

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

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

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 安田 聡

平成30(2018)年 3月

目 次

I . 総括研究報告

- 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 ----- 1
安田 聡

II . 分担研究報告

- 1 . 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 ---- 3
坂田 泰史
- 2 . 心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査 ----- 10
辻田 賢一
- 3 . National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究応 ----- 13
中山 健夫
- 4 . データベースを用いた脳卒中診療連携体制の現状把握と
質評価指標の策定 ----- 19
豊田 一則
- 5 . 診療報酬請求情報と介護請求情報を突合したデータの分析 ----- 21
宮本 恵宏・尾形 宗士郎
- 6 . IMPACTモデルを用いた心不全を含む循環器疾患の治療、リスクコントロール
可視化に関する研究 ----- 23
西村 邦宏・中村 文明・穴戸 稔聡
- 7 . 心不全の医療の質指標に関する研究 ----- 25
中尾 一泰
- 8 . ナショナルデータベースを用いた心不全の診療の質の実態調査 ----- 27
中尾 葉子

- III . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 31

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：

循環器疾患診療実態調査 JROAD と脳卒中データバンク、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・整備して、本研究では 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を行うこと、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を作成すること 脳卒中後遺症を含む介護実態を調査すること、により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。

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」(研究代表者：大阪大学大学院循環器内科学 坂田泰史教授)とともに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的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 Data base(NDB)の電子レセプト情報を活用する。

(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

循環器疾患診療実態調査(JROAD)-DPC データベースでは、様式 1(診療録情報)をもとに収集した解析データセットが 3 年間延べ~235 万件にまで蓄積されている。2012-2014 年度の 3 年間延べ 216,157,例の心不全患者について解析すると 男;

75±13 歳, 女; 81±12 歳と入院患者の高齢化が著しいこと、本邦では 3 年間で 20%が複数回の入院(再入院)していること、が全国レベルで初めて明らかになった。

D．考察

この再入院率(3年間20%)は既報の心不全レジストリ(CHART-2; Circ J. 2015;79:2396-407.)での 3 年間再入院率:17%とほぼ同等であり、リアルワールドデータとして今後の活用が期待される。

E．結論

今後ナショナルデータベース(NDB)を用いて、心不全外来診療実態についても分析することにより、心不全再発・再入院に至るリスクや診療の課題を明らかにすることが重要であると考えられた。

F．健康危険情報

特記事項なし

G．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 1. The Current Status of Cardiovascular Medicine in Japan; Insights from JROAD and JROAD-DPC Databases. 口頭, 安田 聡, 他. 第 82 回日本循環器学会学術集会シンポジウム 11 (2018 年 3 月 24 日)「わが国の循環器

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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）
分担研究報告書

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 年度は、これまでに策定した指標項目について、JROAD および JROAD-DPC からデータ収集および都道府県別の解析をおこない、地域差について検討するとともに、虚血性心疾患の予後と各指標の相関についても検討し、診療体制構築の検討に有用と考えられる指標の抽出を図った。

A．研究目的

急性心筋梗塞をはじめとする虚血性心疾患および急性大動脈解離をはじめとする大動脈疾患は、重篤で致死的となりうる死亡率の高い疾患であり、国民保健上非常に重要な疾患である。様々な医療の進歩により、急性心筋梗塞の院内死亡率については10%以下にまで低下するなどの成果が得られているが、一方で急性心筋梗塞の年齢調整死亡率には地域差が存在していることから、高度な専門医療が国民全体に適切に供給されているのかどうかは疑問である。また、急性大動脈解離に関しては依然予後不良であり、大動脈疾患に対する外科的手術が常に緊急で行える体制の整備が重要と考えられるが、現状はそのような状況にはない。上記疾患の診療提供体制の現状と課題を明らかにし、適切な診療提供体制の構築を進めることが重要である。本研究は、上記のような状況を踏まえて、

日本循環器学会の全面的な協力のもと、虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の整備のため、既存のデータを活用し、診療実態把握ならびに医療体制整備方策検討のための指標の構築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

データベース

日本循環器学会が2004年から実施している循環器疾患実態調査（JROAD）、2014年より進めているJROAD-DPC、および東京都CCUネットワークのデータを活用する。

診療体制検討のための指標項目の検討

厚生労働省に設置されている「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制

の在り方に関する検討会」および「心血管疾患に係るワーキンググループ」の議論の動向を踏まえて、診療体制検討のために収集すべき指標項目を研究班内で検討する。

データ収集ならびに予後との関連の検討

上記、¹⁾で得られた各指標が予後にどのように関連するのかを明らかにするため、各指標と急性冠症候群(ACS)によるリスク調整院内死亡率とのPearsonの相関係数を求めることにより相関を検討した。また、都道府県により人口、面積が大きく異なるため、各指標を各都道府県の人口および面積で補正した指標も作成し、上記のACSリスク調整院内死亡率との相関を検討した。

(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。データ収集に当たっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って審査を受け、実施研究機関の長の承認を得ておこなう。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

指標項目の策定ならびにJROAD、JROAD-DPCからの指標データの抽出昨年度までに、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)、2014年より進めているJROAD-DPCおよび東京都CCUネットワークの状況について情報共有を行い、厚生労働省に設置された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」および「心血管疾患に係るワーキンググループ」の議論の動向を踏まえて、診療体制検討のために収集すべき指標項目について、上記の既存データベースからの収集可能性も念頭におきつつ検討し、指標項目を決定した。その指標項目に関して、データ収集のための倫理審査を行ったのちに、JROADならびにJROAD-DPCからのデータ収集をおこない、都道府県別のデータとして収集、解析をおこなった。なお、救急に関する指標については「平成27年度救急と救助の現況(消防庁)」から抽出した。

大まかな傾向として、ストラクチャー指標やプロセス指標は、いずれの指標においても事前の予測通り、大きな都道府県差があることが分かった。またアウトカム指標にも大きな都道府県差が存在した。一方で、各都道府県の人口もしくは面積で補正して検討したところ、面積で補正した場合は依然大きな都道府県差が認められたが、人口で補正するとその差は比較的小さくなっていった。しかし、アウトカムに寄与するストラクチャー指標およびプロセス指標を同定することは困難であった。

アウトカムに影響を及ぼすストラクチャー指標、プロセス指標の検討

虚血性心疾患および大動脈疾患の適切な診療体制を構築するにあたっては、各疾患の予後を最善とする体制を構築することが望ましいと考えられる。そこで、上記にて抽出したストラクチャー指標およびプロセス指標とアウトカム指標との相関を検討した。結果、いくつかのストラクチャー指標およびプロセス指標とアウトカムの間に統計学的に有意な相関が認められ、これらの指標がアウトカム改善に重要な意味を持ちうる要素であることが示唆された。

D．考察

虚血性心疾患および大動脈疾患の診療状況を反映する各指標には、都道府県間で大きな差があることが判明した。特に、都市部と非都市部の間では大きな地域差が存在しており、適切な診療提供体制を考える際には、その点についても十分に考慮しつつ検討を進める必要があると考えられた。また、いくつかのストラクチャー指標、プロセス指標において、アウトカム指標の一つである急性冠症候群リスク調整院内死亡率と統計学的に有意な相関が認められた。今後は、さらに他のアウトカムと相関する指標を同定するとともに、各指標を用いた予後予測モデルを作成し、そのモデルを用いて適切な診療体制構築に必要なことを検討する。

E．結論

虚血性心疾患および大動脈疾患に対する診療体制を把握し今後の体制構築に資する指標項目を検討し、ストラクチャーならびにプロセスに関して、大きな都道府県間の差

を認めた。今後は、これらの指標データをよく検討し、今後の診療体制構築に活用することが望まれる。

G．学会発表

1．論文発表

1. Ide S, Sumitsuji S, Yamaguchi O, Sakata Y. Cardiac computed tomography-derived myocardial mass at risk using the Voronoi-based segmentation algorithm: A histological validation study. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2017 May -Jun;11(3):179-182. doi: 10.1016/j.jcct.2017.04.007.
2. Inoue K, Suna S, Iwakura K, Oka T, Masuda M, Furukawa Y, Egami Y, Kashiwase K, Hirata A, Watanabe T, Takeda T, Mizuno H, Minamiguchi H, Kitamura T, Dohi T, Nakatani D, Hikoso S, Okuyama Y, Sakata Y; OCVC Investigators. Outcomes for Atrial Fibrillation Patients with Silent Left Atrial Thrombi Detected by Transesophageal Echocardiography. Am J Cardiol. 2017 Jun 29. pii: S0002-9149(17)31030-5. doi:10.1016/j.amjcard.2017.06.022
3. Ishizu T, Higo S, Masumura Y, Kohama Y, Shiba M, Higo T, Shibamoto M, Nakagawa A, Morimoto S, Takashima S,

