

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30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 安田 聡

平成31（2019）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 ----- 7  
辻田 賢一
3. National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究 ----- 10  
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 ----- 13  
豊田 一則
5. 脳卒中既往のある要支援・介護者を対象とした  
介護度悪化に影響する要因の検討 ----- 18  
宮本 恵宏・尾形 宗士郎・清重 映里
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 ----- 20  
西村 邦宏・宍戸 稔聡
7. 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 ----- 22  
中尾 一泰
8. NDBとJROAD-DPCを用いた心不全の診療の質の実態調査 ----- 23  
宮本 恵宏・中尾 葉子・住田 陽子

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 27

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：宮崎県延岡市・熊本県

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 Database(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

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マ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。左室収縮能低下時の ACE 阻害剤/ARB 投与：過去 12 か月で、現在または過去に EF40% 未満の心不全患者で、ACE 阻害剤または ARB を投与されたもの。左室収縮能低下時の  $\beta$  遮断薬投与：18 歳以上の入院心不全患者で、過去 12 か月以内に  $\beta$  遮断薬投与を受けているもの心房細動を伴う患者に対する抗凝固療法：心房細動を伴う患者に対して、退院時にワルファリンまたは DOAC(NOAC)による抗凝固治療を受けたもの。左室収縮能測定：全ての心不全患者に対して、入院前、入院中または退院後に左室収縮能測定を行った/予定した記録があるもの。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 5 年間延べ～500 万件にまで蓄積構築。解析結果の一部を 2018.9 Circulation 誌にて発表した：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。脳卒中診療に関しては、日本脳卒中

データバンクのシステム改修と参加施設刷新を行い、脳卒中の再発例の特徴や急性期病院退院時の脳卒中スコア、自宅退院率に関する新たな患者データを集積中である。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)とも連携、心筋梗塞2次予防のためのガイドライン推奨薬剤の処方率が「医療の質」評価の指標となり得ることを論文発表した。日本循環器学会作成の「急性冠症候群ガイドライン(2019年改訂)」にはJROAD/JROAD-DPCを用いた医療の質評価が組み入れられた。日本全体の人口構成と類似している延岡市の国保/後期高齢者診療報酬請求情報・介護請求情報・特定健診情報収集を現地にて行った。2013年4月～2016年6月の間に脳梗塞(I63)、脳出血(I61)、クモ膜下出血(I60)の病名があり、入院した患者(1440人)について入院後の介護認定情報を解析した。また熊本大学附属病院の介護指示書のデータなどを用いた介護実態に関する実態を調査した: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が明らかになった。

#### D. 考察

ナショナルデータベース(NDB)を用いて、我が国の心不全外来診療実態を明らかにすることを目指しているが、京大オンサイトリサーチセンターでは試行的利用段階に留まっているため、オー

プンデータを、JROADから得られた統計値を元に推測する目的で活用していく予定である。

#### E. 結論

悉皆性の高いビック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、医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事が期待される。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Yasuda S, Miyamoto Y, Ogawa H. Current Status of Cardiovascular Medicine in the Aging Society of Japan. *Circulation*. 2018 Sep 4;138(10):965-967

##### 2. 学会発表

循環器疾患診療実態調査(JROAD)を用いた多疾患罹患時代の診療の可視化. 口頭. 安田聡, 宮本恵宏, 住田陽子, 西村邦宏, 小川久雄. 第83回日本循環器学会学術集会 シンポジウム 26. 2019/03/31.

#### 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

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 30 年度は、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った。

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。

（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

① 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

データベースである循環器疾患実態調査（JROAD D）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。

#### ② 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。

#### 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。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。

#### 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。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 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.
2. 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
3. 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.

### 2. 学会発表

1. 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)
2. Takayuki Kojima, Shungo Hikoso, Daisaku Nakatani, Hiroya Mizuno, Shinichiro Suna, Katsuki Okada, Tetsuhisa Kitamura, Tomoharu Dohi, Hirota Kida, Oeun Bolrathanak, Akihiro Sunaga, Yasushi Sakata on behalf of the OACIS investigators The Impact of Stress Hyperglycemia Ratio on Long-Term Outcomes in ST Segment Elevation Myocardial Infarction Patients without Diabetes Mellitus American Heart Association Scientific Sessions 2018 (2018年11月10日、アメリカ合衆国)
3. Bolrathanak Oeun, Shungo Hikoso, Daisaku Nakatani, Tomoharu Dohi, Takayuki Kojima, Hiroya Mizuno, Katsuki Okada, Hirota Kida, Akihiro Sunaga, Tetsuhisa Kitamura, Yasushi Sakata Prgnostic impact of Uric Acid Levels on Long-term Outcomes in Diabetic and Non-Diabetic Patients with Acute

Myocardial Infarction – Insight from OACIS Registry 第 83 回日本循環器学会学術集会 (2019 年 3 月 29 日、横浜)

4. 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)

#### 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

特記すべきことなし



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

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

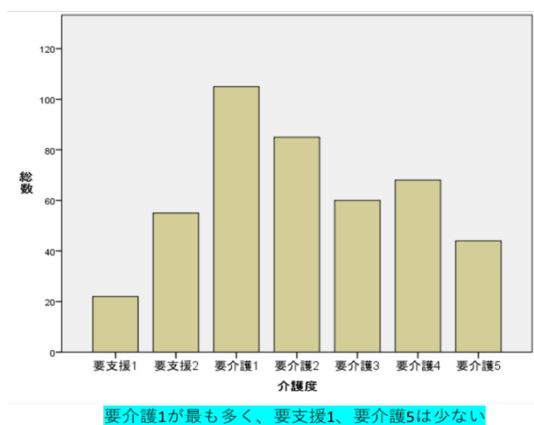
昨年の心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査に基づき、介護における質の評価指標を検討した。結果、持続的にデータ収集が可能な仕組みの検討から、利用者個人単位でのデータ収集の仕組みである介護保険総合データベースにデータを蓄積・活用する仕組みが望ましい。

A. 研究目的

H29年度行った我々の調査において、

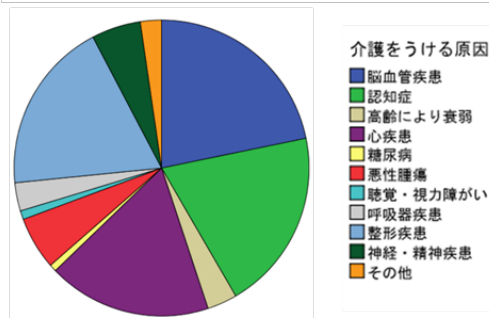
①心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示す事(図1)、②脳血管疾患の割合が介護

図1. 介護度の分布(全体像 N=533)



度を上げる重要な因子である事(図2)が示された。しかしながら、アウトカム評価については、体系的な実施はなされていない状況であるため、H30年度の取り組みとしては、介護における質の評価指標並びにその経時的、持続的なデータ収集の仕組みに着いて検討した。

図2. 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

B. 研究方法

我が国における介護保険サービスの質の評価に関する現状を調査した。

C. 研究結果

介護保険サービスの質の評価については、以前から、社会保障審議会介護給付費分科会における今後の課題とされてきた。つまり、事業者毎のサービスの質の評価を利用者に提供するとともに、サービスの質の評

価を活用した介護報酬制度改革を行う事が必要とされた。我が国における介護サービスの質の評価の取組としては、以下のような取組がなされている。

表 1. 介護保険サービスの質の評価

質の評価の取組	ストラクチャー評価	プロセス評価	アウトカム評価
介護サービス施設・事業所の指定基準等	・人員に関する基準・設備に関する基準等	・運営に関する基準（重要事項説明、個別計画の作成等）	—
介護サービス施設・事業所の指導監査	・人員、設備及び運営基準等の指定基準違反の監査、行政指導等	・運営指導（一連のケアマネジメントプロセスに関する指導等）	—
介護サービスの情報公表	・設備の状況・人員の状況・利用者の状況	・サービスの質の確保への取組状況（記録の状況等）・外部機関との連携の状況等	—
介護報酬による評価	・各種体制加算等	・リハビリテーションマネジメント加算（通所リハ）個別機能訓練（通所介	・在宅復帰・在宅療養支援機能加算（老

