

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(H29-R1 最終報告)

循環器疾患診療実態調査（JROAD）/JROAD-DPCを用いた心不全評価指標に関する検討

研究分担者 中尾 一泰 国立循環器病研究センター
研究分担者 西村 邦宏 国立循環器病研究センター
研究分担者 穴戸 稔聡 国立循環器病研究センター

我が国の全国調査から、心不全患者の慢性期治療において推奨されている、ガイドライン推奨薬剤の処方率や検査実施率のばらつきが大きく、それらの指標から作成した統合スコアが1年以内の心不全再入院と関連すること、また、同スコアが、医療の質の要素であるストラクチャー指標（医師数など）と関連することを明らかにした。心不全診療プロセスの改善により、我が国の心不全患者の予後改善の余地があることが示された。またさらには、心不全診療プロセスが、病院の構造指標（ストラクチャー）指標と関係していることが明らかになり、診療プロセス改善のためには、病院の構造指標の改善が関連する可能性が示された。

A. 研究目的

我が国における、心不全患者の慢性期治療の医療の質について、現状を明らかにすること。また医療の質と再入院、医療の質の基盤となる因子について検討すること。
具体的には以下を目的として、全国における調査検討を行う。

我が国の心不全慢性期診療におけるガイドラインで推奨されている検査（心エコー図検査、血漿B型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]濃度）の病院毎実施率や薬剤（ACE阻害剤/アンジオテンシン 受容体拮抗薬、ベータ遮断薬およびスピロラクトン）の処方率を明らかにすること。

心不全治療慢性期の医療の質と患者予後の関係を検討するため、心不全慢性期治療におけるガイドラインで推奨された検査および処方との処方率と1年以内の心不全による再入院との関係について検討を行うこと。

心不全慢性期の診療プロセスの質を表す統合スコアを作成し、心不全による再入院との関係を検討する

心不全の診療プロセスの質と関係する病院の構造指標（ストラクチャー）について明らかにする。

B. 研究方法：

国立循環器病研究センターが日本循環器学会と共同研究を行っている循環器病実態調査（JROAD-DPC）を用いて、検討を行った。2014年4月から2015年3月に心不全病名で入院した全患者（我が国の808

病院に心不全で入院した84,325名）を対象とし

、患者IDにより、同一患者のDPCを突合して、患者の再入院を評価できるデータベースを作成した。また、さらに同データベースに病院毎のデータを突合し、患者予後および病院因子の調査検討が可能なデータベースの構築をおこなった。

同データを用い、慢性期の心不全治療薬（ACE-I/ARB、遮断薬、スピロラクトン）の処方率、入院中心エコーの実施率、入院中BNP測定率の検討を行った。各項目と1年以内の再入院との関係について検討を行った。解析にはCox比例ハザード解析を用い、各薬剤の病院毎処方率あるいは検査実施率、第1四分位（Q1）を基準としたときのQ2-4のオッズ比を算出した。さらには、多変量Cox比例ハザード解析を用いて、年齢、性別、心不全の重症度（NYHA分類）、チャールソンスコアで背景因子を補正した検討を実施した。

次に、各指標のQ1-Q4にそれぞれ1-4ポイントを与え、医療プロセスを評価するための統合スコアを作成した。統合スコアから741病院を4グループに分類し、予後との関係につきカプランマイヤー解析をおこなった。

また、同統合スコアが高い群と関連する病院の構造指標（ストラクチャー）（各病院のベッド数、心不全患者数、循環器専門医数、心臓外科の有無）について検討をおこなった。

当研究は、国立循環器病研究センターの倫理委員会にて承認を得たうえで実施した。

C. 結果：

ガイドライン推奨薬剤の処方率はACE/ARB 中央値55% [四分位範囲:44%-65%] 遮断薬 55 [43-65]であった。心エコー検査の実施率は 85 [77-91]とBNP86[80-89]の測定率は、高率に実施されていた

(図1-3)。

いずれのガイドライン推奨薬剤や検査も実施率についてもQ2からQ4にかけてハザード比が低下した(図4)。これは、患者の年齢や、疾患重症度、併存症で補正しても、同様の傾向を認めた。また、Q4におけるハザード比は、入院中の検査より、心不全治療薬3項目で低値であった。

統合スコアにより4群に分類した群では、スコアが高い(ガイドライン推奨検査および治療の実施率が高い)病院群で、1年以内の心不全による再入院率が低かった(図5)。

同統合スコアが高いことは、複数の病院構造指標病院のベッド数が多いこと、心不全患者入院数が多いこと、循環器内科医数が多いことおよび心臓血管外科を有することなどに関連していた(図6)。