- Hikoso S, Sakata Y. Targeted Genome Replacement via Homology-directed Repair in Non-dividing Cardiomyocytes. *Sci Rep*. 2017 Aug 24;7(1):9363. doi: 10.1038/s41598-017-09716-x.
4. Taniguchi T, Ohtani T, Kioka H, Tsukamoto Y, Onishi T, Nakamoto K, Katsimichas T, Sengoku K, Chimura M, Hashimoto H, Yamaguchi O, Sawa Y, Sakata Y. Liver Stiffness Reflecting Right-Sided Filling Pressure Can Predict Adverse Outcomes in Patients With Heart Failure. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018 Jan 12. pii:S1936-878X(17)31139-7. doi:10.1016/j.jcmg.2017.10.022.
 5. Konishi S, Minamiguchi H, Ozu K, Mizuno H, Hikoso S, Yamaguchi O, Sakata Y. Routine exercise testing could not predict T-wave oversensing in a patient after a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implant. *Clin Case Rep*. 2017 Dec 22;6(2):309-313. doi: 10.1002/ccr3.1345. eCollection 2018 Feb.
 6. Ikeoka K, Hoshida S, Watanabe T, Shinoda Y, Minamisaka T, Fukuoka H, Inui H, Ueno K, Sakata Y. athophysiological Significance of Velocity-Based Microvascular Resistance at Maximal Hyperemia in Peripheral Artery Disease. *J Atheroscler Thromb*. 2018 Feb 28. doi: 10.5551/jat.43117.
 7. Onishi T, Sengoku K, Ichibori Y, Mizote I, Maeda K, Kuratani T, Sawa Y, Sakata Y. The role of echocardiography in transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2018 Feb;8(1):3-17. doi: 10.21037/cdt.2018.01.06.
 8. Yoshida A, Lee JK, Tomoyama S, Miwa K, Shirakawa K, Hamanaka S, Yamaguchi T, Nakauchi H, Miyagawa S, Sawa Y, Komuro I, Sakata Y. In vitro platform of allogeneic stem cell-derived cardiomyocyte transplantation for cardiac conduction defects. *Europace*. 2018 Mar 15. doi: 10.1093/europace/eux379.
 9. Ishihara S, Kioka H, Ohtani T, Asano Y, Yamaguchi O, Hikoso S, Toda K, Saito Y, Sawa Y, Takihara K, Sakata Y. EXPRESS: Successful treatment of severe combined post- and pre-capillary pulmonary hypertension in a patient with idiopathic restrictive cardiomyopathy.

- Pulm Circ. 2018,
Jan1:2045894018770131.
doi: 10.1177/2045894018770131.
10. Katsimichas T, Ohtani T,
Motooka D, Tsukamoto Y, Kioka
H, Nakamoto K, Konishi S,
Chimura M, Sengoku K,
Miyawaki H, Sakaguchi T,
Okumura R, Theofilis K, Iida T,
Takeda K, Nakamura S, Sakata
Y. Non-Ischemic Heart Failure
With Reduced Ejection Fraction
Is Associated With Altered
Intestinal Microbiota.
Circ J. 2018 Mar 30. doi:
10.1253/circj.CJ-17-1285.

2 . 学会発表 (発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

1. (ポスター) Kida H, Hikoso S,
Kojima T, Dohi T, Nakagawa A,
Kitamura T, Suna S, Nakatani
D, Sakata Y
The 82th Annual Scientific
Meeting of Japanese Circulation
Society (Osaka, Japan, Mar
23-25, 2018) Clinical prognostic
factors in extracorporeal
membrane oxygenation therapy
for acute myocardial infarction.
2. (口述) Suna S, Hikoso S, Kojima
T, Nakatani D, Dohi T, Sera F,
Nakamoto K, Yamada T,
Yasumura Y, Uematsu M,
Higuchi Y, Fuji H, Sakata Y, On
the behalf of OCVC
Investigators
The 82th Annual Scientific
Meeting of Japanese Circulation
Society (Osaka, Japan, Mar
23-25, 2018)
Analysis of In-hospital
Prognosis of Patients with Heart
Failure with Preserved Ejection
Fraction – From Prospective,
Multicenter, Observational
Study of HFpEF
3. (口述) Kojima T, Hikoso S , Kida
H , Dohi T , Nakagawa A ,
Kitamura T, Suna S , Nakatani
D, Sakata Y
The 82th Annual Scientific
Meeting of Japanese Circulation
Society (Osaka, Japan, Mar
23-25, 2018)
No Significant Association
Between Beta-Blockers and
Long Term Mortality after Acute
Myocardial Infarction in
Super-Elderly Patients without
Heart Failure
4. (口述) Hikoso S, Suna S, Kojima
T, Nakatani D, Dohi T, Sera F,
Nakamoto K, Yamada T,
Yasumura Y, Uematsu M,
Higuchi Y, Fuji H, Sakata Y, On
the behalf of OCVC
Investigators
The 82th Annual Scientific
Meeting of Japanese Circulation
Society (Osaka, Japan, Mar
23-25, 2018)

- Atrial fibrillation may contribute to remodeling of right ventricle independent of pulmonary hypertension in patients with HFpEF.
5. (シンポジウム) Hikoso S, Suna S, Kojima T, Nakatani D, Dohi T, Sera F, Nakamoto K, Yamada T, Yasumura Y, Uematsu M, Higuchi Y, Fuji H, Sakata Y, On the behalf of OCVC Investigators
The 82th Annual Scientific Meeting of Japanese Circulation Society (Osaka, Japan, Mar 23-25, 2018)
A Large Scale Multicenter Prospective Observational Study to Clarify Complexity of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (HFpEF)
-Challenge of PURSUIT-HFpEF study-
 6. (シンポジウム) Yasushi Sakata, Shungo Hikoso, Mitsuaki Isobe, Satoshi Yasuda, Yoshihiro Miyamoto, Kunihiro Nishimura, Fumiaki Nakamura, Yoshihiko Saito, Morimasa Takayama, Tomoaki Imamura, Atsushi Hirayama, Sadahiro Morino, Kenichi Tsujita, Koichi Nakao, Yuichi Ueda, Shoji Sanada, Issei Komuro The 82th Annual Scientific Meeting of Japanese Circulation Society (Osaka, Japan, Mar 23-25, 2018) Efforts on Creating Index of Medical Service System for Acute Coronary Syndrome and Acute Aortic Syndrome to Construct Desirable System.
 7. (ポスター) Masumura Y, Kunimatsu S, Higo S, Ishizu T, Kohama Y, Shiba M, Kondo T, Higo T, Shibamoto M, Takashima S, Hikoso S, Sakata Y
The 82th Annual Scientific Meeting of Japanese Circulation Society (Osaka, Japan, Mar 23-25, 2018)
Multiplexed Measurement of Cell-type Specific Calcium Dynamics Using High-content Image Analysis
 8. (口述) Higo S, Ishizu T, Masumura Y, Higo T, Morimoto S, Takashima S, Hikoso S, Sakata Y. AHA scientific sessions 2017 (Anaheim, USA, 2017/11/13) Development of Homology-directed Repair-mediated Genome Replacement Targeting Pathological Mutation in Cardiomyocytes
 9. (シンポジウム) 坂田泰史
第 38 回日本循環制御医学会
(2017 年 6 月 16 日、大阪)
「心臓リバースリモデリングの臨床的意義とは」

10. (シンポジウム) 坂田泰史 特記すべきことなし
第32回日本心臓リハビリテーション学会 (2017年7月15日、岐阜市)
「重症心不全の病態と左室補助人工心臓・心臓移植の現状」
11. (シンポジウム) 坂田泰史
第31回日本臨床内科医学会 (2017年10月8日、大阪市)
「心不全の病態と治療 現在から未来へ」
12. (シンポジウム) 坂田泰史
第21回日本心不全学会 (2017年10月13日、秋田市)
「心臓再同期療法の responder を予測するには」
13. (シンポジウム) 坂田泰史
第21回日本心不全学会 (2017年10月14日、秋田市)
「重症心不全管理における shared care 」
14. (教育講演) 坂田泰史
第32回日本糖尿病合併症学会 (2017年10月28日、東京都)
「糖尿病と心血管疾患」「糖尿病と心血管疾患」

H. 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

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)
分担研究報告書

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査

研究分担者 辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部・教授）

研究要旨

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査を行ったところ、心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示し、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唆された。

A. 研究目的

超高齢社会を迎えた本邦においては、心不全・脳卒中後患者の多くが日常生活動作（ADL）の制限に晒されており、それに対する介護サービスがこれら心不全・脳卒中後患者の日常診療ならびに在宅医療を支えている。しかしながら、その介護実態の現状、詳細は明らかになっていない。

B. 研究方法

熊本大学研修関連施設における心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査を行った。調査の対象は、

