrovasc Dis 23:1001-1018.
3. Kamitani S, Nishimura K, Nakamura F, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Miyamoto Y, Iwata M, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Morita K, Kobayashi Y, Iihara K: Consciousness level and off-hour admission affect discharge outcome of acute stroke patients: a J-ASPECT study. J Am Heart Assoc 3:e001059.

2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
分担研究報告書

循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究
～DPC を利用した悉皆調査～

分担研究者 松田晋哉 産業医科大学医学部 公衆衛生学教室

研究要旨：循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系を検討するためには循環器疾患のコスト構造の現状についてベースとなるデータを作成することが必要である。そこで、本研究では平成 24 年度の DPC データを用いて出来高換算コストを求め、循環器疾患急性期医療費の地域間格差の現状について検討を行った。

DPC データを分析した結果、循環器の急性期入院診療及び在院日数について統計学的に有意な都道府県格差が存在することが明らかとなった。本研究が目的とする「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系の構築」を実現するためには、このような地域間格差及び施設間格差の詳細について検討する必要があると考えられる。また、診療の標準化が可能なものについてそれを促進するためには本研究で示したような集約表が公開されることが必要であると考えられる。

A. 研究目的

「平成 20 年患者調査の概況」（厚生労働省）によると、虚血性心疾患（心筋梗塞や狭心症）総患者数は 80 万人を超え、脳血管疾患（脳出血や脳梗塞など）総患者数は 133.9 万人であることが報告されている。循環器疾患の予後は近年大幅に改善しているが、それでも例えば心不全や末梢動脈疾患の 5 年生存率は約 70%で大腸ガンと同等である。心脳血管疾患は日本人の死因の 25.5%を占め、また国民医療費の約 20%を循環器病が占めるという現状がある。このような重篤な傷病に対して適切な対策を行うためには、医療行為の質を向上させることが第一であり、診療報酬体系もそのような目的に沿うものであることが必要である。

それは医療の質の評価に応用できるものでなければならず、こうした問題意識から近年欧米では循環器疾患を対象とした大規模データベースが構築されている。このようなデータベースの整備は我が国においても喫緊の課題である。このデータベースの目的は、循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系を検討することであるが、そのためには循環器疾患のコスト構造の現状についてベースとなるデータを作成することが必要である。そこで、本研究では平成 24 年度の DPC データを用いて出来高換算コストを求め、循環器疾患急性期医療費の地域間格差の現状について検討を行った。

B. 分析方法

平成 24 年度に一般社団法人・診断群分類調査研究機構が国内の DPC 病院と個別に情報提供に関する契約を結んで収集した DPC データ (6, 852, 048 症例/1057 施設) から、虚血性心疾患 (050030, 050040, 050050) を抽出し (DPC コーディングは筆者らの開発したロジックに基づいて行った。したがって、各施設の D ファイルのコーディングとは必ずしも一致しない)、EF ファイルを用いて出来高換算コスト (Charged cost) を求めた。出来高換算コストについては表 1 に示したように中央診療区分ごとに集約して、平均、標準偏差等の記述統計値を算出し、都道府県間の格差の有無について一元配置分散分析によって検討した。なお、個人 ID については個人情報保護のためにハッシュ化を行った。

分析には IBM SPSS Statistics 19 (Tokyo) を用いた。

表 1 中診療区分の内容

- 10.指導料
- 20.処方
- 30.注射
- 40.処置
- 50.手術、麻酔
- 60.検査、病理
- 70.画像診断
- 80.その他
- 90.入院基本料、特定入院料
- 97.食事療養負担

C. 結果

表 2 から表 14 に 050050xx0200xx (狭心症、慢性虚血性心疾患・経皮的冠動脈形成術等・手術処置等 1 なし・手術処置等 2 なし) の分析結果を示した (N=79, 847)。いずれも統計学的に有意な都道府県格差が認められた (すべて $p < 0.01$; 一元配置分散分析)。