

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。緊急および待機の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