

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～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 安田 聡

令和2(2020)年 3月

目 次

I . 総合研究報告

- 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 ---- 1
安田 聡
- 2 . 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 ---- 5
坂田 泰史
- 3 . 心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査 ----- 8
辻田 賢一
- 4 . National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究 ----- 11
中山 健夫・宮本 恵宏・齋藤 良行・金山純二・中尾 葉子
- 5 . 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 ----- 17
豊田 一則
- 6 . 脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、
介護費への影響 ----- 21
宮本 恵宏
- 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 ----- 25
中尾 一泰・西村 邦宏・穴戸 稔聡
- 8 . NDBを用いた心不全の診療の質の実態調査 ----- 28
中尾 葉子・中山 健夫

- II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 33

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
総合研究報告書

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

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レベルでの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して上記目的に関する解析を行う。

(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

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
日本循環器学会が運営し国立循環器病研究センター(NCVC)との共同研究である JROAD-DPC (匿名化された患者データ)をデータベースとして研究を進めた。JROAD 参加施設 610-796 施設より 2012-2016 年度：5 年間の DPC データを収集・蓄積された解析データセットは延べ~500 万件に及ぶビッグデータとして整備した。ICD10 で coding した 急性心筋梗塞(I21\$) ~21 万件、心不全(I50\$) 65 万件を各々含む。本研究の対象疾患は高齢化社会の我が国において患者数増加が著しくその対策が求められている「心不全」をモデル疾患とした。経年的に蓄積された JROAD-DPC データベースから心不全で入院し生存退院した患者の DPC データから生年月日、年齢、居住地の郵便番号などを用いて、同一患者の DPC データを連結することで、心不全で再入院した患者を抽出し解析を行った。解析結果の一部を 2018.9 Circulation 誌にて発表した (Circulation. 2018 Sep 4;138(10):965-967.) : 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した。JROAD-DPC の 4 年間 (2012-2015 年) 約 50 万人件のデータを解析し

たところ、本邦では4年間で半数以上が複数回の入院(再入院)をしている実態が明らかになった:再入院あり n=273,938(55%) vs. 再入院なし n=224,594 (45%)。

脳卒中領域では、急性期診療と比べて、回復期以降の患者データベースはほとんど整備されていない。既存の急性期データベースとして国立循環器病研究センターで運営している日本脳卒中データベースを用いて研究を進めた。日本脳卒中データベースは、脳卒中急性期診療の拠点となる地域中核病院を主体とした全国約 200 施設が参加し、個票を用いた登録を続け、これまでに 15 万例超の脳卒中症例が登録されている。このデータベースでは急性期病院退院時の患者自立度や神経学的後遺症、また脳卒中再発による急性期病院入院時の各種診療情報に関する収集分析を行った。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ことが明らかになった。わが国の脳卒中医療の現状を解説した英文総説を発表し、その中で日本脳卒中データベースを紹介した: Toyoda K, Inoue M, Koga M. Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan. *J Am Heart Assoc.* 2019 Aug 20;8(16):e013306. doi: 10.1161/JAHA.119.013306。

我が国の心不全外来診療実態を明らかにすることを目的に本研究ではナショナルデータベース(NDB)利用準備を進めてきた。オンサイトリサーチセンター(京都大学)を利用したNDB-HF studyを申請、その後レセプト情報等の提供に関する申出を行い承諾(2019年11月)された。利用可能なNDBオープンデータ(一般病院を含む)およびJROAD-DPCデータ(循環器専門病院)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。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。

② 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作成
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ム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。以下の各薬剤の入院中もしくは退院時の処方率(ACE阻害剤/アンギオテンシン2受容体拮抗薬、β遮断薬、スピロノラクトン)、以下の各検査の入院中実施率(心エコー図、BNP/NT-proBNP)を指標として我が国の心不全診療における医療の質と心不全による再入院の関係について全国の実態を評価した(対象:主要3病名に心不全を含む92,923例741施設)。これらの心不全診療のプロセス指標は心不全による再入院と関連していた。特にこれら5指標の統合実施スコア(Composite Performance Score: CPS)により再入院リスクを層別化する有益な指標となることが明らかになった。我が国の心不全診療において、ガイドライン推奨薬剤処方の適正化が今後の課題であると考えられた。研究成果の一部は、ESC 2019 (in Paris)にて口述発表した;“Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study-”。

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)とも連携し本研究を遂行した。ガイドライン推奨薬剤の処方率が急性心筋梗塞死亡率とも関連しQuality indicatorとなり得ることを明らかにした。慢性期代表的疾患である心不全とともにプロセス指標の本邦での医療の質評価の有用性が急性期疾患(心筋梗塞)においても一貫して明らかにし論文発表を行った: 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 -DPC Study. *J Am Heart Assoc.* 2019 Apr 2;8(7):e009692。

IMPACT Modelによって推定された2012年の日本における冠動脈性心疾患の死亡回避(予防・延期; Deaths Prevented or Postponed, DPPs)について検討した。1980年の冠動脈疾患(CHD)の死亡率に基づく2012年のCHD期待死亡数124,955人が、実際には49,273人の死亡であった。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できたことになる。そのうち42,300人は内科および外科治療によるものであった。リスクコントロールは減少分の35%

に寄与していた。これらの研究成果は、以下に論文発表を行った：Ogata S, Nishimura K, Guzman-Castillo M, Sumita Y, Nakai M, Nakao YM, Nishi N, Noguchi T, Sekikawa A, Saito Y, Watanabe T, Kobayashi Y, Okamura T, Ogawa H, Yasuda S, Miyamoto Y, Capewell S, O'Flaherty M. Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan: Contributions of changes in risk factors and evidence-based treatments between 1980 and 2012. *Int J Cardiol.* 2019 Sep 15;291:183-188.

③ 脳卒中後遺症を含む介護実態調査

脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにするために、M市の2015年7月-2016年3月のレセプトデータを用いた検証を行った。対象者は、観察期間中に国保または後期高齢者保険被保険者である65歳以上を分析対象とした(35,493人、平均年齢：77.1歳、男性42.7%)。心不全または脳卒中の傷病名を含む入院を特定した。アウトカムを介護認定度および医療費とした。2015年9月の1カ月間のレセプトから心不全または脳卒中の入院症例の対照群設定別に3つの方法を用いた。心不全または脳卒中による入院のあった群となかった群の対象者を比較した単純集計、入院前2ヶ月に該当疾患の入院のなかった症例の集計、入院前2ヶ月の診断名や医療費を用いて入院症例と同じ状態の対照群を抽出した傾向スコア法による分析の3種類に加えて、入院回数の影響を明らかにするため、観察開始3ヶ月間の入院回数を集計し、回数別にその後6ヶ月間の集計を行った。心不全および脳卒中により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加していた。また、入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では1月当たり6万円、脳卒中では25万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要であると考えられた。

更に熊本大学循環器内科関連施設の調査において、心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示す事、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された。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も明らかになった。利用者個人単位でデータが収集され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ことが示唆された。

