

別添1

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研究事業

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と
広域救急医療体制確立に資する研究

令和2年度～令和4年度 総合研究報告書

研究代表者 東 信良
令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総合研究報告	
心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救急医療体制確立に資する研究 -----	1
東 信良	
(資料1) 令和2年度分研究総括・分担者報告書	
(資料2) 令和3年度分研究総括・分担者報告書	
(資料3) 令和4年度分研究総括・分担者報告書	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	23

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及
と広域救急医療体制確立に資する研究
研究代表者 東 信良(旭川医科大学)

研究要旨 超緊急の対応を要し、かつ、未だ救命率の低い大動脈緊急症において、その発生頻度や生命予後不良因子、治療実態、救急体制に関する実態を明らかにした上で、治療成績向上に向けた提案、特にICTの活用について、検討を行った。既存手術データベースによると手術に至る急性大動脈解離および破裂性腹部大動脈瘤は本邦全体で年間、約7,900例、腹部大動脈瘤破裂は年間約1,800例であり、死亡率は前者が約10%、後者が約18%と未だ高い。非手術例や病院前死亡例を含めると、大動脈緊急症の発症は急性心筋梗塞の約1/3程度の高頻度で発症していると推計される。両疾患における「初療開始から治療病院到着までの時間」および「治療病院到着から手術開始までの時間」は想定以上に長い時間を要していることが判明し、大動脈緊急症への医療体制整備が急を要する対象であることが示された。一方、ICTを活用した病院間画像連携ツールがA型急性大動脈解離例において、治療病院到着から手術開始までの時間を29min短縮していることを明らかにした。時間短縮効果に加えて、アンケートでは、院内医療者間連携の深化、搬送元病院医師との連携強化、および、不要不急の救急搬送回避効果が示された。こうしたICT活用が手術開始までの時間短縮に貢献する切り札になると期待できるものの、全国救命救急センター等へのアンケート結果では、病院間画像連携にICTを活用していると回答した施設は心臓血管外科領域では23.9%にとどまっていることも明らかとなった。

冠動脈救急においては、従来から指標とされているPCI実施率に加えて、搬送経路・交通状況を含めた地域における特殊性への対応や、広域医療圏での専門医の適正配置、さらにはICT活用が救命率向上をもたらすことが示された。

以上より、心臓大血管救急における救命率向上には、地域実状や病院密度に応じた対策が必要であること、医療資源の適正配置やICT活用による情報連携が有効であること、地域ステークホルダーによる協議の場を定期的に持つことの重要性が示唆され、特に遅れているICT普及が急務であると考えられた。

- 横山 斉・福島県立医科大学心臓血管外科学講座・教授
- 上田 裕一・奈良県立病院機構奈良県総合医療センター心臓血管外科・総長
- 磯部 光章・榊原記念病院・院長
- 坂田 泰史・大阪大学循環器内科学・教授
- 古森 公浩・福岡県済生会八幡総合病院・院長
- 久志本 成樹・東北大学外科病態学講座救急医学分野・教授
- 長谷川 高志・日本遠隔医療協会・特任上席研究員
- 森村 尚登・帝京大学医学部・救急医学部講座・主任教授
- 本村 昇・東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科・教授
- 善甫 宣哉・関西医科大学附属病院・血管外科・理事長特命教授
- 荻野 均・東京医科大学心臓血管外科学分野・主任教授
- 高山 守正・榊原記念財団附属榊原記念病院・循環器内科・顧問、肥大型心筋症センター長
- 森野 禎浩・岩手医科大学・内科学循環器内科分野・教授
- 辻田 賢一・熊本大学循環器内科学講座・教授
- 彦惣 俊吾・大阪大学循環器内科学・准教授
- 岡田 佳築・大阪大学・医療情報学・准教授
- 齋木 佳克・東北大学・外科病態学講座心臓血管外

科学分野・教授

- 宮本 伸二・大分大学医学部心臓血管外科学講座・教授
- 紙谷 寛之・旭川医科大学・外科学講座（心臓大血管外科学分野）・教授
- 佐瀬 一洋・順天堂大学臨床薬理学・教授
- 大津 洋・順天堂大学・臨床薬理学・非常勤助教
- 森景 則保・山口大医学部附属病院第一外科・講師
- 宮田 裕章・慶応義塾大学医学部・教授
- 高橋 新・慶応義塾大学医学部・助教

A. 研究目的

心臓大血管救急において、①大動脈緊急症（急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤）の治療成績、救急医療体制の実態の把握し、②救急現場でのICT活用実態調査を行なったうえで、③information and Communication Technology (ICT)を用いた病院間医療情報連携の有効性を証明する全国多施設共同研究を進め、循環器病対策推進基本計画が目標として掲げる医療体制の整備・改革に資するデータを提供して、地域実状に配慮した心臓大血管救急医療改革モデルを提案することを目的とする。

B. 研究方法

①手術データ解析：

- ・手術患者登録既存データベースである Japan

Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)を行い、急性大動脈解離(AAD)でも特に生命予後不良となる因子とされている破裂および malperfusion の発生頻度や予後に与える影響について解析した。加えて急性 A 型大動脈解離治療 (TAAAD)における発症から手術実施施設への到達時間 (予測値および実測値)を調査した。
・National Clinical Database をベースにデータ追加型で実施している破裂性腹部大動脈瘤レジストリ研究 (JEWELRY) の結果を解析し、我が国における破裂性腹部大動脈瘤 (RAAA) の手術開始までの時間等を調査し、解析した。

②リアルワールドデータ解析：医療資源使用から治療内容を調査する目的で、まず、初年度にレセプトベースの既存データベースである JMDC Database を用いて、AAD の医療資源使用解析を実施し、2年目には救命後の遠隔期までのイベントを調査する目的で、JMDC Database を用いて、RAAA の長期予後 (生命予後および遠隔期までの治療再介入) 解析を実施し、リアルワールドデータ解析手法を確立した。最終年度には、非手術患者を含めたリアルワールドデータの解析として、既存データベースである JROAD-DPC データを用いて、A 型のみにとどまらず B 型急性大動脈解離 (TBAAD) の治療実態を解析した

③大動脈緊急症に関する多施設臨床研究結果解析：ICT を用いた病院間画像連携ツールの心臓大血管救急における有用性を証明するため、多施設臨床研究データを収集し、大動脈緊急症の治療実態の記録、特に治療を開始するまでの時間の実測・解析に取り組んだ。

④ICT 活用実態調査：実際の救急現場で ICT がどのくらい活用されているのかデータが無い場合、全国の救命救急センターや大学病院等 324 施設の心臓血管外科、循環器内科、救急科のそれぞれの責任者にアンケートを依頼した。方法としては、アンケート依頼文を郵送し、web 上 (一部の希望者には紙ベース) で回答を得て、その集計を行った。同一診療単位からの回答の重複を避けるため、および二次調査の可能性を考慮して、記名式で実施した。

⑤データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：本研究において得られたデータや既存データによって明らかにされる大動脈緊急症の治療実態や上記③で得られる研究成果、および④で得られた ICT 活用の実態に基づいて、大動脈緊急症治療に関する地域医療体制を提案する。初年度は、日本循環器学会と日本脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次 5 年計画」の立案に参画し、大動脈緊急症拠点病院の構想を提案した。毎年度、いくつかの学術集会において大動脈緊急症とその医療体制についてのシンポジウムを開催し、学会会員とも ICT 活用・普及について考える場を設け、医療行政側の担当者も交えて意見交換を行ってきた。

⑥冠動脈救急における地域格差：JROAD-DPC データ解析を実施し、病院密度別の急性心筋梗塞重症例の救命

率とそれに影響する因子の検討を実施した。

フィールド調査は、冠動脈救急で特に救命率が予測値よりも優れていた地域で実施し、いかにして救命率向上が達成されているのか、医療資源配置や交通網を現地で調査するとともに、地域の医療者や自治体担当者と意見交換を実施した。

⑦研究成果の発信：昨年度開設したホームページを適宜更新し、本研究の成果をアップしている。

(倫理面への配慮)

・既存データベース解析プロジェクトについては、個人が特定されない状態 (「匿名」状態) で診療情報が収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。さらに、上記①から⑥に関する解析結果を統合して検討し、心臓大血管救急医療体制の確立に資する解析を行うための研究については倫理委員会の承認を得て実施している (旭川医科大学 20208 号)

・ICT を用いた病院間画像連携プロジェクトおよび破裂性腹部大動脈瘤に関する全国多施設共同研究については、倫理委員会の承認を得て実施している (旭川医科大学 18094 号および 17166 号)。

C. 研究結果

①手術データベース解析結果：

・JCVSD による AAD 治療成績解析結果 (治療成績の実態と予後不良因子解析)：2022 年 1 月から同年 12 月の 1 年間、AAD の救命率に影響するとされている破裂 (心タンポナーデを含む) や malperfusion に関する項目および搬送や手術開始までの時間に関する項目を追加してデータ登録を実施した。結果として同年に手術に至った AAD は 7,194 例 (A 型 6,416 例 (89.2%)、B 型 778 例 (10.8%)) であり、手術死亡率はそれぞれ 9.8%、10.3%であった。救命率を有意に悪化させる要因として、高齢 (80 歳以上)、破裂によるショックや心肺停止状態、malperfusion (特に冠動脈、上腸間膜動脈に及ぶもの) などが統計学的に証明され、それらが解離に合併する頻度も明らかになった：ショック 11.1%、心肺停止 2.8%、malperfusion 12.0% (頸動脈 4.4%、冠動脈 1.4%、上腸間膜動脈 4.5%、腸骨動脈 4.9%)。さらに、超急性期に手術に至った症例 (発症から病院到着まで 2 時間以内、病院到着から手術開始まで 1 時間以内の症例) で、手術死亡率が高い傾向を認めた (分担研究者荻野らの報告書参照)。

