

厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書（平成 28 年度）

NDB・DPC データを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究

研究代表者 野田 龍也（奈良県立医科大学公衆衛生学講座 講師）

**研究要旨** 本研究の目的は、健康関連の大規模データを利用し、虚血性心疾患診療の分野と血友病診療分野に関する治療実施状況を客観的、悉皆的に把握し、ガイドラインに沿った標準的な医療の実施に影響を及ぼす因子を探索することである。本研究では、ガイドラインに準拠した虚血性心疾患診療、血友病診療について、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）または診断群分類包括評価（DPC）調査データを用いて、各種の指標を算出し、ガイドラインに準拠した治療法の検討に資する分析を行った。

虚血性心疾患診療においては、冠動脈インターベンション（PCI）において、冠狭窄を評価する場合、冠動脈造影（CAG）や冠動脈 CT などの視覚的検査のみでなく、実際の心筋虚血の評価を行う必要があるとされているが、実際に虚血が存在しない患者に対する不必要な PCI が増えてきていることが懸念されており、本研究では、厚生労働科学研究班 DPC データベース、病床機能報告を用い、虚血検査が未施行となる要因を施設要因、地域要因別に分析し、検討を加えた。

血友病診療においては、NDB を用いて、血液凝固異常症の患者数及びその分布、血液製剤の使用量、手術前医学管理料と血液製剤使用との関連、在宅自己注射指導管理料および静脈内注射実施料の実施回数、血液凝固異常症と HIV を合併している患者の数を算出した。

本研究では、標準的診療の実施率を評価するための基礎的な集計を通じ、医療技術の全国均てん化に資する分析結果が得られた。本研究課題は、今後、学会指針及び厚生労働行政施策の基礎資料として活用され、血液凝固異常症の治療の実態解明に資することが期待される。

研究代表者

・野田 龍也（奈良県立医科大学 講師）

研究分担者

・安田 聡（国立循環器病研究センター 副院長）

・天野 景裕（東京医科大学 教授）

・今村 知明（奈良県立医科大学 教授）

研究協力者

・香坂 俊（慶應義塾大学 専任講師）

・中尾 一泰（国立循環器病研究センター 医師）

・山名 隼人（東京大学 博士課程）

・岸本 美和（奈良県立医科大学 博士課程）

・明神 大也（奈良県立医科大学 博士課程）

A．研究目的

本研究は、健康関連の大規模データを利用し、虚血性心疾患診療の分野と血友病診療分野に関する治療実施状況を客観的、悉皆的に把握し、ガイドラインに沿った標準的な医療の実施に影響を及ぼす因子を探索することを目的としている。

（循環器領域）

冠動脈疾患の患者の増加により、冠動脈インターベンション（PCI）施行件数は増加している。PCI は急性心筋梗塞だけでなく、安定冠動脈疾患患者にも一般的に行われている治療である。

PCIに関する平成23年のガイドラインでは、安定冠動脈疾患に対して、冠動脈に75%以上の有意狭窄があり、心筋虚血が存在する患者が、待機的PCIの施行対象とされている。しかし、我が国では冠動脈CTの施行率が急激に上昇し、一方で、虚血検査である心筋シンチグラムの施行率が低下しているため、虚血の評価をせずに施行されているPCIが相当数存在することが示唆されている。

PCI術前の虚血検査の重要性を示唆する報告は複数存在するにもかかわらず、虚血検査が行われない背景については不明であり、説明が必要である。

本研究は、大規模全国データを用い、各種の指標を分析することにより、PCI術前の虚血検査の実態解明に資する基礎資料を提供することを目的としている。

(血液領域)

医療の質向上や均てん化のため、多くの医療分野において標準的治療に資するガイドライン等が示されつつある。しかし、ガイドラインに基づく標準的治療の実施率については、施設間の格差や諸外国との格差が指摘されており、大規模で偏りの少ないデータを用いた実態解明の必要性が増している。

本研究では、既存調査により全国の患者数がおおむね把握され、標準的治療の全国均てん化への社会的な要望が高いと判断された血液凝固異常症(血友病、von Willebrand病等)を対象とし、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、全国の患者数及びその分布を集計することを着想した。本研究の目的は、血液凝固異常症の患者数や血液製剤の使用量、HIV合併率を性差、地域差など含めて把握することで、血液凝固異常症の標準的な治療法の普及に資する基礎的なデー