		護)等・各種連携加算等	健)等
--	--	-------------	-----

しかしながら、上表で明らか通り、アウトカム評価については、体系的な実施はなされていない状況が判明した。

今後、持続的なデータ収集に向けて、データ収集可能な仕組みを検討した。現在の介護保険制度において介護サービス施設・事業所からデータを収集する仕組みとしては、①介護サービスの情報公表ならびに②介護保険総合データベース（DB）がある。後者は、保険者が国に送信する要介護認定情報及び日常生活圏域ニーズ調査情報、国保中央会から提供される介護給付費請求情報を蓄積したデータベースであり、個人情報情報を秘匿したうえで利用者個人単位の分析が可能な形式で蓄積されている。したがって、①施設・事業所が毎月実施する介護報酬請求事務の手続きを利用しており、施設・事業所に報告の負担が少ない、②更新頻度が高く（毎月データ登録）、蓄積可能なデータ量が比較的多いといった特徴を有する。

#### D. 考察

これらの結果をまとめると、介護保険サービスの質の評価手法の検討に向けて、今後、持続的に収集すべきデータが利用者個人単位の提供されているプロセス・アウトカムに関する情報であることを考慮し、利用者個人単位でのデータ収集が可能な介護保険総合DBにデータを蓄積・活用する仕組みが望ましい。

## E. 結論

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査に基づき、介護における質の評価指標を検討したところ、持続的にデータ収集が可能な仕組みの検討から、利用者個人単位でのデータ収集の仕組みであ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。

## 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

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。初年度のNDBの現状と利用可能性の基礎的検討に続き、2年度はNDB特にオンサイトセンターをめぐる現状と動向、京都大学オンサイトセンターの試行を通じたオンサイトセンターにおけるNDB活用の課題の整理を行なった。現状では、NDBが利用できる研究者は限られており、利用者のすそ野を広げるためにはオンサイトセンターの機能の整備・充実が願われる。オンサイトセンター(京都)の運営に関わる者の一人として、オンサイトセンターにおけるNDB利用の課題を解決し、一般開放に向けて努力を続けたい。

#### 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。

初年度のNDBの現状と利用可能性の基礎的検討に続き、2年度はNDB特にオンサイトセンターをめぐる現状と動向、京都大学オンサイトセンターの試行を通じたオンサイトセンターにおけるNDB活用の課題の整理を行う。

#### B. 研究方法

2018年度の厚生労働省NDBに関する有識者会議の議事録に基づき、NDB、特にオンサイトセンターの現状と方向性、課題を検討した。

#### C. 研究結果

NDBの利活用を推進するため、厚生労働省は2011年より研究者、行政機関等へのデータ提供を行ってきたが、データ提供を受けるにあたっては、研究者側で十分なセキュリティ環境を整備する必要があり、デー

タ利用はこうした環境を整備できる研究者等に限定されていた。そこで、NDBデータ利用の機会をさらに拡大するため、自らセキュリティ環境等を整備することが困難な研究者等でもデータ利用が可能な施設として、レセプト情報等オンサイトリサーチセンターを東日本(東京大学)と西日本(京都大学)に設置し、2015年度末より、両機関において試行的な利用が開始された。また、厚労省管轄のオンサイトリサーチセンターも存在しており、2018年度のNDB有識者会議では、それらの試行的利用についての報告が各機関から行われた。

NDBオンサイトリサーチセンター(京都)は、2016年2月より、京大内利用者による試行利用を行ってきた。当初は、主にパフォーマンステストを実施し、データ分析において必要となる作業の洗い出しや、データ抽出・分析に要する時間等を検証し、有識者会議においてこれまで報告を続けてきた。2018年からは、学内の臨床医などNDBを利用した経験がない利用者に対しても、試行利用の一環としてデータ提供・利用を開始するとともに、オンサイトリサーチセンターに長く携わりノウハウを備えた研究者が中心となって、そうした利用者に対する研究支援を行いながら、NDB利用者のニー

ズについて評価を行ってきた。2016 年からの試行利用を通じ、NDB に対する利用者のリテラシーが多様であったこともあり、以下の課題が明らかとなった。

- ・研究に必要となるデータの抽出に相当の時間が必要
- ・割り当てアカウントが 2 つしかないため、同時並行で実施できる研究数が限られる
- ・利用者からは夜間休日の開放を依頼されることがあるが、これに恒常的に対応することは困難
- ・利用者には、疫学研究の経験、SQL などのプログラム言語の知識、レセプトの特徴の理解等、さまざまなリテラシーをバランスよく備え、かつ NDB を理解していることが必要。
- ・これらをすべて満たす利用者はほとんどいないため、結果的に、オンサイトに慣れたスタッフが利用者の質問等に対応しないと、利用者が円滑に研究を進めることはまず不可能

NDB オンサイトセンターの一般開放にあたっては、これまでの運用から浮かび上がってきた課題を踏まえた対応を行う必要がある。

課題 1: オンサイト機能の限界一定期間に利用できる申出者/利用者を限定する必要あり データ処理に時間を要することから、頻回に訪問できる者でないと、研究を完遂できない

課題 2: 利用者支援体制の限界(ハード) 受け入れ対応時間を限定する必要あり

課題 3: 利用者支援体制の限界(ソフト) 申出者/利用者が一定のリテラシーを備えている必要あり

「課題1: オンサイト機能の限界」を踏まえたイメージ

- ・利用期間は探索的解析の場合は 3 か月、それ以外の場合は 6 か月としてはどうか。更に検討が必要な事項: 利用期間の延長を認めるか否か?
- ・京大に確保されている 2 アカウントのうち 1 つを開放し、京大の学外利用者専用のアカウントとしてはどうか。

更に検討が必要な事項: 利用期間の延長を認めた場合に、次の利用者の利用期間に直接影響することへの対応は?

- ・過去のオンサイト利用者からの意見も踏まえ、10~15 回程度は期間内に来ることが出来る者に利用を限定してはどうか。
- ・更に検討が必要な事項: 「10~15 回程度来ることができる者」をどうやって判定するか?

「課題 2: 利用者支援体制の限界(ハード)」を踏まえたイメージ

- ・平日の 9 時~17 時を基本に、NDB オンサイトリサーチセンター(京都)がある建物への立入りが可能な平日の 8~19 時を一般利用時間の限界としてはどうか。

「課題3: 利用者支援体制の限界(ソフト)」を踏まえたイメージ

- ・データ利用は利用者自身で行うことを大前提としつつ、現在のオンサイトでのデータ利用に必須の知識である、SQL の操作に通じた者に利用者を限定してはどうか。更に検討が必要な事項: 「SQL の操作に通じた者」の判断をどうやって行うか?

