

慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

研究分担者 坂田 泰史（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

研究要旨

本研究は、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」として、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)などの診療実態に関するデータベースを用いて、虚血性心疾患及び大動脈疾患の診療状況を把握し、両疾患の医療体制の整備方策を検討するための指標を策定し、その結果をもって本研究班と連携することを目的とする。令和1年度は、「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」で得られた成果の共有を進めるとともに、今後の推進方策の検討をおこなった。

A．研究目的

本研究は、依然予後改善が必要である急性期虚血性心疾患および大動脈疾患に関して、その適切な医療体制の整備を行うにあたって有用となる指標を、日本循環器学会の全面的な協力のもと、既存のデータを活用し構築することを目的とするものである。既存のデータベースとして、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)、JROAD-DPC を用いることとした。

B．研究方法

JROAD および JROAD-DPC データベースから得られたデータを解析し、指標候補と予後にどのように関連するのかを検討した。各指標と急性心筋梗塞院内死亡率との関連を検討するとともに、ロジスティック回帰分析により各指標と予後との関連を検討した。大動脈解離については、手術を受けた症例を対象に、病院の手術数と院内死亡率の関連を検討するとともに、更なる追加解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存のデータベースを用いておこなう研究であり、書面でのインフォームド・コンセントは必要としない。なお、既存のデータベースである JROAD/JROAD-DPC については、循環器疾患診療実態調査ホームページ（<http://jroadinfo.ncvc.go.jp/>）において、調査内容について公開し、調査への異議を受け付けている。また、収集するデータには個人情報含まれず、個人情報保護上の問題点もない。

C．研究結果

急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルの更なる検討

前年度までに構築した、都道府県別急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルにより得られる予測値と、各都道府県の実測値の比較を行った。結果、予測値と実測値は多くの都道府県で近い値を示したが、一部の都道府県においては、予測値と実測値の差がかなり大きいところも見られた。上記の結果について、本研究班の班会議にて発表を行い、研究成果の共有と議論を行った。

大動脈疾患（急性大動脈解離）の診療体制構築のための指標の策定

平成30年度までに、搬送後手術が可能であった症例のみを対象に、病院ごとの胸部手術症例数が院内予後に影響するかどうかを重回帰分析で検討した。その結果、胸部手術数が少ない病院では院内死亡オッズ比が高いという結果が得られた。本年はさらに解析を高度化し、2012-2015年の施設ごとの集計データを用いて、急性大動脈解離で手術した症例数と院内死亡数の関係のモデル化を試みた。手術リスクの上昇が、年間手術数20～30くらいでほぼ横ばいになることを見出した。上記の結果について、本研究班の班会議にて発表を行い、研究成果の共有と議論を行った。

今後の推進方策の検討

「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」を踏まえた検討を進めることを目的の一つとする循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病

の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」に参画し、具体的な指標策定に向けた検討を行った。

D. 考察

急性心筋梗塞に関しては、院内死亡率を予測するモデルにおいて、実測値と予測値が非常によく一致している都道府県と乖離の認められる都道府県が存在していることが明らかになった。前年までの検討で、年齢、性別、重症度、PCI 実施率、都道府県面積が院内死亡率に影響を及ぼすことが示されたが、予測値との乖離が認められる都道府県においては、それ以外の要因が重要な影響を及ぼしていると考えられ、その同定が重要であることが示唆された。一方で、大動脈解離については、病院到着前の状態で予後が大きく異なり、手術を受けられるかどうか自体が予後に大きく影響するため、既存データベースでの検討のみでは有用な指標を抽出するのは困難ではあることは本年度の検討でも変化はないが、手術実施可能症例のみで検討したところ、昨年度と同様に、ある程度の年間手術数がある病院で実施することが治療成績と関連することが示唆された。大動脈解離全例を対象とした結果ではないことから、本研究での結果は慎重に判断する必要があるが、今後の診療体制を検討する際の一助になる可能性があると考えられる。

また、更なる検討を進める場として循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」が開始されており、今後、この研究班にも参画し、具体的な指標策定を含めた推進方策の検討を進めることとしている。

E. 結論

急性心筋梗塞については、PCI 実施率が医療体制構築の指標として有用であると考えられた。一方で大動脈解離については、手術実施例に限れば施設ごとの胸部手術実施数が予後と関連していたが、既存データベースの検討のみでは大動脈解離全例に対する有用な指標の抽出は困難であり、さらなる検討が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Kojima T, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kitamura T, Kida H, Ouen B, Sunaga A, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y, Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) group Impact of Hyperglycemia on Long-term Outco

2. 学会発表

Shungo Hikoso, Takayuki Kojima, OEUN Bolrathanak, Masaaki Uematsu, Takahisa Yamada, Yoshio Yasumura, Yasushi Sakata
The significance of diastolic dysfunction and cardiac geometry as a prognostic factor of HFpEF The 23rd Annual Meeting of Japanese Heart Failure Society (Hiroshima, Oct 4-6, 2019)

Takayuki Kojima, Shungo Hikoso, Yoshio Yasumura, Hiroya Mizuno, Takahisa Yamada, Masaaki Uematsu, Shunsuke Tamaki, Yoshiharu Higuchi, Yusuke Nakagawa, Hisakazu Fuji, Masami Nishino, Daisaku Nakatani, Tetsuhisa Kitamura, Tomomi Yamada, Hiroya Mizuno, Katsuki Okada, Tomoharu Dohi, Bolrathanak Oeun, Hirota Kida, Akihiro Sunaga, Yasushi Sakata on behalf of the PURSUIT investigators
The Effect of Beta Blockers on Maintaining Quality of Life at One Year after Discharge in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction - from the PURSUIT-HFpEF Registry
AHA scientific sessions 2019 (Philadelphia, USA, 2019/11/16-19)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし

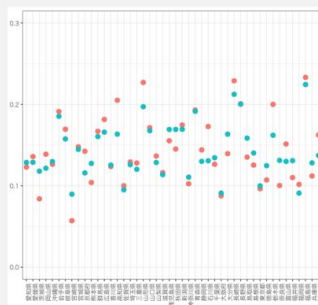
2. 実用新案登録
なし

3. その他
特記すべきことなし。

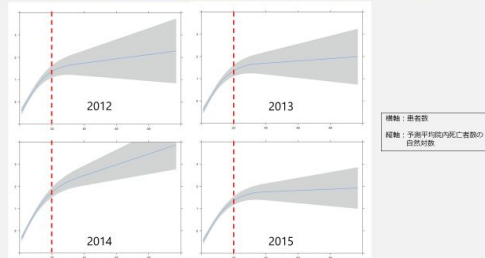
急性心筋梗塞 院内死亡率予測モデル

| | 回帰係数 | 標準誤差 | p値 |
|--------------------------------|----------|---------|---------|
| Intercept | 0.082 | 0.14 | 0.55 |
| 性別 (男性) | 0.042 | 0.095 | 0.66 |
| BMI (中央値) | 0.0089 | 0.0052 | 0.09 |
| 重症度 (Killip IV) | 0.094 | 0.068 | 0.18 |
| PCI実施率 | -0.16 | 0.073 | 0.033 |
| 蘇生実施率 | 0.43 | 0.11 | 0.00023 |
| 退院時アスピリン 処方率 | -0.16 | 0.068 | 0.026 |
| 都道府県面積 (1万km ²) | 0.022 | 0.008 | 0.0096 |
| 心臓外科手術数 (人口10万対) | -0.00045 | 0.00018 | 0.016 |

急性心筋梗塞 院内死亡率予測値と実測値



大動脈解離 院内死亡者数と手術数の関係



患者数が約20例を超えたあたりから、傾向が緩やかになる