

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。

D. 考察

JROAD調査は、日本全体の循環器疾患の診療実態を知り得る、非常に貴重なサマリーデータである。

しかし、このデータを活用し、診療レベル評価を行うような場合、単純な死亡率等のアウトカム評価に加えて、患者レベルでの重症度の調整(いわゆる **risk adjustment**)や、**Quality Indicator**などに代表されるエビデンスに基づく診療行為を適正に行えるかの評価(**process measure**)などが必要となってくる。例えばより専門性の高い病院においては、より重症な患者が運ばれるため、死亡率が相対的に高くなってしまふことが起こり得る。多彩で複雑な評価を行う際には、処方、処置内容による予後評価など、患者個人レベルの情報が不可欠であると考えられる。そのため今後、循環器疾患診療実態調査参加施設の協力(任意)のもとDPC(**Diagnosis Procedure Combination**; 診断群分類包括評価)データを収集し、データベースを構築する展望が期待される。DPCシステムにより処方、処置内容、患者重症度の指標などについて標準化された記録が、大規模病院において行われている。日々の診療で多忙な専門医の時間を奪うことなく、質の高い情報を日本全体について得られる点がDPCデータ収集のメリットの一つであると思われる。

E. 結論

JORAD調査は、今後DPCデータとの組み合わせにより、悉皆性の高い“ビッグデータ”として、今後循環器医療の質を向上させていく役割を担っていくことが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - Anzai T, Nagai T, Sugano Y, Ohara T, Kanzaki H, Asaumi Y, Noguchi T, Kusano K, Yasuda S, Ogawa H. Nationwide registry of heart failure with preserved ejection fraction-JASPER study. 第18回日本心不全学会学術集会シンポジウム22 循環器領域におけるビッグデータの作り方. 2014年10月 大阪

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）
「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

研究分担者 安斉 俊久 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長

研究要旨：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。本システムにより、本邦における循環器診療の実態を明らかにし、医療の質と費用対効果を検討するとともに、日米比較を行うことでより効率的な医療の実現が可能になるものと期待される。

A. 研究目的

我が国における循環器疾患診療実態調査と脳卒中データバンクの心・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整備を行う。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。最終年度には、リスク予測モデルを活かした診療体系の構築を目指す。

B. 研究方法

登録基準・項目を規定したSmart Templateを用いて効率的な登録方法を開発し、国立循環器病研究センター（NCVC）電子カルテ上で運用する。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。米国NCDR(National Cardiovascular Data Registry)を手本としたIT化による半自動抽出システムについて仕様開発を目指す。

C. 研究結果

NCVC 情報ネットワークは機密密度に応じて4階層に分かれており、従来、臨床研究データは、電子カルテよりセキュリティレベルの低い階層で管理され、電子カルテ上の患者基本情報、臨床情報や検査データを手入力する必要があった（資料1）。今回、開発した院内症例登録システムでは、症例登録データベースを電子カルテのデータベースと同じ最もセキュリティレベルの高い階層（最高機密ネットワーク、レベル5）に設置したことで、電子カルテ、医事会計システム、その他部門システムから患者基本情報、入退院日、臨床情報を直接、抽出することが可能になった（資料2）。また、データ収集スケジュールに合わせて検査データを一括取り込みすることも可能となり、データ入力の労力が大幅に縮小された。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

これまでの臨床研究における疾患登録は、電子カルテなどのネットワークとは別にデータベースを作成し、担当医やデータマネージャーがデータの入力およびクリーニングを行っていたが、悉皆性をもって症例登録を行うには膨大な労力が必要であり、データベースのセキュリティを維持することも困難であった。これに対して今回開発したシステムは、電子カルテと同様のセキュリティレベルでデータの保全が可能な上、半自動的にデータの抽出が可能であり、大規模データの管理・解析において極めて有用と考えられる。また、データマネージャーは、登録システムにおけるユーザーの管理、定期的なデータクリーニング、症例追跡情報の管理、データセットの作成・提供をすべてこのシステム上で行うことが可能であり(資料 2)、非常に効率的と考えられる。