これらの要件のうち、利用者にかかるものは以下となる。

- ・3~6 か月で利用を終えられる者
- ・利用期間中に 10~15 回以上、オンサイトにくることが出来る者
- ・平日 9~17 時にオンサイトを訪問・利用できる者
- ・SQL の操作に通じた者

一方、これまでの試行利用では、安全な運用を期してオンサイトの利用は常勤職員に限るとともに、大学院生が利用する際には常勤職員の同伴を必須要件としていた。常勤職員に利用者を限ると、特に上記要件のうち「10~15 回来ることが出来る者」「平日の 9~17 時に訪問ができる者」を満たすことが極めて困難であると思われる。何らかの形で、大学院生の利用を認めることはできないか。

## D. 考察 & E. 結論

現状では、NDB が利用できる研究者は限られており、利用者のすそ野を広げるためにはオンサイトセンターの機能の整備・充実が願われる。オンサイトセンター(京都)の運営に関わる者の一人として、オンサイトセンターにおけるNDB利用の課題を解決し、一般開放に向けて努力を続けたい。

#### G. 研究発表

1. 中山健夫. 「リアルワールドデータの利活用について」(東京)2018年4月25日 医療経済研究機構
2. 中山健夫. 「医療ビッグデータ構築とデータが生み出す変革の可能性」(東京)2018年5月19日 公益財団法人医療科学研究所
3. 中山健夫. 「リアルワールドデータを通して見えるもの: 人間・社会を巡る「データ」の疫学的な活用に向けて」(京都)2018年6月29日 京都府立医科大学
4. 中山健夫. 「ビッグデータから見る医薬品安全性 現状と展望」(倉敷)2018年8月18日 第4回日本医薬品安全性学会学術大会
5. 中山健夫. 特別講演「薬剤師がデータを正しく活用するために: ビッグデー

タ・AI時代の課題と期待」(金沢)2018年9月24日 第51回日本薬剤師会学術大会

6. 中山健夫. 「保健医療介護ビッグデータ研究の人材育成」(京都)2018年9月30日 日本臨床疫学会第2回年次学術大会 シンポジウム
7. Fujimoto S, Nakayama T. Effect of combination of pre- and postoperative pulmonary rehabilitation on onset of postoperative pneumonia: a retrospective cohort study based on data from the diagnosis procedure combination database in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2019 Feb;24(2):211-221.
8. Iwao T, Kato G, Sakai M, Ohtera S, Hiragi S, Ohtsuru S, Kondoh E, Tamura H, Nakayama T, Kuroda T. A methodology of Data Warehouse construction useful for epidemiological analysis using a health insurance claims database (submitted and under revision) .

#### H. 知的所有権の取得状況

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

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。

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。

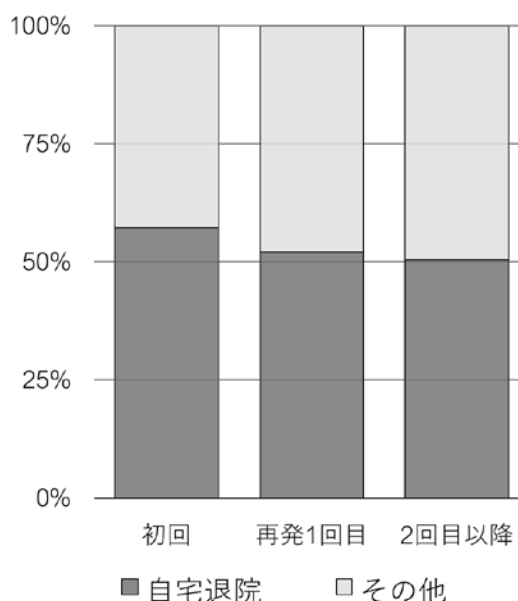
検討項目：脳卒中初発患者、再発患者、再々発(2度以上の脳卒中発症の既往)患者に分けて、その臨床像を比較する。

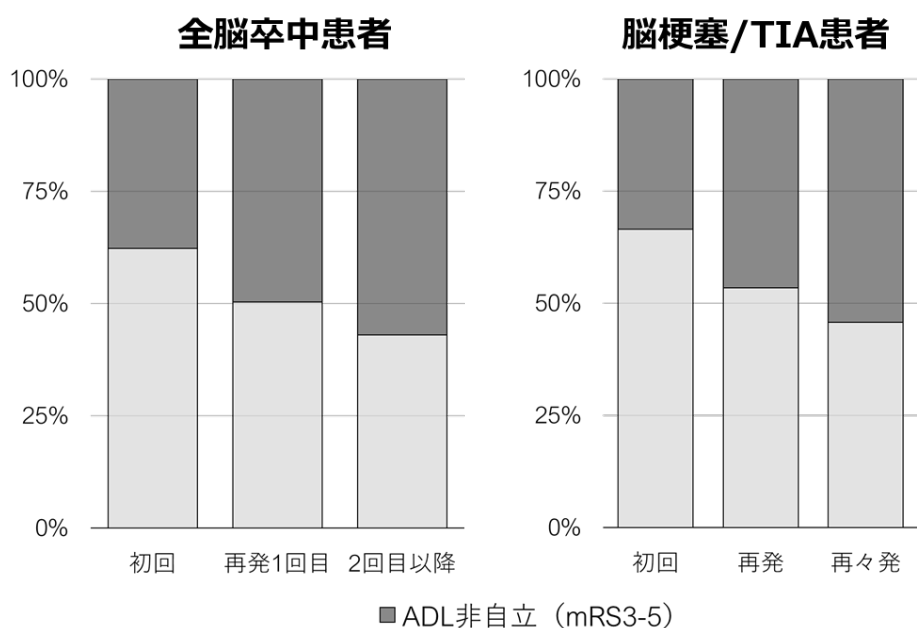
(倫理面への配慮)

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。

C. 研究結果

脳卒中患者全体では、脳卒中再発回数が増えるにつれて自宅退院率が低下し(下図)、退院時の非自立例(modified Rankin Scale 3-5)の割合が増えた(次頁左図)。脳梗塞ないし一過性脳虚血発作(TIA)の患者のみに絞って脳梗塞再発回数と転帰との関係を比べても、同様であった(次頁右図)。





	初発	再発	再々発	p-value
n	79363	21785	7093	
年齢, mean (SD)	69.7 (13.4)	73.6 (11.2)	73.6 (11.0)	<0.001
男性	46244 (58.3%)	13508 (62.0%)	4652 (65.6%)	<0.001
高血圧	53697 (69.0%)	16514 (76.8%)	5455 (77.9%)	<0.001
糖尿病	18598 (23.7%)	6362 (29.5%)	2220 (31.6%)	<0.001
高脂血症	22752 (32.8%)	6751 (35.4%)	2375 (38.1%)	<0.001
NIHSS, median (IQR)	4 (1, 9)	5 (2, 11)	5 (2, 11)	<0.001
在院期間, mean (SD)	29.1 (44.4)	30.3 (43.6)	31.2 (42.0)	<0.001
t-PA静注	2515 (3.2%)	430 (2.0%)	90 (1.3%)	<0.001

脳梗塞/TIA 患者の 3 群間の背景要因の比較表を載せる(上表)。再発回数が多いほどNIH Stroke Scale で評価した来院時重症度が高く、t-PA による静注血栓溶解療法を受ける機会が減った。

#### D.考察、E.結論

初回、再発、再々発と再発回数が増えるにつれて、有効治療の受療機会が減り、転帰不良の割合が高まった。慢性期再発は脳卒中患者の転帰改善の阻害要因である。

#### G.研究発表

- 論文発表
  - 豊田 一則(編集)：脳梗塞診療読本 第3版。中外医学社、東京 2019
  - 豊田 一則(部会長)：静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版(2019年3月)、日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂部会、編 脳卒中 2019 印刷中
  - 豊田一則、園田和隆、佐藤祥一郎、吉村壮平：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。



神経治療学 2018 印刷中

4. 園田和隆、豊田一則：国内外の脳卒中レジストリーの現状と良質なレジストリーに求められること。医学の歩み 2018;264:883-887

5. 石上晃子、豊田一則：日本脳卒中データバンク。総合リハビリテーション 2019;47:107-113

2. 学会発表

1. Toyoda K: Global rates of thrombolysis and thrombectomy: current condition in Asia. 口頭(シンポジウム)、TTST 2018 (14th International Symposium on Thrombolysis, Thrombectomy, and Acute Stroke Therapy), 2018/10/21, Houston, Texas

