

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。平成29年～令和1年にかけて、虚血性心疾患の診療体制構築に向けた指標の検討および大動脈疾患の診療成績と関連する指標の策定をおこない、その情報を本研究班と共有し、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療への還元を進めた。

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し、その結果を慢性期における脳卒中を含む循環器病診療への還元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

指標候補項目を策定し、JROADおよびJROAD-DPCデータベースから得られたデータを得る。それらの指標候補と予後にどのように関連するのかを明らかにするため、各指標と急性心筋梗塞院内死亡率との相関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した。また、得られた結果を、班会議などにおいて共有し、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の診療の質の評価の参考になるように意見交換を行った。

（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構築と指標の再検討

昨年度までに、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」において、既存のデータベースである循環器疾患実態調査（JROAD）およびJROAD-DPCにおいてデータを収集した指標を用いて急性心筋梗塞リスク調整院内死亡率オッズ比を予測するモデルを検討したが、十分に良いモデルは得られなかった。そのため、さらに指標項目を追加し、予後指標を急性心筋梗塞院内死亡率（未調整）を用いて検討したところ、年齢、性別、重症度、PCI実施率、都道府県面積を因子としたモデルにおいて、良い予測能が得られた。このことから、急性心筋梗塞の院内死亡率改善のためには、PCI実施率を向上させることが重要と考えられた。

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

急性心筋梗塞と同様に指標候補項目を策定し、JROAD、JROAD-DPCよりデータを収集して予後との関連を検討したが、予後との相関を有する指標項目は認められなかった。大動脈解離については、病態による予後の差が非常に大きく、また、重症なタイプであるStanford A型では病院に搬送された際の緊急手術の可否が予後に大きく影響するという特徴があることから、本研究では、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。さらに、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。

上記情報の「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」研究班との情報共有
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」で得られた上記の研究結果を、班会議にて説明し、意見交換をおこなった。

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の検討から、年齢、性別、重症度、PCI実施率、都道府県面積が予後予測因子として重要と考えられたが、このうち、最も介入可能な因子はPCI実施率であり、これを改善するような医療体制の構築が予後改善に重要である可能性が示唆された。

また、急性心筋梗塞の院内死亡率については、上記予測モデルと実測値に乖離のある都道府県が存在しており、モデルには含まれていない特別な要因が存在していることが示唆された。それらの要因については、今後も検討が必要と考えられた。

一方で、大動脈解離については、今回の検討では、手術を受けられた症例のみに限れば、手術数の多い病院のほうが予後が良いという可能性が示唆された。しかし、大動脈解離に関しては、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影響する可能性が高いため、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と考えられた。手術実施可能症例のみである傾向が認められたが、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。

また、以上の成果を踏まえ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

Yamaguchi T, Nakai M, Sumita Y, Nishimura K, Miyamoto T, Sakata Y, Nozato T, Ogino H. The impact of institutional case volume on the prognosis of ruptured aortic aneurysms: a Japanese nationwide study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019 Feb 20. pii: ivz023. doi: 10.1093/icvts/ivz023.

Yamaguchi T, Nakai M, Sumita Y, Nishimura K, Tazaki J, Kyuragi R, Kinoshita Y, Miyamoto T, Sakata Y, Nozato T and Ogino H. Endovascular Repair Versus Surgical Repair for Japanese Patients With Ruptured Thoracic and Abdominal Aortic Aneurysms: A Nationwide Study Performed in Japan. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery.* 2019

Yokoi K, Shiraki T, Mizote I and Sakata Y. Differences in Guiding Catheter Positions According to Left and Right Radial Approaches. *JACC Cardiovascular interventions.* 2018;11:e163-e165.

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 Outcome in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction. *Am J Cardiol.* 2020;125(6):851-859.