D. 考察：

我が国の心不全診療において、病院毎のガイドラインに推奨される検査実施率は高く比較的ばらつきが少ないのに対して、推奨薬剤の処方率については、いずれの薬剤も処方のばらつきが多きいことが明らかになった。通常の診療の流れでは、検査結果の判断で処方が決められるため、同結果からは、検査体制はある程度行き届いているが、その結果を処方内容に活用する段階で何らかの違いがあることが示唆される。薬剤の処方率や検査実施率が高いほど、再入院率が低いことから、ガイドラインに推奨された治療実施された病院程、予後がよいことが示唆される。さらには、検査より薬剤でより再入院のハザードが低くなることから、検査率と薬剤の処方率では意義が異なることが示唆される。同差異にも、検査は各病院における実施率が高く、ばらつきも少ないこと、処方はばらつきが大きいことが関係している可能性がある。

また、これらのプロセス指標から作成した統合スコアが1年以内の心不全再入院と関連すること、また、同スコアが、医療の質の要素であるストラクチャー指標(医師数など)と関連していた。このことは、心不全診療プロセスの改善により、我が国の心不全患者の予後改善の余地があることを示唆している。またさらには、心不全診療プロセスが、病院の構造指標(ストラクチャー)指標と関係していることが明らかになったことから、診療プロセス改善のためには、病院の構造指標の改善が関連する可能性が示された。

E. 結論

心不全の慢性期管理における、診療プロセス指標は、心不全患者の予後と関連した。診療プロセス指標は、医療の質の要素である複数のストラクチャー指標と関連していた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. **中尾 一泰 安田 聡** JROAD および JROAD-DPC 研究 心不全(第2版) 日本臨床 76巻 増刊号9 101-106
2. **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. et al 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.
3. **中尾 一泰 安田 聡** 小川 久雄 循環器疾患における高齢化の現況と展望 循環器疾患診療実態調査(JROAD)から: 循環器内科 第87巻第4号 2020年4月28日発行

学会発表

1. Association between prescription rates of guideline-directed medications and short-term outcome among 61838 Japanese patients with acute myocardial infarction. - From JROAD-DPC study - **Kazuhiro Nakao, Satoshi Yasuda Kunihiro Nishimura**, Teruo Noguchi, Fumiaki Nakamura, Michikazu Nakai, Yoko Sumita, Yoshihiro Miyamoto, Hisao Ogawa 2017年ヨーロッパ心臓病学会 パルセロナ
2. 医療情報データベースを活用したリアルワールドエビデンス構築 **中尾 一泰 安田 聡** 宮本恵宏 小川久雄 第65回 心臓病学会学術集会 2017 シンポジウム
3. Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study- **Kazuhiro Nakao, Satoshi Yasuda**, Teruo Noguchi, Michikazu Nakai, Yoko M Nakao, Yoko Sumita, **Kunihiro Nishimura**, Yoshihiro Miyamoto, Hisao Ogawa 欧州心臓病学会 2019/9/3 海外 口頭
4. Association of Prescription Rates of Guideline-Directed Medications and In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction; Report from the Japanese Registry of All Cardiac and Vascular Diseases (JROAD) **Kazuhiro Nakao**,

Satoshi Yasuda, Yoko Sumida, Kunihiro Nishimura, Yoshihiro Miyamoto, Hisao Ogawa CVIT 2019 2019/9/21 国内 口頭
 5. JROAD-DPC を用いた急性心筋梗塞患者の院内死亡とガイドライン推奨薬剤処方率の関係の検討 **中尾 一泰 安田 聡** 他
 日本心臓病学会学術集会 2019/9/13 国内 口頭