2. 豊田 一則: 日本脳卒中データバンクから俯瞰する脳卒中診療の変遷と行方、口頭(シンポジウム)、第 44 回日本脳卒中学会学術集

会 2019/3/23 横浜

3. 豊田 一則: Recent topics for cardioembolic stroke care in Japan、口頭(基調講演)、第 83 回日本循環器学会年次学術集会 2019/3/29 横浜

## 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

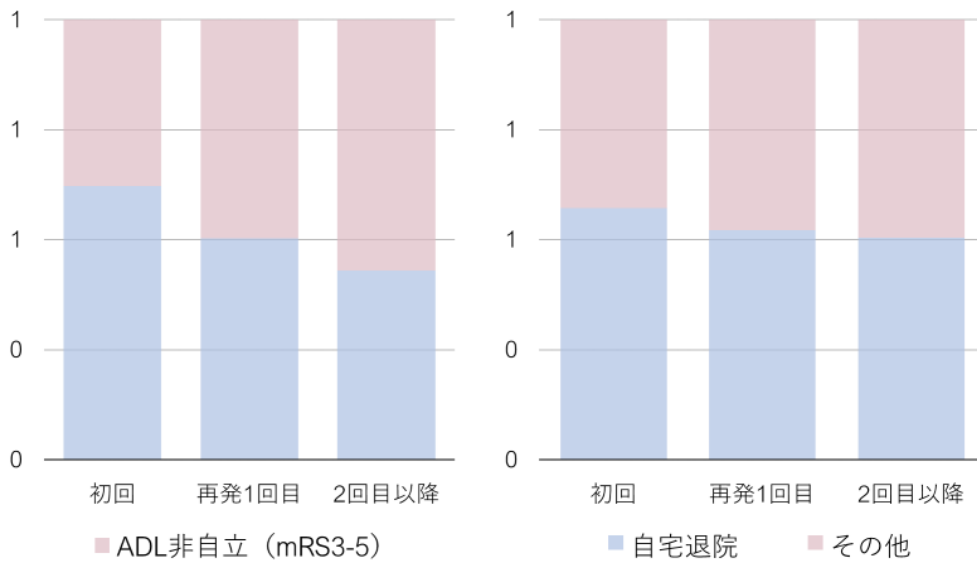
2. 実用新案登録

なし

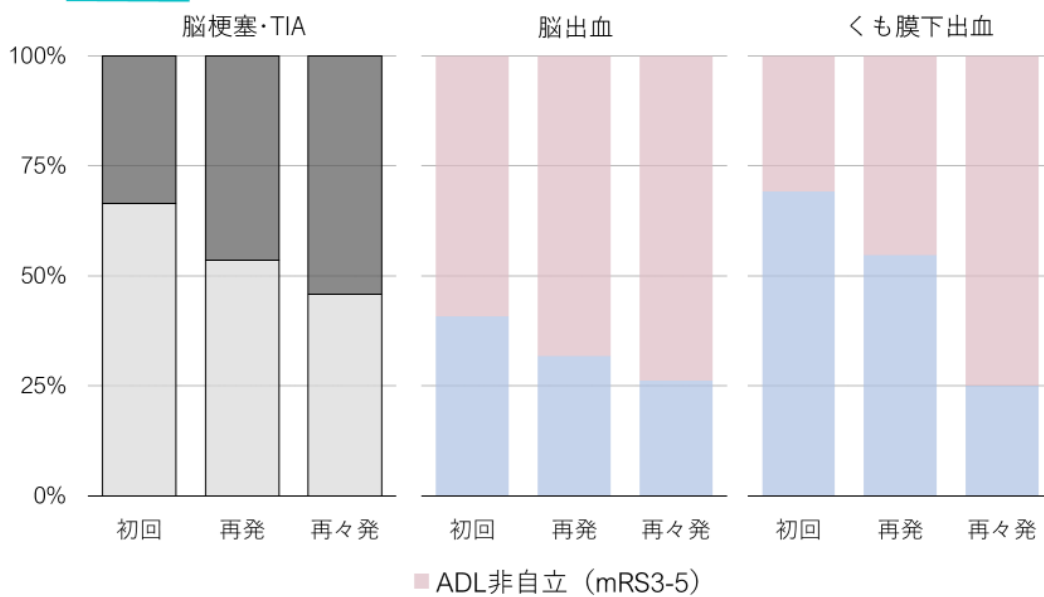
3.その他

なし

## 再発と退院時ADL,自宅退院の関連



## 病型別 再発と退院時ADL



## 再発脳梗塞患者の背景

	初回	再発	再々発	p-value
n	79363	21785	7093	
年齢, mean (SD)	69.7 (13.4)	73.6 (11.2)	73.6 (11.0)	<0.001
男性	46244 (58.3%)	13508 (62.0%)	4652 (65.6%)	<0.001
高血圧	53697 (69.0%)	16514 (76.8%)	5455 (77.9%)	<0.001
糖尿病	18598 (23.7%)	6362 (29.5%)	2220 (31.6%)	<0.001
高脂血症	22752 (32.8%)	6751 (35.4%)	2375 (38.1%)	<0.001
NIHSS, median (IQR)	4 (1, 9)	5 (2, 11)	5 (2, 11)	<0.001
在院期間, mean (SD)	29.1 (44.4)	30.3 (43.6)	31.2 (42.0)	<0.001
t-PA静注	2515 (3.2%)	430 (2.0%)	90 (1.3%)	<0.001

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

分担研究名 脳卒中既往のある要支援・介護者を対象とした  
介護度悪化に影響する要因の検討

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 宗士郎  
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  
研究協力者 清重 映里  
国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・研究補助員

研究要旨 宮崎県延岡市の2015年8月-2016年3月のレセプトデータを用いて脳卒中・心不全既往のある要支援・介護者を対象に、介護度悪化に影響する要因の検討を行った。介護度悪化と関連があったのは、認知症あり、高医療費、入院していることであった。

## A. 研究目的

脳卒中・心不全既往の要支援・介護者の介護度悪化に影響する要因を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施した。

## B. 研究方法

デザインは縦断研究で、宮崎県延岡市の2015年8月-2016年3月のレセプトデータを用いた。対象者は、2015年7月にレセプトデータにて脳卒中または心不全が確認され、介護認定をうけていたものとした。アウトカムを介護認定度悪化とし、検討リスク要因を認知症、2014年8月から2015年7月の介護費、同期間の医療費、直近1か月の入院の有無、高血圧、脂質異常症、糖尿病とした。調整変数は年齢、性別、ベースライン介護度、前回認定日と本ベースライン日の差(days)とした。分析方法はCOX 比例ハザードを用いた。

## C. 研究結果

脳卒中患者で要介護認定を受けている者は 965 名で、平均年齢は 82.3 歳 (SD:8.0 歳)、男性が 413 名(42.8%)であった。(表1)

脳卒中患者の介護度悪化のハザード比は、認知症度が重い者ほど(II 度以上で HR=3.08)、医療費が高い者ほど(第2分位で HR=2.16、第三分位で HR=1.87)高かった。

心不全患者で要介護認定を受けている者は 2001 名で、平均年齢は 85.4 歳 (SD:6.6 歳)、男性が 546 名(27.3%)であった。(表2)

