

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）
「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政策研究」

総括研究報告書（令和元年度）

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学 教授）

研究要旨

都道府県が地域の実情に応じて医療体制の確保を図るために策定する医療計画の進捗評価のために、都道府県が利用しやすく、かつ循環器病の実臨床に即した実用的な指標を作成する必要がある。この研究目的を達成するために、医療政策・NDB分野、心血管疾患分野、脳卒中分野の専門家からなる研究班を構成し、各分野におけるこれまでの知見を踏まえ、医療政策的な視点と循環器病の学術的・臨床的な視点双方の視点からの指標の検証を、National Database（NDB）というビッグデータを用いて行う事が、本研究の大きな特徴である。

本年度は、現在すでに厚生労働省内での検討が開始されている、令和3年度からの医療計画中間見直しに向けて、医療政策的な視点と、循環器病の学術的・臨床的な視点双方の視点を踏まえた、必要最小限の追加指標を中心とした検討を行った。

心血管疾患班・脳卒中班は、中間見直しに向け、現在のプロセス指標である、「（急性心筋梗塞患者に対する）来院後90分以内の冠動脈再開通達成率」に加え、「急性心筋梗塞患者へのPCI実施率」を追加指標として組み込むことを提言した。また、現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、日本脳卒中学会が認定を開始した、primary stroke center（PSC）の数も併記することを提言した。

医療政策・NDB技術班は、循環器病における、NDB上での患者特定のための条件の検討を行った。

研究分担者

- ・ 赤羽 学（国立保健医療科学院 部長）
- ・ 野田 龍也（奈良県立医科大学 准教授）
- ・ 坂田 泰史（大阪大学 教授）
- ・ 岡田 佳築（大阪大学 助教）
- ・ 添田 恒有（奈良県立医科大学 学内講師）
- ・ 安田 聡（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 センター長）

- ・ 中瀬 裕之（奈良県立医科大学 教授）
- ・ 山田 修一（奈良県立医科大学 学内講師）
- ・ 飯原 弘二（九州大学 教授）
- ・ 鴨打 正浩（九州大学 教授）
- ・ 宮本 享（京都大学 教授）
- ・ 加藤 源太（京都大学医学部附属病院 准教授）

A. 研究目的

都道府県が地域の実情に応じて医療体制の確保を図るために策定する医療計画の進捗評価は、レセプト情報・特定健診等情報データベ

ース (National Database : NDB) 等のデータを集計・指標化したデータに基づき行う事が求められており、これらのデータは、国において一元的にデータを整備し都道府県に配布している。また、医療計画に記載する事とされている、疾病・事業ごとの医療提供体制には、循環器病として「脳卒中」と「心筋梗塞等の心血管疾患」が含まれている。

循環器病の医療提供体制の評価に資する指標については、厚生労働科学研究等において NDB データを用いた医療政策的な視点と、循環器病の学術的・臨床的な視点の各々から指標の検討が進められてきた。しかしながら、医療政策的な視点の指標については、循環器病の実臨床の視点が反映されていない可能性がある事や、循環器病の学術的・臨床的な視点の指標については、学会等のデータベースを用いた指標が多く、都道府県が利用しにくいといった問題点が存在している。そのため、循環器病の医療体制構築に係る指標を、より有効に活用するためには、都道府県が利用しやすく、かつ循環器病の実臨床に即した実用的な指標を作成する必要がある。

これらの現状を踏まえ、本研究では医療政策的な視点と、循環器病の学術的・臨床的な視点双方の視点を踏まえた、都道府県での実用性の高い指標の作成を目的とする。

B. 研究方法

本研究班は2つの分担班に分けて研究を進めた。研究の実施体制は図 1 の通りである。

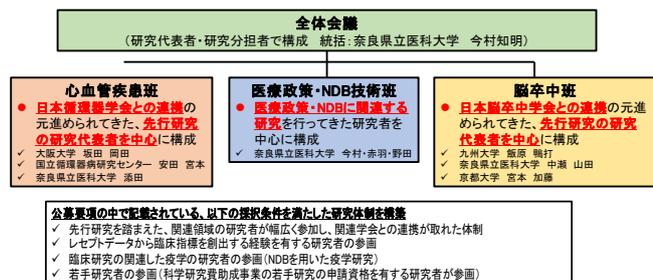


図 1 研究の実施体制

心血管疾患班・脳卒中班ともに、以下の方法で研究を進める。

1. 指標の信頼性・妥当性の検証 (令和元～2年度)