E. 結論

電子カルテから患者基本情報、臨床情報、検査データを半自動的に抽出する疾患登録システムを開発した。これにより、データ集積時の人的負担が軽減されるとともに、今後全国の医療施設に対象を広げることで、我が国における医療の質の評価、費用対効果の解析、さらには海外のビックデータとの比較も可能になるものと期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Fujino M, Ishihara M, Honda S, Kawakami S, Yamane T, Nagai T, Nakao K, Kanaya T, Kumasaka L, Asaumi Y, Arakawa T, Tahara Y, Nakanishi M, Noguchi T, Kusano K, Anzai T, Goto Y, Yasuda S, Ogawa H. Impact of acute and chronic hyperglycemia on in-hospital outcomes of patients with acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2014 in press.
 - Nagai T, Honda S, Sugano Y, Matsuyama T, Ohta-Ogo K, Asaumi Y, Ikeda Y, Kusano K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H, Ishibashi-Ueda H, Anzai T. Decreased myocardial dendritic cells is associated with impaired reparative fibrosis and development of cardiac rupture after myocardial infarction in humans. *JAMA* 2014; 3: e000839.
 - Kishimoto I, Makino H, Ohta Y, Tamanaha T, Tochiya M, Kada A, Ishihara M, Anzai T, Shimizu W, Yasuda S, Ogawa H. Hemoglobin Alc predicts heart failure hospitalization independent of baseline cardiac function or B-type natriuretic peptide level. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 104: 257-265.
- その他「研究成果の刊行に関する一覧表」を参照

2. 学会発表

- Anzai T, Nagai T, Sugano Y, Ohara T, Kanzaki H, Asaumi Y, Noguchi T, Kusano K, Yasuda S, Ogawa H.

Nationwide registry of heart failure
with preserved ejection
fraction-JASPER study. 第18回日本
心不全学会学術集会シンポジウム22
循環器領域におけるビックデータの作
り方. 2014年10月 大阪