	介護度悪化なし	介護度悪化あり
N	831 (86%)	134 (14%)
年齢 (mean (sd))	82.23 (8.14)	82.76 (7.05)
一年間の医療得点 (mean (sd))	139104.50 (210674.28)	132925.85 (192261.57)
一年間の介護給付得点 (mean (sd))	170718.35 (136870.24)	111701.51 (100958.03)
1日当たりの介護時間(分) (mean (sd))	651.55 (325.63)	507.22 (224.05)
男性 N(%)	358 (43.1)	55 (41.0)
認定要介護コード (%)		
要支援1	102 (12.3)	20 (14.9)
要支援2	79 (9.5)	22 (16.4)
要介護1	173 (20.8)	39 (29.1)
要介護2	127 (15.3)	29 (21.6)
要介護3	125 (15.0)	12 (9.0)
要介護4	111 (13.4)	12 (9.0)
認知症高齢者自立度 (%)		
自立	145 (17.4)	12 (9.0)
I	183 (22.0)	38 (28.4)
IIa	77 (9.3)	21 (15.7)
IIb	174 (20.9)	39 (29.1)
IIIa	119 (14.3)	19 (14.2)
IIIb	38 (4.6)	2 (1.5)
IV	87 (10.5)	3 (2.2)
V	8 (1.0)	0 (0.0)
直近1か月の入院有 (%)	115 (13.8)	33 (24.6)
高血圧 (%)	572 (79.8)	107 (79.9)
脂質異常症 (%)	303 (42.3)	51 (38.1)
糖尿病 (%)	212 (29.6)	43 (32.1)

	介護度悪化なし	介護度悪化あり
N	1643 (82%)	358 (18%)
年齢 (mean (sd))	85.21 (6.71)	86.09 (6.11)
一年間の医療得点 (mean (sd))	97291.22 (143044.12)	95421.64 (152492.99)
一年間の介護給付得点 (mean (sd))	150279.58 (117795.45)	138318.75 (109840.50)
1日当たりの介護時間(分) (mean (sd))	581.18 (258.19)	539.55 (229.85)
男性 N(%)	443 (27.0)	103 (28.8)
認定要介護コード (%)		
要支援1	226 (13.8)	50 (14.0)
要支援2	171 (10.4)	46 (12.8)
要介護1	340 (20.7)	94 (26.3)
要介護2	319 (19.4)	80 (22.3)
要介護3	260 (15.8)	52 (14.5)
要介護4	327 (19.9)	36 (10.1)
認知症高齢者自立度 (%)		
自立	311 (18.9)	42 (11.7)
I	392 (23.9)	105 (29.3)
IIa	161 (9.8)	34 (9.5)
IIb	334 (20.3)	94 (26.3)
IIIa	304 (18.5)	46 (12.8)
IIIb	68 (4.1)	20 (5.6)
IV	68 (4.1)	15 (4.2)
V	5 (0.3)	2 (0.6)
直近1か月の入院有 (%)	137 (8.3)	44 (12.3)
高血圧 (%)	1310 (79.7)	290 (81.0)
脂質異常症 (%)	667 (40.6)	139 (38.8)
糖尿病 (%)	521 (31.7)	105 (29.3)

心不全患者の介護度悪化のハザード比について、認知症はI度でもII度以上でも介護度悪化に関連していたが、I度の時とII度以上の時とのHRは近いHRであり(2.25[I度], 2.46[II度])、医療費も同様に、第2三分位、第3三分位ともに介護度悪化に関連しているが、HRはそれぞれ近いHRであった。(2.34[第2三分位], 2.44[第3三分位])。

#### D. 考察

医療費がかかっている、すなわち疾病がある方は介護度が進みやすいことが示唆された。

#### E. 結論

脳卒中患者・心不全患者ともに、認知症があること、医療費が高いこと、入院していることが介護度悪化と関連があった。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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

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。1980 年の CHD 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 人の死亡であり、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された。CHD 死亡数減少傾向は、喫煙割合 (11.1%)、収縮期血圧値減少 (24.4%) により大きく達成されていた。(リスクコントロール全体で年間 32,556 人減、42%) しかし、CHD 死亡数減少傾向は、コレステロール値、BMI 値、糖尿病割合上昇により打ち消されている (年間 6,285 人増、9.4% の上昇) これらのリスクコントロールによりさらに死亡者数の更なる減少が可能であることが示唆された。

**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  $\beta$  ブロッカーなど

の処方割合など2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60.6%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35%で内訳として高血圧(24.4%)喫煙減少11.17%であったが、糖尿病、肥満、コレステロールレベルは9.4%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 Int J Cardiol. 2019 Feb 14. pii: S0167-5273(18)34148-2.

#### 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

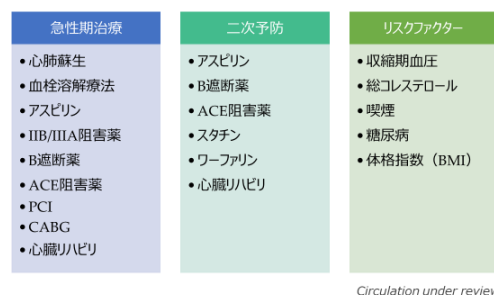
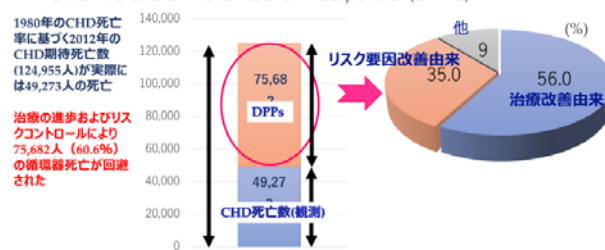


図2

IMPACT Modelによって推定された2012年の日本におけるCHDのDeaths Prevented or Postponed (DPPs)



研究分担者 中尾 一泰 国立循環器病研究センター

我が国の心不全診療実態を明らかにするため、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について循環器病実態調査を用いて我が国の741病院で検討をおこない、各病院間にばらつきを認めることを明らかにした。また、ガイドライン推奨薬剤処方率が心不全再入院率と負に相関することが明らかになった。

## 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が心不全による再入院に関連するか検討すること。

## 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年度データを用いて、我が国の741病院に心不全で入院した84325名において入院時もしくは退院時の心不全治療薬（ACE-I/ARB、β遮断薬、スピロノラクトン）の処方率について検討を行った。

さらに、各薬剤の処方率が1年以内の心不全の再入院に関連するかについて検討をおこなった。

## 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%] β遮断薬 55 [43-65]であった。一方、スピロノラクトンの処方率は49 [38-57]とACE-I、ベータ遮断薬と比較して低率であった。1年以内に14520名が心不全により再入院した。心不全再入院において、各薬剤の病院毎処方率、第1四分位(Q1)を基準としたときのQ4のオッズ比は、ACE/ARBで0.86(95%信頼区間 0.81-0.91 : P<0.001) β遮断薬 0.82(0.77-0.96 : P<0.001) スピロノラクトン 0.87(0.82-0.92 : P<0.001)であった(図)。

## D. 考察

我が国の心不全診療において、心不全のガイドライン推奨薬剤のうち、ACE/ARB、β遮断薬の病院毎の処方率と比較し、アルダクトンの処方率はやや低いこと、各薬剤とも、施設間のばらつきの存在が示唆された。また、各薬剤とも処方率の高い病院においては、処方率の低い病院に比し再入

院率が低いことが示唆されたことから、心不全慢性期のガイドライン推奨薬剤の適正化により心不全患者の再入院を減らせる可能性が示唆された。

## E. 結論

心不全の慢性期のガイドライン推奨薬剤の処方率にばらつきを認めた。また、推奨薬剤処方率と再入院は負に相関していた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Nakao K, Yasuda S 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.