ストラクチャー・プロセス指標とアウトカム指標間の関連性、学会・研究者等のデータからの結果と比較した実臨床の視点からの検証を行う。

2. 指標の有効性の検証 (～令和3年度)

指標群を用いた、アウトカムの予測モデルを作成し、他年度の NDB データや学会等のデータベースを用いて、予測モデルの外的妥当性を評価する。

3. 医療費に関する資料の作成 (～令和3年度)

研究過程で検証される指標に関連した医療費 (治療手技や再入院等を想定) を NDB データベースから抽出し解析する。

4. NDB データ以外のデータ活用の検証 (～令和3年度)

NDB データが利用困難な指標については、NDB 以外のデータ (J-ROAD 等の学会等のデータ) を通じた自治体における活用可能性につき検証する。

C. 研究結果

本年度研究によって以下の成果を得た。詳細については、それぞれ分担研究報告書を参照されたい。

1. 心血管疾患班

「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」および「虚血性心疾患患者に対する経皮的冠動脈ステント留置術後の抗血小板併用療法実施期間」について検討を行った。

PCI 施行についてはレセプト上の手術コードから同定することが可能であるが、分母である急性心筋梗塞患者を病名のみで定義して作成した「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」

は、実臨床の実態からは著しく乖離した。実臨床における治療内容を踏まえて急性心筋梗塞患者定義付けをすることにより、日本循環器学会のデータベースから算出される値と、NDB 集計値に基づく PCI 実施率がおおむね一致する結果が得られ、また、先行研究と同様に PCI 実施率と院内死亡率との相関関係が認められた。

また、経皮的冠動脈ステント留置術後の虚血性心疾患患者に対する標準的な治療として、近年のガイドラインにおいて、抗血小板併用療法の期間が 3 ヶ月から 12 ヶ月とされている。このようなエビデンスに基づく虚血性心疾患患者に対する加療をプロセス指標として利用する可能性を検証するため、NDB データを用いて解析を行った。経皮的冠動脈ステント留置術後 308,245 症例中、132,748 症例 (43%) がステント留置術後 1 年の段階で抗血小板併用療法を行っており、長期抗血小板併用療法群において有意にイベント発生率が高かった。

2. 脳卒中班

2 回の班会議を実施し、現在の指標に対して問題点や改善の必要な点について検討を行った。海外でのエビデンス等について、班会議等による検討を行った結果、最終的に「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」という文言を中間見直し案として研究班から提示することとした。

また、グルトパの使用症例数、超急性期脳卒中加算件数等について、NDB 集計を実施した。グルトパの使用件数は 2016 年が 8,622 例、2017 年が 9,444 例であったのに対し、超急性期脳卒中加算件数は 2016 年が 9,196 例、2017 年は 10,269 例であった。グルトパは急性心筋梗塞にも使用される薬剤であること、グルトパと主成分が同じであるアクトバシンが脳梗塞に使用

されている可能性があることから、次年度以降はこれらの点についてさらに精緻化した集計を行う必要がある。また、これらを、学会独自のデータ結果と照合し、その確からしさを検証することが今後の作業となる

D. 考察

1. 心血管疾患班

第 7 次医療計画において現状把握のための指標例として提示されている指標の中には、「急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈インターベンションの実施件数」のように、急性心筋梗塞患者の特定が必要な指標も含まれており、今回の解析結果からは、このような指標を NDB 上の病名のみで急性心筋梗塞患者を特定して用いた場合には、各都道府県の正しい現状を示していない可能性が考えられた。

このように、ある疾患を有する患者を特定する必要がある指標については、NDB 上での患者の特定条件が適切かどうかの検証や、NDB 上での特定が困難な場合には、指標のデータ元として、関連学会のデータベース等 NDB 以外のデータ利用の可能性について検討する必要があると考えられた。

2. 脳卒中班

脳卒中班として提出した中間見直し案「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」は、日本脳卒中学会の計画を含んだものとした。これは日本脳卒中学会が 2016 年に発表した「脳卒中と循環器病克服 5 年計画」に含まれる「医療体制の充実」の一つとして PSC と CSC の認定について意味している。