病院関連介護・看護センター（介護・看護サマリーより調査 n=314）

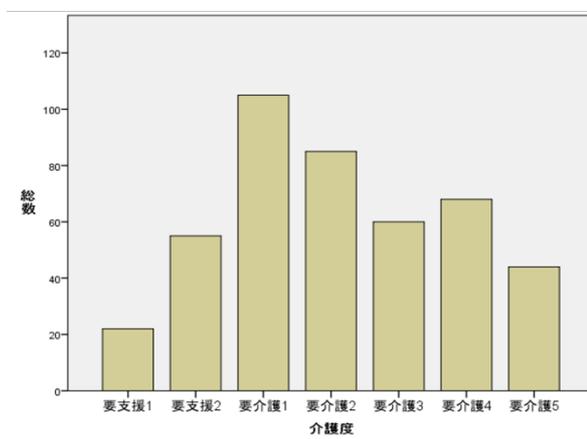
訪問診療所（カルテ、主治医意見書作成・看護指示書などより n=112）

熊本大学医学部附属病院 循環器内科（H28年度主治医意見書 n=99）

C. 研究結果

結果、全体の介護度の分布としては、図1に示す通り、要介護1が最も多く、要介護5は少なかった。介護度毎の患者

図1. 介護度の分布(全体像 N=533)



要介護1が最も多く、要支援1、要介護5は少ない

年齢に群間差はなく、いずれの介護度の群でも80歳代と超高齢者が大多数であった。

介護度と住居環境に関しては、図2に示すように、介護度が上がるほど、独居の割合が減少し、施設入所の割合が増加していた。

図2. 介護度と住居状況

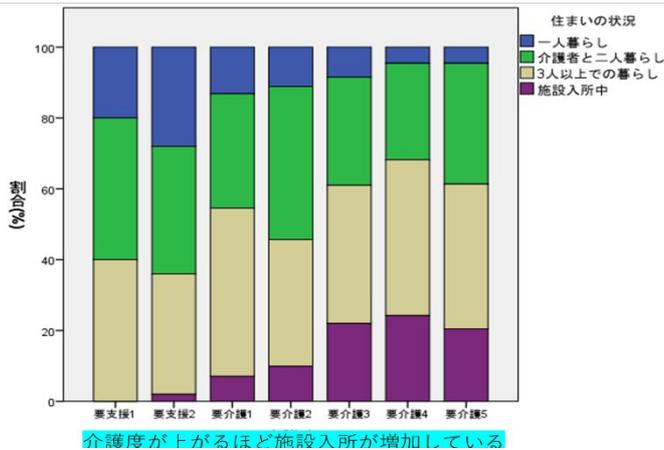
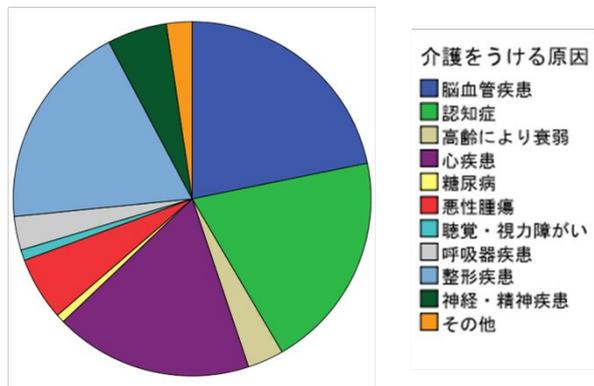


図3. 介護の原因疾患 (全体像 N=525)

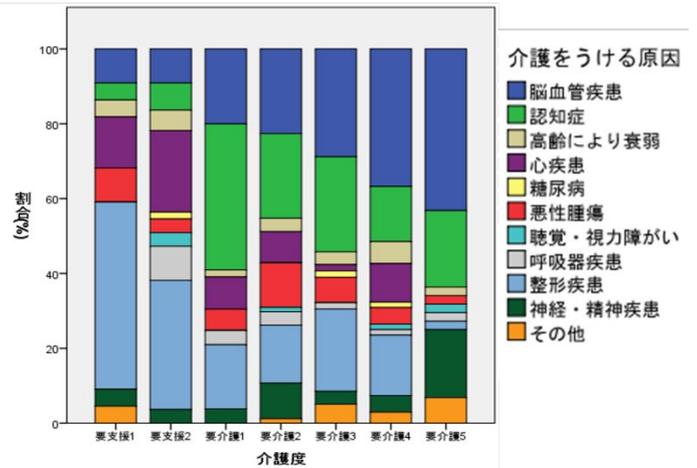


本調査では脳血管疾患および認知症、整形疾患に続き心疾患も多くなっている

介護の原因疾患の内訳を、図3に示した。今回の調査では、脳血管疾患、認知症、整形疾患に続き、心疾患が原院疾患として多くの割合を占めていた。

最後に介護度毎の原因疾患の割合を調査すると、図4に示す通り、介護度が高い群には、脳血管疾患の割合が多く、介護度を上げる重要な因子である事が示唆された。

図4. 介護度ごとの原因疾患割合



次に訪問診療所における介護原因として、悪性腫瘍が多く、介護度もより高い介護度となっていた。

さらに、大学病院外来診察室では、これら患者の介護度の把握が十分にできていない事が明らかになった。

D. 考察

これらの結果をまとめると、1. 介護申請は脳血管疾患や認知症、整形疾患での申請が多い、2. 心臓疾患での申請は一般には少なく、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かった、3. 主治医が介護度を正確に把握しないと、介護サービスの有効活用には支障が出る可能性がある、といった事が示唆された。

E. 結論

心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示し、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唆された。主治医の介護度の正確な把握は介護サービスを改善しうることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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)
分担研究報告書

National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究応

研究分担者 中山 健夫 京都大学医学研究科 健康情報学分野

要旨: レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan)は、特定健診・特定保健指導情報(2008年度～)とレセプト情報(2009年度～)から構成されている厚生労働省管理のデータベースである。2017年時点で日本における保険診療の95%以上の請求情報が含まれており、2011年より医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進等を目的とした分析・研究に対し、有識者会議での審査を経て政策立案者や研究者が用いることが可能となった。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おいて、NDBがどのような価値を持ち得るか検討を行うため、初年度はNDBの現状と利用可能性を概観した。

A. 目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan)は、特定健診・特定保健指導情報(2008年度～)とレセプト情報(2009年度～)から構成されている厚生労働省管理のデータベースである。2017年時点で日本における保険診療の95%以上の請求情報が含まれ、2011年より医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進等を目的とした分析・研究に対し、有識者会議での審査を経て政策立案者や研究者が用いることが可能となった。

初年度はNDBの現状と利用可能性の基礎的検討を行った。

B. 研究方法

文献的検討、データベース研究。

C. 研究結果

1. データベースに格納されている情報

NDBは大きく分けて「レセプト情報」と「特

定健診・特定保健指導情報」によって構成されており、レセプトには氏名や生年月日・性別などといった患者情報、医療機関や保険者、被保険者等の情報、保険診療に関連する傷病名や治療内容、投薬等の情報が含まれている。また個人を特定するIDとして、主に保険者、被保険者関連情報を元にしたハッシュ値(ID1)と、主に氏名情報を元にしたハッシュ値(ID2)の、2種類のハッシュ値が個々のレセプト情報に付与されている。このID1,2を用いることで、医療機関、各月ごとに発行されているレセプト情報を同一人物の情報として特定することが可能となる。特定健診情報は、40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者を対象とする内臓脂肪型肥満に着目した問診結果や生活習慣病に関連した測定項目の結果、あるいは特定保健指導については保健指導レベルや支援形態などの情報が含まれており、レセプト情報と同様にID1,2が付与され格納されている。格納されているデータの詳細については、厚生労働省のホームページから参照できる。

2. 利用形式

NDB データは様々な利用形式が設けられているが、実際に利用者がデータを操作する形式としては、大きく分けて主に「特別抽出」、「サンプリングデータセット」の2つがある。研究者が必要と考えるデータすべての提供を申出する形式は、「特別抽出」と呼ばれている。有識者会議(審査分科会)において承諾されれば、申出者は希望するNDB データを入手できる。事前に限定された目的に対する完成度の高い研究プロトコルの準備と、合理的な根拠に基づいたデータ項目の指定が必須となっている。また縦断研究を行えるのは特別抽出のみであるが、ID で統合し、分析できるデータ形式を再構築するなど分析の前処理が必要なため、データ分析に関する人材や物理的分析環境が整っていることが不可欠であり、現実的にはレセプトデータの分析に相当習熟した研究者、研究チームに利用者は限られよう。