### 2. 中尾一泰 安田聡

JROADおよびJROAD研究

日本臨床 心不全(第2版) 上 101-106

### 2. 学会発表:なし

## H. 知的財産:なし

図

ガイドライン推奨薬剤の処方率(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、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。

	Q1			Q2			Q3			Q4		
	OR	OR(95% CI)	P	OR	OR(95% CI)	P	OR	OR(95% CI)	P	OR	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					
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					

\*調整因子: 年齢、性別、チャールソンスコア、NYHAクラス



NDBとJROAD-DPCを用いた心不全の診療の質の実態調査

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長  
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  
住田 陽子 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 専門職

研究概要：NDB オープンデータおよび JROAD-DPC データを用いて、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。心不全関連検査件数（心臓超音波検査、BNP）には都道府県差が認められた。これらは既報で示される虚血性心疾患や死亡率等とは異なった分布をしており、心不全領域でのさらなる詳細な分析の必要性が示唆された。国内および地域の循環器病予防政策においては、これらの格差に対応した地域固有の予防介入を検討する必要がある。そのため、ストラクチャーを含めた都道府県格差の要因評価が求められるであろう。

### A. 研究目的

厚生労働省発表の「平成 26 年 患者調査の概況」によると、脳血管疾患の総患者数は 117 万 9,000 人、心疾患の総患者数は 172 万 9,000 人に各々及ぶ。これには血栓溶解療法や血管内治療による血行再建術の進歩・普及により急性期死亡が減少する一方で、脳卒中後遺症や慢性心不全などの併存症を抱えた症例が増加していることが関与しているものと考えられる。世界に例をみない速度で進む超高齢化社会の本邦においてはその社会的対策が急務である。循環器病の疾患登録またデータベースとして全国的に行われているものとして、循環器疾患診療実態調査（日本循環器学会主導、全国循環器専門医研修施設・研修関連施設 1327 施設、The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases : JROAD）がある。本研究の目的は、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、慢性期における心不全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により我が国における循環器病診療の質向上へつなげることにある。そこで本分析では、NDB オープンデータおよび JROAD-DPC データを用いて、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行う。

### B. 研究方法

NDB はレセプトデータ並びに特定健康診査及び特定保健指導のデータが蓄積された世界でも有数の規模と悉皆性を有したデータベースであるが、この NDB に蓄積されたデータから、我が国における医療の実態や特定健診の結果を国民に解りやすく示した統計資料が NDB オープンデータである

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html))。平成 28 年 10 月に第 1 回 NDB オープンデータが公表され、その後改良されながら平成 30 年 8 月に公表されたものが第 3 回 NDB オープンデータである。第 3 回 NDB オープンデータは、平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月診療分のデータを含んでいる。

本研究では、第 3 回 NDB オープンデータのうち、医科診療報酬点数表項目の都道府県別、性・年齢別集計表を用いる。心不全関連検査としては、心不全検査として特異的な BNP・NT-proBNP、および心不全原因検査として実地医家でも実施頻度の高い非侵襲的検査である心臓超音波検査の 2 つを選択した。地理情報分析支援システム MANDRA10 を用いて都道府県別実施件数を五分位に分けて図示し、その実態を分析した。都道府県別人口調整を行ったデータも同様の分析を行った。

JROAD は、2014 年の JROAD-DPC データを用いた。DPC の主病名、入院契機病名、医療資源最大病名、医療資源 2 番目病名併存症 1~4 の中に「心不全 (I50\$)」が登録されていた症例を抽出した。心臓超音波検査は D215-00 超音波検査（心臓超音波検査）（経胸壁心エコー法）160072510、BNP は D008-00 BNP 160162350 および D008-00 NT-proBNP 160181250 の測定件数を都道府県別に算出した。その上で、NDB オープンデータと同様に MANDARA10 を用いて図示した。

（倫理面への配慮）

JROAD-DPC データを用いた分析は、日本循環器学会および国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得た上で実施している。

NDB オープンデータを用いた分析については、

個人情報を含まない公表データを用いた分析であり、倫理的な問題は生じない。

### C. 研究結果

図 1・2 に心不全関連検査実施件数を示す。図は、青色は実施件数が多く、白色に近づくにつれ実施件数が少ないことを示す。両検査共に都道府県での差を認めた。人口調整後の実施件数では、BNP はおおむね実施件数が高いが、北海道、岩手、山形、福島、埼玉、徳島、福岡、佐賀、大分で実施件数が少なかった。一方心臓超音波検査では西高東低の傾向が認められた。

図 3 に JROAD-DPC データの都道府県別心不全患者数を示す。全国の心不全患者件数は、442,824 件であった。政令指定都市を有する都道府県では心不全患者数は多く、一方青森、秋田、岩手、栃木、和歌山、徳島、高知、島根では頻度が低かった。

図 4 に、JROAD-DPC データの都道府県別心不全関連検査実施割合を示す。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。都道府県別の分布では、BNP については NDB オープンデータの実施件数とは異なる分布となった。また、BNP と心臓超音波検査実施割合に 10%以上の差を認めた都道府県は 6 つ認め、栃木、山梨、佐賀では BNP の割合が、和歌山、宮崎、鹿児島では心臓超音波検査の割合が高かった。

### D. 考察

わが国は、世界で最も早く超高齢化社会をむかえている。2008 年頃から出生率は低下しており、また、主に脳血管疾患、虚血性心疾患、がんという三大疾患の死亡率低下の鈍化により平均寿命は上昇していることで、Global Burden of Disease (GBD) Study によると、我が国の平均寿命は 1990 年から 2015 年にかけて、79.0 歳から 83.2 歳と 4.2 歳のびている一方、都道府県の平均寿命の差は 2.5 歳から 3.1 歳に拡大し、健康寿命格差も 2.3 歳から 2.7 歳へと増大した。年齢調整死亡率は、1990 年から 2015 年にかけて 29.0%減少したが、その減少率は 22.0%から 32.3%と都道府県で差がみられた。このように、平均寿命はのびているものの都道府県格差は拡大している。さらに、循環器疾患はがんよりも地域格差あるといわれており

(<https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/health-expenditures-topics1/>)、格差解消に向けた十分な分析と対策が求められているが、特に心不全領域に

おいては未だ実態の把握が十分ではない。本分析では BNP、NT-proBNP、心臓超音波検査についての都道府県差が可視化され、明らかとなった。

この都道府県格差は、年齢調整全死亡率の分布とはまた異なっていることから、各疾患での詳細な実態調査の必要性が示唆される。

GBD study では、都道府県格差の原因について分析を試みているが、各都道府県における主要な保健システムである 1 人当たりの医療費、人口当たりの医師数、看護師数、保健師数と年齢調整死亡率および疾病負荷との間には有意な相関はみられず、また生活習慣や職業などのリスク因子と都道府県の健康格差についても顕著な相関は見られなかったことから、これら以外に都道府県格差を生じる要因があることが示唆されている。心不全領域においても、ストラクチャーを含めた格差を含めた要因分析が必要である。

本分析の限界としては、NDB オープンデータは集計データを用いているため、病名毎の実施状況や入院・外来患者毎の分析はできない点があげられる。心臓超音波検査は、心不全のみならず虚血性心疾患でも実施されるため、心不全の実態また、JROAD-DPC データは、入院患者のみのデータであること、循環器専門医研修施設・研修関連施設のみのデータであるため、診療所等のデータは含まれておらず、NDB オープンデータとの直接比較は困難である点等があげられる。

### E. 結論

本分析により、本分析により、心不全診療実態に都道府県差を認めることが示唆された。さらにこれは既報で示される虚血性心疾患や死亡率等とは異なった分布をしており、したがって、心不全領域におけるさらなる詳細な分析の必要性が示唆された。

国内および地域の循環器病予防政策においては、これらの格差に対応した地域固有の予防介入を検討する必要がある。そのため、ストラクチャーを含めた都道府県格差の要因評価が求められるであろう。

