

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
総合研究報告書

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

研究代表者 安田 聡 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨：

① 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握 ② 循環器病の再発や増悪による再入院の予防，急性期診療と慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標を作成 ③ 脳卒中後遺症を含む介護実態調査

研究分担者	坂田 泰史	大阪大学大学院医学系研究科 教授
	辻田 賢一	熊本大学大学院生命科学研究部 教授
	中山 健夫	京都大学医学研究科健康情報学分野 教授
	豊田 一則	国立循環器病研究センター 副院長
	宮本 恵宏	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター センター長
	西村 邦宏	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長
	中尾 一泰	国立循環器病研究センター心臓血管内科
	中尾 葉子	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 室長
	宍戸 稔聡	国立循環器病研究センター研究推進支援部 部長

A. 研究目的

我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることを目的とする。循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「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」とも連携し本研究を遂行する。

B. 研究方法

我が国における全国レベルでの循環器病データベースとして、循環器疾患診療実態調査 JROAD と脳卒中データバンクがある。これら既存のデータベースと National Database(NDB)の電子レセプト情報を活用して上記目的に関する解析を行う。

(倫理面への配慮)

「DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する事業」研究について 2015.3.27 に国立循環器病研究センターにおける倫理委員会を通過（番号：M23-051-3）。

C. 研究結果

① 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握
日本循環器学会が運営し国立循環器病研究センター(NCVC)との共同研究である JROAD-DPC (匿名化された患者データ)をデータベースとして研究を進めた。JROAD 参加施設 610-796 施設より 2012-2016 年度：5 年間の DPC データを収集・蓄積された解析データセットは延べ~500 万件に及ぶビッグデータとして整備した。ICD10 で coding した 急性心筋梗塞(I21\$) ~21 万件、心不全(I50\$) 65 万件を各々含む。本研究の対象疾患は高齢化社会の我が国において患者数増加が著しくその対策が求められている「心不全」をモデル疾患とした。経年的に蓄積された JROAD-DPC データベースから心不全で入院し生存退院した患者の DPC データから生年月日、年齢、居住地の郵便番号などを用いて、同一患者の DPC データを連結することで、心不全で再入院した患者を抽出し解析を行った。解析結果の一部を 2018.9 Circulation 誌にて発表した (Circulation. 2018 Sep 4;138(10):965-967.) : 他国に類を見ない速さで高齢化が進む我が国における循環器診療の実態、特に心不全患者の急激な増加について報告した。JROAD-DPC の 4 年間 (2012-2015 年) 約 50 万人件のデータを解析し

たところ、本邦では4年間で半数以上が複数回の入院(再入院)をしている実態が明らかになった:再入院あり n=273,938(55%) vs. 再入院なし n=224,594 (45%)。

脳卒中領域では、急性期診療と比べて、回復期以降の患者データベースはほとんど整備されていない。既存の急性期データベースとして国立循環器病研究センターで運営している日本脳卒中データベースを用いて研究を進めた。日本脳卒中データベースは、脳卒中急性期診療の拠点となる地域中核病院を主体とした全国約 200 施設が参加し、個票を用いた登録を続け、これまでに 15 万例超の脳卒中症例が登録されている。このデータベースでは急性期病院退院時の患者自立度や神経学的後遺症、また脳卒中再発による急性期病院入院時の各種診療情報に関する収集分析を行った。脳卒中初発患者、再発患者、再々発(2度以上の脳卒中発症の既往)患者に分けて、その臨床像を比較した。初回、再発、再々発と再発回数が増えるにつれて、自宅退院率が低下し、退院時の非自立例(modified Rankin Scale 3-5)の割合が増えた。慢性期再発は脳卒中患者の転帰改善の阻害要因であることが明らかになった。わが国の脳卒中医療の現状を解説した英文総説を発表し、その中で日本脳卒中データベースを紹介した: Toyoda K, Inoue M, Koga M. Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan. *J Am Heart Assoc.* 2019 Aug 20;8(16):e013306. doi: 10.1161/JAHA.119.013306。

我が国の心不全外来診療実態を明らかにすることを目的に本研究ではナショナルデータベース(NDB)利用準備を進めてきた。オンサイトリサーチセンター(京都大学)を利用したNDB-HF studyを申請、その後レセプト情報等の提供に関する申出を行い承諾(2019年11月)された。利用可能なNDBオープンデータ(一般病院を含む)およびJROAD-DPCデータ(循環器専門病院)を用いて、我が国の心不全患者数および心不全関連検査に関する都道府県別実態調査を実施した。BNPは324,402件、心臓超音波検査は325,685件と、両検査ともほぼ同程度の件数が実施されており、BNPは73.3%(59.2~86.5%)、心臓超音波検査73.5%(62.2~86.7%)と高い割合で実施されていた。

② 循環器病の再発や増悪(慢性心不全)による再入院の予防、急性期診療と慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標作成
医療の質指標(QI)の理論的背景、その策定法を基礎に、心不全診療に関するシステムティックレビューを行い、評価指標(QI)を作成した。心不全のQI

候補は、基本的にすでに各国で定義され実用に供されている指標、および科学的根拠に基づく診療ガイドラインで推奨されている指標を候補として抽出した。以下の各薬剤の入院中もしくは退院時の処方率(ACE阻害剤/アンギオテンシン2受容体拮抗薬、β遮断薬、スピロノラクトン)、以下の各検査の入院中実施率(心エコー図、BNP/NT-proBNP)を指標として我が国の心不全診療における医療の質と心不全による再入院の関係について全国の実態を評価した(対象:主要3病名に心不全を含む92,923例 741施設)。これらの心不全診療のプロセス指標は心不全による再入院と関連していた。特にこれら5指標の統合実施スコア(Composite Performance Score: CPS)により再入院リスクを層別化する有益な指標となることが明らかになった。我が国の心不全診療において、ガイドライン推奨薬剤処方の適正化が今後の課題であると考えられた。研究成果の一部は、ESC 2019 (in Paris)にて口述発表した;“Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study-”。