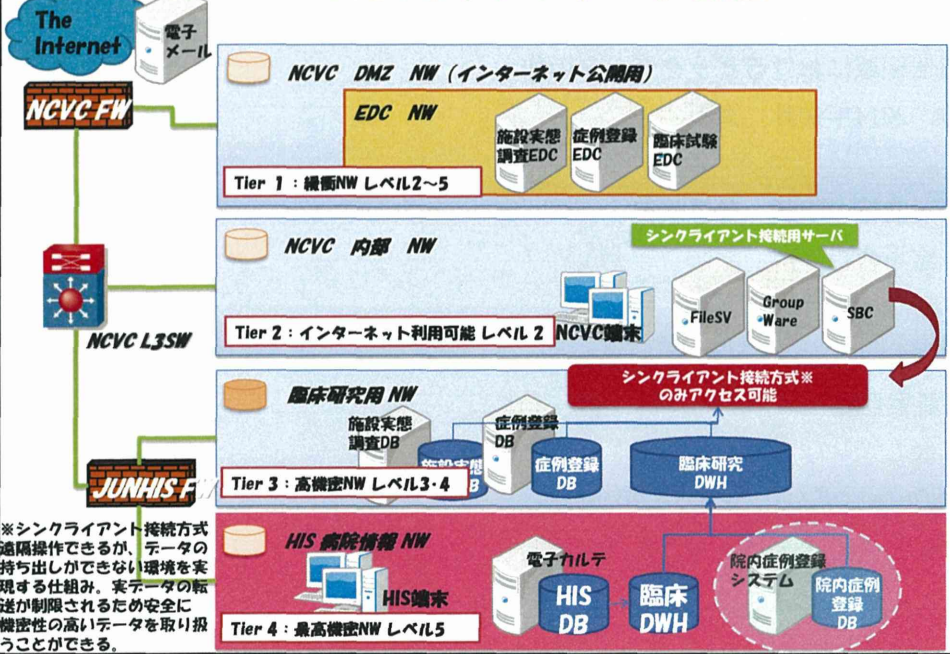
G. 知的財産権の出願・登録状況

(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

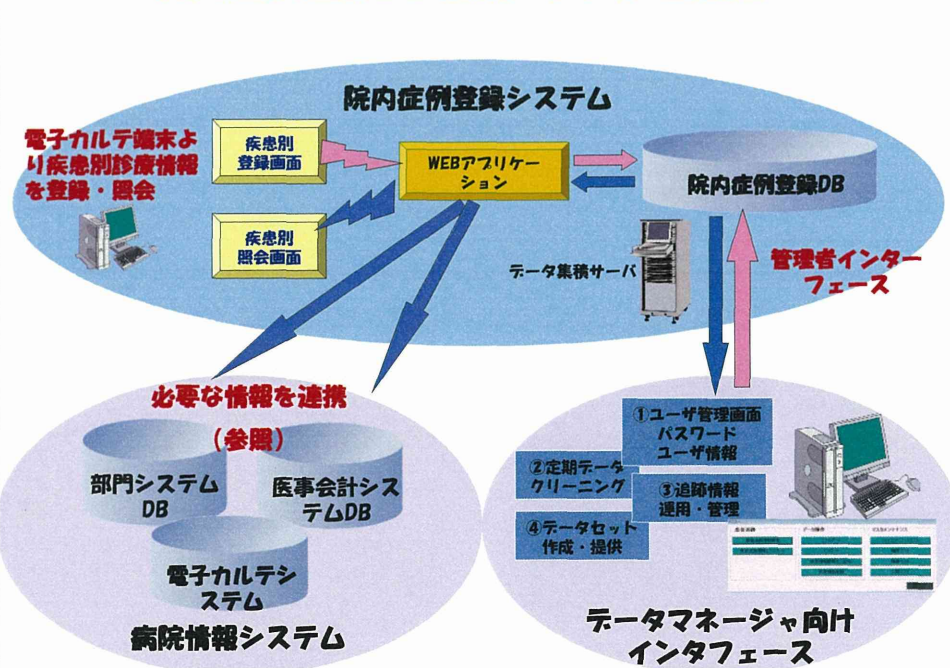
資料1

NCVCネットワーク概要



資料2

院内症例登録DB構築 システム概要



Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
安斉俊久	心筋炎	福井次矢, 高木誠, 小室一成	心筋炎. 今日の治療指針2014年版 —私はこう治療している	医学書院		2014	407
安斉俊久	労作性狭心症におけるβ遮断薬のエビデンス	伊藤浩	β遮断薬を臨床でいかす! ~エキスパートからのメッセージ50	南江堂		2014	32-34
安斉俊久	血行再建後もβ遮断薬を使用すべきか?	伊藤浩	β遮断薬を臨床でいかす! ~エキスパートからのメッセージ50	南江堂		2014	35-37
安斉俊久	ナトリウム利尿ペプチド系はレニンアンジオテンシン系、交感神経系に拮抗する		Jmedmook 30. あなたも名医! ゼットイ答えが見つかる心不全	日本医事新報		2014	24-29
安斉俊久	心不全を有する患者に対する利尿薬の選択に関して教えてください	北風政史	高血圧診療Q&A 155. エキスパートからの回答	中外医学社		2014	228-229
安斉俊久	アルドステロンと高血圧の関係について教えてください	北風政史	高血圧診療Q&A 155. エキスパートからの回答	中外医学社		2014	230-232
安斉俊久	心拍数と心不全—心拍数の低下が及ぼす影響	赤石誠, 北風政史	循環器レビュー&トピックス	医学書院		2014	78-84
安斉俊久	神経体液性因子賦活化に対するナトリウム利尿ペプチド系の代謝不全が心不全につながる	佐藤幸人	臨床心不全のいちばん大事なところ60	メディカ出版		2014	76-85
安斉俊久	急性心膜炎, 収縮性心膜炎	福井次矢, 高木誠, 小室一成	心筋炎. 今日の治療指針2014年版 —私はこう治療している	医学書院		2015	428-429

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Toyoda K</u> , <u>Ninomiya T</u> .	Stroke and cerebrovascular diseases in patients with chronic kidney disease.	Lancet Neurol	13	823-833	2014
<u>Kobayashi J</u> , <u>Ohara T</u> , <u>Minematsu K</u> , <u>Nagatsuka K</u> , <u>Toyoda K</u> .	Etiological mechanisms of isolated pontine infarcts based on arterial territory involvement.	J Neurol Sci	339	113-117	2014
<u>Okata T</u> , <u>Toyoda K</u> , <u>Okamoto A</u> , <u>Miyata T</u> , <u>Nagatsuka K</u> , <u>Minematsu K</u> .	Anticoagulation intensity of rivaroxaban for stroke patients at a special low dosage in Japan.	PLoS One	9	e113641	2014

Osaki M, Miyashita F, Koga M, Fukuda M, Shigehatake Y, Nagatsuka K, <u>Minematsu K</u> , <u>Toyoda K</u> .	Simple clinical predictors of stroke outcome based on NIHSS score during 1-h rt-PA infusion.	Eur J Neurol	21	411-418	2014
Sakamoto Y, Sato S, Kuronuma Y, Nagatsuka K, <u>Minematsu K</u> , <u>Toyoda K</u> .	Factors associated with proximal carotid axis occlusion in patients with acute stroke and atrial fibrillation.	J Stroke Cerebrovasc Dis	23	799-804	2014
Sato S, Uehara T, Ohara T, Suzuki R, <u>Toyoda K</u> , <u>Minematsu K</u> .	Factors associated with unfavorable outcome in minor ischemic stroke.	Neurology	83	174-181	2014
Tanaka K, Koga M, Sato K, Suzuki R, <u>Minematsu K</u> , <u>Toyoda K</u> .	Three-dimensional analysis of the left atrial appendage for detecting paroxysmal atrial fibrillation in acute ischemic stroke.	Int J Stroke	9	1045-1051	2014
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.	2014
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 capability on the hospital volume of stroke interventions: a nationwide study in Japan: J-ASPECT study. J Stroke	Cerebrovasc Dis	23	1001-1018.	2014
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.	2014