D. 考察

研究は概ね計画に沿って遂行することができた。

特にこれまで十分なデータがなかった介護に関する実態の一部を明らかにできた意義は大きい。本研究の主たる対象疾患である慢性心不全では、心不全の増悪による再入院をいかに起こさないようにすることが、患者の生活の質を維持するために、また医療費・介護費両面の観点から重要であると考えられた。その対策の一つが心不全に関するガイドライン推奨薬剤・検査の遵守で、QIとしても重要である。慢性期代表的疾患である心不全とともに本邦での医療の質評価においてプロセス指標が有用であることが急性期疾患（心筋梗塞）においても一貫して明らかになった。これらQI設定の基礎データとしてJROAD/JROAD-DPCは有用でガイドラインにおいても引用された：日本循環器学会「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版：2018年6月25日更新）」II. 総論 2. 疫学・原因・予後 p.12-15. および日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版：2019年6月1日更新）」第9章 診断・治療の質の測定と評価 p.100-101. 今後NDBを用いて、我が国の心不全外来診療実態についても含めて評価されることが期待される。NDB京大オンサイト利用に関しては、京大および厚労省と調整を重ねてきたが、COVID-19の影響からオンサイトリサーチセンターが利用できず中断している状況である。

E. 結論

循環器疾患（心不全）・脳卒中ともに再発・再入院を予防することが、患者の生活の質を維持するために、また医療費・介護費両面の観点からの重要であることが本研究により明らかにされた。本邦での医療の質評価においてプロセス指標が有用であることが急性期から慢性期疾患において一貫して明らかになった意義は大きい。悉皆性の高いビッグ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、慢性期における脳卒中を含む循環器病診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ことを期待される。NDBの活用が今後の課題である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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 -DPC Study. *J Am Heart Assoc.* 2019 Apr 2;8(7):e009692. doi:10.1161/JAHA.118.009692.

日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版:2019年6月1日更新)」第9章 診断・治療の質の測定と評価 p.100-101.

2. 学会発表

Nakao K, Yasuda S, et al. Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study-. ESC 2019 (in Paris)

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

慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

研究分担者 坂田 泰史（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

研究要旨

本研究は、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」として、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)などの診療実態に関するデータベースを用いて、虚血性心疾患及び大動脈疾患の診療状況を把握し、両疾患の医療体制の整備方策を検討するための指標を策定し、その結果をもって本研究班と連携することを目的とする。平成29年～令和1年にかけて、虚血性心疾患の診療体制構築に向けた指標の検討および大動脈疾患の診療成績と関連する指標の策定をおこない、その情報を本研究班と共有し、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療への還元を進めた。

A．研究目的

本研究は、依然予後改善が必要である急性期虚血性心疾患および大動脈疾患に関して、その適切な医療体制の整備を行うにあたって有用となる指標を、日本循環器学会の全面的な協力のもと、既存のデータを活用し構築し、その結果を慢性期における脳卒中を含む循環器病診療への還元することを目的とするものである。既存のデータベースとして、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)、JROAD-DPCを用いることとした。

B．研究方法

指標候補項目を策定し、JROADおよびJROAD-DPCデータベースから得られたデータを得る。それらの指標候補と予後にどのように関連するのかを明らかにするため、各指標と急性心筋梗塞院内死亡率との相関を検討するとともに、ロジスティック回帰分析により各指標と予後との関連を検討した。大動脈解離については、手術を受けた症例を対象に、病院の手術数と院内死亡率の関連を検討した。また、得られた結果を、班会議などにおいて共有し、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の診療の質の評価の参考になるように意見交換を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存のデータベースを用いておこなう研究であり、書面でのインフォームド・コンセントは必要としない。なお、既存のデータベースであるJROAD/JROAD-DPCについては、循環器疾患診療実態調査ホームページ（<http://jroadinfo.ncvc.go.jp/>）において、調査内容について公開し、調査への異議を受け付けている。また、収集するデータには個人情報含まれず、個人情報保護上の問題点もない。

C．研究結果

急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルの構築と指標の再検討

昨年度までに、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」において、既存のデータベースである循環器疾患実態調査（JROAD）およびJROAD-DPCにおいてデータを収集した指標を用いて急性心筋梗塞リスク調整院内死亡率オッズ比を予測するモデルを検討したが、十分に良いモデルは得られなかった。そのため、さらに指標項目を追加し、予後指標を急性心筋梗塞院内死亡率（未調整）を用いて検討したところ、年齢、性別、重症度、PCI実施率、都道府県面積を因子としたモデルにおいて、良い予測能が得られた。このことから、急性心筋梗塞の院内死亡率改善のためには、PCI実施率を向上させることが重要と考えられた。

大動脈疾患（急性大動脈解離）の診療体制構築のための指標の策定

急性心筋梗塞と同様に指標候補項目を策定し、JROAD、JROAD-DPCよりデータを収集して予後との関連を検討したが、予後との相関を有する指標項目は認められなかった。大動脈解離については、病態による予後の差が非常に大きく、また、重症なタイプであるStanford A型では病院に搬送された際の緊急手術の可否が予後に大きく影響するという特徴があることから、本研究では、搬送後手術が可能であった症例のみを対象に、病院ごとの胸部手術症例数が院内予後に影響するかどうかを重回帰分析で検討した。その結果、胸部手術数が少ない病院では院内死亡オッズ比が高いという結果が得られた。さらに、2012-2015年の施設ごとの集計データを用いて、急性大動脈解離で手術した症例数と院内死亡数の関係のモデル化を試みた。手術リスクの上

昇が、年間手術数20～30くらいでほぼ横ばいになることを見出した。

上記情報の「慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究」研究班との情報共有
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」で得られた上記の研究結果を、班会議にて説明し、意見交換をおこなった。

今後の推進方策の検討

「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」を踏まえた検討を進めることを目的の一つとする循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」に参画し、具体的な指標策定に向けた検討を行った。

D. 考察

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

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

一方で、大動脈解離については、今回の検討では、手術を受けられた症例のみに限れば、手術数の多い病院のほうが予後が良いという可能性が示唆された。しかし、大動脈解離に関しては、病院到着前の状態で予後が大きく異なり、手術を受けられるかどうか自体が予後に影響する可能性が高いため、既存データベースでの検討のみでは有用な指標を抽出するのは困難と考えられた。手術実施可能症例のみである傾向が認められたが、大動脈解離全例を対象とした結果ではないことから、本研究での結果は慎重に判断する必要がある。

また、以上の成果を踏まえた更なる検討を進める場として循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」が開始されており、今後、この研究班にも参画し、具体的な指標策定を含めた推進方策の検討を進めることとしている。

E. 結論

急性心筋梗塞については、PCI実施率が医療体制構築の指標として有用であると考えられた。一方で大動脈解離については、手術実施例に限れば施設ごとの胸部手術実施数が予後と関連していたが、既存データベースの検討のみでは大動脈解離全例に対する有用な指標の抽出は困難であり、さらなる検討が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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

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

Kojima T, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kitamura T, Kida H, Ouen B, Sunaga A, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y, Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) group
Impact of Hyperglycemia on Long-term Outcome in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction
Am J Cardiol. 2020;125(6):851-859.