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」(研究代表者:大阪大学大学院循環器内科学 坂田泰史教授)とも連携し本研究を遂行した。ガイドライン推奨薬剤の処方率が急性心筋梗塞死亡率とも関連しQuality indicatorとなり得ることを明らかにした。慢性期代表的疾患である心不全とともにプロセス指標の本邦での医療の質評価の有用性が急性期疾患(心筋梗塞)においても一貫して明らかにし論文発表を行った: Nakao K, Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H. Prescription rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD -DPC Study. *J Am Heart Assoc.* 2019 Apr 2;8(7):e009692。

IMPACT Modelによって推定された2012年の日本における冠動脈性心疾患の死亡回避(予防・延期; Deaths Prevented or Postponed, DPPs)について検討した。1980年の冠動脈疾患(CHD)の死亡率に基づく2012年のCHD期待死亡数124,955人が、実際には49,273人の死亡であった。治療の進歩およびリスクコントロールにより75,682人(60.6%)の循環器死亡が回避できたことになる。そのうち42,300人は内科および外科治療によるものであった。リスクコントロールは減少分の35%

に寄与していた。これらの研究成果は、以下に論文発表を行った：Ogata S, Nishimura K, Guzman-Castillo M, Sumita Y, Nakai M, Nakao YM, Nishi N, Noguchi T, Sekikawa A, Saito Y, Watanabe T, Kobayashi Y, Okamura T, Ogawa H, Yasuda S, Miyamoto Y, Capewell S, O'Flaherty M. Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan: Contributions of changes in risk factors and evidence-based treatments between 1980 and 2012. *Int J Cardiol.* 2019 Sep 15;291:183-188.

③ 脳卒中後遺症を含む介護実態調査

脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにするために、M市の2015年7月-2016年3月のレセプトデータを用いた検証を行った。対象者は、観察期間中に国保または後期高齢者保険被保険者である65歳以上を分析対象とした(35,493人、平均年齢：77.1歳、男性42.7%)。心不全または脳卒中の傷病名を含む入院を特定した。アウトカムを介護認定度および医療費とした。2015年9月の1カ月間のレセプトから心不全または脳卒中の入院症例の対照群設定別に3つの方法を用いた。心不全または脳卒中による入院のあった群となかった群の対象者を比較した単純集計、入院前2ヶ月に該当疾患の入院のなかった症例の集計、入院前2ヶ月の診断名や医療費を用いて入院症例と同じ状態の対照群を抽出した傾向スコア法による分析の3種類に加えて、入院回数の影響を明らかにするため、観察開始3ヶ月間の入院回数を集計し、回数別にその後6ヶ月間の集計を行った。心不全および脳卒中により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加していた。また、入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では1月当たり6万円、脳卒中では25万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要であると考えられた。

更に熊本大学循環器内科関連施設の調査において、心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示す事、脳血管疾患の割合が介護度を上げる重要な因子である事が示された。心臓疾患での介護申請は一般に少なく、また介入も内服管理、バイタル確認が多く、具体的な塩分制限や体重管理指示は少ないという問題点も明らかになった。利用者個人単位でデータが収集される介護保険総合データベースにデータを蓄積・活用する仕組みが望ましいことが示唆された。

D. 考察

研究は概ね計画に沿って遂行することができた。

特にこれまで十分なデータがなかった介護に関する実態の一部を明らかにできた意義は大きい。本研究の主たる対象疾患である慢性心不全では、心不全の増悪による再入院をいかに起こさないようにすることが、患者の生活の質を維持するために、また医療費・介護費両面の観点から重要であると考えられた。その対策の一つが心不全に関するガイドライン推奨薬剤・検査の遵守で、QIとしても重要である。慢性期代表的疾患である心不全とともに本邦での医療の質評価においてプロセス指標が有用であることが急性期疾患（心筋梗塞）においても一貫して明らかになった。これらQI設定の基礎データとしてJROAD/JROAD-DPCは有用でガイドラインにおいても引用された：日本循環器学会「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版：2018年6月25日更新）」II. 総論 2. 疫学・原因・予後 p.12-15. および日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版：2019年6月1日更新）」第9章 診断・治療の質の測定と評価 p.100-101. 今後NDBを用いて、我が国の心不全外来診療実態についても含めて評価されることが期待される。NDB京大オンサイト利用に関しては、京大および厚労省と調整を重ねてきたが、COVID-19の影響からオンサイトリサーチセンターが利用できず中断している状況である。

E. 結論

循環器疾患（心不全）・脳卒中ともに再発・再入院を予防することが、患者の生活の質を維持するために、また医療費・介護費両面の観点からの重要であることが本研究により明らかにされた。本邦での医療の質評価においてプロセス指標が有用であることが急性期から慢性期疾患において一貫して明らかになった意義は大きい。悉皆性の高いビッグデータを解析することで、診療の標準的データが可視化され、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の底上げや各種医療行為の費用効果性検討につながることを期待される。NDBの活用が今後の課題である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakao K, Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H. Prescription Rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD -DPC Study. *J Am Heart Assoc.* 2019 Apr 2;8(7):e009692. doi:10.1161/JAHA.118.009692.

日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版:2019年6月1日更新)」第9章 診断・治療の質の測定と評価 p.100-101.

2. 学会発表

Nakao K, Yasuda S, et al. Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study-. ESC 2019 (in Paris)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記事項なし

2. 実用新案登録

特記事項なし

3. その他

特記事項なし