特別抽出では探索的な研究が原則として認められていないことから、そうしたニーズに対応出来るよう整備されたデータが、「サンプリングデータセット」である。これは、単月分のレセプトに対し、性別および5才刻み年齢別に、入院で10%、外来および調剤で1%の抽出を行い、出現回数の少ない傷病名や診療行為、医薬品情報のダミー化など、匿名性を強化する一定の処理が行われたデータである。サンプリングデータセットは単月分の情報しか含まれていないため、縦断研究が出来ないという欠点があるが、特別抽出に比べるとデータ量が限られており、ID で紐付けする作業も不要であることから、比較的現実的な環境下で操作することが可能である。厚生労働省ホームページにこれまでの利用者による体験報告も紹介されており、各疾患の出現頻度や治療実態を横断的に評価することを検討している研究には比較的利用しやすいと言える。

3. NDB オンサイトリサーチセンター

NDB の利用にあたっては十分なセキュリティ環境の確保も求められているが、その環境を誰しも確保できるとは限らない。そこでセキュリティが確保された環境下で多様な研究者がNDB データにアクセスできることを目的として、NDB オンサイトリサーチセンター(以下「センター」)が2015年に設置された。センターは東京大学と京都大学に設置されるとともに、両機関はNDB データの利活用の推進・普及・啓発に関し厚生労働省との連携協力機関として協定を締結することとなり、NDB データの利活用を推進する役割を担うこととなった。

センターでのNDB データ利用はまず両機関において試行的に利用が開始され、2016年は主にセンターが備えるシステムの性能を評価するパフォーマンステストが行われた。センターの端末には様々なアプリケーションや統計解析ソフトが用意されているが、目的とする集計・分析によってアプリケーションの適性が異なっていたり、ローカル環境で統計解析する場合とサーバー上で統計解析する場合とで所要時間等に大きな差が出たりするなど、システム性能に様々な特性があることが明らかとなった。現在、具体的な研究課題の実行可能性を評価中であり、今後は両機関以外の研究者等もセンターを利用できるようにするため、活用方策の検討や諸規程の整備が行われる予定となっている。

4. NDB データを研究に使用する際の課題

NDB データの第三者利用は2011年以降徐々に進んでおり、申出件数も2017年3月時点で125件の研究申出に対してデータ提供が承諾されている。一方で、NDB データの更なる利活用を考えた場合、様々な課題が浮かび上がってくる。まず、レセプトは月ごと、医療機関ごと、レセプト種類ごとに発行されるため、特別抽出で研究を行う場合、患者単位でデータを統合する作業が必要と

なるが、この作業に際しての定形化された ID 統合ロジックが未だ確立されていない。現在の ID1 と ID2 は、就職先の変更や氏名の変更、記入の揺れなどによって変化が生じるため、結婚や就職などといったライフイベントのたびに NDB データの ID の精度が減じる。ID 統合ロジックが確立されていないため、研究者によって得られる結論が異なるという懸念が付き纏っている。このことは、縦断研究のハードルを高くしていると共に、データ分析に多大な年月を必要とすることとなるため、理論上診療後 2~3 か月でデータベース化されるはずの NDB データの鮮度を結果的に落としてしまうことになっている。

またレセプトデータの構造や特性、効果的な分析手法や活用方法も、研究目的での二次利用という観点から見て、未だ知見が網羅的に蓄積されているとは言い切れない。患者単位でのデータ統合ロジック以外にも、いわゆる「レセプト病名」の存在など、傷病名の精度を揺るがせる要因もあり、適切にデータを抽出する手法が未だ確立されていない。特定の疾患の患者を抽出する際には、傷病名情報以外に、行われた診療行為の情報や処方された医薬品の情報を活用することで一定程度バリデートすることが可能ではあるが、それら手法についても確立されたものは存在しておらず、各研究者が手探りでやっているところである。研究目的で NDB データを利用してきた者が、今後切り拓いていかなければならない課題であろう。

米国では Medicare, Medicaid データの研究利用が盛んに行われているが、データ利用時は、データを管理する CMS と契約関係にある Research Data Assistance Center (ResDAC) という組織が、利用申請手続きに関する相談や研究者からの学術的質問を受け付けている。日本では一部業務は外注されているものの、利用者に向けたデータ利用を支える学術的支援体制が十分に確

立されているとは言い難く、現時点では一部公開されている関連資料を頼ったり、あるいは既に研究利用の知見を有している研究者と共同でデータ利用を行ったりするなど、現実的には分析のノウハウを何らかの形で確保しなければ、NDB データの十全な利活用は容易ではない。

D. 考察 & E. 結論

現時点ではさまざまな課題を持つ NDB であるが、日本のほぼ全人口を対象とした特定健診とレセプトの最大規模のデータが集積されている貴重な情報源であることは確かである。

これまで地域集団を対象にコホート研究が進められてきた循環器疫学の領域において、NDB がどのような価値を持ち得るか、引き続き検討を進めたい。

研究事例

レセプトを用いた循環器病診療の質評価：壮中年期の虚血性心疾患患者における心臓リハビリテーション

虚血性心疾患 (Ischemic heart disease: IHD) の再発予防治療の一つに心臓リハビリテーション (以下、心リハ) がある。心リハとは医学的評価に基づく運動療法を中心に、入院中あるいは退院後から約 2-3 か月間、運動や食事など生活全般にわたる指導・教育を行う包括的プログラムである。心リハの有効性については、これまで壮中年期患者を中心に多くのランダム化比較試験が実施され、コクランレビューで死亡リスクと再入院リスクの有意な減少が確認された。その効果は冠動脈バイパス術 (Coronary artery bypass graft surgery: CABG)・経皮的冠動脈形成術 (Percutaneous coronary intervention: PCI) のいずれの手術を受けた患者においても認められ、国内外の複数の

診療ガイドラインでIHD患者に対する心リハの実施が推奨されている。一方、心リハはその高い有効性にもかかわらず普及が進んでいないことが各国共通の課題となっている。本邦では一定の施設基準を満たした認定施設のみが心リハを提供可能であるが、認定施設自体が不足している。本研究ではNDBではなく、健保レセプトを用いて、壮年期の虚血性心疾患患者に対する心リハ実施状況の評価を行った。

2006年4月から2013年8月の間に、IHDに対しCABGまたはPCIの手術を受けた20歳以上65歳未満の患者で、IHD患者の抽出には、ICD-10コードのI20-25「虚血性心疾患」を対象とした。I201「記録された攣縮を伴う狭心症」、I241「ドレSSLラー症候群」、および「疑い」病名は除外した。またCABGおよびPCI患者の抽出には診療点数早見表区分コードを用い、K546-552-2を対象とした。さらに、レセプトの転帰情報を用い、当該入院中の死亡症例を除外した。期間中に複数回の手術があった場合は初回の手術のみを対象とし、同一入院内に両方の手術を行った場合はCABGを採択した。また、当該入院月から2ヶ月以内に再度手術を行っている場合は一連の治療とみなした。主要なアウトカムは、心リハ実施の有無とした。心リハ実施は当該入院月以降、退院後2ヶ月以内に、心大血管疾患リハビリテーション料(以下、心リハ料)IまたはIIを1回以上算定したものと定義した。また、CABGおよびPCIを受けた医療施設が心リハ実施施設か否かも評価した。本研究で使用したデータベースは各医療施設の心リハ施設認定に関する情報を含まないため、心リハ実施施設の定義には対象期間中の各医療施設における心リハ料算定状況を利用した。各施設で心リハ料算定を認めた場合、初回の心リハ料

算定月以降を心リハ実施施設と定義した。さらに、退院後の外来心リハ実施の有無についても評価を行った。外来心リハの定義は、心リハ実施者のうち、入院外レセプトによる心リハ料の算定が1回以上あったものとした。データベースから最終的に1860名が抽出され、心リハが実施されていたのは440名(24%)であった。心リハ実施施設で手術を受けた907名(49%)のうち、心リハ実施者は434名(48%)、外来心リハ実施者は77名(9%)であることが明らかとなった。

G. 研究発表

- 中山健夫. National Database:厚生労働科学・戦略研究の経験から. 日本臨床疫学会第1回年次学術大会 シンポジウム1 ビッグデータを用いた臨床疫学研究(東京大学) 2017年9月30日
- 加藤源太, 中山健夫. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた研究の動向: NDBデータを用いた臨床研究. *Progress in Medicine*. 2018;38(2): 123 -126.
- Kanazawa N, Ueshima K, Tominari S, Nakayama T. Underuse of Cardiac Rehabilitation in Workers With Coronary Artery Disease - Claims Database Survey in Japan. *Circ J*. 2017;81(10):1424-1431.