2. 学会発表

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

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

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

ardiac geometry as a prognostic factor of HFpEF

The 23rd Annual Meeting of Japanese Heart Failure Society (Hiroshima, Oct 4-6, 2019)

Takayuki Kojima, Shungo Hikoso, Yoshio Yasumura, Hiroya Mizuno, Takahisa Yamada, Masaaki Uematsu, Shunsuke Tamaki, Yoshiharu Higuchi, Yusuke Nakagawa, Hisakazu Fuji, Masami Nishino, Daisaku Nakatani, Tetsuhisa Kitamura, Tomomi Yamada, Hiroya Mizuno, Katsuki Okada, Tomoharu Dohi, Bolrathanak Oeun, Hirota Kida, Akihiro Sunaga, Yasushi Sakata on behalf of the PURSUIT investigators

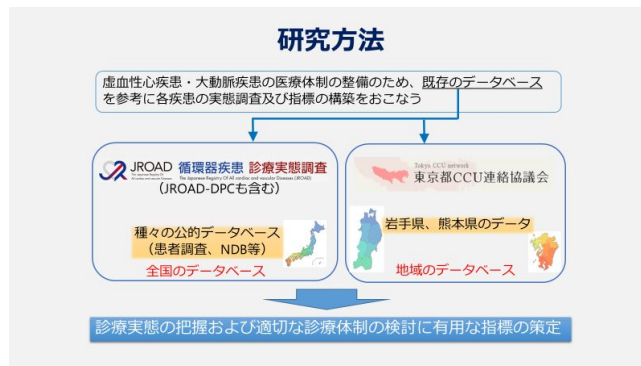
The Effect of Beta Blockers on Maintaining Quality of Life at One Year after Discharge in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction - from the PURSUIT-HFpEF Registry
 AHA scientific sessions 2019 (Philadelphia, USA, 2019/11/16-19)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
特記すべきことなし。



本研究で得られた成果のまとめおよび提言案 2

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

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

「PCI実施率の向上」に有効と考えられる取組みの例

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

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

本研究で得られた成果のまとめおよび提言案 3

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

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

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

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

今後さらに検討が望ましい事項 4

急性心筋梗塞

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

大動脈解離

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

都道府県別急性心筋梗塞院内死亡率に関する実測値と予測値

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総合研究報告書

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調査にて、心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示し、脳血管疾患が介護度を上げる重要な因子である事が示唆された。今後、より俯瞰的・網羅的なデータ収集が重要であり、多職種連携の情報共有ネットワークである熊本メディカルネットワーク（KMN）の活用が有望である。

A. 研究目的

心不全・脳卒中は介護度を上げる重要な因子であることが知られている。しかしながら、本邦の介護実態は明らかになっておらず、医療政策立案の元となる基礎データも不足している。そこで、本邦における心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査を行うことを本研究の目的とした。

B. 研究方法

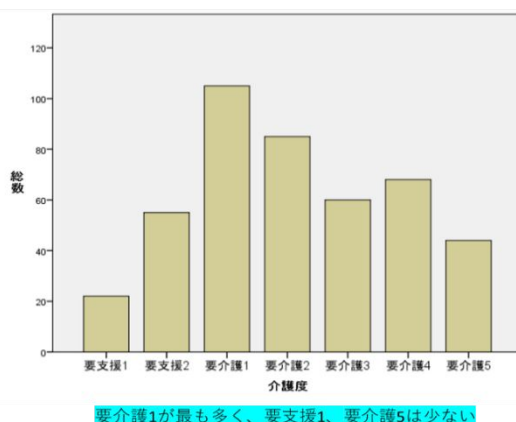
熊本大学循環器内科関連病院における心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査を行った。

C. 研究結果

まず我々の関連医療機関における調査において、調査の対象を、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）に設定し、調査したところ、

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度を上げる

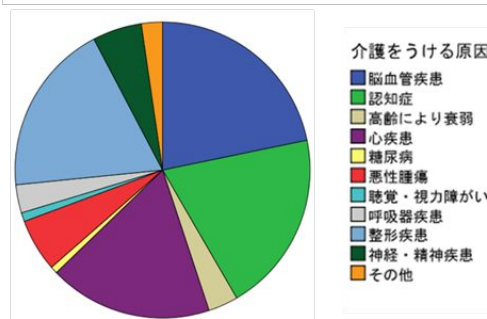
図1. 介護度の分布(全体像 N=533)



要介護1が最も多く、要支援1、要介護5は少ない

重要な因子である事（図2）
が示された。

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

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、次に、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。

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（通所介護）等・各種連携加算等	・在宅復帰・在宅療養支援機能加算（老健）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。より詳細な介護実態の把握には、より俯瞰的・網羅的な取り組みが必要であり、利用者個人単位でのデータ収集を可能にする仕組みの重要性が明らかになった。そこで最後に、その実際のデータ収集の取り組みについて検討した。

- ・ 熊本メディカルネットワーク (KMN)を用いた職種横断の情報共有システムの利用
- ・ The Kumamoto Intervention Conference Study (KICS)ネットワークの活用

の有用性について検討した。

1. KMN に関しては、熊本大学病院・熊本県医師会・関連団体が連携し、医療機関、薬局、介護事業所間でのネットワーク共有網を構築しており、
 - (ア) 2019年5月30日時点：カード発行枚数 13,379枚 (県人口の0.8%)
 - (イ) 2019年12月05日時点：カード発行枚数 24,752枚 (県人口の1.4%)
 - (ウ) 2022年3月(目標)：カード発行枚数 50,000枚 (県人口の3%)



と順調にデータベースを拡大しており、有望な多職種連携ネットワーク共有網であることが判明した。

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に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よって、心不全・脳卒中後患者は幅広い介護度を示し、脳血管疾患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事が示された。

また、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が望ましいことが判明した。心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査は、単施設では介護度の把握に偏りが生じるため、より俯瞰的・網羅的な取り組みが必要であり、これらのデータベースの活用によりより適切な介護サービスが明らかになりうる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Suzuki S, Tsujita K, et al. H2 FPEF score for predicting future heart failure in stable outpatients with cardiovascular risk factors. ESC Heart Fail. 2020 Feb;7(1):65-74.