・JCVSD データに基づいた病院到達時間予測：急性大動脈解離手術は難易度が高く、かつ、多診療科多職種を含む多くの医療者を 365 日 24 時間体制で必要とすることから、手術実施可能な施設、いわゆる大動脈拠点病院の数には限りがあり、その分布は全国均一ではない。R4 年度は、地域を大都市型、地方都市型、過疎型の 3 群に分類して、それぞれにおいて、大動脈解離発症地点の郵便番号と手術実施医療機関の郵便番号

から単純に距離を求め、発症から手術実施施設到達時間の推測を試みた。結果として、それぞれ、17.1分、22.8分、25.4分と差があることがはじめて明らかとなり、病院までの予測到達時間は、全国平均で19.3min、過疎型で25.4minとなり、過疎地域型でより長時間を要することが示された（分担研究者本村らの報告書参照）。

・**JEWELRY 研究解析結果**：RAAAはNCDに年間約1,800例余りが登録されているが、RAAA登録研究JEWELRYにおいて、4年間で1,368例が108施設から登録された。開腹手術47.3%に対してステントグラフト内挿術が52.7%に施行され、在院死亡率はそれぞれ18.0%、18.1%であった。治療に至るまでの時間を日本で初めて示すことができ、初療開始から治療医療機関到達までの時間（中央値）は137分、治療病院到着から手術開始までの時間は89分であった。

同班の推計では、病院前死亡例を含めて、年間3,000人余りの命がRAAAで失われており、腹部大動脈検診導入が提案された（分担研究者森景らの報告書参照）。

②**リアルワールドデータ解析の結果**：データベースはそれぞれ一長一短あり、研究目的によってどのデータベースを選択するかが重要である。JMDCデータにおいては、レセプト上の処方や手術・材料・管理料を追跡できることから、長期にわたるイベント発生や介入データを得ることができ、特に施設を跨ぐ解析が可能である。R3年度はRAAA術後の長期予後やイベント発生を解析し有用なデータを得ることができた（詳細は分担研究者佐瀬らの報告書参照）。TAAADの多くは手術適応となるためJCVSDのような手術情報を多く含むデータベースが役立つが、TBAADの多くは手術適応とならない。そこで最終年度は、TBAADの治療実態を明らかにするため、JROAD-DPCデータを解析した。2012年から2020年に急性大動脈解離と診断された74,126例のうち、A型40,216例、B型33,910例で、A型は救急車利用率増加傾向を認めるが、B型では69%程度で横ばいであり、B型の重症度には大きな幅がることが治療判断を難しくしていることが示唆された（分担研究者大津らの報告書参照）。

③大動脈緊急症に関する多施設臨床研究結果解析：

ICTを用いた病院間画像連携の大動脈緊急症治療における有用性を検証するために計画された前向き研究であり、対象疾患をTAAAD、RTAA、RAAAとし、12大学病院が参加して実施された。12大学病院中6大学病院が病院間画像連携システムを確立し（図1）、拠点として域内医療機関（3～23病院、平均11.5病院）と画像連携が可能なネットワークを形成している（厚生労働省のガイドラインに準拠した通信基準を満たしている）。

拠点病院が地域中核病院からこれら対象疾患を受け入れた際に病院間画像連携ツール使用群と非使用群の間でprimary outcomeであるdoor to intervention timeを比較検討した。

初療医療機関を経て治療病院へ二次搬送されたTAAADを対象として初療から治療病院到着までの時間を病院間画像連携ツール使用群（65例）と非使用群（193例）で比較したところ、中央値でツール使用群138min、ツール非使用群152minであり、両群間に差を認めなかった（図2）。一方、治療病院到着から手術開始までの時間を両群で比較したところ、病院間画像連携ツール使用群（中央値114min）が非使用群（中央値143min）に比して29分短かった（図3。Wilcoxon rank-sum test p-value: <0.001）。患者重症度や患者背景、施設毎のばらつきなどの調整をしたうえで、詳細な解析を行う予定である。

○**不要不急の救急搬送回避について**：この研究グループでは、新たにデータベースを構築して病院間救急搬送の実態も登録しており、心臓血管外科救急現場において、病院間画像連携ツールで得た情報に基づいて不要不急の救急搬送を回避できた頻度を明らかにした。4つの大学病院の心臓血管外科に対して2年間に520件の画像相談がなされ、そのうち182件（31.3%）は図4の理由によって救急搬送を回避し、紹介元病院での治療がなされた。また、19件（3.7%）は自院対応困難で他院への紹介搬送となった。画像連携ツール活用によって、画像情報に基づいた地域での役割分担が行われたことが示唆された。

○**救急隊との情報連携について**：救急隊員用の大動脈緊急症用トリアージアプリを開発し、大分県、旭川市および弘前市で試用。アプリで救急隊員に質問する内容は10項目で、その結果から大動脈緊急症の疑いの程度を表示するものを地域の消防と協議の上、提供した（図5）。大分県では脳卒中トリアージアプリとの併用で実施した。旭川市と弘前市では大動脈緊急症の疑いがある場合、搬送先病院候補を提示する仕組みとし、アプリ導入前に該当する域内の複数医療機関にあらかじめ協力を仰いで実施した。アプリ導入4～6か月後、救急隊員にアンケート調査を実施した。その結果、救急隊員61件の回答があった。残念ながら、期間中に大動脈緊急症疑い患者に遭遇する機会が無かった、あるいは、非常に少なかったことも影響し、アプリを有用であると回答した救急隊員は少なかったが、「初期対応で大動脈緊急症の可能性を測れて便利」「搬送先病院の決定に有用」という意見も得られた（図6-1）。入力に困る項目として、両上肢血圧測定や下肢動脈拍動触知が少数ながら挙げられた（図6-2）。また、アプリの問題点として、救急隊員から「緊急度が高い現場でのアプリ入力は困難」「搬送時間が短い隊では入力時間がない」といった救急隊ならではの視点からの意見が寄せられ、アプリを改良するうえで有用な意見であると考えられた（図6-3）。アプリの改良においては、Yes/Noで回答できる質問形式が望ましいこと、質問項目を絞ること、アプリ導入前には域内関連病院に周知徹底をはかる必要があると考えられた。

④**ICT活用実態調査**：救急現場におけるICT活用に関

するアンケートの回答率は、心臓血管外科、循環器内科、救急科それぞれ 54%、49%、42%であった。

○病院間画像連携ツールの有無について

ICT を用いた病院間画像連携ツールを活用していると回答した施設の割合は、心臓血管外科/血管外科において 23.9%、循環器内科において 19.0%、救急科において 22.2%であった (図 7-1)。

用いられているツール/システムは多様であったが、医療に特化したアプリ (医療機器認定 closed SNS) や医療用画像連携サービス、既存の地域電子カルテネットワークなどのほか、医療に特化していない一般の SNS や大容量データ送信サービスなども使用されていた。また、他院の画像のみを閲覧できる画像連携システムを用いている施設と画像連携に併せてチャットで複数医療者間でのリアルタイムでの対話ができるツールとが存在していた。

大動脈救急における病院間画像連携ツールの効果について、実感として「効果あり」、または「著しく効果あり」と回答した割合が回答者の 80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」および「搬送元医師との連携改善効果」で、60%を超えた項目として「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」「院内の医療者間連携改善効果」であった (図 7-2)。一方、画像連携の課題として、ICT を活用している施設からの ICT 画像連携の課題として、「保険診療になっていない」「読影や対応への対価が支払われていない」といった問題が多く挙げられた (図 7-3)。

冠動脈救急における病院間画像連携ツールの効果について、実感として、「効果あり」、または「著しく効果あり」と回答した割合が回答者の 80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」および「搬送元医師との連携改善効果」で、60%を超えた項目として「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」「院内の医療者間連携改善効果」および「搬送時間短縮効果」であった (図 7-4)。

救急科における病院間画像連携ツールの効果について、実感として、「効果あり」、または「著しく効果あり」と回答した割合が回答者の 80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」および「院内の医療者間連携改善効果」で、60%を超えた項目として「搬送元医師との連携改善効果」および「搬送時間短縮効果」であった (図 7-5)。

一方、病院間画像連携ツールを有していない施設の診療科に、画像連携ツールの必要性について問うたところ、「導入検討中」「切望している」または「できれば導入が望ましい」と回答した割合は、心臓血管外科医/血管外科医 91%、循環器内科 86%、救急科 79%で、どの診療科も ICT 活用を希望しているが、特に心臓血管外科医/血管外科医で要望が強かった (図 7-6)。また、ICT 導入の障壁になっていることは何かと尋ねたところ、情報セキュリティや個人情報保護への懸念

と導入/維持コストが多く挙げられたほか、「域内で連携病院となるべき医療機関との不調」「共通のプラットフォームがない」「病院側の理解が得られない」や「導入された場合のマンパワー」などへの懸念が挙げられた (図 7-7)。

○冠動脈救急における心電図伝送について

循環器内科による回答によると、心電図伝送の実施状況について、現在利用していると回答したのは 28.5%であり (図 7-8)、利用していない施設の 77%が「今後導入を切望」あるいは「できれば導入してほしい」と回答した。心電図伝送の効果として、「著しく効果あり」または「効果あり」と回答した割合が 60%を超えた項目は、高い順に「自院到着から balloon までの時間短縮効果」「救急隊との連携改善効果」「院内の医療者連携改善効果」が挙げられた (図 7-9)。

○救急隊と病院間の情報連携システムについて

心電図伝送以外に救急隊との間で情報連携目的に ICT を活用しているかを尋ねたところ、心臓血管外科 (6.7%) や循環器内科 (14.0%) では低い割合であったが、救急科では 37.8%と救急隊との間での ICT 活用が多かった (図 7-10)。救急科でどのような形で ICT を活用しているのかという自由記載の回答によると、リアルタイムに救急現場の状況をライブ画像で病院側と共有するもの (28.9%) から、収集した情報にもとづいた救急外来管制システム (8.9%) まで多種多様なツールやシステムが使用されているのが現状であると考えられた。また、救急隊と ICT 連携している施設からのアンケート回答によると、救急隊と情報連携するメリットとして、「搬入後の速やかな対応に有用」「受け入れ判断に有用」「搬送中の患者管理に役立つ」といった意見が寄せられた (図 7-11)。

○不要不急の救急搬送について

ICT による病院間画像連携を有していない施設からの回答によると、不要不急の救急搬送について、「頻繁に遭遇して困っている」または「時々、遭遇して困っている」と回答したのは、心臓血管外科 40.9%、循環器内科 62.5%、救急科 48.1%であった (図 7-12)。

○域内ステークホルダーによる循環器救急に関する定期的会合の有無

「貴院が所在する自治体あるいは広域において、他病院との間で循環器救急患者の引き受け、役割分担等に関して協議する場は作られていますか？」という設問に対して、定期的に協議する会合があると回答した割合は、心臓血管外科 14.4%、循環器内科 20.3%、救急科 21.5%となっており、明らかに心臓血管外科で少ない状態であった (図 7-13)。

⑤データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：医療体制を論じる上で、医療資源が豊富な大都会と医療資源の少ない/乏しい地方都市/過疎地とは異なったモデルを提案すべきである (分担研究者本村らの報告書参照)。

○地方都市や過疎地などの場合：12 大学病院による多

施設臨床研究の結果、TAAAD の治療に至るまでに 74% が発症地近隣の医療機関を経由し、残り 26% は前医を介さずに治療病院に直接搬入されていた。前者の場合の初療から治療医療病院への到達時間の中央値は 147min であり、治療医療機関では長い待ち時間の間に情報さえあれば準備を進めることができる。すなわち、初療医療機関で得られた情報が利用できれば、長い待ち時間を有効に使うことが可能となる。ICT 活用によって治療病院到着から手術開始まで 114min と、ICT 非活用例に比べて 29 分早く手術が開始できていることは重要な所見である。一方、初療医療機関を介さず、治療病院に直接搬入される場合、前医からの情報はないため、救急隊からの情報が重要となる。心臓血管外科も循環器内科も救急隊との情報連携を確立している病院・地域は極めて少ないというアンケートの結果から、救急隊との連携が進んでいる救急科との協力体制のもと、いかに救急隊からの情報を患者搬入後に活かすか、その部分での ICT 活用が今後の課題となる。

○急性大動脈スーパーネットワークからの報告：急性大動脈ネットワークとして、いち早く大動脈拠点病院構想を巨大都市東京で成し遂げた東京都 CCU ネットワークからの報告（第 53 回日本心臓血管外科学会）によると、2021 年時、緊急大動脈重点病院 14 施設（毎日 24 時間対応）、及び緊急大動脈支援病院 27 施設（曜日や時間帯によって対応）で三次救急の来院時心肺停止を含む総計 1,905 例の大動脈緊急症（AAD 1,553 例、破裂性大動脈瘤 352 例）の救急診療が行われた。大動脈緊急症年間 1,905 例は、東京都 CCU ネットワークに年間に収容される急性心筋梗塞 5,149 例の約 1/3 強に相当する数である。重点病院は 1 病院あたり年間平均 67 例を、支援病院は 27 例/年の率で患者を受け入れた（近年の特徴として支援病院が non-complicated TBAAD を受けるネットワーク内役割分担が進みつつある）。院内死亡率は AAD 13.7% で TAAAD 22.1%（手術実施例は 9.2%、非手術例では 67.3%）、TBAAD 2.5%（手術実施例は 1.0%、非手術例では 2.5%）、破裂性大動脈瘤 29.1%（RAAA 26.1%、32.7%）であった。搬送時間に関して、2010 年 11 月からの 1 年間の調査で、覚知から病院到着までの時間は中央値で 38min であったと報告された。

東京都の急性大動脈スーパーネットワークでは、年に 2 回の定期会議が開催されて、重点病院や支援病院の大動脈緊急症受け入れ状況を含めた状況把握と情報共有がなされている。

○実データに基づいた都道府県における循環器病対策基本計画推進への提案：

本研究遂行中に千葉県からの要請により JCVSD が千葉県内の医療圏別心臓血管外科手術数・緊急手術の割合についてのデータ提供を実施した（結果は千葉県 HP に公開）。都道府県レベルでは循環器病対策基本法下に定期的会合が開催され続けられてゆくはずであり、その協議に於いて、実データは県内の医療圏別の現状

を把握し、また、改革の進捗状況を確認する上で極めて重要であろうと考えられる。今後も他の都道府県からの要請に答え、都道府県循環器病対策推進計画の推進に資するデータ抽出モデルが確立されたことは意義深いと考える。

⑥冠動脈救急における地域格差：地域実状と救命率

○JROAD-DPC データ解析により、病院密度は冠動脈救急救命率に影響を与えるが、特に重症例に関して、病院密度が低い地域であっても循環器専門医の数を集中することで病院密度が高い地域と遜色ない救命率を達成できていることを R3 年度に明らかにした。最終年度も解析を継続し、入院時機械的循環補助を要するかカテコラミン使用を要する AMI 重症例を検討し、V-A ECMO と IABP を併用することが救命率を高めることを明らかにし、重症例をハイボリュームセンターに集約することによる救命率向上の可能性を報告した（分担研究者辻田らの報告参照）。

○フィールド調査：先行研究で示された予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察された福井県について、その原因を公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討することを目的とした。公表データから人口 10 万人あたりの急性心筋梗塞死者数について、福井県の二次医療圏のうち奥越医療圏が最も多かったが、2014-2015 年頃を境に同医療圏で減少が認められ、これが高速道路の開通時期と一致することが確認された。行政及び大学への聞き取り調査では、福井県の医療体制の実情、医療資源を有効活用するための工夫、搬送時間を短縮する取り組み、とりわけ心電図伝送システムの導入など、福井県の循環器救急の取り組みについて確認した。実地走行では、福井県の循環器急性期医療機関までの交通インフラの状況に関して各地域から実際に走行して確認したところ、急性期対応病院の無い地域から緊急 PCI 実施可能施設までスムーズな走行が可能であった。福井県は非都市部に属するため、予測モデルでは他の都市部に属する都道府県と比較し、院内予後が悪い、という先行研究の結果であったが、交通インフラ整備、医療資源の適切な分配、最新の ICT 技術の活用、二次医療圏を超えた搬送協力体制の構築によって急性心筋梗塞の予後が改善し、結果予測モデルとの乖離が生じたのではないかと推察された（分担研究者坂田らの報告書参照）。

⑦研究成果の発信：本研究の成果報告や循環器救急に関する市民公開講座などの情報を発信する目的でホームページを立ち上げ、循環器救急診療実態や ICT の役割を市民に発信し、かつ、突然生命を奪われる可能性のある循環器救急疾患の市民啓発を行っている。

D. 考察

1. 大動脈緊急症治療開始までの時間について

本研究で大動脈緊急症の発症から治療開始までの医療体制を示す「初療開始から病院到着までの時間」お

よび「病院到着から手術開始までの時間」が全国規模で明らかになったことは、今後、循環器病対策推進計画で示されている「救急搬送体制の整備」や「救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療体制の構築」を推し進める上で、基礎となる数値を得たことを意味する。

・実測値について：本研究では door to intervention time（初療開始から手術等治療開始までの時間）を二つに分解し、「初療開始から病院到着までの時間」および「病院到着から手術開始までの時間」として実測値を出すことを目標とした（注釈：door とは医療の始まりを意味し、治療する病院のドアではない。仮に救急患者がどの医療機関も経ずに直接救急車で手術を実施する病院に搬送された場合は、治療病院に到着から door to intervention time がカウントされる。一方、救急車が一旦、近隣の病院に立ち寄って初療を受けてから手術を実施する病院に搬送された場合、door to intervention time は初療医療機関到着時点からカウントされる。「初療開始から病院到着までの時間」には、初療医療機関での初療の迅速さ、的確な診断、適切な搬送先の決定などのプロセスと手術実施医療機関への搬送時間が含まれる。一方、「病院到着から手術開始までの時間」は、手術実施医療機関における迅速な手術（血管内治療を含む）の準備（情報収集や手術室の確保、デバイスや輸血の確保、医療者間情報共有を含む）の時間となる。

本研究で得られた結果を下表に示す：TAAAD に関する時間は、全国 12 大学病院が参加した多施設臨床研究から、RAAA に関する時間は日本血管外科学会主導の全国多施設臨床研究から得たものである。

疾患	初療開始から治療病院到着までの時間 (中央値)	治療病院到着から手術開始までの時間 (中央値)
TAAAD	0 min (前医なし)	189 min (前医なし)
	152 min (前医あり)	143 min (前医あり)
RAAA	0 min (前医なし)	146 min (前医なし)
	137 min (前医あり)	89 min (前医あり)

表. 本研究で得られた治療開始までの時間

TAAAD においては、分担研究者本村らが提示した推測値とは大きくかけ離れた長い時間を実際には要していることが判明したが、その背景としては、「76%の症例が前医を経て手術実施医療機関に到達していることや、物理的な距離だけでは推し量れない地域それぞれの交通状況、時間帯や天候などの問題が考えられる。また、初療段階において AAD の診断に至るまでの時間、搬送先病院の選定、依頼などには一定の時間を要しているものと推察される。