### 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  
なし

図1. 心不全関連検査実施件数

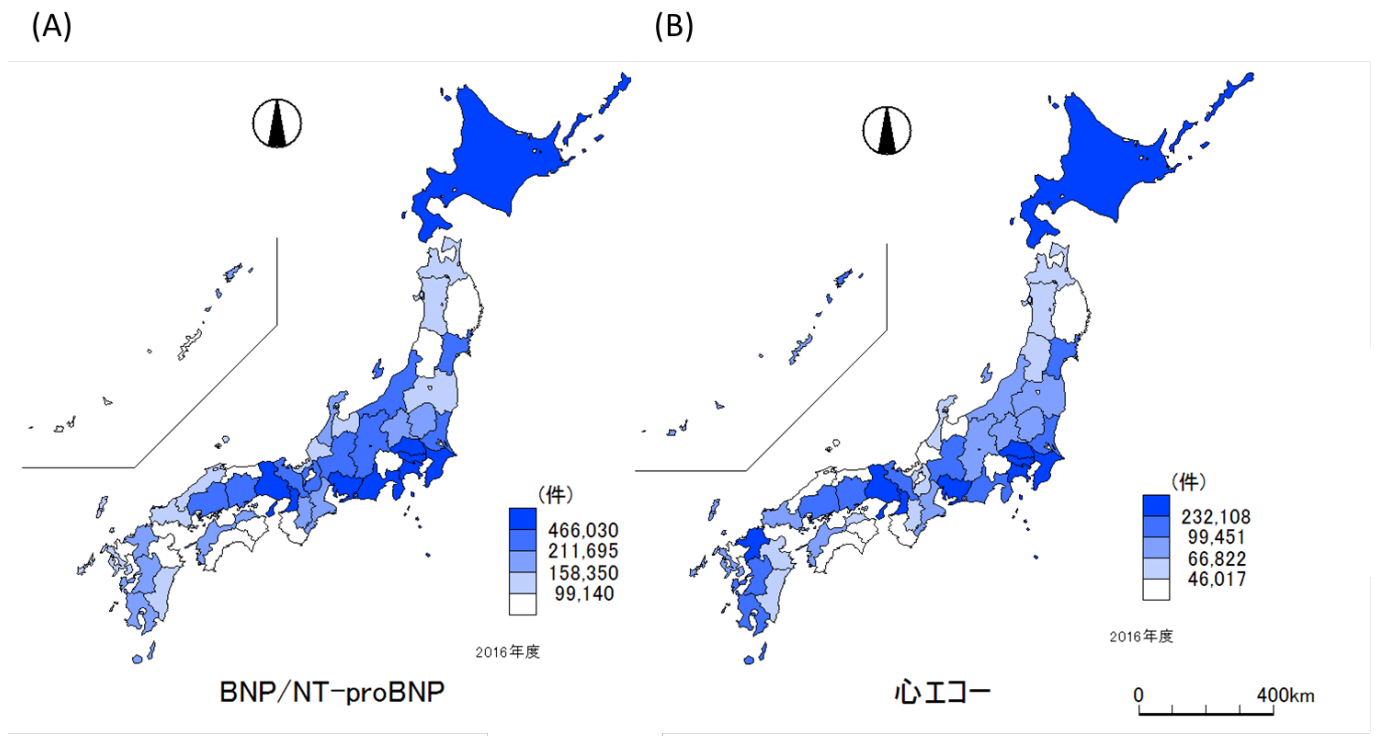


図2. 人口調整後心不全関連検査実施件数

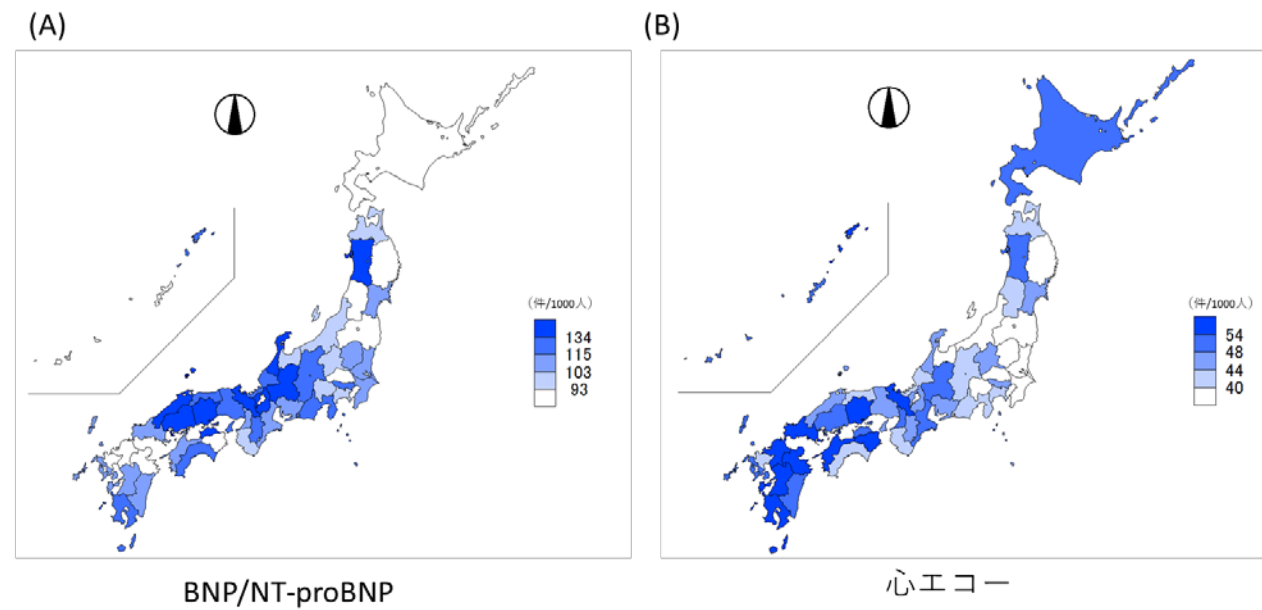


図3. 都道府県別心不全患者数 (JROAD-DPCデータより)