2. 学会発表

第 23 回日本心不全学会学術集会 (2019 年 10 月 6 日発表)
パネルディスカッション 4「脳卒中・循環器病対策基本法制定により何が変わるか」
「熊本県における循環器救急の現状と課題」

G. 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)
総合研究報告書

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
研究分担者 宮本 恵宏 国立研究開発法人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
研究協力者 齋藤良行 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究協力者 金山純二 埼玉石心会病院 循環器内科
研究協力者 中尾葉子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター

要旨:

[1-2年度]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。

[3年度] 診療の質指標(QI)評価における電子レセプト情報の活用方法の検討の一環として、臨床専門医とレセプト研究の経験のある研究者でエキスパートパネルを構築し、レセプト上での虚血性心疾患・急性心筋梗塞の疾病特定ロジックを開発した。本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

A. 目的

[1-2年度]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。

[3年度] ナショナルデータベース(NDB)のレセプト情報を用いて、心不全、虚血性

心疾患、急性心筋梗塞の新たな罹患者を推計する定義(病名決定ロジック)を作成する。

B. 研究方法

[1-2年度] 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。

[3年度]

合意形成方法。臨床家(該当疾患の内科専門医2名)2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー(医師)2名のエキスパートパネルを構成した。臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換した。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

パネル構成メンバー：

【臨床家】

・金山純二(医師) 埼玉石心会病院循環器内科医長 日本循環器学会循環器専門医、日本内科学会認定医

・中尾葉子(医師) 国立研究開発法人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、日本循環器学会循環器専門医、日本心臓病学会FJCC、社会医学系専門医・指導医、心臓リハビリテーション指導士、認定臨床栄養指導医

【レセプト研究者】

・齋藤良行(薬剤師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

【スーパーバイザー】

・中山健夫(医師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授 社会医学専門医・指導医

・宮本 恵宏(医師) 国立研究開発法人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、日本内科学会指導医、社会医学系専門医・指導医、肥満学会専門医

C. 研究結果

[1-2年度] 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。

- ・研究に必要な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回程度来ることが出来る者」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。

[3年度]

NDBのレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10の3桁分類およびICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジック(「広義」、「狭義」)を作成した。本ロジックを適用する研究の目的に応じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を設定した。

「広義」: 疾患特定の感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性

はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名をICD-10の3桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している感度重視定義。

「狭義」:疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

1. 虚血性心疾患の病名決定ロジックの考え方

虚血性心疾患としては、急性心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群のほか(広義の急性心筋梗塞)、安定労作性狭心症や冠攣縮などによるもの(I20)、陳旧性心筋梗塞や虚血性心筋症、慢性完全閉塞等のI25が含まれ、これを広義の虚血性心疾患と定義した。

狭義の定義には、すなわち特異度を高く「虚血性心疾患」を把握することを目指す。感度を上げるため、動脈硬化や冠攣縮以外の機序も含めることとし、川崎病後遺症によるもの(M303)や、冠動脈の奇形(Q245)、稀な病態としてリウマチ熱に合併するもの(I018, I098)などを含めた。

広義: I20, I21, I22, I23, I24, I25

狭義: I20, I21, I22, I23, I24, I25, I01.8, I09.8, M30.3, Q24.5

※I01.8「急性リウマチ性汎心炎」「ブイヨー症候群」(ブイヨー症候群(Bouillaud syndrome)はリウマチ熱と同義)、

M30.3「川崎病」「急性熱性皮膚リンパ節症候群」「不全型川崎病」の6病名は除く

虚血性心疾患のロジック作成について以下のような限界が考えられる。

① 虚血性心疾患でないものが含まれてしまう可能性がある。I01やI09は心膜炎・心筋炎が含まれており、そういった病名により

本コードが選択される可能性も高いと考えられる。

② 虚血性心疾患のうち、すぐに入院治療を要する状態(不安定狭心症や急性心筋梗塞)であれば病名が付与されるが、慢性冠動脈疾患の場合、併存疾患によっては病名が付与されない可能性がある。

2. 急性心筋梗塞の病名決定ロジックの考え方

急性心筋梗塞は急性冠症候群(ACS)の中に含まれ、ST上昇型心筋梗塞と非ST上昇型心筋梗塞に分けられる。非ST上昇型心筋梗塞は、心筋バイオマーカーの上昇により、不安定狭心症とは区別される。

実臨床の場において、心筋トロポニン_Tは、急性冠症候群の初期診断において頻用されているが、トロポニン陽性例であっても血清クレアチンキナーゼ値(CPK)の上昇が認められない症例が、不安定狭心症と診断されていることも多々遭遇する。そのため、急性心筋梗塞を特定するにあたり感度を重視し、狭義の定義には不安定狭心症も含めることとする。しかし、不安定狭心症はICD-10では、安定狭心症等と同一のI20(狭心症)に含まれる。この問題を解決するために、I20に緊急入院などの特定のコードを組み合わせることにする。

また、急性心筋梗塞の主な原因としては、冠動脈に形成された不安定プラークの破綻が考えられているが、特殊な原因として冠状動脈解離や血栓塞栓性の心筋梗塞もあるため、これら非動脈硬化性の急性心筋梗塞についても狭義の定義に含めることにする。

広義 I21, I22, I23

狭義 I20, I21, I22, I23, I24 かつ

緊急入院関連コード

※I23.8「梗塞後狭心症」、I24.1「心筋梗塞後症候群、ドレSSLラー症候群」の3病名は除く
※I20については「不安定狭心症」のみを採用する。理由として、例えば、救急医療管理加算1の内訳では「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者が最も多く

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000185952>

.pdf)、I20 とこのような加算を組み合わせる事で、虚血以外の心不全等を拾ってしまう可能性が出てきてしまうため、狭義、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す「特異度高くAMIを抽出できるアルゴリズム」の目的を鑑み、ノイズが多くなることが想定される条件は加えず、I20は「不安定狭心症」のみを採用とした。

<緊急入院関連コード>

傷病名<狭義>の発生当日、または翌日に「入院」が発生している場合かつ「緊急・救急」に関する診療行為加算(2014年度版)をANDする。

急性心筋梗塞の病名決定ロジックの限界としては以下が考えられる。2000年に欧米で急性心筋梗塞の universal definition が提言され、我が国でもその後徐々に universal definition が広がり、2011年で約40%(日冠疾会誌.2015;21(2):137-40)で用いられ、その後徐々に広がっていった。すなわち、急性心筋梗塞であっても、不安定狭心症や急性冠症候群として病名が付与されていることがあり、その程度は病院間そして時期によって異なることに注意しなければならない。

以上の点踏まえ、急性心筋梗塞<広義では>

- ① 院外心肺停止例で精査されずに死亡した症例(Over, Under diagnosis)
- ② 併存疾患(脳梗塞や敗血症など)等によって冠動脈精査が実施されず、心筋逸脱酵素の上昇のみによって診断された症例(Over, Under diagnosis)
- ③ 冠動脈解離や冠攣縮、血栓塞栓性による心筋梗塞でI20やI24の病名コードが付与された症例(Underdiagnosis)などが考えられる。

また、急性心筋梗塞<狭義>では、I20, I24を含めているが、ここには慢性期病態も含まれており、そのため緊急入院コード加算を加えている。しかしながら、これらの加算が付与されない急性期病態(例えば、院内発症や転院)においては、拾いきれない可能性が残る。不安定狭心症(I200)やI24のように急性心筋梗塞に移行する前段階の病態が含まれるため心筋梗塞に至っていない症

例も含まれてしまう(Overdiagnosis)。

D. 考察 & E. 結論

[1-2年度] 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。

[3年度] 本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

F. 研究発表

[学会]

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

[論文]

1. 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.