H. 知的所有権の取得状況

なし

ナショナルデータベース (NDB)

- 厚生労働省 (2009年～) が構築・運営する特定健診データとレセプトデータによるデータベース
- レセプト情報・特定健診等情報データベース
National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB)
- レセプト (診療報酬明細)
年間約20億件、累積100億件超

1

NDBの「潜在的価値」

超高齢者を含む「人間」に対し
国民皆保険制度の下で
どのような医療が行われているか
一億人規模の人口を擁する国レベルで
解明できる
現時点で世界で唯一
そして最大のデータベース

2

NDB利用の方法

• 特別抽出

- 申し出からデータ提供に時間を要する
- テーマによるとデータ量が膨大になるためハンドリングが難
- 時系列の連結には今後の共通ID導入に期待

• サンプリング・データセット

- 各年の10月分の入院1/10、外来1/100 のサンプリング
- 横断研究に適する
- 都道府県のデータなし

• オーダリング集計

• NDBオープンデータ

- 主な診療行為・処方の都道府県別の集計データ（2016～）

• オンサイトリサーチセンター（東京・京都）

3

データベースを用いた脳卒中診療連携体制の現状把握と質評価指標の策定

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

日本脳卒中データバンクに登録された患者情報を用いて、慢性期脳卒中患者の診療情報を解析した。脳卒中にて入院した患者の慢性期自宅退院率は、2001年から2015年にかけて経年的に減少した。同じく入院日数も経年的に短縮した。近年の回復期リハビリテーション施設の質量両面での充実に伴って、ある程度の後遺症を残した場合に直接自宅へ戻らず回復期施設で自立度改善を図る症例が増えたことが、考えられた。

A. 研究目的

日本脳卒中データバンクに登録された脳卒中症例の臨床情報に基づいて、慢性期脳卒中患者の診療情報を解析する。

B. 研究方法

研究対象：日本脳卒中データバンク <
<http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>> に登録された、急性期脳卒中患者。

検討項目：急性期入院診療後の自宅退院率。

(倫理面への配慮)

研究対象者の人権の擁護のために、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを脳卒中データバンクWEBサイト、および外来、病棟の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設ける。研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談に対しては、相談窓口を設置し、WEBサイトに「よくある質問」を公開する。

C. 研究結果

1999年の登録開始より2015年末までに、153,026例の急性期脳卒中症例が登録された。図1に、慢性期自宅退院率の年次推移

を表す。2001年(63%)から2015年(50%)にかけて経年的減少を認めた。

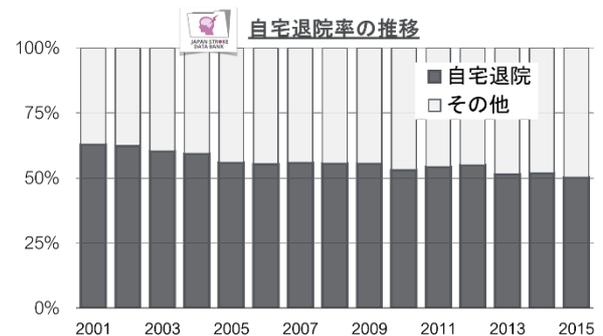


図2に、急性期病院入院日数中央値の年次推移を示す。23日から18日へと、在院日数を5日間減らしている。



D. 考察、E. 結論

近年の回復期リハビリテーション施設の質量両面での充実に伴って、ある程度の後遺症を残した場合に直接自宅へ戻らず回復期施設

設で自立度改善を図る症例が増えたことが、自宅退院率の低下に結びついた、可能性がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 豊田 一則(委員): 脳卒中治療ガイドライン 2015[追補 2017 対応]、日本脳卒中学会脳卒中治療ガイドライン委員会、編 2017
2. 豊田 一則(部会長): 抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨 2017 年 11 月、日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 「抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨」作業部会、編 脳卒中 2018;40:123-135
3. Uehara T, Minematsu K, Ohara T, Kimura K, Okada Y, Hasegawa Y, Tanahashi N, Suzuki A, Takagi S, Nakagawara J, Arii K, Nagahiro S, Ogasawara K, Uchiyama S, Matsumoto M, Iihara K, Toyoda K; PROMISE-TIA study Investigators. Incidence, predictors, and etiology of subsequent ischemic stroke within one year after transient ischemic attack. Int J Stroke. 2017 Jan;12(1):84-89.
4. Yamaguchi Y, Tanaka T, Yoshimura S, Koga M, Nagatsuka K, Toyoda K. A novel evaluation for predicting aortic complicated lesions using calcification on chest X-ray. Cerebrovascular Diseases 2017;44(3-4):169-178

2. 学会発表

1. 豊田 一則: 日本脳卒中データバンク:わが国の脳卒中治療の現状と脳卒中レジストリの理想像。第 35 回日本神

経治療学会総会 2017/11/16 大宮

2. 豊田 一則: 脳卒中登録事業のありかた:日本脳卒中データバンク。第 43 回 日本脳卒中学会 学術集会 2018/3/16 福岡

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

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）
「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」
分担研究報告書

診療報酬請求情報と介護請求情報を突合したデータの分析

研究分担者 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
研究協力者 尾形 宗土郎
国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・流動研究員

要旨

宮崎県延岡市民の国民健康保険および後期高齢者医療制度の加入者の国保 / 後期高齢者診療報酬請求情報・介護情報・特定健診情報のデータベースを作成し、心不全患者と脳卒中患者における入院後の介護状態を調査した。

A. 目的

本邦では要介護者数が増加しており大きな問題となっている。要介護状態となる原因として循環器病発症が報告されており、特に脳卒中は主要な原因として報告されている。しかしながら、循環器病発症者における要介護状態の記述統計やリスクファクターについて、悉皆性及び代表性の高い情報をもとにした報告は少ない。

そのため、本調査の平成29年度の目的は、

- 1) 国保 / 後期高齢者診療報酬請求情報・介護情報・特定健診情報を収集し、高い悉皆性・代表性をもつデータベースを作成すること
 - 2) 心不全患者と脳卒中患者の入院後において要介護状態になった者の記述統計を算出すること
- とである。

B . 研究方法

本研究は、全国の年齢構成比と類似している宮崎県延岡市を研究フィールドとした。延岡市民のうち国民健康保険および

後期高齢者医療制度への加入者が目的1の対象者である。当対象者のうち詳細な情報が記載されていた2015年7月～2016年5月のレセプトデータから疑いフラグのない心不全（ICD10 = I50）および脳卒中（ICD10 = I60 [くも膜下出血]、I61 [脳出血]、I63 [脳梗塞]）で入院した者を、目的2の対象者とした。入院以降に新規に生じた介護認定日と介護度の情報を、当市の介護認定調査から得た。そして、心不全および脳卒中患者の入院後における要介護状態発症数を記述した。

倫理面への配慮として、本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、国立循環器病研究センターの倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施された。

C . 研究結果

目的1に対する全対象者のデータベース

を作成するため、国立循環器病研究センターは延岡市と共同研究契約を締結した。そのうえで、全対象者の国保/後期高齢者診療報酬請求情報・介護情報・特定健診情報を収集し、各情報を個人単位で突合できるデータベースを作成した。

心不全で入院した者は1863名(男性=823名、44.1%)、入院後に介護認定を受けた者は99名(5.3%、男性=50名[50.5%])であった。脳卒中で入院した者は953名(男性=465名、48.8%)いて、入院後に介護認定を受けた者は101名(10.6%、男性=54名[53.5%])であった。

D. 考察

延岡市人口における年齢構成比は全国と類似しているため、本データベースは本邦を代表する医療と介護の連携状況を把握する上で有益なものになると考える。また、心不全入院患者のうち約5%が、脳卒中入院患者のうち約10%が入院後に介護認定をうけていた。

しかし、本研究ではレセプトデータによって心不全と脳卒中の入院患者を抽出したので、病院のカルテ情報や主治医に問い合わせて、実際にこれらの疾患で入院をしたのか確認する必要がある。

また、本研究の対象者は国民健康保険および後期高齢者医療制度加入者であるため、それ以外の者については推定できていない。

次年度以降は、これらの問題を解決するために、延岡市の循環器病専門病院と共同研究を実施し、より詳細な情報を収集しデータベースを改善する。加え、本

データベースを活用し、循環器病患者に特化した要介護状態発症のリスクファクターの検討等を実施する。

E. 結論

平成29年度では、診療報酬請求情報・介護情報・特定健診情報を個人単位で連結した高い悉皆性・代表性をもつデータベースを作成した。加え、心不全入院患者のうち約5%が、脳卒中入院患者のうち約10%が入院後に介護認定をうけていたことが分かった。

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他

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)
分担研究報告書

IMPACT モデルを用いた心不全を含む循環器疾患の治療、リスクコントロール可視化に
関する研究

研究分担者 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

研究分担者 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

研究分担者 中村 文明 循環器病統合情報センター・室長

研究要旨

循環器疾患に関して、死亡者数の変動などを国全体の疾患コントロールについて、Evidence に基づいた治療 QI の遵守率などを使用したマイクロシミュレーションを用いて可視化および問題点を明らかにすることが一般的である。我々はリバプール大学と共同で IMPACT モデルによる 1980 年から 2012 年にかけての心不全を含む循環器死亡の減少要因を国民栄養調査および日本循環器学会 JROAD 調査を用いて可視化を行った。