地方と大都市という違いも考慮する必要がある。多施設臨床研究の参加施設は全て地方都市であり、ほとんどの大学病院が広い医療圏を抱えている。東京大動脈

スーパーネットワークが 2011 年に集計した「覚知から病院到着までの時間」は 38min であり、時間の尺度は異なるものの医療資源豊富な大都市では圧倒的に早く手術実施医療機関に到達できることを示唆している。

RAAA については、全国 108 施設が参加した JELRY 研究のデータによって上表の値が示された。米国のガイドラインでは door to intervention time 90min 以内を目標にすることが推奨されている（具体的なデータに基づいた数値ではない）が、我が国の現状は 226min (137min+89min) で理想とは程遠く、TAAAD にしても RAAA にしても、時間短縮が大きな課題である。時間短縮をいかに進めるかについては、後述する。

本研究では、欧米のガイドラインで使われている door to intervention time を目標に研究してきたが、この時間には救急隊が患者に接触する時間から初療までの時間が含まれていない。また、「door」という言葉にはどこのドアなのか説明を要する。また、時間を実測するにあたって、「初療開始」の時間を求めるのには労力を要することも実感している。そのため、本研究班としては、prehospital 部分の重要性を考慮に入れて、「覚知から治療開始までの時間」すなわち call to intervention time を指標として、各地域でそれを短縮することを prehospital も含めて努力することを提案する。

○Call to intervention time: これを分解すると call to arrival time と arrival to intervention time となる。前者には救急隊による迅速かつ的確な患者搬送、救急隊と搬送先医療機関との情報連携、一次医療機関を経由する場合には同院での迅速かつ的確な診断と治療および転送先の適切な選択と転送先への情報連携、そして搬送が含まれる。後者についてはすでに前段で説明済みであるので割愛する。Call to intervention time は、消防、救急医療に関わる医療者、初療医療機関、手術実施機関、行政など地域における循環器救急のステークホルダーが一同に会して、定期的に会合を開いて地域実状に応じて改革を継続することが必須であり、地域での目標として call to intervention time を短縮することは、地域での循環器病対策の進捗を推し量る上で極めて有効な指標になると考える。

2. ハイボリュームセンターへの集約化

難易度の高く、多くの診療科や職種の関与を必要とする治療ほど、volume-outcome relationship が高いと報告されている。大動脈緊急症においても、ショックを呈するような重症な急性冠症候群においても、ハイボリュームセンターでの治療が望ましいことは本研究班においても一致した結果を共有している。

それぞれの地域、特に医療資源がそれほど豊富でない地域においては、おそらく、自然に、あるいは、地域構想として、大動脈緊急症をはじめとする重症な循環器救急疾患の拠点となる病院が定まっていることと

考えられ、そのため、そこにアクセラするために上述の治療病院への到達時間が長い傾向にあるとも考えられる。

そうした拠点病院への迅速なアクセスを可能にするためには、本研究で分担研究者坂田らが実施したフィールド調査結果や東京大動脈スーパーネットワークの事例を参考にすると下記の3点が挙げられる：

- ①拠点病院への物理的アクセスの改善（交通網整備など）
- ②拠点病院への情報提供の迅速化すなわち ICT 活用
- ③拠点病院と地域医療機関や消防との定期的協議機会（地域実状に応じた改革継続）

なお、拠点病院には医療資源や専門医を集中配置して、機能を向上させることで、地域全体の救命率を上げることができることを分担研究者辻田らが示している。

3. ICT 活用の効果

○病院間画像連携アプリの有用性の検証：時間短縮の側面から

本研究班は、全国規模ではじめて病院間画像連携ツールが治療病院到着から手術開始までの時間短縮に貢献することを多施設臨床研究の結果としてはじめて提示した。大動脈緊急症を受け入れ手術を開始するまでは、手術室の空き状況、輸血やデバイスの準備状況、麻酔科や多くの職種の協働など病院側の因子や事情も多く存在する中においても中央値で29minの短縮がICTツールを用いて示すことができたことは極めて意義深い。研究で比較対象としたのは、前医ありのケース（他院で初療が行われている患者群）であり、ICTツールが無い場合、例え前医でCT検査を行っていたとしても、その画像は患者と一緒に届くため、患者受け入れ時点から専門医の診断や治療方針決定が開始され、それに基づいて各部署への指令が出て、緊急手術開始の動きが始まる。一方、ICTツールによって患者搬入前に画像情報が専門医集団や麻酔科、看護師、臨床工学技士などに届いていれば、患者搬入前に各所への治療方針が伝達済みとなり、あらかじめ手術室やデバイスを確保して、チーム一丸となって患者搬入後直ちに手術を開始できる体制を整えることができる。すなわち、29minは質の高い緊急対応を行う上で意義のある時間短縮であると言える。

○病院間画像連携アプリの有用性の検証：医療者間・病院間連携深化の側面から

救命救急センター等へのアンケート調査および12大学病院への多施設臨床研究におけるアンケート調査によると、心臓血管外科における病院間画像連携ツールによって、「院内医療者間連携改善効果」「搬送元病院医師との連携改善効果」を実感する医師が非常に多いことが明らかになった。循環器内科による心電図伝送によっても、救急隊—救急科間のICT連携によっても、同様の効果に加えて「救急隊との連携改善効果」も高く評価されており、ICTによって繋がること自体が連携を深化させる効果があるものと考えられる。背

景には、初療病院医師と拠点病院の専門医は、これまで送る側—受け取る側という一方向的な関係であったものが、ツールを使って画像等を介しながらチャットで会話し、搬送元病院医師は刻々と変化する状況を伝え、拠点病院側医師は搬送時の指示・留意点を伝えたり、手術後の経過を搬送元に伝えるなど、双方向での関係へと変化していることがあるのではないかと推察される。

また、不要不急の救急搬送回避のデータから、精細な画像にアクセスできることによって、搬送元病院で管理可能な症例であることを専門医が搬送元医師に伝えることができ、例えば、TBAADのnon-complicated typeを地元の病院で管理するようなことも可能になっている。さらに、救急搬送データでは、自院で引き受けず他院への搬送を促す（他院を紹介する）症例が3.7%報告されており、自院が受けられない場合（すでに緊急手術を受けている場合やパンデミック等の事由）や他院の方が適切な治療が受けられると判断される場合などに、患者画像や臨床情報から適切な病院を紹介するといった域内トリアージも、詳細な情報を有していることを背景に適切に展開できる。すなわち、画像を介して、域内でのそれぞれの病院の役割分担をICTが進めている可能性が窺える。

さらに、トリアージアプリを導入するにあたっては、トリアージ先となるいくつかの病院との間で調整をしておく必要がある。それ自体にも域内でネットワークを形成し、大動脈緊急症あるいは重症な急性冠症候群を引き受ける役割を担う拠点病院の明確化や、拠点病院同志の連携を推し進めることにつながり、結果として地域全体の病院間連携や救急医療との連携が深化してゆく効果があると期待される。

4. 広域ネットワークの構築

東京都CCUネットワークおよび東京大動脈スーパーネットワークのように、広域で循環器救急疾患治療に携わる医療機関が一同に会する協議会が定期的開催され、データを開示し、救命率向上を目指して改善を重ねてゆくモデルは広域ネットワーク構築において見習うべき好事例である。同様の取り組みは、循環器病対策基本法制定後数か所で開始されているようである。しかしながら、救命救急センター等へのアンケート結果をみると、地域で循環器救急に携わるステークホルダーが定期的に会議を開催していると回答した施設は非常に少なく、特に、心臓血管外科はそうした会議への参加機会に乏しいという結果であった。

会議においては、本研究で実施したフィールド調査同様、①医療資源の配置状況、②そこに通じる交通網の状態やドクターヘリの運行状況に加えて、③循環器救急疾患の治療実態（救急患者受け入れ件数やリスクアジャストした治療成績）といった情報が揃うことではじめて「地域実状に応じた」意義のある地域救命率向上につながる議論がなされるものと考えられる。そうした意味において、③のデータは重要であり、JCVSD

が千葉県にデータ提供したモデルが注目に値する。

さらに、このネットワークに④として ICT 活用が加わることで、以下のような利点が加わることを本研究結果から推察することができる：

⑦拠点病院の ICT 化により、域内の初療医療機関や救急隊からの情報アクセスの迅速化：

特に域内で物理的アクセスが長くなる搬送元病院（初療医療機関）と拠点病院とを ICT で情報連携することによる情報の迅速化

①域内での各医療機関の役割が明確化される（搬送元病院は役割を得るとともに、拠点病院はより専門的な治療対象に専念可能となる）

②循環器救急担当医療者同士が双方向で情報交換するため、病院を超えた連携の深化が進み、ネットワークが円滑に回る。

③重症例の集中やパンデミックによる病院機能低下などが起こっても他の拠点病院で対応（域内外トリアージ）

④域内で ICT による連携が進むことで大動脈緊急症への理解が深まる

特に、上記⑦は、arrival to intervention time を短縮し、かつ、質の高い治療を提供することで、長くなる call to arrival time のデメリットを打ち消す効果が期待される。

5. ICT 普及を促すために

上記のように ICT 活用特に病院間画像連携の有用性が明らかとなってきたが、しかしながら、本研究により ICT 活用が救命救急センターや大学病院でさえ非常に低いことが明らかとなった。

ICT 普及の妨げになっているのは、主として、情報セキュリティや個人情報を扱う上での懸念と、導入/維持コストであった。前者はそうした懸念に対応するシステムを採用し、ユーザーにも情報管理を徹底することで対応可能と考えられるが、後者は大きな問題である。12 大学病院が参加した多施設臨床研究では、2018 年研究開始当初、画像連携ツールを地域で展開している拠点（大学病院）は 1 か所であったが、循環器病対策基本法制定後に徐々にその数を増やした。その際の ICT 導入コストは県の支援によるものであると報告を受けており、広域でのネットワーク構築と合わせて行政との協働が鍵となっている。

6. 循環器救急の ICT に求められる条件

画像連携について、未だ ICT 活用されていない施設からの回答によると、画像連携のための ICT 導入を最も切望しているのは心臓血管外科であった。これは、AAD にしろ RAAA にしろ、治療方針決定やデバイス選択には画像情報が不可欠であることを背景としている。求められる ICT の機能として、アンケート結果から下記の⑦から⑩が推奨される。

⑦画質が高精細で拡大にも耐え、大容量画像をストレスなく閲覧することができる動作環境

⑧通信のセキュリティレベルが厚生労働省「医療情

報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」に準拠していること

⑨個人情報保護が徹底されている（画像等が使用デバイスに残らないこと：デバイス紛失時にも情報漏洩がないこと）

⑩できれば搬送元と受け入れ側のチャット機能があること

加えて、ICT 活用している心臓血管外科医、循環器内科、救急科すべてから、「ICT を用いた病院間画像連携が保険適応になっていない」あるいは「ICT 経由の画像に対しての診断やその症例への対応を行ってもその労力に対して対価が支払われていない」といった意見が非常に多く聞かれたこと、さらに循環器救急と言う最も迅速な対応を必要とする疾患群に ICT 活用が遅れていることを考慮すると、ICT 活用の価値や労力に対価が支払われるような医療業行政による後押しがあることで、ICT 活用の普及が急速に進むものと期待される。

7. リアルワールドデータの利用

本研究はいくつかのデータベースを活用して実施してきたが、それぞれのデータベースの長所・短所は下記の通りである。JCVSD や NCD といった手術データベースは、手術術式の詳細は勿論、詳細な患者背景、疾患重症度や手術後短期成績などの情報収集が可能であることに加えて、研究目的に必要な調査項目を追加して登録するデータ追加型研究も実施可能であり、本研究でも RAAA に関する JEWELRY study や TAAAD に関する研究において door to intervention time データ収集に貢献した。しかしながら、手術データベースでは、一般に長期成績のデータを得にくいことや、非手術症例に関する情報を得ることはできない。一方、JROAD は手術に特化した情報や予後情報には限りがあるものの、非手術例を含めた疾患全体像をみることができ、治療を受けた医療機関の専門医数などといった Quality Indicator の情報を得ることができる利点を有する。手術データベースや JROAD は治療が実施された医療機関に紐づいて登録されるもので、医療機関を跨ぐような調査や遠隔期のイベントを調査する研究には向いていない。そこで、本研究ではレセプトデータを用いた JMDC を利用して、遠隔期のイベントを抽出する研究モデルの確立に成功した。データベースそれぞれの長所と短所をよく理解した上で、研究目的に即したデータベース活用により、リアルワールドデータが循環器病対策の効果判定にも貢献することを期待する。

8. おわりに

循環器救急疾患、特に大動脈緊急症は、健康に生活している中に潜伏して突然発症して生命を脅かす疾患群であり、そうした疾患が非常に高頻度で発生していることは、現代社会の大きな課題であると言える。大動脈緊急症の中でも、RAAA は欧米のように検診で発見できれば非緊急で安全に治療できる疾患である一方、

AAD は未だに発生予測や予防が困難である。是非、循環器病対策基本法の下で、ICT を普及させ、迅速かつ質の高い救急医療が実現可能な社会にしてゆくとともに、検診、予防についても医療の手が差し伸べられ、大動脈緊急症で突然命を落とす患者を減らすことを切に願う。

本研究に尽力いただいた多くの研究者・関係学会の皆様、各種プロジェクトや調査に御協力いただきました皆様、アンケートに回答いただいた多くの皆様に深く感謝いたします。

E. 結論

大動脈緊急症および急性冠症候群において、迅速な診断とそれに基づく迅速な治療方針決定が治療成績に直結する。

大動脈緊急症においては、病型によって治療方針やデバイス選択が大きく異なり、心タンポナーデや重要臓器の malperfusion を伴う急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤は一刻も早い治療開始が不可欠である。本研究における、ICT 活用の有用性についての検討では、治療病院到着から手術開始までの時間が、病院間画像連携によって中央値で 29 分程度短縮されていることが明らかとなった。アンケート調査では、病院間画像連携による医療者間連携促進効果が特に目立った効果として回答された。また、未だ ICT を活用していない多くの救命救急センターや大学病院の心臓血管外科医・循環器内科医・救急医からは、ICT 導入を強く希望する結果が示され、今後の ICT 普及に向けて障壁となっているコスト面や ICT 利用に対する対価について行政の支援への要望が浮き彫りとなった。

冠動脈救急においては、従来から指標とされている PCI 実施率に加えて、搬送経路・交通状況を含めた地域における特殊性への対応や、広域医療圏での専門医の適正配置、さらには ICT 活用による救命率向上の成功モデルを示すことができた。

循環器救急における ICT の活用が救急指定病院において未だ低率である中、今後、循環器病対策基本計画を進める上で、ICT 活用とそれを用いて広域での心臓大血管救急医療体制を継続して協議するシステム作りを進めることが、地域救命率向上と医療の均てん化において急務である。

E. 健康危険情報

特に無し

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020.

2. Kimura Y, Ohtsu H, Yonemoto N, Azuma N, Sase K. *BMJ Surg Interv Health Technol.* 2022;4:e000131.
3. Ohtsu H, Shimomura A, Sase K. *JACC CardioOncol.* 2022;4:95-97.
4. Sase K, Mukai M, Fujiwara Y. *JACC CardioOncol.* 2022;5:145-148.
5. Ishii M, Nakamura T, Tsujita K. Impact of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality in cardiogenic shock after acute myocardial infarction: Real-world evidence. *Int J Cardiol.* 2023 Apr 13:S0167-5273(23)00521-1. doi: 10.1016/j.ijcard.2023.04.009.
6. Okamoto H, Nishi T, Ishii M, Tsujita K, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients presenting with acute myocardial infarction without cardiogenic shock. *Circ J.* 2022;86(10):1527-1538. doi: 10.1253/circj.CJ-22-0241.
7. Nishi T, Ishii M, Tsujita K, et al. Outcomes of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation plus intra-aortic balloon pumping for treatment of acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *J Am Heart Assoc.* 2022 Apr 5;11(7):e023713. doi: 10.1161/JAHA.121.023713.
8. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Prevalence of the Japanese high bleeding risk criteria and its prognostic significance for fatal bleeding in patients with acute myocardial infarction. *Heart Vessels.* 2021 Oct;36(10):1484-1495.
9. Takeuchi T, Hikoso S, Hattori S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Okada K, Dohi T, Kojima T, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sobue T, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. The Effect of a Cancer History on Patients with Acute Myocardial Infarction After Percutaneous Coronary Intervention. *Int Heart J.* 2021 Mar 30;62(2):238-245.
10. Kawai T, Nakatani D, Yamada T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Kida H, Sato H, Hori M, Komuro I, Tamaki S, Morita

- T, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Clinical impact of estimated plasma volume status and its additive effect with the GRACE risk score on in-hospital and long-term mortality for acute myocardial infarction. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2021 Mar 11;33:100748.
11. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc.* 2021 Nov 16;10(22):e022258.
12. Kida H, Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Kitamura T, Komukai S, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation therapy. *J Cardiol.* 2022 Feb;79(2):179-185.
13. Ogushi A, Hikoso S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Iso H, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention - Insights From the OACIS Registry. *Circ J.* 2022 Mar 25;86(4):600-608.
14. Kawai T, Nakatani D, Watanabe T, Yamada T, Morita T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Sunaga A, Kida H, Oeun B, Sato T, Sato H, Hori M, Komuro I, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Loop Diuretic Use is Associated With Adverse Clinical Outcomes in Acute Myocardial Infarction Patients With Low Volume Status. *Curr Probl Cardiol.* 2022 Nov;47(11):101326.
15. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk Criteria. *J Atheroscler Thromb.* 2022 Aug 1;29(8):1236-1248.
16. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Okada K, Dohi T, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Mizuno H, Nakatani D, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Pre-infarction Angina: Time Interval to Onset of Myocardial Infarction and Comorbidity Predictors. *Front Cardiovasc Med.* 2022 May 26;9:867723.
17. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kuniyama T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. In-Hospital Mortality of Patients With Acute Type A Aortic Dissection Hospitalized on Weekends Versus Weekdays. *JACC Asia.* 2022 Apr 26;2(3):369-381.
18. Yamasaki M, Yoshino H, Kuniyama T, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kawata M, Takahashi T, Usui M, Watanabe K, Fujii T, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Outcomes of type A acute aortic dissection with cardiopulmonary arrest: Tokyo Acute Aortic Super-network Registry. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2023 Apr 3;63(4)
19. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kuniyama T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Sex-Related Differences in Clinical Features and In-Hospital Outcomes of Type B Acute Aortic Dissection: A Registry Study *J Am Heart Assoc.* 2022 May 3;11(9)
2. 学会発表
- (1) 第53回日本心臓血管外科学会 (旭川) シンポジウム9「心臓血管外科救急医療提供体制—広域連携成功の秘訣」。2023年3月25日。
- ・荻野 均「データに基づく大動脈緊急症治療施設のあるべき姿」
 - ・本村 昇「地域での大動脈緊急症診療実態からみた広域連携の評価」
 - ・東 信良「大動脈緊急症医療体制におけるICT活用その普及への道のり」
- (2) American Association for Thoracic Surgery 2023, 2023年5月6-9日, Hitoshi Ogino” Current Status of Surgical Treatment for Acute Aortic Dissection in Japan: Nation-wide Database Analysis
- (3) 東 信良. 第85回日本循環器学会学術集會會長特別企画「第二次5カ年計画の内容」。2021年3月27日。

(4) 森景則保. 第53回日本心臓血管外科学会学術総会シンポジウム「破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上に向けた取り組み」. 2023年3月25日.

(5) 木村友紀, 大津洋, 米本直弘, 佐瀬一洋, 東信良. 腹部大動脈瘤患者の血管内治療と開腹治療の比較—日本の保険請求データベースの分析. 第53回日本心臓血管外科学会学術集会, 旭川, 2023年3月25日

(6) 第26回日本心不全学会学術集会, 2022年10月21-23日, <シンポジウム>; 19: 心不全に潜む冠微小循環障害

(7) 松岡勇樹, 外海洋平, 坂田泰史. 梗塞前狭心症: 心筋梗塞発症までの時間と その予測因子についての検討. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(8) 外海 洋平, 彦惣俊吾, 坂田泰史. 日本人における虚血、出血リスクをどのように評価し治療に活かすか? 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(9) 木田博太, 彦惣俊吾, 坂田泰史. 急性心筋梗塞患

者におけるCKD gradeの短期予後と死因への影響について. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(10) 松岡勇樹, 外海洋平, 彦惣俊吾, 中谷大作, 岡田佳築, 土肥智晴, 木田博太, 須永晃弘, 佐藤泰貴, 北村哲久, 坂田泰史. The prognostic impact of super-acute phase bleeding and thrombotic events after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. 第87回 日本循環器学会学術集会. 2023.3.10-12. マリンメッセ福岡B館 (福岡県福岡市)

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

図 1. ICT を活用した病院間画像情報連携の模式図

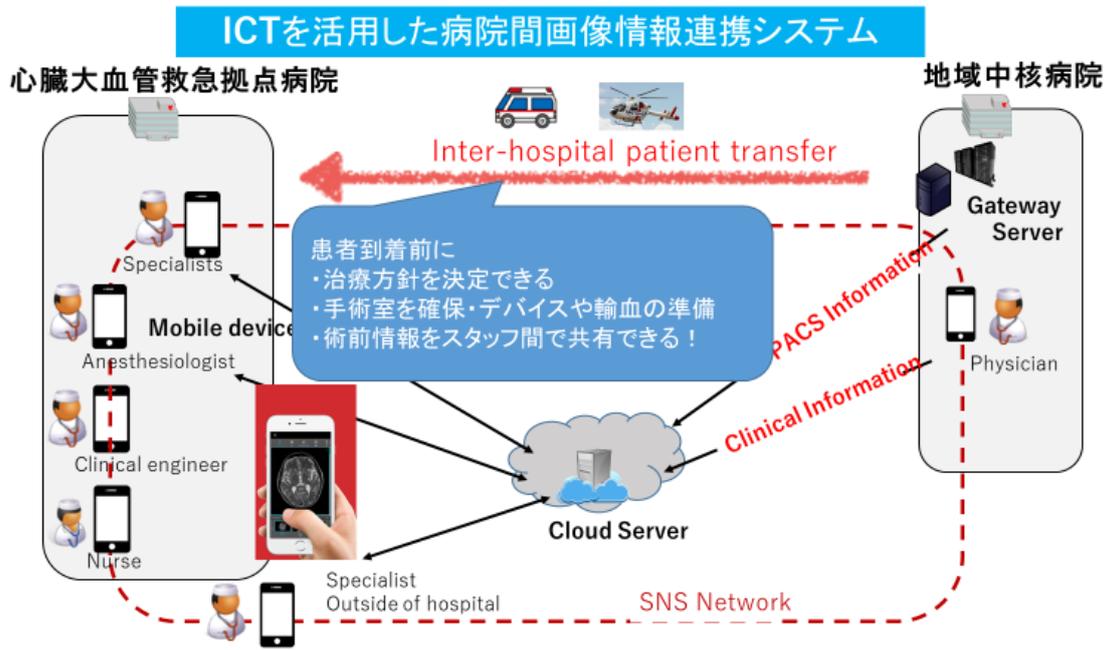


図 2. 初療開始から治療病院到着までの時間 (A 型大動脈解離)

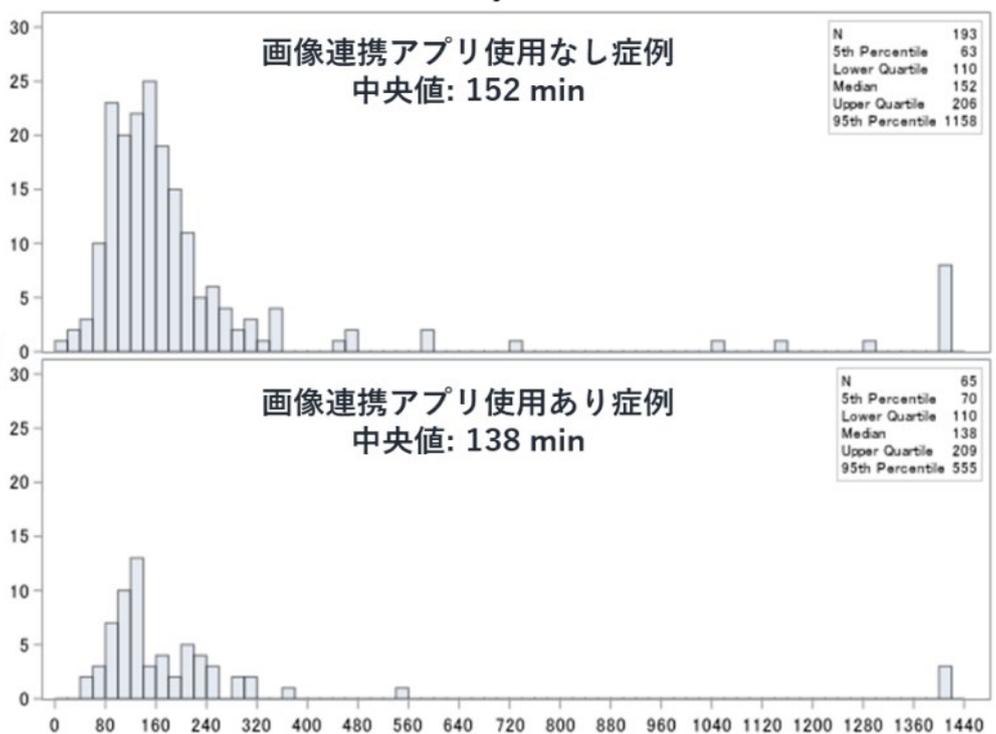


図 3. 治療病院到着から手術開始までの時間 (A 型大動脈解離)

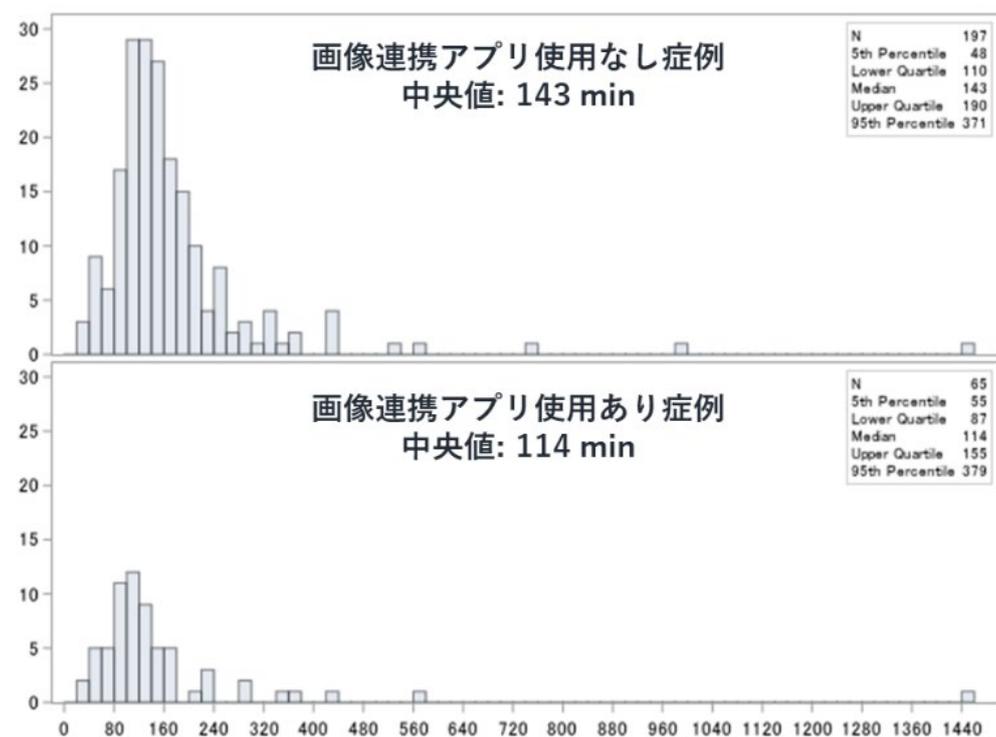
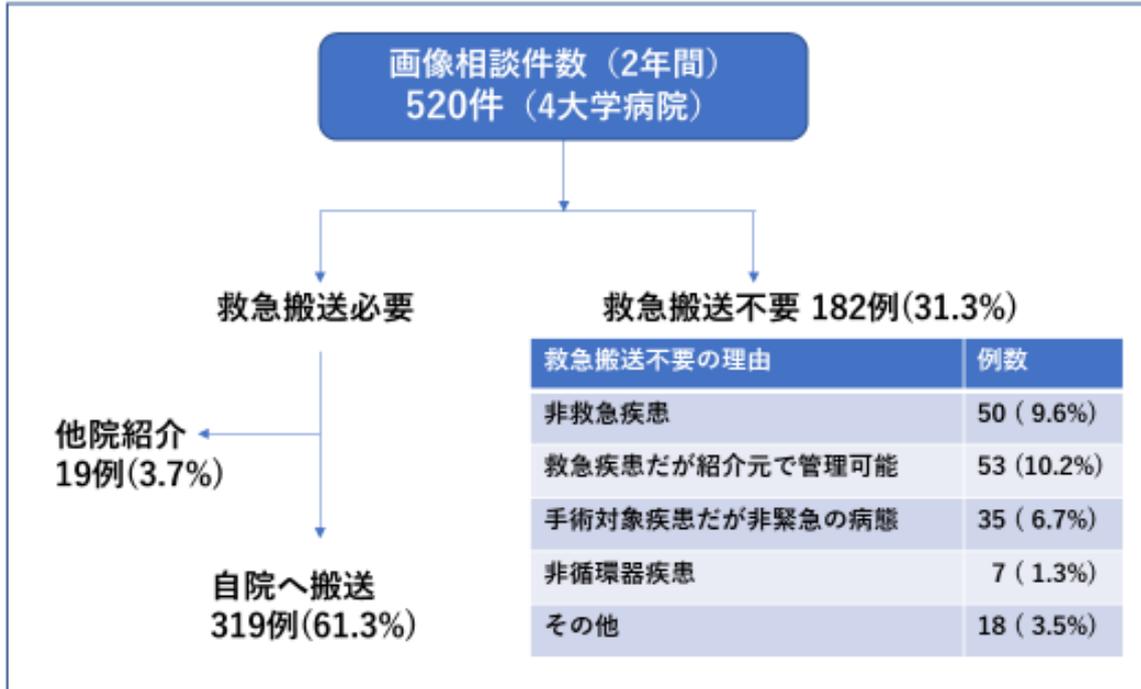


図 4. 病院間画像連携による不要不急の救急搬送回避



(病院間画像連携ツールを有する4つの大学病院の数値の合計)

図 5. トリアージアプリの質問内容とアプリの外観

適用対象：胸痛・腹痛・意識障害のいずれかを有する成人の救急患者

大動脈緊急症トリアージスコア

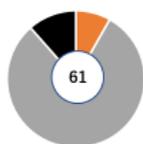
- ①突然の胸痛または背部痛がありましたか？
- ②それは、引き裂かれるような激痛、あるいは部位が移動するような痛みでしたか？
- ③意識を失いましたか？失ったのは一過性ですか、それとも発症後ずっとですか？
- ④腹痛はありますか？
- ⑤腹部に拍動を伴う膨満がありますか
- ⑥右上腕動脈圧と左上腕動脈圧を測定してください。
- ⑦脈拍を測定してください
- ⑧下肢は動きますか
- ⑨下肢の動脈拍動は触知しますか
- ⑩大動脈の病気（解離や破裂）を発症した血縁の方はいらっしゃいますか？



図 6-1. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果

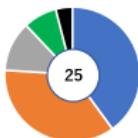
(回答者：救急隊員)

Q1. トリアージアプリは役に立ちましたか？



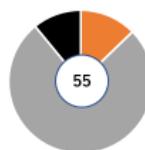
- 大いに役にたった
- どちらかと言うと役に立った
- どちらとも言えない
- あまり役に立たなかった

Q2. どのように役に立ちましたか/役立つと思われませんか？



- 搬送先病院の決定に有用
- 初期対応で大動脈緊急症の可能性を測れて便利
- どのくらい重症か、重症度判定に有用
- 搬送時間短縮に有用
- 脳卒中や心筋梗塞との鑑別に有用

Q2. アプリによって、救急現場での大動脈緊急症の認知度は上がりましたか？



- とてもそう思う
- どちらかと言えばそう思う
- どちらとも言えない
- そうは思わない

図 6-2. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果 (2)

(回答者：救急隊員)

Q4. 入力に困る項目は？

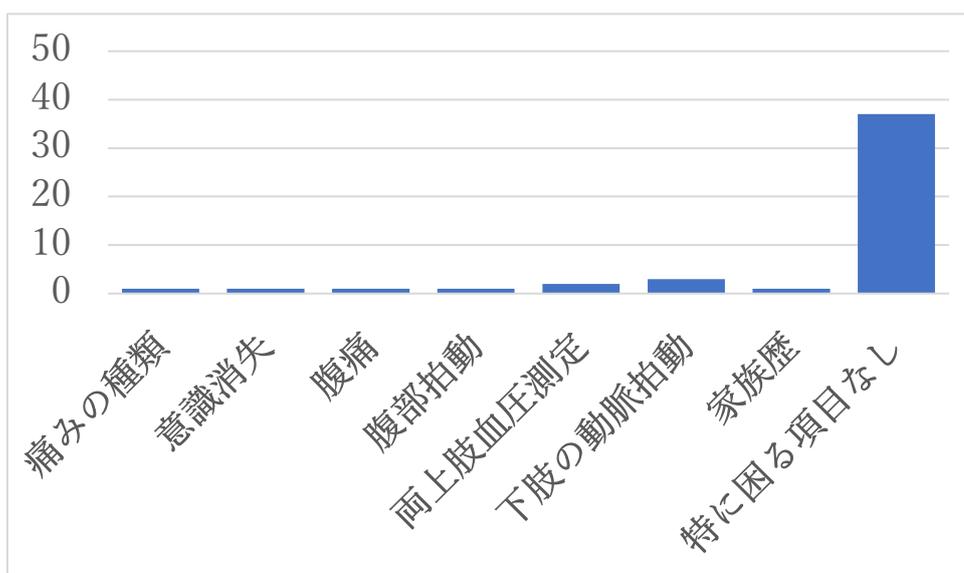
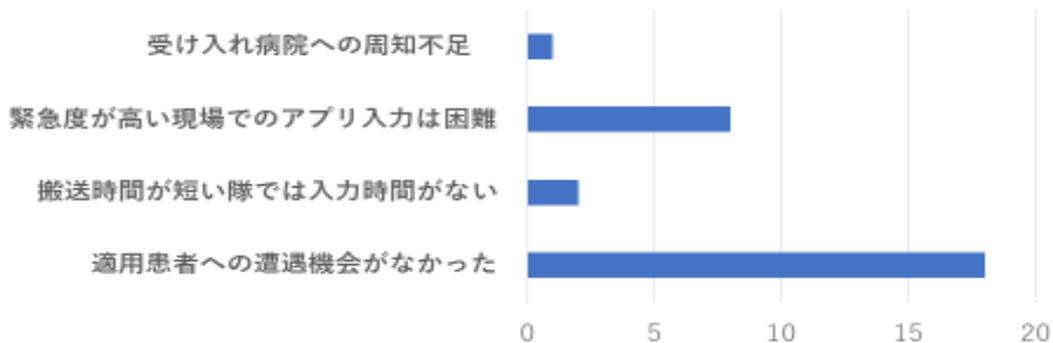