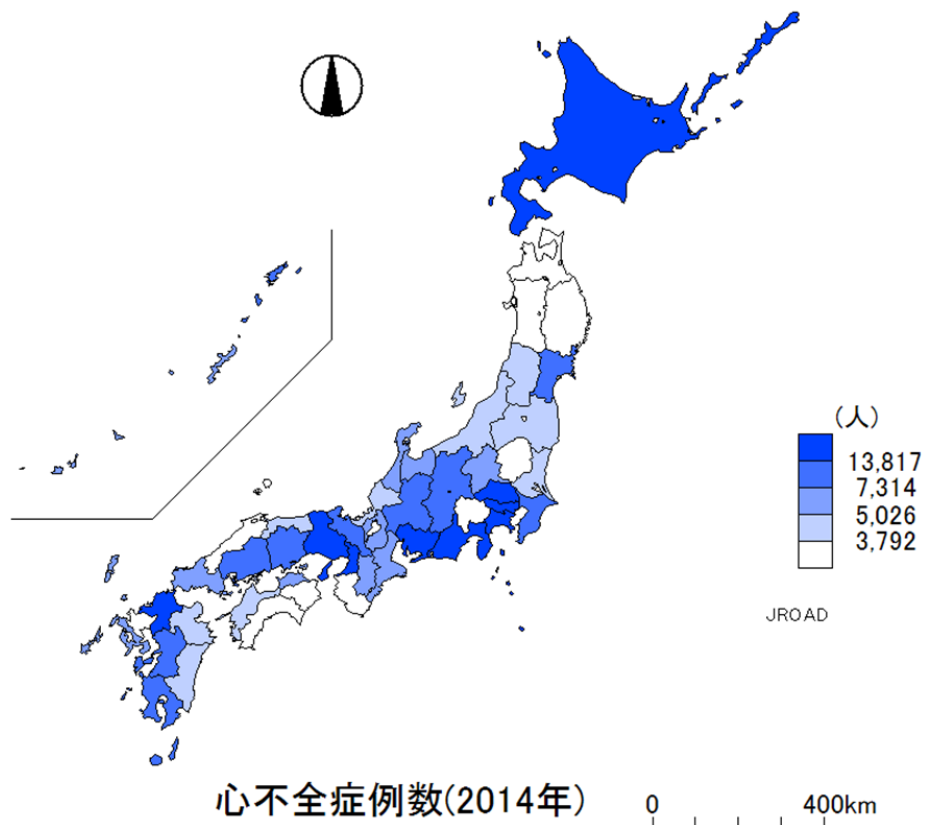
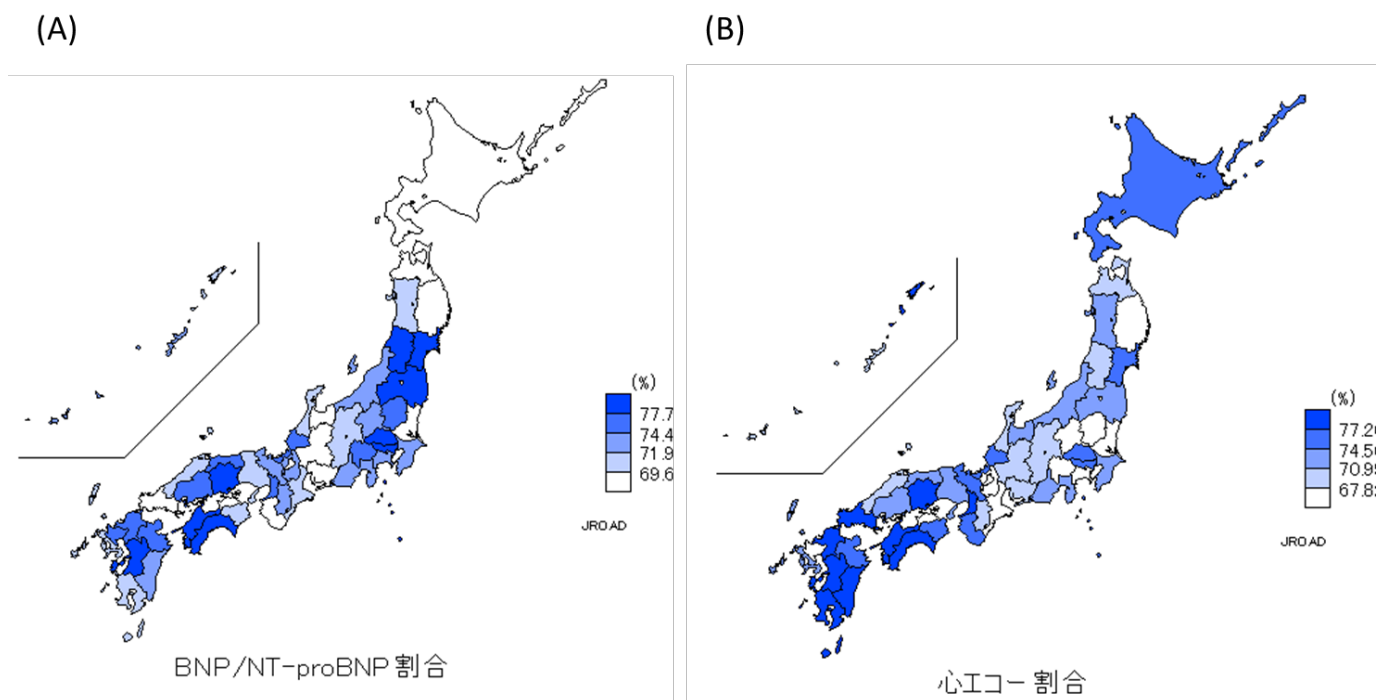


図4. 都道府県別心不全関連検査実施状況 (JROAD-DPCデータより)



研究成果の刊行に関する一覧表

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	(全編の編集)	豊田一則	脳梗塞診療読本 第3版	中外医学社	東京	2019	全443頁

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
Yasuda S, Miyamoto Y, Ogawa H.	Current Status of Cardiovascular Medicine in the Aging Society of Japan.	Circulation.	138(10)	965-967.	2018
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 -DPIC Study.	J Am Heart Assoc.	8(7):	e009692. doi:10.1161/JAHA.118.009692.	2019
Fujimoto S, Nakayama T.	Effect of combination of pre- and postoperative pulmonary rehabilitation on onset of postoperative pneumonia: a retrospective cohort study based on data from the diagnosis procedure combination database in Japan.	Int J Clin Oncol.	Feb;24(2)	211-221.	2019
Iwao T, Kato G, Sakai M, Ohtera S, Hiragishi S, Ohtsuru S, Kondoh E, Tamura H, Nakayama T, Kuroda T.	A methodology of Data Warehouse construction useful for epidemiological analysis using a health insurance claims database	J Epidemiol.	(submitted and under revision) .		
豊田一則、園田和隆、佐藤祥一郎、吉村壮平	日本脳卒中データベース：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	神経治療学	35	5(予定)	2018 印刷中
園田和隆、豊田一則	国内外の脳卒中レジストリーの現状と良質なレジストリーに求められること	医学の歩み	264	883-887	2018

石上晃子、豊田一則	日本脳卒中データバンク	総合リハビリテーション	47 (2)	107-113	2019
-----------	-------------	-------------	--------	---------	------

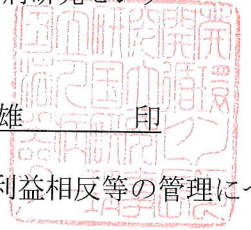
平成 31 年 3 月 28 日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人  
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 副院長・心臓血管内科部門長  
(氏名・フリガナ) 安田 聡 ・ ヤスダ サトシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学  
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長  
氏名 金田 安史 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科循環器内科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 坂田 泰史 ・ サカタ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

平成31年3月26日

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原田 信志



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院生命科学研究部・循環器内科学・教授  
(氏名・フリガナ) 辻田 賢一・ツジタ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成年31年 3月 20日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学  
所属研究機関長 職名 医学研究科長  
氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 中山 健夫・ナカヤマ タケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

計画の変更のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

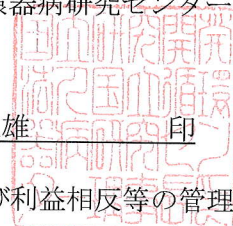
殿

平成31年3月28日

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 ・ 副院長  
(氏名・フリガナ) 豊田 一則 ・ トヨダ カズノリ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立研究開発法人  
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器病統合情報センター ・ センター長  
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏 ・ ミヤモト ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

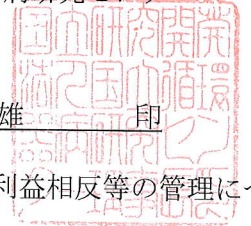
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人  
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部・部長  
(氏名・フリガナ) 西村 邦宏 ・ ニシムラ クニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

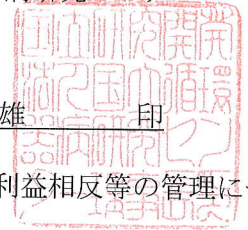
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人  
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 心臓血管内科・医師  
(氏名・フリガナ) 中尾 一泰 ・ ナカオ カズヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

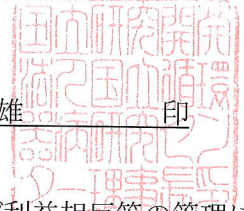
殿

平成31年3月28日

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部・上級研究員

(氏名・フリガナ) 中尾 葉子 ・ ナカオ ヨウコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

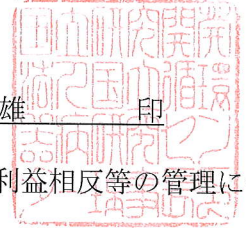
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人  
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 研究推進支援部・部長  
(氏名・フリガナ)  宍戸 稔聡 ・ シシド トシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。