Kishimoto I, Makino H, Ohta Y, Tamana T, Tochiya M, Kada A, Ishihara M, Anzai T, Shimizu W, Yasuda S, Ogawa H.	Hemoglobin A1c predicts heart failure hospitalization independent of baseline cardiac function or B-type natriuretic peptide level.	<i>Diabetes Res Clin Pract</i>	104	257-265	2014
Moriyama N, Ishihara M, Noguchi T, Nakanishi M, Arakawa T, Asaumi Y, Kuramasaka L, Kanaya T, Miyagi T, Nagai T, Yamane T, Fujino M, Honda S, Fujiwara R, Anzai T, Goto Y, Yasuda S, Ogawa H.	Admission hyperglycemia is an independent predictor of acute kidney injury in patients with acute myocardial infarction.	<i>Circ J</i>	78	1475-1480	2014
Ise T, Hasegawa T, Morita Y, Yamada N, Funada A, Amaki M, Kanzaki H, Okamura H, Kamakura S, Shimizu W, Anzai T, Kitakaze M.	Extensive late gadolinium enhancement on cardiovascular magnetic resonance predicts adverse outcomes and lack of improvement in left ventricular function after steroid therapy in cardiac sarcoidosis.	<i>Heart</i>	100	1165-1172	2014
Nagai T, Honda S, Sugano Y, Matsuyama T, Ohta-Ogo K, Asaumi Y, Ikeda Y, Kusano K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H, Ishibashi-Ueda H, Anzai T.	Decreased myocardial dendritic cells is associated with impaired reparative fibrosis and development of cardiac rupture after myocardial infarction in humans.	<i>JAHA</i>	3	e000839	2014
Honda S, Asaumi Y, Yamane T, Nagai T, Miyagi T, Noguchi T, Anzai T, Goto Y, Ishihara M, Ogawa H, Ishibashi-Ueda H, Yasuda S.	Trends in the clinical and pathological characteristics of cardiac rupture in patients with acute myocardial infarction over 35 years.	<i>JAHA</i>	3	e000984	2014
Takaya Y, Yoshihara F, Yokoyama H, Kanzaki H, Kitakaze M, Goto Y, Anzai T, Yasuda S, Ogawa H, Kawano Y.	Impact of onset time of acute kidney injury on outcomes in patients with acute decompensated heart failure.	<i>Heart Vessels</i>		Enub ahead of print	2014
Imazu M, Takahama H, Asanuma H, Funada A, Sugano Y, Ohara T, Hasegawa T, Asakura M, Kanzaki H, Anzai T, Kitakaze M.	Pathophysiological impact of serum fibroblast growth factor 23 in patients with non-ischemic cardiac disease and early chronic kidney disease.	<i>Am J Physiol Heart Circ Physiol</i>	307	1504-1511	2014
Asaumi Y, Noguchi T, Morita Y, Matsuyama T, Otsuka F, Fujiwara R, Kanaya T, Nagai T, Higashi M, Kusano K, Anzai T, Ishibashi-Ueda H, Ogawa H, Yasuda S.	Non-contrast T1-weighted magnetic resonance imaging at 3.0-tesla in a patient undergoing elective percutaneous coronary intervention: Clinical and pathological significance of high-intensity plaques.	<i>Circ J</i>	79	218-220	2014

Fujino M, Ishihara M, Honda S, Kawakami S, Yamane T, Nagai T, Nakao K, Kanaya T, Kumasaoka L, Asaumi Y, Arakawa T, Tahara Y, Nakanishi M, Noguchi T, Kusano K, Anzai T, Goto Y, Yasuda S, Ogawa H.	Impact of acute and chronic hyperglycemia on in-hospital outcomes of patients with acute myocardial infarction.	<i>Am J Cardio</i>	114	1789-1793	2014
安斉俊久	左室駆出率の保持された心不全	循環器病研究の進歩	34	37-44	2013
安斉俊久	拡張性心不全の新展開	RAJ Journal	14	7-9	2013
安斉俊久	慢性心不全と心拍数	Cardiac Practice	25	41-45	2014
安斉俊久	慢性閉塞性肺疾患における心疾患管理	循環器専門医	21	74-80	2014
安斉俊久	COPDにおける心肺関連病態と対策	ICUとCCU	38	607-6	2014
安斉俊久	心不全非合併患者におけるACE阻害薬とARBの影響に関するメタ解析	血圧	21	970-972	2014
安斉俊久	慢性腎臓病 (CKD)	循環器薬up to date. Medicina	52	114-117	2015