各二次医療圏における脳卒中診療の充足度を評価する際、急性期脳卒中の救急診療を行うことのできる施設の数把握は重要である。今

後急性期脳卒中を取り扱う施設は PSC に集約されていくことが予想されるため、その施設数を指標に含めることは大きな意義があると評価した。

現在の指標ではストラクチャー指標として「神経内科医師数・脳神経外科医師数」があるが、2006年に tPA 静注療法が認可されて以降、これらの医師以外（救急開始、一般内科医師）も tPA を使用するケースが増加しつつある。この現状を踏まえ、実際に現場で脳卒中診療にあたっている医師数を把握するため、医師数に関する指標の内容の見直しを行う方針とした。

現在の指標には脳出血に対する治療内容が含まれていない。しかし脳出血は脳卒中の中でも重要な疾患であるため、新たな指標案にはこの脳出血に対する手術加療件数も含める方針とした。脳出血に対する手術療法としては「開頭血腫除去術」が一般的であったが、2015年に発表された「脳卒中診療ガイドライン」ではより低侵襲な手技である「内視鏡的血腫除去術」や「定位的血腫吸引術」が推奨されていることを踏まえ、これらの手技についても分類して集計を行うことを検討している。くも膜下出血をめぐる治療環境はこの数年で目まぐるしく変化してきており、今後数年でもさらに変化することが予想される。コイル塞栓術や、コイルを用いない血管内治療方法であるフローダイバーターステントによる脳動脈瘤治療等の新治療についても次の指標には含めて検討する必要がある。

E. 結論

1. 心血管疾患班

急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患について、先行研究結果も踏まえ、都道府県間の差も存在し、医療体制整備による介入が可能と考えられる、「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」が、第7次中間見直しの時点で追加指標として

検討すべき指標である。本指標を NDB データを用いて定義する場合には、NDB 上で急性心筋梗塞患者を適切に特定する条件を検討する必要がある。

2. 脳卒中班

第7次医療計画に含まれる「脳卒中の医療提供体制構築の係る現状把握のための指標」に対して中間見直し案を提示した。

第8次医療計画作成に向けて、脳卒中診療体制構築のための新たな指標案を草案した。

F. 健康危険情報

なし（非該当）

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Yuichi Nishioka, Sadanori Okada, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Shosuke Ohtera, Genta Kato, Tomohiro Kuroda, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura. Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population-based 2-year cohort study using the National Database in Japan. *Journal of Diabetes Investigation*. 2020 Mar. 11 (2) :426-434.
- ② Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, and Naoki Sugihara. Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus and upper respiratory inflammation using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *International Dental Journal*. (published online; 2020 Feb.)

2. 学会発表

- ① 2019年06月06日～2019年06月08日(熊

本県、市民会館シアーズホーム夢ホール)
第 23 回日本医療情報学会春季学術大会
レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に対する死亡決定ロジックの手法開発 久保慎一郎、野田龍也、西岡祐一、明神大也、降旗志おり、東野恒之、瀬楽丈夫、今村知明.

- ② 2019 年 06 月 06 日～2019 年 06 月 08 日(熊本県、市民会館シアーズホーム夢ホール)
第 23 回日本医療情報学会春季学術大会
NDB 利用促進に向けた取り組み- 1 患者 1 データ化- 明神大也、野田 龍也、久保慎一郎、西岡 祐一、東野 恒之、今村知明.
- ③ 2019 年 09 月 28 日～2019 年 09 月 29 日(福岡県、パピヨン 24) 日本臨床疫学会 第 3 回年次学術大会 Long-Term Follow-Up of Antiplatelet Management Patterns After Percutaneous Coronary Intervention Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito.
- ④ 2019 年 10 月 23 日～2019 年 10 月 25 日(高知県、高知新聞放送会館) 第 78 回日本公衆衛生学会総会 レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) : 抗 HIV 薬の処方実態全数把握 野田龍也、西岡祐一、明神大也、久保慎一郎、今村知明.
- ⑤ 2019 年 10 月 23 日～2019 年 10 月 25 日(高知県、高知新聞放送会館) 第 78 回日本公衆衛生学会総会 ナショナルデータベース (NDB) の活用: 糖尿病薬開始率とその患者数 明神大也、野田龍也、久保慎一郎、大寺祥佑、加藤源太、黒田知宏、毛利貴子、石井均、今村知明.
- ⑥ 2019 年 11 月 16-18 日. フィラデルフィア 米国心臓協会学術集会 2019. Current status of long-term dual-antiplatelet

therapy after percutaneous coronary intervention in Japan: findings from the National Database. Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし