

令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金  
政策科学総合研究事業(政策科学推進事業)

「診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース利活用に関する研究」  
分担研究報告書

待機的な経皮的冠動脈インターベンション(PCI)実施に関する実態調査

研究分担者 池田 俊也 国際医療福祉大学 公衆衛生学 教授  
研究協力者 清水 沙友里 医療経済研究機構 研究部 主任研究員  
石川ベンジャミン光一 国際医療福祉大学 医療マネジメント学科 教授

**研究目的:**

本研究は、H30年度の診療報酬改定により、機能的虚血評価が算定要件となったことから、待機的 PCI の実施件数の変化を明らかにし、診療報酬改定の影響評価に関する基礎的資料を提供することを目的とした。

**分析方法:**

急性期医療機関を退院した患者の経皮的冠動脈インターベンション実施状況に関するレトロスペクティブ・コホート研究を実施した。データソースは、研究班が収集した平成28年度～平成30年度のDPCデータ(様式1、Dファイル、EFファイル)とした。対象は、経皮的冠動脈形成術 K546-1(急性心筋梗塞に対するもの)、K546-2(不安定狭心症に対するもの)、K546-3(その他のもの)、経皮的冠動脈ステント留置術 K549-1(急性心筋梗塞に対するもの)、K549-2(不安定狭心症に対するもの)、K549-3(その他のもの)を実施した患者とした。対象の各年度に、継続して少なくとも1件以上の各手技の実施を行った医療機関のみを含めた。

データベース作成には Microsoft SQL Server 2017、統計解析には RStudio 1.1.456、並びに Python BI ツールとして Tableau 2019.1 を用いた。

**結果:**

H30年度に何らかの経皮的冠動脈ステント留置術が実施された症例数は90.7%、急性心筋梗塞に対する実施は97.1%、不安定狭心症に対するものは94.0%、その他のものは88.3%、同時実施は84.3%だった。

**考察及び結語:**

診療報酬改定実施前後の年度比較により、経皮的冠動脈ステント留置術の待機的 PCI の実施が減少したことから、虚血の機能的評価に基づいた PCI 実施の適正化が行われ得た可能性が示唆された。今後の研究において、より長期的な患者アウトカムに関する調査が必要と思われる。

## A. 研究目的

本研究は、我が国の急性期医療機関の代表的データである DPC データを利用し、平成 30 年度の診療報酬改定が、経皮的冠動脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術の実施に対し、如何なる影響を与えたかを明らかにすることを目的とした。

我が国の死因の第 2 位は心疾患であり、経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention ; PCI）は、極めて重要な役割を果たしている。冠動脈疾患の患者増などを背景に、PCI の実施件数も増加しているが、我が国で実施されている主な PCI（経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術）のうち、7~8 割が安定冠動脈疾患に対して待機的に行う PCI である。

安定冠動脈疾患に対する PCI 実施の治療戦略に関しては様々な試験が実施されている。2007 年に Boden らが実施した COURAGE 試験 1) では、心筋虚血がある安定狭心症例を対象として、薬物治療群と PCI 群にランダム化し、追跡期間中に、両群間では生存率、非致死性心筋梗塞の発症の差は見られなかったことが示された。DEFER 試験 2) では、事前に虚血が証明されていない狭窄病変を有する症例に対し、冠血流予備量比（fractional flow reserve ; FFR）で機能的虚血評価を実施した上で PCI を行うランダム化比較試験が実施された。FFR0.75 以下であった場合には、5 年間の追跡期間中に、死亡、心筋梗塞等のイベント発生に差が見られないことが明らかとなり、機能的虚血評価の重要性が示唆されている。

日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同

の安定冠動脈疾患における待機的 PCI のガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者には PCI の適応なしとされている。血管造影上 75%狭窄がある冠動脈病変に対して、FFR で機能的虚血の有無を追加検査したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったという報告 3)があり、待機的 PCI 実施例のうち、事前に負荷試験による機能的虚血の評価が実施されたのは 44.5%であったとの報告もなされている。即ち、現実的には病変の機能的虚血評価が実施されず、造影所見のみに基づいて PCI を実施されている症例が多いことが議論となっていた。また、我が国では諸外国と比較し、待機的 PCI の実施割合が非常に高いことが知られている。

このような背景を受け、平成 28 年度の診療報酬改定において、PCI の診療報酬上の算定要件が変更された。従前は、経皮的冠動脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術においては、造影検査で 75%以上の狭窄病変に対して行った場合に算定することとされていたが、狭窄病変が機能的虚血の原因となっていることの確認は算定要件となっていなかった。そこで平成 30 年度より、安定冠動脈疾患（診療報酬点数上での分類では 『3 その他のもの』）においては、原則として下記のいずれかが該当する病変に対して実施した場合に算定することとなった。

(ア) 90%以上の狭窄病変

(イ) 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変（他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。）

(ウ) 機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

本研究は、H30年度の診療報酬改定により、機能的虚血評価が重視されるようになったことにより、実際の待機的PCIの実施件数がどのように変化したのかを明らかにし、診療報酬改定の影響評価に関する基礎的資料を提供することを目的とした。

## 研究方法

### [データソース]

平成28年度~平成30年度に、ボランティアに集められた調査協力病院のDPCデータ(様式1、EFファイル、Dファイル)を用いた。

対象患者は、平成28年4月から平成31年3月に、下記を実施した症例とした。『その他のもの』を実施した症例を、待機的PCI実施症例とした。年度比較の観点から、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術、経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の同時実施術ともに、H28年度からH30年度まで、全ての年度で少なくとも1症例以上の退院があった医療機関に限った。

### 経皮的冠動脈形成術

K546-1(急性心筋梗塞に対するの)

K546-2(不安定狭心症に対するの)

K546-3(その他のもの)

### 経皮的冠動脈ステント留置術

K549-1(急性心筋梗塞に対するもの)

K549-2(不安定狭心症に対するもの)

K549-3(その他のもの)

本研究は、個人の特定ができない匿名化された統計情報を利用している。研究の実施にあたっては、『人を対象とする医学的研究に関する

倫理指針』(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省)を遵守している。

### [データ処理]

データハンドリングにはMicrosoft SQL Server 2017、統計解析にはR、統計解析にはRStudio 1.1.456、並びにPython BIツールとしてTableau 2019.1を用いた。

## B. 研究結果

### 1) 経皮的冠動脈形成術の実施状況

平成28年度~平成30年度の経皮的冠動脈形成術の実施状況を表1に示した。

H28年度は、経皮的冠動脈形成術の全実施症例数53,710症例に対し、急性心筋梗塞に対するものが7,769症例(14.5%)、不安定狭心症に対するものが7,658症例(14.3%)、その他に対するものが39,800症例(74.1%)だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが1入院中に同時に実施されていた(例、急性心筋梗塞とその他のもの)のは、1,516症例(2.8%)だった。

H29年度は、経皮的冠動脈形成術の全実施症例数49,590症例に対し、急性心筋梗塞に対するものが7,135症例(14.4%)、不安定狭心症に対するものが6,974症例(14.1%)、その他に対するものが36,918症例(74.4%)だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが1入院中に同時に実施されていたのは、1,436症例(2.9%)だった。

H30年度は、経皮的冠動脈形成術の全実施症例数49,979症例に対し、急性心筋梗塞に対するも

のが 7,488 症例 (15.0%)、不安定狭心症に対するものが 7,563 症例 (15.1%)、その他に対するものが 35,997 症例 (72.0%) だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが 1 入院中に同時に実施されていたのは、1,069 症例 (2.1%) だった。