A. 研究目的

日本の循環器死亡率に関しては、1970 年代をピークに減少を続けているが、循環器疾患の医療費に占める割合は 20% (平成 26 年国民医療費の概況) 要介護となった原因の 23% を占め (平成 25 年国民生活基礎調査) が、糖尿病、コレステロールレベルなど一次予防のリスク要因と二次予防として心不全 ACE/ARB 処方などの QI として採用されるガイドライン等にそった治療の普及に関しての寄与割合はあきらかでなかった。今回我々はリバプール大学サイモン・ケープウェル教授およびマーティン・オフラハーティ教授と共同で、循環器疾患の政策シミュレーションモデルとして世界的に著名な IMPACT model (NEJM 2007;356(23): 2388-98, JAMA2010;303(18):1841-7 など多数)を用いて、1980 年から 2012 年までの循環器死亡者数変化の要因を検討した。

B. 研究方法

すでに妥当性検証を行った IMPACT モデルを利用し、1980-2012 年からの 35-84 歳の循環器死亡者数の変化をコレステロールレベル等に関しては主として国民栄養調査のデータを使用し、心不全後の プロロッカーなどの処方割合など二次予防の治療効果は 2012 年の JROAD および JROAD-DPC により検討を行った。(図

1) ベイズ推計による各パラメーターの確率論的感度分析を行った

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

C. 研究結果

日本においては 1980-2012 年に循環器死亡は 61% 低下しており、人口変動を考慮した場合 75,680 人の死亡者減少が認められた。内科的および外科的治療の説明割合は 58% (95%CI 56-61%) であり、心不全治療 (7%) 高血圧治療 (10%) 狭心症の外来治療 (17%) が主要要因であった。リスク要因の変動は 31% で内訳として高血圧 (24%) 喫煙減少が 7% であったが、糖尿病、肥満、コレステロールレベルは 11% の死亡増加要因であり、先進国としては例外的な構造となっていた。

D. 考察

治療においては他の 32 か国の国および地域に比べ、保険制度の整備から ACE/ARB の処方率が高いことなど 10% 程度良好な成績をしめしていた。一方減塩などの高血圧対策は非常に成功しているが食生活の欧米化に伴いコレステロールレベル、糖尿病、肥満は増

加しており今後循環器死亡者数がむしろ増加していく可能性が示唆された。

E. 結論

日本の1980年から2012年の死亡者数要因に関して、治療普及度およびリスクコントロールの寄与に関して可視化が可能であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan; 1980 - 2012. After the westernised dietary pattern change under universal healthcare (Circulation : cardiovascular quality and outcomes under review)

2. 学会発表

国際疫学会 2017 年埼玉 シンポジウム肥満に関する国際比較

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

図1 IMPACT モデル

IMPACTモデル構成要素

急性期治療	二次予防	リスクファクター
<ul style="list-style-type: none"> 心肺蘇生 血栓溶解療法 アスピリン IIb/IIIa阻害薬 B遮断薬 ACE阻害薬 PCI CABG 心臓リハビリ 	<ul style="list-style-type: none"> アスピリン B遮断薬 ACE阻害薬 スタチン ワーファリン 心臓リハビリ 	<ul style="list-style-type: none"> 収縮期血圧 総コレステロール 喫煙 糖尿病 体格指数 (BMI)

Circulation under review

図2 リスクファクター要因

Summary of population risk factor changes

RISK FACTORS	Risk factor levels 1980	Risk factor levels 2012	Risk factor change	DPP	% DPP
Systolic BP	140.9	132.5	-8.4 mmHg	18,128	24.0%
Smoking	34.9%	21.6%	-13.3%	8,298	11.0%
Physical inactivity	89.8%	72.1%	-17.8%	5,641	7.5%
Cholesterol	4.93	5.22	0.29 mmol	-1,600	-2.1%
BMI	22.6	23.3	0.7	-1985	-2.6%
Diabetes	4.4%	7.3%	2.9%	-4722	-6.2%
Total				23,760	31.4%

CVD decreases were partly cancelled out by increases in a cholesterol level, BMI and a prevalence of diabetes.

心不全の医療の質指標に関する研究

研究分担者 中尾 一泰 国立循環器病研究センター

研究要旨

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心臓リハビリへの参加率、また、心エコーの実施率について、我が国の実態をあきらかにするため、循環器病実態調査を用いて 808 病院で検討をおこなった。薬剤処方率や心臓リハビリの実施率に施設間のばらつきがあることを明らかにした。

A. 研究目的

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心臓リハビリへの参加率、また、心エコーの実施率について、我が国の実態を明らかにする。

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。2012年4月から2014年3月のデータを用いて、我が国の808病院に急性心不全で入院した157364名において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、入院中の心臓リハビリ参加率、心エコーの実施率について、検討を行った。

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ている。

C. 結果

ガイドライン推奨薬剤の処方率はACE/ARB 中央値71% [四分位範囲:60%-80%] 遮断薬 68 [53-77]であった。一方、スピロラクトンの処方率は 46 [32-57]とACE-I、ベータ遮断薬と比較して低率であった。心エコー検査の実施率は 87 [78-93]と高率に実施されているが、心臓リハビリテーションの実施率は低く(2 [0-60])、大きなばらつきがあることが明らかになった。

D. 考察

我が国の心不全診療において、心エコーの実施率は高いことが明らかになった。また、心不全のガイドライン推奨薬剤のうち、ACE/ARB、遮断薬の病院毎の処方率と比較し、アルダクトンは低率で施設間のばらつきが大きいと考えられる。心

臓リハビリテーションの導入率は低く、施設間でのばらつきが大きいことが明らかになった。

E. 結論

心不全の慢性期管理および治療において推奨されている項目のうち、一部の項目については施設間でばらつきが大きいことが明らかになった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 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 -

2017年 ヨーロッパ心臓病学会 バルセロナ

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

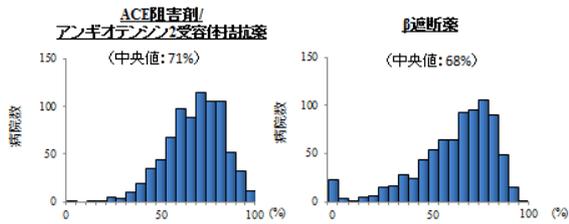
第65回 心臓病学会学術集会 2017 シンポジウム

H. 知的財産 なし



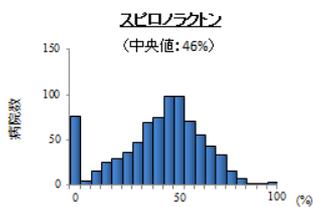
心不全診療におけるQIの検討

急性心不全入院患者に対する、
病院毎（808施設）のガイドライン推奨薬剤の退院時処方率の分布
（2012-2013）



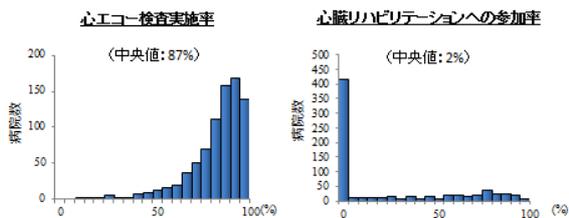
心不全診療におけるQIの検討

急性心不全入院患者に対する、
病院毎（808施設）のガイドライン推奨薬剤の退院時処方率の分布
（2012-2013）



心不全診療におけるQIの検討

急性心不全入院患者に対する、
病院毎（808施設）の心エコー実施率および心臓リハビリテーションへの
入院中参加率の分布(2012-2013)