2. 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.

3. 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); 211–21.

4. 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. **Eur J Biomed Inform** (in press)

5. M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, G Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto) Decreased use of life-sustaining treatment provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples. (submitted)

G. 知的所有権の取得状況
なし

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。

2017年度解析：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。

2018年度解析：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。

2019年度解析：入院時の要介護度と脳卒中神経学的重症度、日常生活動作(ADL)、生活場所との関連を検討した。入院前の要介護度が重いほど入院時の脳卒中神経学的重症度、退院時ADLが重症で、自宅退院率は低かった。

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：

1. 急性期入院診療後の自宅退院率を調べる。
2. 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。
3. 入院時の要介護度と脳卒中神経学的重症度、日常生活動作(ADL)、生活場所との関連を検討する。

(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。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

1. 急性期入院診療後の自宅退院率

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。慢性期自宅退院率の年次推移は、2001年(63%)から2015年(50%)にかけて経年的減少を認めた。また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、入院日数を5日間減らしている。

2. 再発患者の臨床像

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、退院時の非自立例(modified Rankin Scale [mRS])

3-5)の割合が増えた。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。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。

3. 入院時の要介護度の影響

新システム移行後の3年間(2016~2018年)に入院した患者15314例のうち、要介護+要支援認定者が、全体の9%を占めた。介護度が重いほど高齢で、女性が多く、脳卒中既往が多かった。

介護度が重いほど、入院時の神経学的重症度(NIH Stroke Scale:右図)が重かった($P<0.001$)。後遺症に新たに神経症状が加わって、合計スケール値が高くなったと考えられた。

介護度が重いほど、mRSで示される入院前のADLは低かった。退院時mRS4-5(高度の障害)が、入院前の介護度に従って段階的に増加した。同様に、介護度に従って自宅退院率が低下した。

D.考察、E.結論

1. 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、自宅退院率の低下に結びついた、可能性がある。
2. 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。

3. 入院前の要介護度が重いほど入院時の脳卒中神経学的重症度、退院時ADLが重症で、自宅退院率は低かった。高要介護度は、脳卒中発症後の転帰不良を示す要因となる。

F.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, Ariei 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
5. 豊田 一則(編集): 脳梗塞診療読本 第3版。中外医学社、東京 2019
6. 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

7. 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 35(3), 188-192

8. 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

9. Toyoda K, Koga M, Iguchi Y, et al. Guidelines for Intravenous Thrombolysis (Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator), the Third Edition, March 2019: A Guideline from the Japan Stroke Society. Neurol Med Chir (Tokyo). 2019 Dec 15;59(12):449-491.

10. Toyoda K, Inoue M, Koga M. Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan. J Am Heart Assoc. 2019;8(16):e013306. doi: 10.1161/JAHA.119.013306.

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

3. 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

4. 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

5. 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

6. Toyoda K: Reperfusion therapy for acute ischemic stroke in Japan. 口頭(シンポジウム)、Conference by the Taiwan Stroke Society, 2019/4/28

7. Toyoda K: [Intracranial Occlusive Disease] Topics on Dual Antiplatelet Therapy: CSPS.com 口頭(シンポジウム)、9th Korea Japan Joint Stroke Conference, 2019/11/15 Incheon

8. Toyoda K: What are the next breakthroughs in the management of acute intracerebral hemorrhage? 口頭(シンポジウム)、Asia Pacific Stroke Conference 2019/10/3 Manila

9. 豊田一則: 血栓溶解療法の有効性と安全性、口頭(教育講演)、第2回日本神経学会特別教育研修会脳卒中コース 2019/9/15 大阪

G. 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」

総合研究報告書

分担研究名 脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響

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

研究要旨 M市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。さらに、脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにするために、国保または後期高齢者保険被保険者を対象に、心不全または脳卒中による入院により介護度、医療費および介護費への影響を分析した。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。入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では1月当たり6万円、脳卒中では25万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制できることが示唆された。

A. 研究目的

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、脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにする。

B. 方法

国民健康保険および後期高齢者医療制度への加入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])で入院した者を対象者とし、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。

さらに、縦断研究で、M市の2015年7月-2016年3月のレセプトデータを用いた。対象者は、観察期間中に国保または後期高齢者保険被保険者である65歳以上を分析対象とした。心不全または脳卒中の傷病名を含む入院を特定した。アウトカムを介護認定度および医療費とした。2015年9月の1カ月間のレセプトから心不全または脳卒中の入院症例の対照群設定別に3つの方法を用いた。心不全または脳卒中による入院のあった群となかった群の対象者を比較した単純集計、入院前2ヶ月に該当疾患の入院のなかった症例の集

計、入院前2ヶ月の診断名や医療費を用いて入院症例と同じ状態の対照群を抽出した傾向スコア法による分析の3種類に加えて、入院回数の影響を明らかにするため、観察開始3ヶ月間の入院回数を集計し、回数別にその後6ヶ月間の集計を行った。

C. 結果

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。

さらに、被保険者だった35,493人、平均年齢は77.1歳、男性42.7%だった。(表1) 2015年10月-2016年3月の総医療費は139億円、介護費は68億円だった。(表2) 2015年9月の入院症例のうち、心不全と脳卒中の診断があったそれぞれ439人、272人について、入院月およびその前後の介護認定度および医療・介護費用を集計した。

心不全入院による医療費の増加は17-50万円/月、入院時は39-54万円/月の増額であることが示された。介護費への影響には集計によりばらつきがあり、入院歴を除いた集計では7万/月の増加、傾向スコア法では7万円/月の減少だった。入院回数による集計では、入院回数が1回増加するにつきその後半年間の医療費が月平均10万円/月の増加が示された。介護費は減少しており平均して4万円/月の減額となった。(表3)

脳卒中入院による医療費の増加は15-74万円/月、入院時47-97万円/月の増額であることが示された。介護費用にはばらつきがあり、

入院歴を除いた集計では、月当たり8万円の増額が示されたが、傾向スコア法では月当たり5万円の減少と集計された。入院回数による集計では、入院回数が1回増加するにつきその後半年間の医療費が月平均30万円/月の増加が示された。介護費は減少しており平均して5万円/月の減額となった。(表4)

表1. 対象者の記述統計(2015年9月)

		n=35,493	
平均年齢	中央値	最小-最大	77 (65-108)
男性数(%)	15166		42.7%
心不全	4623		18.7%
入院を伴う脳卒中	439		1.8%
外来を伴う脳卒中	4294		17.4%
脳卒中	2126		8.6%
入院を伴う脳卒中	272		1.1%
外来を伴う脳卒中	1908		7.7%
介護認定情報			
要介護認定	5,355		15.1%
要支援・要介護認定者	7,159		20.2%
認知症有無*	1280		17.9%
下肢の麻痺*	2470		34.5%
処方薬情報			
糖尿病薬	2158		6.1%
血圧降下薬	1465		4.1%
高脂血症治療薬	10		0.0%
透析用薬	30		0.1%
抗がん剤	30		0.1%