各年度の実施件数の変化割合をグラフ 1 に示した。平成 28 年度の実施件数を 100%とした場合、H29 年度に何らかの経皮的冠動脈形成術が実施された症例数は 92.3%、うち急性心筋梗塞に対する実施は 91.8%、不安定狭心症に対するものは 91.1%、その他のものは 92.8%、同時実施は 94.7%だった。

H30 年度に何らかの経皮的冠動脈形成術が実施された症例数は 93.1%、急性心筋梗塞に対する実施は 96.4%、不安定狭心症に対するものは 98.8%、その他のものは 90.4%、同時実施は 70.5%だった。

## 2) 経皮的冠動脈ステント留置術の実施状況

平成 28 年度~平成 30 年度の経皮的冠動脈ステント留置術の実施状況を表 2 に示した。

H28 年度は、経皮的冠動脈ステント留置術の全実施症例数 123,906 症例に対し、急性心筋梗塞に対するものが 19,998 症例 (16.1%)、不安定狭心症に対するものが 17,707 症例 (14.3%)、その他に対するものが 91,617 症例 (73.9%) だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが 1 入院中に同時に実施されていたのは、5,409 症例 (4.4%) だった。

H29 年度は、経皮的冠動脈ステント留置術の全実施症例数 124,514 症例に対し、急性心筋梗塞に対するものが 19,799 症例 (15.9%)、不安定

狭心症に対するものが 17,474 症例 (14.0%)、その他に対するものが 92,652 症例 (74.4%) だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが 1 入院中に同時に実施されていたのは、5,408 症例 (4.3%) だった。

H30 年度は、経皮的冠動脈形成術の全実施症例数 112,444 症例に対し、急性心筋梗塞に対するものが 19,423 症例 (17.3%)、不安定狭心症に対するものが 16,646 症例 (14.8%)、その他に対するものが 80,935 症例 (72.0%) だった。このうち、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものが 1 入院中に同時に実施されていたのは、4,560 症例 (4.1%) だった。

各年度の実施件数の変化割合をグラフ 2 に示した。平成 28 年度の実施件数を 100%とした場合、H29 年度に何らかの経皮的冠動脈ステント留置術が実施された症例数は 100.5%、うち急性心筋梗塞に対する実施は 99.0%、不安定狭心症に対するものは 98.7%、その他のものは 101.1%、同時実施は 100.0%だった。

H30 年度に何らかの経皮的冠動脈ステント留置術が実施された症例数は 90.7%、急性心筋梗塞に対する実施は 97.1%、不安定狭心症に対するものは 94.0%、その他のものは 88.3%、同時実施は 84.3%だった。

## 3) 経皮的冠動脈形成術とステント留置術の同時実施状況

1 入院中に、経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の双方を実施することは比較的良好に行われるため、この両方が実施された症例について表 3 に示した。

平成 28 年度~平成 30 年度の経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈形ステント留置術の 1 入院中の実施状況を表 3 に示した。

H28 年度は、経皮的冠動脈形成術か経皮的冠動脈ステント留置術のいずれかを実施した症例数 109,275 症例に対し、どちらか一方のみを実施したのが 73,088 症例 (66.9%)、1 入院中に双方を実施したものが 36,187 症例(33.1%)だった。双方を実施した症例のうち、急性心筋梗塞に対するもの同士を行ったものが 5,890 症例 (16.3%)、不安定狭心症に対するもの同士が 5,195 症例 (14.4%)、その他に対するもの同士が症例 25,749 (71.2%) だった。

H29 年度は、経皮的冠動脈形成術か経皮的冠動脈ステント留置術のいずれかを実施した症例数 108,750 症例に対し、どちらか一方のみを実施したのが 74,550 症例 (68.6%)、1 入院中に双方を実施したものが 34,200 症例(31.4%)だった。双方を実施した症例のうち、急性心筋梗塞に対するもの同士を行ったものが 5,546 症例 (16.2%)、不安定狭心症に対するもの同士が 4,802 症例 (14.0%)、その他に対するもの同士が症例 24,459 (71.5%) だった。

H30 年度は、経皮的冠動脈形成術か経皮的冠動脈ステント留置術のいずれかを実施した症例数 100,482 症例に対し、どちらか一方のみを実施したのが 68,074 症例 (67.7%)、1 入院中に双方を実施したものが 32,408 症例(32.3%)だった。双方を実施した症例のうち、急性心筋梗塞に対するもの同士を行ったものが 5,529 症例 (17.1%)、不安定狭心症に対するもの同士が 4,867 症例 (15.0%)、その他に対するもの同士が症例 22,084 (68.1%) だった。

各年度の実施件数の変化割合をグラフ 3 に示

した。平成 28 年度の実施件数を 100%とした場合、H29 年度に経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の双方が実施された症例数は 94.5%、うち急性心筋梗塞同士の実施は 94.2%、不安定狭心症に対するものは 92.4%、その他のものは 95.0%だった。

H30 年度に経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の双方が実施された症例数は、H28 年度と比較し 89.6%、うち急性心筋梗塞同士の実施は 93.9%、不安定狭心症に対するものは 93.7%、その他のものは 85.8%だった。

#### 4) 待機的 PCI 実施患者の患者背景

待機的 PCI を実施した患者の患者背景をテーブル 4 に示した。平成 28 年度から平成 30 年度にかけて、年齢、性別、平均在院日数、救急搬送率、予定・緊急医療入院割合、退院時転機などの患者背景は、有意な差は見られなかった。

### C. 考察

本研究は、平成 30 年度診療報酬改定における、待機的 PCI の機能的虚血評価の実施に関する算定要件の追加が、DPC 病院における待機的 PCI の実施状況にどのような影響を与えたかについて、分析を行った。

本研究結果から、経皮的冠動脈形成術においては、平成 28 年度から平成 29 年度にかけての実施件数の影響が大きく、待機的 PCI の実施数は H29 年度から H30 年度にかけて現象しているものの、改定による実施件数には影響が見られなかった。一方で、経皮的冠動脈形成術のうち、急性心筋梗塞に対するもの、不安定狭心症に対するもの、その他のもののうちいずれか 2

つ以上を1入院中に実施している件数は、H29年と比較しH30年は74.4%減少していた。

経皮的冠動脈ステント留置術においては、平成30年度の待機的PCIの実施は、平成28年・29年と比較し、実施件数の有意な減少がみられた。なお、本報告書中には示していないが、大学病院本院の平成29年度から平成30年度にかけてのステント留置術における待機的PCIの減少率が95.9%だったのに対し、その他医療機関は88.5%であった。

経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の1入院中の同時施術においては、平成30年度の待機的PCIの実施は、平成28年・平成29年と比較し減少傾向が見られた。急性心筋梗塞や不安定狭心症の減少幅よりも、待機的PCIの減少幅が大きかった。

これまでの研究により、高機能や病床数の大きな施設は、虚血検査の施行率が高くなる傾向にあることが明らかとなっている4)、本研究においては、冠動脈ステント留置術において、高機能の医療機関の減少幅が少なかったことから、これを支持する結果となった。

本研究は、算定要件となっているPCI実施前の虚血検査の実際の実施状況については加味していない。DPCデータは自院外来のみの検査実施状況しか得られないことから、PCI実施症例に関しては、事前の虚血検査は予め実施しているものとして、考慮しないこととした。

安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈ステント留置術は、ガイドライン等と施設基準・算定要件などとの乖離がみられていることが議論さ

れ、医療の質と安全性を鑑みて、これを是正する措置として改定が実施された。本研究で、診療報酬改定実施前後の比較により、経皮的冠動脈ステント留置術の待機的PCIの実施が減少したことから、虚血の機能的評価に基づいたPCIの適正化が行われ得た可能性が示唆された。

今後の研究において、より長期的な患者アウトカムに関する調査が必要と思われる。

#### 参考資料

- 1) Boden WE, et al. N Engl J Med 2007 ; 356 : 1503 -16 .
- 2) Zimmermann FM, et al. Eur Heart J 2015 ; 36 : 3182 -8 .
- 3) Nakamura M, et al. Cardiovasc Interv Ther. 2014;29(4):300 - 308.
- 4) 野田龍也 ら. 厚生労働科学特別研究事業. 平成28年度.総括研究報告書.

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 研究発表

なし

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

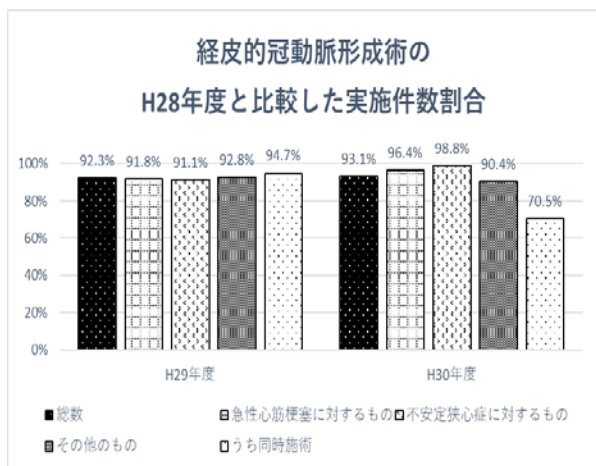
表1 経皮的冠動脈形成術の実施状況

	H28年度		H29年度		H30年度	
総数	53710		49590		49979	
急性心筋梗塞に対するもの	7769	14.5%	7135	14.4%	7488	15.0%
不安定狭心症に対するもの	7658	14.3%	6974	14.1%	7563	15.1%
その他のもの	39800	74.1%	36918	74.4%	35997	72.0%
うち同時施術	1516	2.8%	1436	2.9%	1069	2.1%

表2 経皮的冠動脈ステント留置術の実施状況

	H28年度		H29年度		H30年度	
総数	123906		124514		112444	
急性心筋梗塞に対するもの	19998	16.1%	19799	15.9%	19423	17.3%
不安定狭心症に対するもの	17707	14.3%	17474	14.0%	16646	14.8%
その他のもの	91617	73.9%	92652	74.4%	80935	72.0%
うち同時施術	5409	4.4%	5408	4.3%	4560	4.1%

グラフ1 H28年度を1としたときの、経皮的冠動脈形成術の実施の年次推移



グラフ2 H28年度を1としたときの、経皮的冠動脈ステント留置術の実施の年次推移

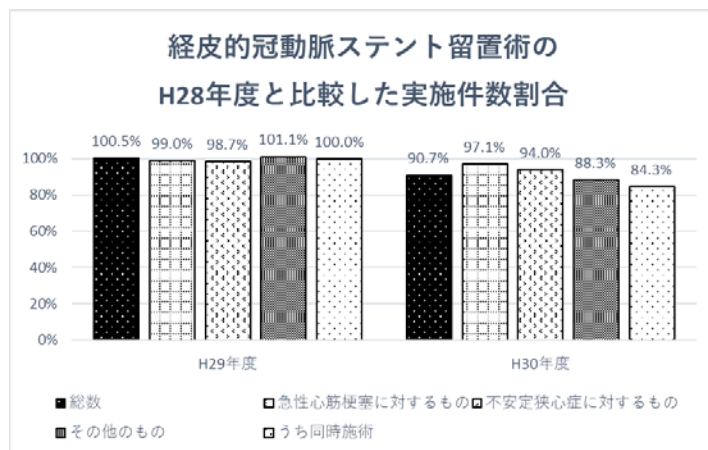


表3 経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の同時実施状況

	H28年度		H29年度		H30年度	
総数	109275		108750		100482	
どちらかを実施	73088	66.9%	74550	68.6%	68074	67.7%
1入院中に両方を実施	36187	33.1%	34200	31.4%	32408	32.3%
急性心筋梗塞に対するもの同士	5890	16.3%	5546	16.2%	5529	17.1%
不安定狭心症に対するもの同士	5195	14.4%	4802	14.0%	4867	15.0%
その他のもの同士	25749	71.2%	24459	71.5%	22084	68.1%

グラフ3 H28年度を1としたときの、経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置術の同時実施の年次推移

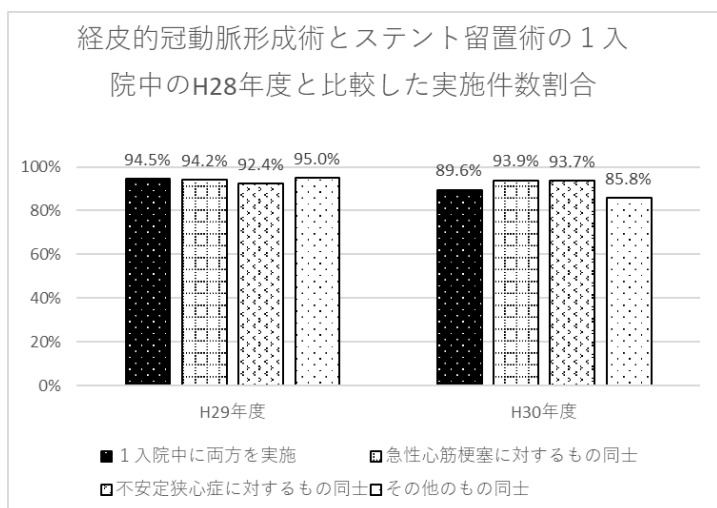


表4 経皮的冠動脈形成術と経皮的冠動脈ステント留置における待機的PCI実施患者背景

	経皮的冠動脈形成術						経皮的冠動脈ステント留置術					
	H28年度		H29年度		H30年度		H28年度		H29年度		H30年度	
n	39,800		36,918		35,997		91,617		92,652		80,935	
平均年齢	70.6		70.5		70.8		70.7		70.5		71.0	
性別												
男	30,815	77.4%	28,578	77.4%	28,003	77.8%	70,247	76.7%	70,913	76.5%	61,866	76.4%
女	8,985	22.6%	8,340	22.6%	7,994	22.2%	21,370	23.3%	21,739	23.5%	19,069	23.6%
平均在院日数	8.4		8.6		8.1		9.0		8.9		8.9	
平均総医療費	1,398,703		1,394,862		1,304,236		1,501,911		1,472,623		1,416,432	
救急搬送	4,360	11.0%	3,997	10.8%	3,646	10.1%	10,914	11.9%	11,022	11.9%	9,786	12.1%
予定・緊急												
予定入院	31,040	78.0%	28,820	78.1%	28,705	79.7%	69,798	76.2%	70,792	76.4%	61,872	76.4%
緊急入院	8,754	22.0%	8,094	21.9%	7,288	20.2%	21,805	23.8%	21,847	23.6%	19,059	23.5%
アウトカム												
治癒・軽快・寛解	38,860	97.6%	36,030	97.6%	35,193	97.8%	89,852	98.1%	90,902	98.1%	79,408	98.1%
不変	420	1.1%	405	1.1%	358	1.0%	498	0.5%	501	0.5%	432	0.5%
増悪	10	0.0%	7	0.0%	3	0.0%	21	0.0%	13	0.0%	15	0.0%
死亡	327	0.8%	308	0.8%	273	0.8%	730	0.8%	706	0.8%	614	0.8%
その他	183	0.5%	168	0.5%	170	0.5%	516	0.6%	521	0.6%	466	0.6%
転科有り	1,366	3.4%	1,178	3.2%	1,120	3.1%	3,068	3.3%	2,826	3.1%	2,639	3.3%