ナショナルデータベースを用いた心不全の診療の質の実態調査

研究分担者 中尾 葉子 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部

研究要旨：平成23年よりナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。現在までに167研究（特別抽出 55研究）に対するデータ提供が承認され、成果が公表されている。また、平成27年より東京大学と京都大学にオンサイトリサーチセンターが設置され、さらなる研究利用の拡大が期待されている。そのような中、本研究の目的は、既存のデータベースとNDBの電子レセプト情報を活用・整備することにより、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にある。今年度の本分担研究では、「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を行うこと（H29-30年度：データ抽出，H30-31年度：全国レベルでの実態評価）」に関し、NDBを活用して慢性心不全の外来診療実態を把握していくもので、今年度はその研究実施可能性の検討と研究基盤整備にあたった。オンサイトリサーチセンター第三者利用への本格運用開始に向けた準備が進んでいる。各種資料が厚生労働省ホームページに公表されており、利用申出に向けた準備が徐々に可能な状況となっている。また、解析環境は個別利用と異なるが、これまでの経験を生かせる状況であることを確認した。大規模データ解析のアプリケーションに関しては、データベース構築、データクリーニング、統計解析においてそれぞれの用途に応じてOracle RとSASを使い分けていく必要性を確認した。NDBを用いた分析にあたり、慢性心不全増悪を同定するための臨床項目としては、特にBNP・NT-proBNP測定、利尿薬開始・追加が候補になると考えられた。NDBオープンデータを用いて解析計画のためのプレリミナリーな分析を実施した。外来におけるBNP・NT-proBNP測定実態は、BNP 9,464,156件、NT-proBNP 3,486,860件、計12,951,016件であった。利尿薬については、外来院外処方にて年間1,168,905,255件の処方があり、うちラシックス 36.9%、アルダクトン 18.4%、フルイトラン 13.8%であった。本研究のNDB利用に際し、今後の動向を注視するとともに、研究利用へ向けた準備を一層すすめていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成23年より医療費適正化計画策定に資する目的以外でのナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。現在までに167研究（特別抽出 55研究）に対するデータ提供が承認され、成果が公表されている。NDBには現在日本における保険請求情報の95%以上が集められており、機微性の高い情報も含まれていることから、利用者には厳密なセキュリティ環境の構築が求められており、現時点でNDBデータを利用できる研究者は限られている。そこで、平成27年より研究環境を提供するオンサイトリサーチセンターが東京大学および京都大学に設置され、NDBのさらなる研究利用の拡大が期待されている。

本研究の目的は、既存のデータベースとナショナルデータベース（NDB）の電子レセプト情報を活用・整備して、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を行うこと（H29-30年度：データ抽出、

H30-31年度：全国レベルでの実態評価）、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を作成すること（システムティックレビュー作成、プロセス指標やアウトカム指標策定、再入院リスク因子解明） 脳卒中後遺症を含む介護実態を調査すること、により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にある。

本分担研究においては、このうち特に にあたる「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を行うこと（H29-30年度：データ抽出，H30-31年度：全国レベルでの実態評価）」に関し、NDBを活用して慢性心不全の外来診療実態を把握していくもので、今年度はその研究実施可能性の検討と研究基盤整備にあたった。図1に本分担研究のシエマを示す。

図1. 研究シエマ

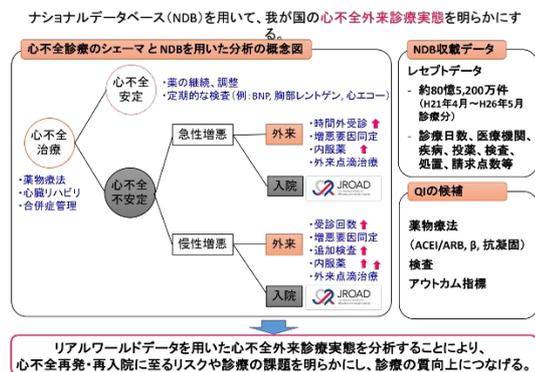


表1. NDB抽出データ

公表データ	対象期間	公表対象レセプト及びデータ	データベース 格納件数
・ 医科診療行為 ・ 歯科診療行為 ・ 歯科傷病 ・ 薬剤	平成27年4月~平成28年3月 (1年分)	医科入院	約1,600万件 (レセプトデータ件数)
		医科入院外	約9億8,300万件 (レセプトデータ件数)
		DPC	約1,100万件 (レセプトデータ件数)
		歯科外来	約2億900万件 (レセプトデータ件数)
		調剤	約6億2,500万件 (レセプトデータ件数)

(厚生労働省ホームページ、「第2回NDBオープンデータについて」より)

B. 研究方法

厚生労働省からのレセプト情報等の提供に関し、厚生労働省公表データより現状を調査し、また京都大学医学部附属病院・診療報酬業務センター 加藤源太先生等へのヒアリングにより、オンサイトリサーチセンター(京都大学)を利用したNDB研究の実施可能性を検討する。本研究では特にNDBデータベースにある全データの中から該当する個票の情報を抽出する「特別抽出」が必要である。相当量のデータになると考えられ、オンサイトリサーチセンターのパフォーマンステストの結果から、データベース構築・クリーニング・統計解析におけるアプリケーションについて検討する。

また、慢性心不全増悪時に外来診療で実施される医療行為の中で、ガイドラインで推奨されており、かつNDBを用いて評価できる項目を抽出する。同項目について、厚生労働省保険局より公表されている第2回 NDBオープンデータ (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221.html>) を用いて、研究実施可能性を検討する。第2回 NDBオープンデータは、「医科診療行為」「歯科診療行為」「薬剤」「特定健診(検査値)」「特定健診(標準的な質問票)」の6つの項目について公表されている。本分析では、以下平成27年4月~平成28年3月の「医科診療行為」および「薬剤」の公表データを用いて分析を行った(表1)。

本調査・分析は、一般公表データや公表済みの論文等を用いて行うものであり、個人情報を含みならず、倫理委員会の承認は必要としない。

C. 研究結果

1. オンサイトリサーチセンターの研究利用

厚生労働省では、NDBデータ利用の機会のさらなる拡大のため、東日本地域では東京大学、西日本地域では京都大学にオンサイトリサーチセンターを設置し、第三者利用への本格運用開始に向けた準備が進んでいる。京都大学では平成28年2月より試験利用が開始され、パフォーマンステストを完了後、京都大学内の一部研究者による個別研究が進行中の状態である。現時点で第三者利用がいつから可能かは不明であるが、おそらく過去の実績を考慮されながら順次利用が開始されるものと考えられ、オンサイトリサーチセンターの研究利用に向けた準備と継続的な情報収集が必要と考えられた。

平成29年11月、オンサイトリサーチセンターの利用にあたって、図2の項目が審査対象になる可能性が公表された。

図2. オンサイト模擬利用申出の審査内容

3. オンサイト模擬利用申出の審査内容について	
オンサイトリサーチセンター(厚労省)の模擬利用申出において審査する内容は以下の様にしてはどうか	
審査対象となる内容	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的 利用の必要性 提供をつけるレセプト情報等の項目 データ利用期間 利用者メンバー 過去の実績
審査対象としない内容	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報等の利用場所 保管場所及び管理方法 ※結果の公表方法(詳細な公表形式や結果の内容について詳細な規定までは求めない) ※外部委託の合理性(オンサイト内での委託業者の作業は認めない。オンサイト外での外部委託がある場合は審査対象となる。)

(厚生労働省、第39回レセプト情報等の提供に関する有識者会議、資料3「オンサイトリサーチセンター(厚労省)第三者利用に向けた模擬利用における審査基準について」より)

「審査対象となる内容」についてはこれまでの個別の特別抽出と違いはなく、十分に準備が可能であると考えられた。

オンサイトリサーチセンターの研究利用にあたっては、センター内の端末およびアプリケーションを用いることとなるが、パフォーマンステストの結果が図2の通り公表されている。

図2. 大規模データ解析のパフォーマンス

		データ抽出・件数集計ツール			統計解析ツール		
		定型帳票	自由分析	SQL Plus	Oracle R	R	SAS
検証事項		プルダウンで検索条件を選択する	マウスでテーブルや列を選択する	SQL構文を使う	Rコマンドを使う	Rコマンドを使う	SASコマンドを使う
件数集計	レセプト数	行政集計は可能	出来る				
	患者数		出来る				
データダウンロード			長時間かかる	出来る			
ローカルでの統計解析					メモリの制約が大きい	出来る	
サーバーでの統計解析				出来る			

(厚生労働省、第32回レセプト情報等の提供に関する有識者会議、「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)パフォーマンステスト結果報告」より)

データベース構築にあたっては、本研究の推定データ量を考慮し、Oracle Rを用いることが望ましいと考えられた。データクレンジングおよびデータ解析においては統計解析アプリケーションが必要となるが、データクレンジングにおいてはサーバー内でのOracle R、データベース化したのち、サーバーでのOracle RあるいはローカルでSAS利用が可能である。Oracle OpenWorld 2011での報告によると、2軸プロット処理に関して、22万件のデータに対して行った場合、RとOracle Rはいずれも約4秒で処理可能であったが、データ件数を1億2,000万件にまで増やしたところ、Rはメモリ不足で処理を完遂できなかったのに対し、Oracle Rは30秒程度で処理可能であった。ローカルでは、ワークステーションのメモリに依存してしまうことも合わせ、Oracle Rによる分析が効率的であると考えられた。しかしながら、一部の統計解析においてSASとRの条件に違いがあることから、解析計画に応じて両者を使い分けて分析を進めていく必要がある。