2. 学会発表

Hikoso S, Nakatani D, Okada K, Kitamura T, Sakata Y. 循環器疾患におけるパブリックデータの活用 第22回日本心不全学会学術集会（2018年9月18日 東京）

Shungo Hikoso, Mitsuaki Isobe, Satoshi Yasuda, Yoshihiro Miyamoto, Kunihiro Nishimura, Morimasa Takayama, Tomoaki Imamura, Atsushi Hirayama, Yoshihiro Morino, Kenichi Tsujita, Koichi Nakao, Yuichi Ueda, Tsunenari Soeda, Kazuo Shimamura, Katsuki Okada, Tomoharu Dohi, Issei Komuro, Yasushi Sakata. Perspective from a Research for Creating Indicators of Medical Service System for Acute Coronary Syndrome and Acute Aortic Syndrome to Construct Desirable System Using Existing Databases. 第83回日本循環器学会学術集会（2019年3月29日、横浜）

Shungo Hikoso, Takayuki Kojima, OEUN Bolrathanak, Masaaki Uematsu, Takahisa Yamada, Yoshio Yasumura, Yasushi Sakata. The significance of diastolic dysfunction and c

ardiac 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

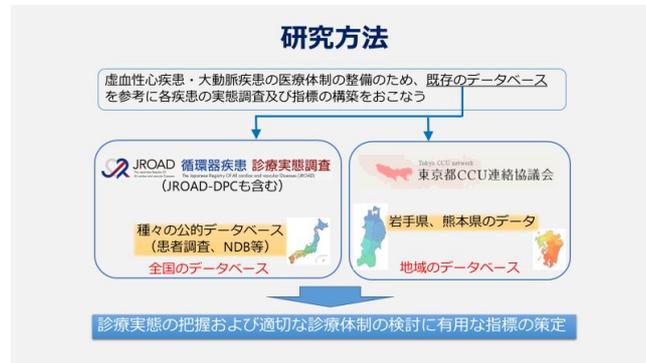
The Effect of Beta Blockers on Maintaining Quality of Life at One Year after Discharge in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction - from the PURSUIT-HFpEF Registry
 AHA scientific sessions 2019 (Philadelphia, USA, 2019/11/16-19)

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。



本研究で得られた成果のまとめおよび提言案 2

急性心筋梗塞、大動脈解離に対する適切な医療体制構築について、当研究班の検討を踏まえると、以下の2点が重要と考えられる。

① 急性心筋梗塞に関しては、「PCI実施率の向上」を目指すことが院内死亡改善のために有効と考えられることから、この目標に資する取り組みをおこなうことが重要であると考えられる。

「PCI実施率の向上」に有効と考えられる取組みの例

- Emergent PCI実施病院の均てん化
- Emergent PCI実施可能病院への搬送体制の整備
- 救急体制の整備、道路交通の改善、心電図伝送システムの構築、等
- Emergent PCI実施可能な医師の養成、配置

これらの取り組みを、地域の実情に合わせて実施することが重要ではないかと考えられる。

本研究で得られた成果のまとめおよび提言案 3

② 大動脈解離に関しては、手術が必要な症例は、「大動脈解離に対する手術件数が多い病院で手術を受ける」ことを目指すことが院内死亡改善のために有効と考えられることから、この目標に資する取り組みをおこなうことが重要であると考えられる。

「大動脈解離に対する手術件数が多い病院で手術を受ける」ことに有効と考えられる取組みの例

- 大動脈解離に対する手術を行う病院の集約化
- 各病院の手術症例数の情報共有
- 手術数の多い病院への転院搬送体制の整備

これらの取り組みを、地域の実情に合わせて実施することが重要ではないかと考えられる。

今後さらに検討が望ましい事項 4

急性心筋梗塞

- 急性心筋梗塞の院内死亡率予測モデルとフィットしない都道府県における特別な要因に関する検討
 - モデルに含まれない因子に関する検討
 - 経時的な変化に着目した検討、など

大動脈解離

- 他のデータベースにおける結果との比較
- 手術に至らなかった症例の予後を改善する方策の検討

都道府県別急性心筋梗塞院内死亡率に関する実測値と予測値