タを提供することである。

## B. 研究方法

本研究では、循環器領域と血液領域について、厚生労働科学研究班DPCデータベースや病床機能報告、NDBを用いて各種の指標や全国的な分布を算出し、それらの結果に対して考察を加えた。

本研究は、個人情報や動物愛護に関わる調査及び実験を行わず、個人を特定できない統計情報を使用している。研究の遂行にあたっては、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示)を遵守するとともに、奈良県立医科大学医の倫理委員会の承認(平成28年12月19日)を得た。また、NDBの分析にあたっては、レセプト情報等の提供に関する承諾通知書に(厚生労働省発保0313第13号)による承諾に基づいて実施した。

(循環器領域)

本研究は、平成26年7月～平成28年3月にDPC対象病院に入院した、安定冠動脈疾患に対してPCIを施行された患者を対象とし、厚生労働科学研究班DPCデータベース及び病床機能報告データを用いて分析を行った。

術前90日以内の外来での各虚血検査と冠動脈CT、PCI術中の冠血流予備能比測定(FFR)を対象検査とし、施設ごとの対象検査の施行率をDPC種類別、病床数別、地域別で比較した。また、対象病院のPCI全件数、PCI全件数における緊急PCIの割合、冠動脈バイパス術(CABG)症例数の相関を見た。対象病院の全PCI件数、緊急PCI件数は平成26年度の病床機能報告を使用し、CABG件数は平成26年7月～平成28年3月の各対象施設での施行件数を、DPCデータベースより算出した。

#### (血液領域)

平成 25 年 4 月から平成 26 年 3 月のレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用い、以下の 1~5 の集計を行った。

1 血液凝固異常症の患者数を傷病ごとに男女別・年齢階級別・都道府県別・二次医療圏別・診療年月別に算出した。血液凝固異常症の患者とは、傷病名レコードに血液凝固異常症 (血友病 A、血友病 B、von Willebrand 病など 40 疾患) の病名コードが含まれていた患者とした。

2 1 で抽出した血液凝固異常症の患者に対し投薬された血液製剤ごとの使用量を算出した。血液製剤の抽出には、平成 25 年当時に用いられていた 14 種類 58 品目の医薬品コードを用いた。

3 1 で抽出した血液凝固異常症の患者に対し、手術前医学管理料が算定された月に投薬された各血液製剤の使用量を都道府県別・診療年月別に算出した。手術前医学管理料は診療行為レコードを参照した。

4 1 で抽出した血液凝固異常症の患者に対し算定された、在宅自己注射指導管理料および静脈内注射実施料の回数を、入院・入院外に分けて、傷病別・都道府県別・診療年月別に算出した。

5 血液凝固異常症と HIV を合併している患者の数を把握することを目的に、1 で抽出した血液凝固異常症の患者を有し、かつ抗 HIV 薬を投薬されている患者の数を男女別・都道府県別・診療年月別に算出した。(HIV 感染症患者は傷病名ではなく、抗 HIV 薬の投与有無で判断した。)

なお、複数レセプトを患者単位に集約する名寄せには、ID1 を用いた。

#### C . 研究結果

##### (循環器領域)

DPC 対象病院 865 施設を分析対象とした。除外すべき症例を除外した後、安定冠動脈疾患に対する待機的 PCI 15,522 件が施行された 226 施設を対象施設とした。

対象施設の虚血検査全体の平均施行率は、37.8%であった。各虚血検査の施行率の平均の内訳はそれぞれ、FFR 測定 (9.6%) SPECT (13.3%)、トレッドミル負荷試験 (9.2%)、負荷心電図 (12.6%)、負荷エコー (0.3%) と冠動脈 CT (24.3%) であった。

DPC 分類別での虚血検査施行状況を虚血検査全体でみると DPC 群、群は 40.9%、43.1%と全国平均より高い結果であったが、DPC 群では 35.6%と全国平均より低い結果となった。FFR 測定の施行率は、群、群がそれぞれ 7.6%、8.2%と全国平均より低い結果であるのに対し、DPC 群病院で 13.7%と全国平均よりも著明に高い結果であった。冠動脈 CT に関しては、DPC 群で 29.8%と、全国平均 24.3%よりやや高い結果となったが、群で 22.1%、群で 24.1%と、全国平均より低い施行率となった。

病床数分類別での虚血検査施行状況では、病床数 260 床以下、361-499 床の施設では、28.1%、37.3%と全体の虚血検査施行率が全国平均より低い結果となった。一方、261-360 床、床、500-659 床、660 床以上では全体の虚血検査施行率はそれぞれ 40.5%、42.3%、40.0%と全国平均より高い結果となった。FFR 測定においては、260 床以下、361-499 床では 7.0%、7.3%と全国平均よりも低い結果であったが、261-360 床、500-659 床、660 床以上では 10.8%、10.1%、11.8%と全国平均よりも高い結果となった。冠動脈 CT に関しては、

260床以下、361-499床では22.8%、21.7%と全国平均よりも低い結果であったが、261-360床、500-659床、660床以上では27.6%、25.0%、25.3%と全国平均よりも高い結果となった。

地域別の平均虚血検査施行率は、東北、中部、中国四国、九州でそれぞれ40.7%、38.4%、42.1%、41.3%と全国平均よりも高い結果であったのに対し、北海道、北関東、南関東、関西でそれぞれ34.6%、25.6%、37.1%、37.2%と全国平均よりも低かった。冠動脈CTに関しては、関西、中国四国、九州でそれぞれ28.3%、25.2%、30.8%と全国平均よりも高く、北海道、東北、北関東、南関東、中部で、それぞれ17.9%、22.7%、22.9%、19.3%、22.8%と平均施行率が全国平均を下回った。虚血検査の各地域での最小値は、東北(10.0%)、北関東(7.1%)、関西(1.1%)以外の地域は0%、最大値は北関東、関西、九州で100%、北海道、北関東、南関東、中部、九州四国で84.6%、49.2%、85.7%、68.4%、87.5%であった。冠動脈CTにおいては、最小値がいずれの地域でも0%であるのに対し、最大値が北海道、東北、北関東、南関東、中部、関西、中国四国、九州でそれぞれ72.6%、57.1%、51.6%、56.1%、59.1%、70.2%、100%、68.4%と地域差を認めた。

対象病院の虚血検査施行率、冠動脈施行率と、PCI全件数、PCI全件数における緊急PCIの割合、CABG症例数との関係では、明確な相関を認めなかった。

(血液領域)

NDBの集計結果は、原則として10未満の人数については公表することが許諾されない。そのため、本報告書においても、10未満の患者数については、数値を明示しない表記としている。また、本研究結果における「都道府

県」は「受診医療機関の住所地」に基いており、患者住所地ではないことに留意すべきである。

血液凝固異常症の傷病名別患者数では、血友病Aが5,978人(男性5,463人/女性515人)、血友病Bが1,579人(男性1,353人/女性226人)、von Willebrand病が5,090人(男性2,196人/女性2,894人)となった。

血液凝固異常症の患者が使用した血液製剤の使用単位数を男女別・年齢階層別・都道府県別・都道府県ブロック別・診療年月別に集計し、第VIII因子製剤ではコージネイトFSが158,396,700単位、クロスエイトMCが27,992,500単位使用されているなど、各血液製剤の詳細な使用量が明らかとなった。

血液製剤の使用単位数を傷病ごとに細分化し、年齢階層別・都道府県別・都道府県ブロック別・診療年月別に合算した結果、血友病Aでは第VIII因子製剤のコージネイトFSが149,346,700単位、クロスエイトMCが26,005,000単位使用され、血友病Bでは第IX因子製剤のベネフィクスが41,231,400単位、ノバクトMが32,300,640単位、クリスマシンMが413,000単位、PPSB-HTが841,600単位使用されているなど、傷病による差異が認められた。また、2014年度薬価を用いて血液製剤の薬価を試験的に算出した結果、血液製剤全体の薬価総額は約261億円であり、製剤ごとや傷病ごとの薬価も明らかとなった。

血液凝固異常症の患者に対し手術前医学管理料が算定された月における血液製剤使用単位数を詳細に検討したところ、ほとんどの算定がゼロとなった。

血液凝固異常症の患者に対し算定された在宅自己注射指導管理料および静脈内注射実施料の回数を、入院・入院外に分けて、傷病別・

都道府県別・診療年月別に算出したところ、在宅自己注射指導管理料の算定回数に関しては入院・入院外合わせて、東京都(5,633回)・大阪府(2,374回)・神奈川県(2,242回)・福岡県(1,922回)の順に多く、人口あたりの算定回数の差は目立たなかった。一方、静脈内注射の算定回数に関しては、入院外は福岡県(3,354回)・愛知県(2,898回)・埼玉県(2,608回)・大阪府(2,582回)の順に多く、入院では福岡県(2,301回)・群馬県(1,052回)・北海道(614回)・大阪府(602回)の順となっており、明らかな地域差が認められた。

血液凝固異常症と HIV 感染症の合併患者数を男女別・都道府県別・都道府県ブロック別・診療年月別に算出したところ、血友病 A では 475 人(うち男性 468 人)、血友病 B では 145 人(うち男性 145 人)、von Willebrand 病では 21 人であった。一方、各診療月の患者数は血友病 A で 321~354 人、血友病 B で 88~103 人、von Willebrand 病で 10 人未満であった。

#### D . 考察 (循環器領域)

本研究では、安定冠動脈疾患に対する PCI 前の虚血検査の未施行原因を、施設要因、地域要因別に分析を行った。対象施設の平均虚血検査施行率が 37.8%であったのに対し、平均冠動脈 CT 施行率は 24.3%であった。

DPC 分類別では、FFR 測定に関しては、DPC 群病院で突出して施行率が高い傾向を認められたが、全体の虚血検査施行率では DPC 群よりも、群の方が高い結果となった。DPC 群、群の高機能病院では虚血検査施行率が高い傾向を認めたが、冠動脈 CT 施行率に関しては、群で全国平均より高い施行率であるのに対し、群、群で全国平均よりも低い結果で

あり、高機能病院であることと、普及状況の関連は小さいことが推測された。

病床規模別での分析では、260 床以下の施設では突出して虚血検査施行率が低い結果となった。261 床以上の規模の施設では 361-499 床の施設を除くと、虚血検査施行率は 40%以上となり全国平均よりも高い結果となったが、病床数に応じて虚血検査施行率が高くなる結果にはならなかった。冠動脈 CT 施行率に関しても、361-499 床の施設を除くと、病床規模の大きい施設では全国平均よりも高い結果となったが、病床数に応じて施行率が高くなる結果ではなく、いずれの病床規模の病院でも冠動脈 CT の施行率は 20%以上と、全国平均と大きく差のある結果とはならなかった。

上記の結果から、高機能や、病床数の大きい施設は虚血検査施行率が高くなる傾向にありつつも、冠動脈 CT 普及率との関連は小さいことが示唆される。

地域別での虚血検査施行率は、25.6 - 40.3%と大きく地域差を認めた。冠動脈 CT の施行率も、17.9 - 30.8%と大きな地域差を認める結果となった。しかし、虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率ともに、各地域の最小値 0-10%程度に対し、最大値は 50-100%程度となり、同じ地域でも施設間で施行状況に大きな偏りを認める結果となった。また、虚血検査の施行率、冠動脈 CT の施行率と、各施設での PCI 件数、全 PCI における緊急 PCI の割合、CABG 症例数での明らかな相関は認められなかった。

#### (血液領域)

本研究では NDB を用いて、血液凝固異常症の患者数や血液製剤の使用量、HIV 合併患者数等を算出した。

集計の精度を確認するため、厚生労働省委

託事業「血液凝固異常症全国調査」の平成 26 年度報告書と本研究の結果を比較した。同報告書に記載された平成 26 年 5 月末の状況では、血友病 A の患者数は 4,870 人、血友病 B が 1,034 人、von Willebrand 病が 1,129 人と報告され、本研究の推計値はこれよりも多い。この原因としては、「ID1 の重複カウント」と「疑い病名の存在」が考えられる。ID1 は保険者番号、被保険者記号・番号、生年月日、性別をもとにハッシュ化されているが、就職・転職・退職や後期高齢者医療への移行などで健康保険被保険者証が変更されると ID1 も変更となる。同一人物で ID1 が変更されると、本研究の方法では、患者数が重複してカウントされる。久保らは、全国民のおよそ 10% が 1 年間で ID1 の変更が生じると推算している。患者数が過大評価される原因としては、正式病名だけでなく、「疑い」病名を同時にカウントしていることも理由として挙げられる。