2. 慢性心不全増悪の外来診療評価項目

心不全増悪時、外来にて診療が実施される場合に新たに付与される心不全増悪に相当する病名が付与されるわけではないので、得られるデータより心不全増悪を同定する必要がある。慢性心不全の増悪時、外来診療においてまずは患者あるいは家族からの問診、バイタルサイン、身体診察、などから心不全の増悪があるか、また増悪因子が何かということ进行评估する。しかしながら、これらの関連項目はNDBでは入手不可能であ

る。そのアセスメント後、必要に応じて、検査(胸部レントゲンや血液検査[BNP、NT-proBNP])、治療(投薬あるいは入院加療)が行われるが、これらの診療行為に関してはNDBにて評価可能である。表2にその特徴をあげる。

心不全増悪を同定するための臨床項目としては、BNP・NT-proBNP測定、利尿薬開始・追加が候補になると考えられる。BNP測定は心不全に特化したものであるが、一方検査結果がすぐに得られるかどうかという医療機関の要素により検査頻度が異なる可能性が考えられる。また、投薬のうち利尿剤の投与に関しては、体液貯留のポリウムコントロールとして最も実施頻度が高いと考えられる。そのほかの項目に関しては、アルゴリズムをたてて心不全増悪目的であるかどうかを判断する必要があり、また増悪要因の特定およびその分析に有用であると考えられる。

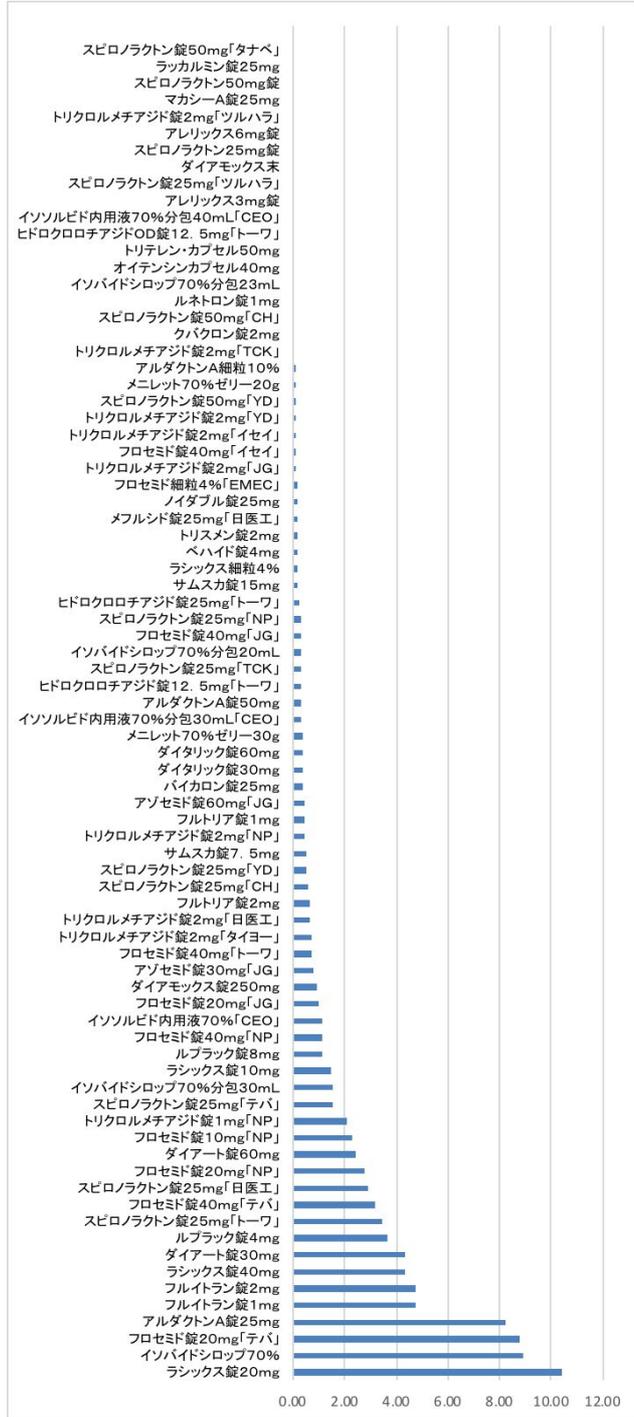
表2. 慢性心不全増悪に関しNDBで分析可能な項目

項目	特徴
胸部レントゲン	<ul style="list-style-type: none"> 多くの医療機関で実施可能であり、安価であり実施頻度も高い。 心不全増悪の評価以外の理由で実施されることがある。
BNP NT-proBNP	<ul style="list-style-type: none"> 心不全に特化した検査項目である。 医療機関により実施頻度が異なる。 保険診療上、月1回までしか算定されない。
その他の血液検査	<ul style="list-style-type: none"> BNPと共に原因検索も合わせてよく行われる。 医療機関により実施頻度が異なる。
心電図検査	<ul style="list-style-type: none"> 心不全増悪時によく実施される。 ほかの項目で心不全増悪を同定する必要がある。
心臓超音波検査	<ul style="list-style-type: none"> 心不全増悪時によく実施される。 定期検査と緊急検査の区別がつかない。 医療機関により実施頻度が異なる。
その他の心臓検査	<ul style="list-style-type: none"> 心不全原因同定のために行われる。 ほかの項目で心不全増悪を同定する必要がある。
利尿薬開始・追加	<ul style="list-style-type: none"> 心不全増悪時によく用いられる。 心不全治療目的でないこともある。

次に、NDBオープンデータを用いて、我が国の外来診療実態からの分析可能性を検討した。

また、図3に外来(院外処方)における上位80薬剤の利尿剤処方割合を示す。ここには心不全に適応のない浸透圧性利尿薬等も含まれている。

図3. 外来院外処方における利尿剤処方割合



(厚生労働省、第2回オープンデータより作表)

そこで、薬剤薬効別にみた上位薬剤を表3に示す。

表3. 外来院外処方における利尿薬薬剤別処方割合

薬剤名	件数	%
ラシックス	431,600,081	36.92
アルダクトン	215,358,433	18.42

フルイトラン	160,905,968	13.77
ダイアート	78,888,735	6.75
ルブラック	56,457,569	4.83
ダイアモックス	10,977,745	0.94
合計	968,664,752	82.87

(厚生労働省、第2回NDBオープンデータより作表)

ラシックス、アルダクトン、フルイトラン、ダイアート、ルブラックで8割を超えており、ほぼこの5剤のマスターにより分析が可能である可能性が示唆された。

表4に1年間のBNP、NT-proBNP測定実態を示す。心不全が疑われた症例への診断目的と病態把握目的の両方の合わせた件数であるが、本研究において分析可能な件数は確保できると考えられる。

表3. 外来におけるBNP・NT-proBNP測定実態

項目	件数
BNP	9,464,156
NT-proBNP	3,486,860
合計	12,951,016

(厚生労働省、第2回オープンデータより作表)

E. 結論

NDB含めデータベースにはさまざまな特性がある。NDB利用、データベース構築、データ分析、各段階においてNDB特性を理解し、取り組む必要がある。また、オンサイトリサーチセンターは今後一般利用が可能になっていくと思われるが、まだ具体的な日程が決まっておらず、引き続き今後の動向を注視するとともに、研究利用へ向けた準備を一層すすめていく必要があると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
豊田 一則 (委員)	脳卒中治療ガイドライン2015[追補2017対応]	日本脳卒中学会脳卒中治療ガイドライン委員会	脳卒中治療ガイドライン2015[追補2017対応]	日本脳卒中学会	東京	2017	-

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤源太、 中山健夫	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた研究の動向：NDBデータを用いた臨床研究.	Progress in Medicine.	38（2）	123-6	2018
Kanazawa N, Ueshima K, Tominari S, Nakayama T.	Underuse of Cardiac Rehabilitation in Workers With Coronary Artery Disease - Claims Database Survey in Japan.	Circ J.	81(10)	1424-1431.	2017
豊田 一則(部会長) (日本脳卒中学会脳卒中治療ガイドライン委員会「抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨」作業部会)	抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨 2017年11月	脳卒中	40(2)	123-135	2018
Uehara T, Minematsu K, Ohara T, Kimura K, Okada Y, Hasegawa Y, Tanahashi N, Suzuki A, Takagi S, Nakagawara J, Arii K, Nagahiro S, Ogasawara K, Uchiyama S, Matsumoto M, Iihara K, Toyoda K; PROMISE-TIA study Investigators.	Incidence, predictors, and etiology of subsequent ischemic stroke within one year after transient ischemic attack.	Int J Stroke	12(1)	84-89	2017

Yamaguchi Y, Tanaka T, Yoshimura S, Koga M, Nagatsuka K, <u>Toyoda K</u>	A novel evaluation for predicting aortic complicated lesions using calcification on chest X-ray.	Cerebrovascular Diseases	44(3-4)	169-178	2017
---	--	--------------------------	---------	---------	------