表 2 . 医療費の概要 (2015 年 9 月)

	受診者数	合計値	受診者平均値	中央値	対象者平均*
医療費 合計	30,632	139.06 億円	453,955 円	181,800 円	393,123 円
内訳 医科	30,629	109.77 億円	358,389 円	93,220 円	310,333 円
処方	27,531	29.28 億円	106,369 円	71,140 円	82,790 円
介護費	6,236	68.41 億円	1,097,033 円	902,625 円	193,404 円

表 3 . 心不全入院症例の医療・介護費の増分 (月当たり)

	集計方法別		
	単純集計	前期入院歴を除く	傾向スコア法
医療費	¥498,832	¥168,989	¥126,908
入院時	¥455,288	¥537,090	¥390,546
介護費	¥23,949	¥75,891	¥-74,750
死亡割合	13.36 倍	11.31 倍	3.69 倍
死亡割合 入院時	45.63 倍	55.83 倍	5.50 倍

表 4 . 脳卒中症例の医療・介護費の増分 (月当たり)

	集計方法別		
	単純集計	前期入院歴を除く	傾向スコア法
医療費増額	¥737,028	¥224,275	¥147,128
入院時増額	¥974,098	¥465,941	¥477,654
介護費増額	¥36,518	¥80,285	¥-49,539
死亡割合	7.91 倍	7.70 倍	1.39 倍
死亡割合 入院時	14.26 倍	32.51 倍	2.20 倍

D. 考察

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受けていた。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。

次に、入院による医療・介護費の影響を分析するため、入院の有無による比較を行ったが、入院治療症例は入院前にすでに病態が悪化している可能性があり、入院の有無による 2 群間では、患者の背景が大きく異なること

が予想される。したがって、2 群間の背景因子の調整のために、複数の比較方法により分析を行った。

入院の有無による単純な比較を行い、2 群間の背景のばらつきを把握した後、入院前の重篤症例を除くため、前 2 ヶ月の入院症例を除いた比較を実施した。しかし、この方法では、入院症例 439 例のうち 309 例が除外された。除外症例は重篤な症例の可能性が高く、分析対象が軽度な症例に偏るため、医療・介護費の過小評価になる可能性がある。これを考慮し、入院前 2 ヶ月のレセプト情報を用い

て、入院前の状態が類似した2群を抽出し比較を行った。症例抽出には傾向スコアマッチング法を用いて、年齢、性別、診断名、医療費等を調整因子とし症例のマッチングを行った。

傾向スコア法および入院回数の集計で決められた介護費の減額については、入院により介護費が減ったことが要因と考えられる。また、集計方法により結果に大きな違いが見られたことから、レセプト情報による病態の集計方法を精緻化することが今後の課題として示された。

E. 結語

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受けていたことが分かった。

心不全および脳卒中により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加していた。また、入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では1月当たり

6万円、脳卒中では25万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 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）
総合研究報告書(H29-R1 最終報告)

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

B. 研究方法：

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

病院に心不全で入院した84,325名）を対象とし

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

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

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

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

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

C. 結果：

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

(図1-3)。

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

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

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

D. 考察：

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

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

E. 結論

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

F. 研究発表

1. 論文発表

1. **中尾 一泰 安田 聡** JROAD および JROAD-DPC 研究 心不全(第2版) 日本臨床 76巻 増刊号9 101-106
2. **Nakao K, Yasuda S, Nishimura K**, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, **Shishido T**, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H. et al Prescription Rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD - DPC Study. J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7): e009692.
3. **中尾 一泰 安田 聡** 小川 久雄 循環器疾患における高齢化の現況と展望 循環器疾患診療実態調査(JROAD)から：循環器内科 第87巻第4号 2020年4月28日発行

学会発表

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

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

G. 知的財産 なし

図1

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

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

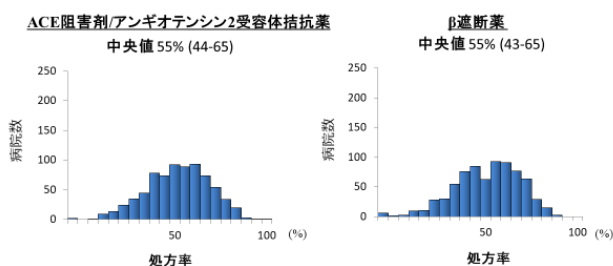


図2

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

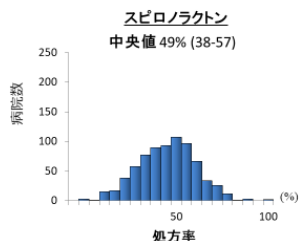


図3

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

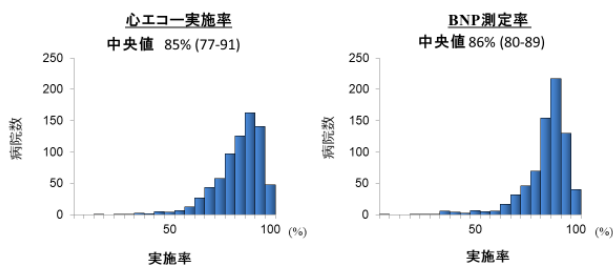


図4

心不全の医療の質指標(四分位)と再入院

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

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

*調整因子: 年齢、性別、チャールソンスコア、NYHAクラス

図5

心不全診療における医療の質統合スコア(四分位)と再入院

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

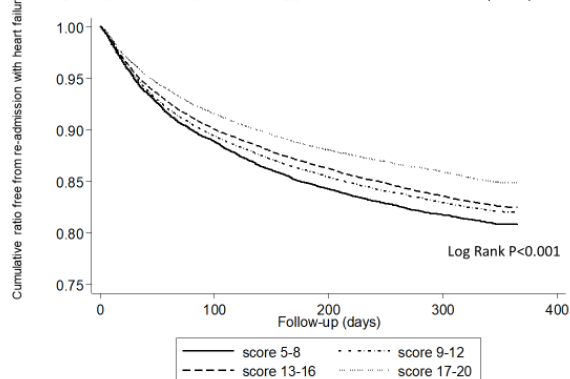


図6

心不全診療における、医療の質
 プロセス指標とストラクチャー指標の関係

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

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

NDB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 OIC 循環器病統合情報センターレジストリ推進室長）
中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野教授）

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。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である。初年度は、研究実施可能性の検討と研究基盤整備、次年度は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、最終年度は、心不全病名決定アルゴリズムの開発を行うとともに、オンサイトリサーチセンターのNDB利用申請、研究計画書の倫理委員会申請を進め、承認を得た。COVID-19の影響により京都大学オンサイトリサーチセンターを利用できない状況となり、そのため、NDBを用いた実際の分析までには至らなかった。

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。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、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ことを目的とした。

B. 研究方法

<実施可能性の検討>

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した。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した。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した。

<NDBオープンデータおよびJROAD-DPCを用いた分析>

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MANDRA10を用いて図示した。

<NDB利用申請と心不全病名決定アルゴリズムの開発>

令和元年度より、京都大学オンサイトリサーチセンターにおいて、外部研究者の受け入れが可能となった。それに伴い、NDB利用申請および国立循環器病研究センター倫理委員会の申請を行った。その後、NDBを用いた分析の準備を開始した。N

DBのレセプト情報を用いて、心不全の新たな罹患者を推計する定義（病名決定ロジック）を作成した。それぞれの疾患の既往のある患者を推定するものではない。臨床家（循環器専門医）2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー2名のエキスパートパネルを構成し、臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換を行った。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

（倫理面への配慮）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、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインに従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、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

<実施可能性の検討>

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た。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た。NDBオープンデータを用いて、外来（院外処方）における上位80薬剤の利尿剤処方割合を検討した。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。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。同データを用いたBNP、NT-proBNP測定実態をみると、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た。

<NDBオープンデータおよびJROAD-DPCを用いた分析>

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。

JROAD-DPCデータによる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。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。

<心不全病名決定ロジック>

NDBのレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10の3桁分類およびICD-10に列記されている傷病名コード（レセプトコード）を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジックを作成した。本ロジックを適用する研究の目的に応じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を以下のように設定した。

・「広義」：疾患特定の感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名をICD-10の3桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している感度重視定義。

・「狭義」：疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10に列記されている傷病名コード（レセプトコード）及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

今回の研究でアウトカムとして把握したい心不全ステージは、ステージC、Dである。これらのステージの心不全症例を特定するにあたり、感度を上げるにはステージA、Bに誤分類されている患者を拾い上げることになる。感度を上げる方法としては、ステージA、Bの病名がついた患者も心不全として取り扱うか、あるいは特異度を保つことを期待して、J・Rコードを組み合わせることが考えられる。また、特異度を上げるにはステージC、Dに誤分類されている患者を除外する必要がある。結果は別表に示す。

<NDBによる分析>

研究計画書は国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を得た。また、厚生労働省より、京都大学オンサイトリサーチセンターにおけるNDB分析の承認を得た。その後、厚生労働省および京都大学オンサイトリサーチセンターと、オリエンテーションを含めた利用の準備をおこなっていたが、COVID-19の影響により京都大学オンサイトリサーチセンターを利用できない状況となった。そのため、NDBを用いた実際の分析までには至らなかった。

D. 考察

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

があると考えられた。

NDBオープンデータおよびJROAD-DPCを用いた分析により、心不全検査に対する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た。そのためには、心不全病名同定アルゴリズムが非常に重要である。国際的な学術論文では、心不全病名同定にはI50\$のみ採用されていることが多いが、本研究において開発したアルゴリズムではさらに感度・特異度を考慮し、さらに我が国の診療実態を加味したアルゴリズムを検討した。ただし、3桁レベルの病名コードを採用するにあたっては、4桁レベルの疾患が、心不全を発症しやすいかどうかを考慮する必要がある。

ある疾患が3桁レベルの疾患群の中で有病割合が大きいかどうかを考慮する必要がある。その場合はI,Qコード以外は除外を検討する必要がある。といった限界が考えられた。

E. 結論

オンラインリサーチセンターを利用したNDB分析における基盤整備を実施した。また、NDBによる分析において必須である病名決定ロジックの検討を行った。予期せぬ事態（COVID-19の流行）により、NDBによる分析は困難であった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 研究発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 . 感度と特異度

病名 (ステージA, B)
<ul style="list-style-type: none"> ・感度が高くなりすぎ、特異度が極端に低くなる可能性がある。 ・心不全の定義そのものがあやしくなる。 ・病名によっては、心不全発症との関連の判断が難しいものもある (例: 貧血や代謝性疾患、血管系奇形)
病名+心不全徴候 (J・Rコード)
通常、心不全を合併しない疾患でも、たとえば、Jコードとの組み合わせにより、稀なイベントとして心不全を発症した患者を特定することができる。しかし、この場合、並存疾患によってJコードが付与されている可能性がある。
病名+検査
検査が実施されていない患者を特定できない。また、検査結果が不明であるため、鑑別診断で心不全の可能性を考慮された患者が含まれることになり、感度は高いが、特異度は低い。
病名+入院
外来治療が可能な安定した患者は除外される。
病名+算定加算
重症心不全に対しては、「A 2 2 6 - 2 緩和ケア診療加算」「B 0 0 1 24 外来緩和ケア管理料」がある。

表 2 . J/Rコードの有無による分類

J・Rコードを用いない方法	
広義	心不全コード (表3) or (病名コード表3)
狭義	心不全コード (表3) or (病名コード表4) 表4は3から病名レベルで心不全に該当しないものを除外
エンドポイント	心不全コード (表3) or (病名コード表4 and J/Rコード表3)
J・Rコードを用いる方法	
広義	心不全コード (I11, I50, I51) or (病名コード and Jコード) or (病名 and Rコード)
狭義	心不全コード (I11, I50) or (病名コード and J81) or (病名 and R)

表 3 . 心不全に関連すると思われるICD10分類3桁又は4桁コード

心不全	I500, I501, I509	右室不全、右心不全、うっ血性心不全、心臓性浮腫、慢性うっ血性心不全、左室不全、左心不全、心原性肺水腫、心臓性呼吸困難、心臓喘息、急性心不全、心筋不全、心不全、慢性心不全、両心不全
心不全	I519	低心拍出量症候群
心不全	I110	高血圧性うっ血性心不全、高血圧性心不全
症状・徴候	J81: 肺水腫 J90: 胸水、胸膜炎 J96: 呼吸不全	急性肺水腫、肺水腫、胸水貯留、葉間胸水、急性1型呼吸不全、急性2型呼吸不全、急性呼吸不全、慢性呼吸不全急性増悪、慢性1型呼吸不全、慢性2型呼吸不全、慢性呼吸不全、1型呼吸不全、2型呼吸不全
症状・徴候	R06: 呼吸困難 R09: 呼吸不全 R22: 下腿腫脹 R57: ショック R60: 浮腫	息切れ、起坐呼吸、呼吸困難、呼吸困難発作、発作性呼吸困難、夜間呼吸困難、労作時呼吸困難、ぜいぜい音、喘鳴、心呼吸不全、下肢腫脹、下腿腫脹、下肢浮腫、下腿浮腫、下半身浮腫、下腹部浮腫、顔面浮腫、限局性浮腫、四肢浮腫、上司浮腫、上腕浮腫、足部浮腫、末梢性浮腫、高度浮腫、全身性浮腫、一過性浮腫

表 4 . 心不全に関連する傷病名を下位概念に含む ICD10 分類 3 桁コード

A	A01: チフス関連、A52: 梅毒関連
B	B33: コクサッキーウイルス関連、B58: トキソプラズマ関連
C	C38: 縦隔悪性腫瘍関連 (心臓悪性腫瘍)、C85: 悪性リンパ腫関連 (心臓悪性リンパ腫)
D	D50-55, 58-64: 貧血関連 (病名に“貧血”が付いた疾患のみ。赤芽球癆は除外)、D86: サルコイド

	ーシス
E	E03：甲状腺機能低下症関連、E05：甲状腺機能亢進症関連（E059 甲状腺中毒性心不全）、E06：甲状腺中毒症関連、E10：1型糖尿病、E11：2型糖尿病、E13：その他の糖尿病、E51：脚気関連、E74：糖原病などの糖代謝性疾患、E75：Fabry病などの脂質代謝性疾患、E76：ムコ多糖症、E83：銅、鉄、Mg等の微量元素関連、E85：アミロイド関連
I	I01：リウマチ熱関連、I05：僧房弁疾患、I06：リウマチ性弁疾患、I07：三尖弁疾患、I08：連合弁膜症、I09：リウマチ性疾患（I099 リウマチ性心不全）、I10：高血圧関連、I11：高血圧性心合併症、I13：高血圧性心腎症、I15：高血圧関連、I20：狭心症、I21：心筋梗塞、I22：再発性心筋梗塞、I23：心筋梗塞合併症、I24：冠動脈解離など、I25：OMI、冠動脈瘤など冠動脈疾患全般、I26：肺塞栓、I27：肺高血圧症、I28：肺動脈疾患（塵、瘤、拡張など）、I30&31：心膜炎、I33：心内膜炎、I34：僧房弁疾患、I35：大動脈弁疾患、I36：非リウマチ性弁膜症、I37：肺動脈弁疾患、I38：心内膜炎・弁膜炎、I40：心筋炎、I42：心筋症、I44：伝導障害（房室ブロック、脚ブロック）、I45：伝導障害、WPW、LQTなど、I46：心停止・CPA、I47：頻脈性不整脈、I48：心房細動、I49：PAC・PVC・SSS・起立性調節障害など、I50：心不全、I51：後天性の心内構造異常（血栓、中隔欠損、肥大、たこつぼなど）・LOS、I97：術後心合併症
M	M05：関節リウマチ、M30：血管炎（川崎病による虚血性心疾患）、M31：血管炎（大動脈炎症候群など）、M32：SLE、M33：多発性筋炎、M34：強皮症、M35：シェーングレン・ベーチェットなど
N	N18：慢性腎臓病・尿毒症関連（尿毒症性心筋症）、N19：腎性貧血
O	O29：妊娠中の周術期？合併症（O291 妊娠中の麻酔による心不全）
P	P29：新生児心不全（P290）など
Q	Q20：先天性心疾患、Q21：ASD・VSD・ECDなど、Q22：肺動脈弁・三尖弁などの右心系疾患、Q23：僧房弁・大動脈弁などの左心系疾患、Q24：冠動脈起始異常・心奇形など、Q25：PDA・大動脈異常、Q26：大静脈異常、Q27：動静脈瘻、奇形など

表5. 心不全に関連する傷病名を下位概念に含む ICD-10 3桁コードのうち、心不全に非該当傷病名を除外

I	I01：リウマチ熱関連、I05：僧房弁疾患、I06：リウマチ性弁疾患、I07：三尖弁疾患 I08：連合弁膜症、I09：リウマチ性疾患（I099 リウマチ性心不全）、I10：高血圧関連、I11：高血圧性心合併症、I13：高血圧性心腎症、I15：高血圧関連、I20：狭心症、I21：心筋梗塞、I22：再発性心筋梗塞、I23：心筋梗塞合併症、I24：冠動脈解離など、I25：OMI、冠動脈瘤など冠動脈疾患全般、I26：肺塞栓、I27：肺高血圧症、I28：肺動脈疾患（塵、瘤、拡張など）、I33：心内膜炎、I34：僧房弁疾患、I35：大動脈弁疾患、I36：非リウマチ性弁膜症、I37：肺動脈弁疾患、I38：心内膜炎・弁膜炎、I40：心筋炎、I42：心筋症、I44：伝導障害（房室ブロック、脚ブロック）、I48：心房細動、I50：心不全、I51：後天性の心内構造異常（血栓、中隔欠損、肥大、たこつぼなど）・LOS
Q	Q20：先天性心疾患、Q21：ASD・VSD・ECDなど、Q22：肺動脈弁・三尖弁などの右心系疾患、Q23：僧房弁・大動脈弁などの左心系疾患、Q24：冠動脈起始異常・心奇形など、Q25：PDA・大動脈異常、Q26：大静脈異常、Q27：動静脈瘻、奇形など

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 (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	-
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
安田聡(班員)	第9章 診断・治療の質の測定と評価	木村一雄	「急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版:2019年6月1日更新)	日本循環器学会	東京	2019	p.100-101.
豊田一則	急性期脳梗塞(ブレインアタック)	福井次矢、高木 誠、小室一成	今日の治療指針2019	医学書院	東京	2019	909-911

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, <u>Toyoda K</u> ; 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
<u>Yasuda S</u> , Miyamoto Y, Ogawa H.	Current Status of Cardiovascular Medicine in the Aging Society of Japan.	Circulation.	138(10)	965-967.	2018
<u>Nakao K</u> , Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumitani 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, <u>Nakayama T</u> , 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	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の現状と良質なレジストリに求められること	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
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
小島貴行、坂田泰史、他	Impact of Hyperglycemia on Long-term Outcome in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction	American Journal of Cardiology	125巻、6号	851-859	2020
M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, G Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto)	Decreased use of life-sustaining treatments provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples.	(submitted)			
Toyoda K, Koga M, Iguchi Y, et al.	Guidelines for Intravenous Thrombolysis (Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator), the Third Edition, March 2019: A Guideline from the Japan Stroke Society.	Neurol Med Chir (Tokyo)	59 (12)	449-491	2019
Toyoda K, Inoue M, Koga M	Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan.	J Am Heart Assoc.	8 (16)	e013306	2019

Yoneyama K, Kanaoka K, Okabayama S, Nishimura K, Nakai M, Matsushita K, Miyamoto Y, Kida K, Ishibashi Y, Izumo M, Watanabe M, Soeda T, Okura H, Harada T, Yasuda S, Murohara T, Ogawa H, Saito Y, Akashi YJ.	Association between the number of board-certified cardiologists and the risk of in-hospital mortality: a nationwide study involving the Japanese registry of all cardiac and vascular diseases.	BMJ Open.	9(12)	e024657	2019
Kanaoka K, Okabayama S, Nakai M, Sumita Y, Onoue K, Soeda T, Nishimura K, Kawakami R, Okura H, Miyamoto Y, Yasuda S, Tsutsui H, Komuro I, Ogawa H, Saito Y.	Number of Cardiologists per Cardiovascular Beds and In-Hospital Mortality for Acute Heart Failure: A Nationwide Study in Japan.	J Am Heart Assoc.	8(18)	e012282.	2019