G. 知的財産 なし

図1

心不全患者に対する、
 病院毎 (741施設) のガイドライン推奨薬剤の処方率の分布

2014年度にJROAD-DPC 741施設に入院し、心不全の病名が確認された84325名の患者における、入院中もしくは退院時のガイドライン推奨薬剤の処方率

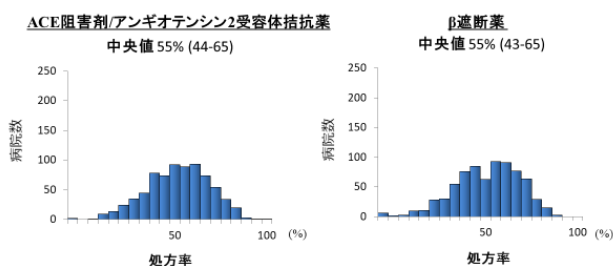


図2

心不全患者に対する、
 病院毎 (741施設) のガイドライン推奨薬剤の処方率の分布

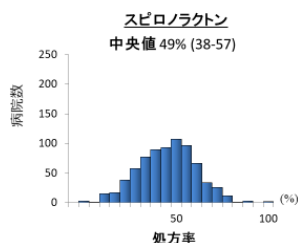


図3

心不全患者に対する、
 病院毎 (741施設) の心エコー検査およびBNP測定実施率の分布

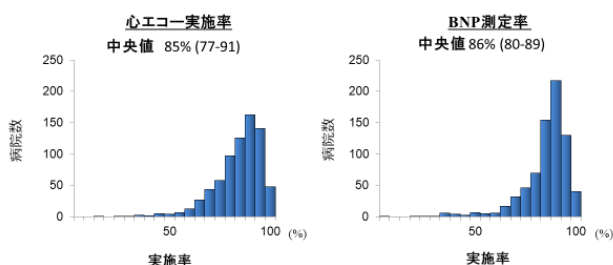


図4

心不全の医療の質指標(四分位)と再入院

1年以内の心不全による再入院 14520名
 各薬剤の病院毎処方率あるいは検査実施率、第1四分位(Q1)を基準としたときのQ2-4のオッズ比を算出した。

	Q2			Q3			Q4		
	OR	OR(95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P		
単変量解析									
ACE-I/ARB	1.00	1.01 (0.95-1.06)	0.84	0.99 (0.94-1.04)	0.72	0.81 (0.77-0.86)	< 0.001		
β遮断薬	1.00	0.93 (0.88-0.98)	< 0.01	0.92 (0.87-0.97)	< 0.01	0.76 (0.72-0.80)	< 0.001		
スピロノラクトン	1.00	0.94 (0.90-0.99)	< 0.01	0.87 (0.83-0.92)	< 0.001	0.84 (0.80-0.88)	< 0.001		
心エコー	1.00	1.00 (0.95-1.05)	0.87	0.97 (0.92-1.02)	0.22	0.88 (0.84-0.92)	< 0.001		
BNP測定	1.00	0.99 (0.94-1.04)	0.64	0.97 (0.93-1.02)	0.31	0.89 (0.85-0.94)	< 0.001		
多変量解析*									
ACE-I/ARB	1.00	1.02 (0.96-1.08)	0.49	1.02 (0.97-1.08)	0.41	0.86 (0.81-0.91)	< 0.001		
β遮断薬	1.00	0.95 (0.90-1.00)	0.077	0.96 (0.91-1.01)	0.14	0.82 (0.77-0.86)	< 0.001		
スピロノラクトン	1.00	0.96 (0.91-1.02)	0.18	0.90 (0.86-0.95)	< 0.001	0.87 (0.82-0.92)	< 0.001		
心エコー	1.00	1.00 (0.95-1.05)	0.85	0.98 (0.92-1.03)	0.36	0.89 (0.85-0.93)	< 0.001		
BNP測定	1.00	0.99 (0.94-1.05)	0.84	0.99 (0.94-1.04)	0.74	0.90 (0.86-0.96)	< 0.001		

*調整因子: 年齢、性別、チャールソンスコア、NYHAクラス

図5

心不全診療における医療の質統合スコア(四分位)と再入院

統合スコア:
 各項目を4分位に分け、最低四分位から最高四分位にかけて1.4点とした合計(5-20点)

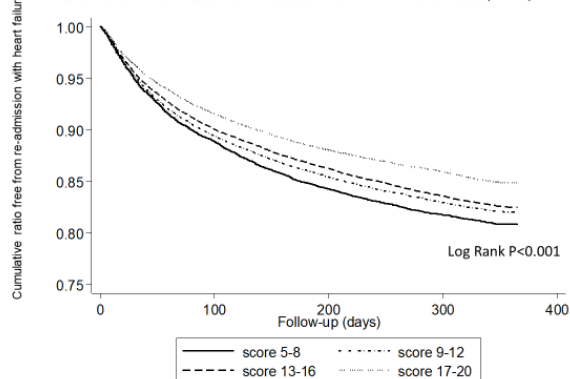


図6

心不全診療における、医療の質
 プロセス指標とストラクチャー指標の関係

心不全診療において、医療の質 統合スコア(プロセス指標)の最大グループの施設と関連する施設背景(ストラクチャー指標)について検討を行った。

施設背景	OR	95% CI	p-value
病棟のベッド数 (10ベッド毎)	1.03	1.02-1.04	< 0.001
急性心不全患者数 (100名毎)	1.19	1.02-1.36	< 0.001
循環器専門医数	1.23	1.17-1.29	< 0.001
心臓外科の有無	5.16	3.24-8.21	< 0.001