各傷病の総数は、都道府県別や年齢階層別の患者数の積算と異なるが、これは名寄せに ID1 を用いた算出方法の特性による。総数では ID1 のみをキーに患者数を算出し、都道府県別/年齢階層別患者数は ID1 に加え、医療機関レコードに含まれる都道府県番号(1~47)/レセプト共通レコードに含まれる満年齢階層コード(200~228)をキーに患者数を算出している。この場合、例えば、平成 20 年 8 月生まれの患者が、平成 25 年 5 月に X 県で受診し、誕生日をまたいだ平成 25 年 10 月に Y 県で受診した場合は、年齢階層・都道府県いずれも別人として重複カウントされ、算定数が増える。これらの重複カウントの問題は、研究代表者らが 2017 年に開発した別の名寄せ手法を用いることで、今後は回避できると考えられる。

血液製剤の使用量については、いくつかの製剤について販売社変更に伴う薬価コードの変更があり、NDB での算出がゼロとなっている。そのため、使用量及び薬価は、全体量としてはやや少ない算定となっていることに留意が必要である。血液凝固異常症の患者に対し手術前医学管理料が算定された月の血液製剤使用単位数がゼロとなっているのは、外来で処方された血液製剤を入院時に持参し、手術時に使用している例や、NDB による算出方法に何らかの問題がある可能性が考えられた。

血液凝固異常症の患者に対し算定された在宅自己注射指導管理料および静脈内注射実施料の回数を 12 で割った値は、実際の在宅自己注射指導管理料の算定患者数と大きな差はない。静脈内注射の算定回数に地域差が大きい点は、地域による治療方針の違いを反映したものと考えられる。

血液凝固異常症と HIV の合併患者数について、血液凝固異常症全国調査の平成 26 年度報告書では、HIV に感染している血友病 A の患者数は 557 人(うち男性 557 人)、血友病 B の患者数は 168 人(うち男性 168 人)、von Willebrand 病の患者数は 7 人(うち男性 2 人)であり、本研究のほうが推計患者数が少ない。これは全国調査との推計方法の違いによる。本研究の集計では、薬剤の処方有無により疾患の有無を判定する方法を採用しており、そのため、何らかの理由で抗 HIV 薬の投与を受けていない HIV 感染者は今回の集計では算定されない。

以上のように、NDB を用いた患者数等の解釈にはいくつかの留意すべき点があるものの、集計結果は全体として既存調査と整合性のとれる結果となった。

本研究は、血液凝固異常症に関連し、NDB を

用いて本格的な集計を行った初の研究である。本研究課題は、今まで必要とされつつも達成困難な課題であったが、臨床専門家と大規模データの専門家の密な協働により成果が得られた。本研究課題は、今後、学会指針及び厚生労働行政施策の基礎資料として活用され、血液凝固異常症の治療の実態解明に資することが期待される。また、本研究の手法は臨床医学の他領域についても応用可能なため、研究成果の幅広い展開が期待される。

#### E . 結論

循環器領域については、高機能や病床数の大きい施設は、虚血検査施行率は高くなる傾向にあったが、病院機能と病床数と、虚血検査施行率との明らかな相関は認めなかった。一方、冠動脈 CT 施行率と、病院機能、病床数との関連は小さいことが示唆された。地域別でも虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率に偏りがあり、虚血検査未施行の原因には地域要因も関連することが示唆された。また、PCI 件数、CABG 症例数、全 PCI における緊急 PCI の割合と、虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率は明らかな相関を認めなかった。

血液領域については、NDB を用いて血液凝固異常症の標準的治療に係る基礎データの把握・解析を行った。本研究の成果は、今後、学会指針及び厚生労働行政施策の基礎資料として活用され、血液凝固異常症の治療の実態解明に資することが期待される。

#### F . 参考文献

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( 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。