図 6-3. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果（2）

（回答者：救急隊員）

Q5. アプリの問題点、お気づきの点？（自由記載の取り纏め）



救命救急センター等 324 施設へのアンケート結果

図 7-1. 病院間画像連携ツールとして ICT 活用の有無

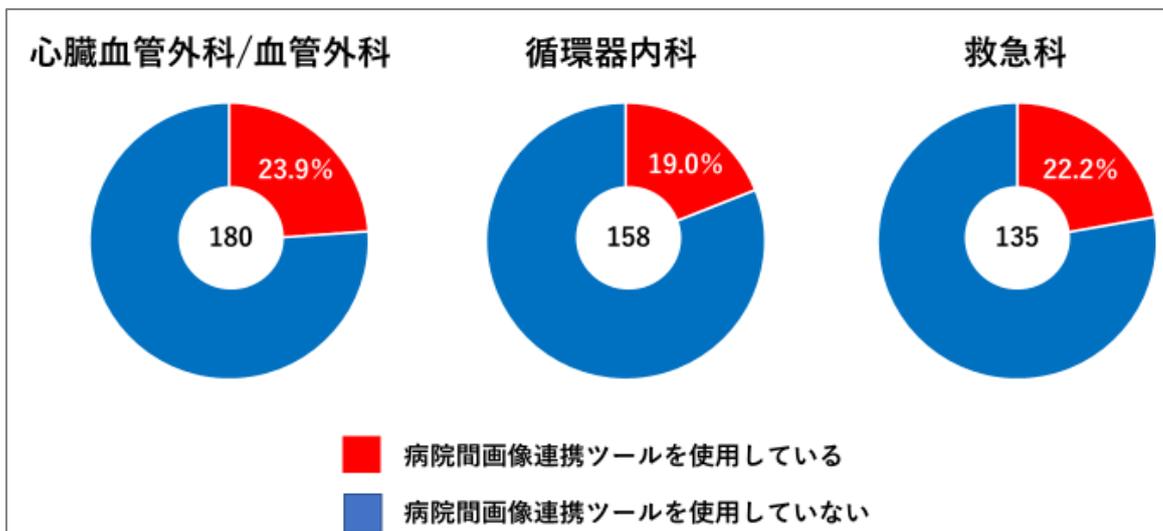


図 7-2. 大動脈救急における病院間画像連携の効果（心臓血管外科/血管外科）

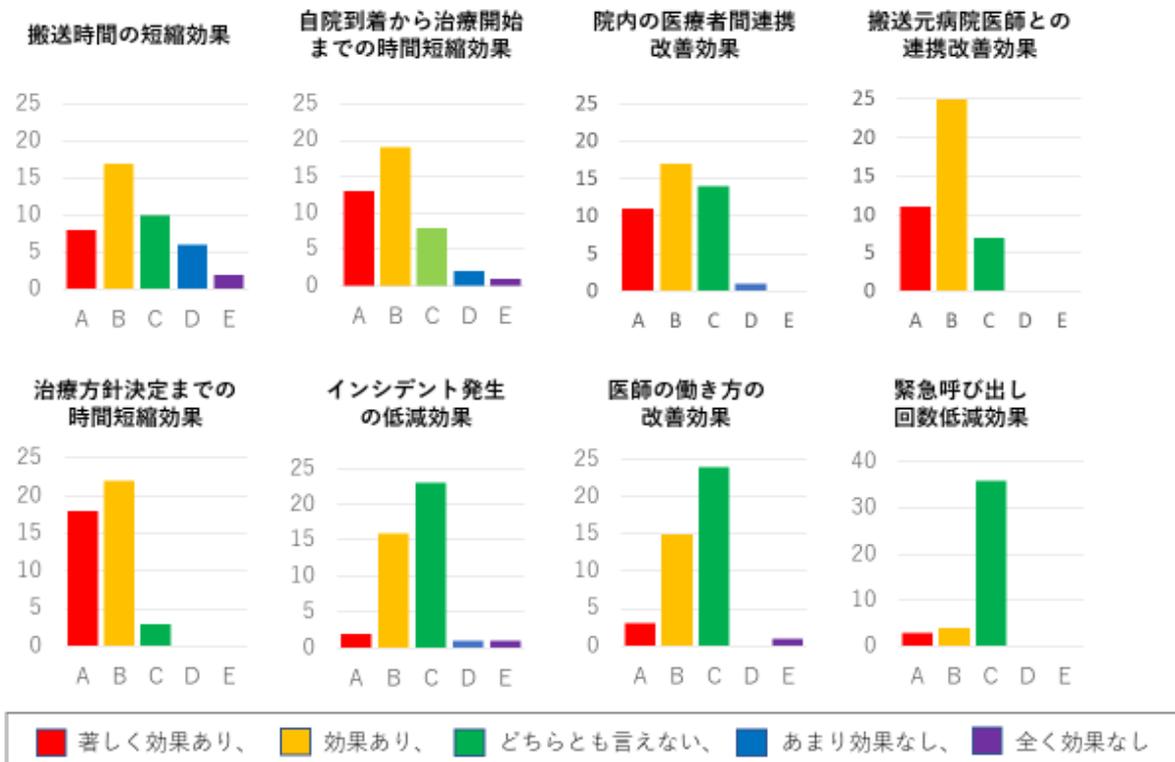


図 7-3. 大動脈救急における病院間画像連携の課題（心臓血管外科/血管外科）

(ICT 活用施設からの回答：複数回答あり)

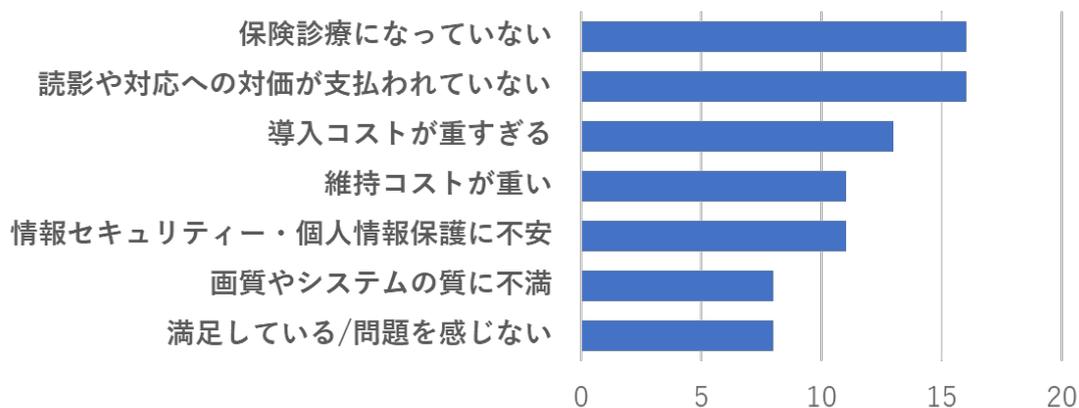


図 7-4. 冠動脈救急における病院間画像連携の効果（循環器内科）

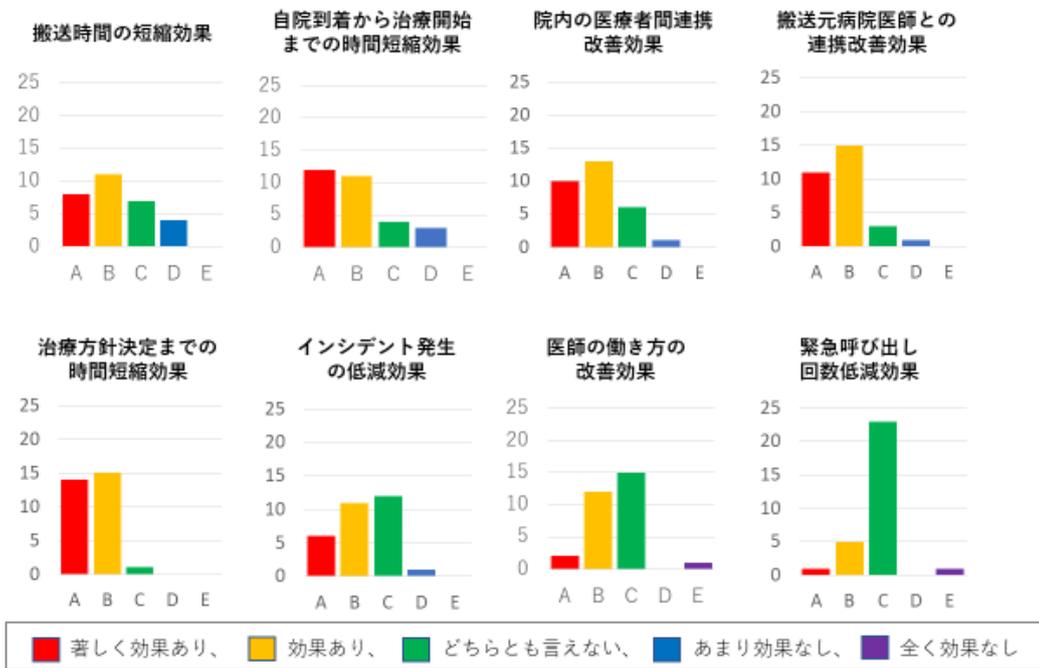


図 7-5. 冠動脈救急における病院間画像連携の効果（救急科）

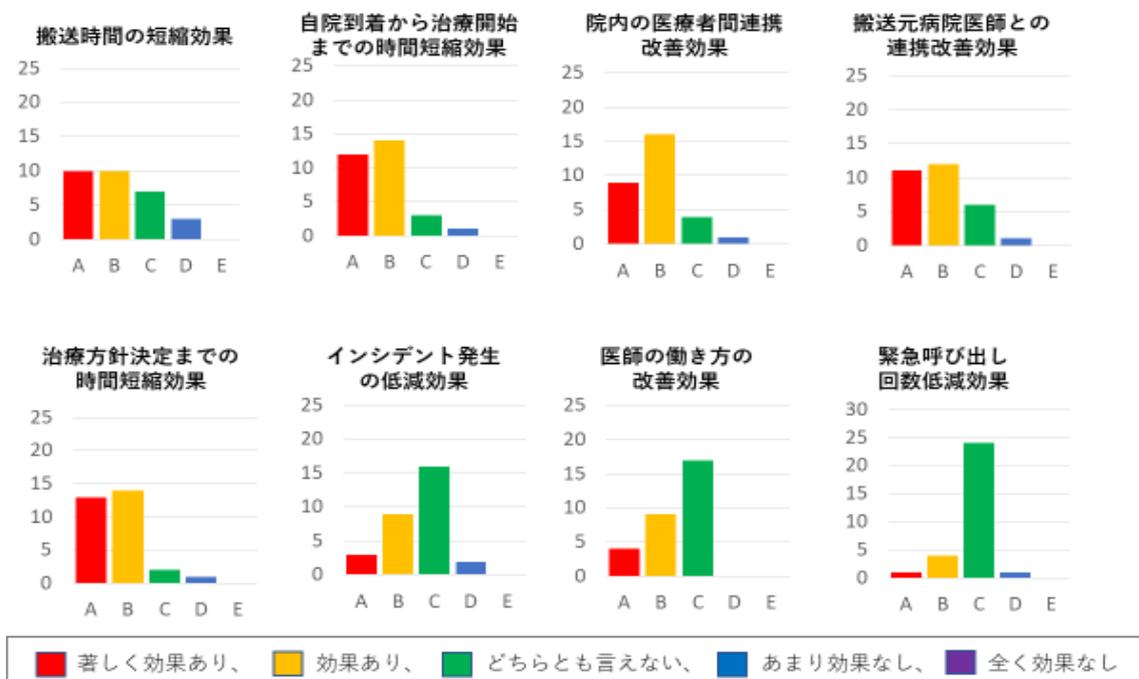


図 7-6. 病院間画像連携ツールの導入希望

(病院間画像連携ツール未導入の施設からの回答)

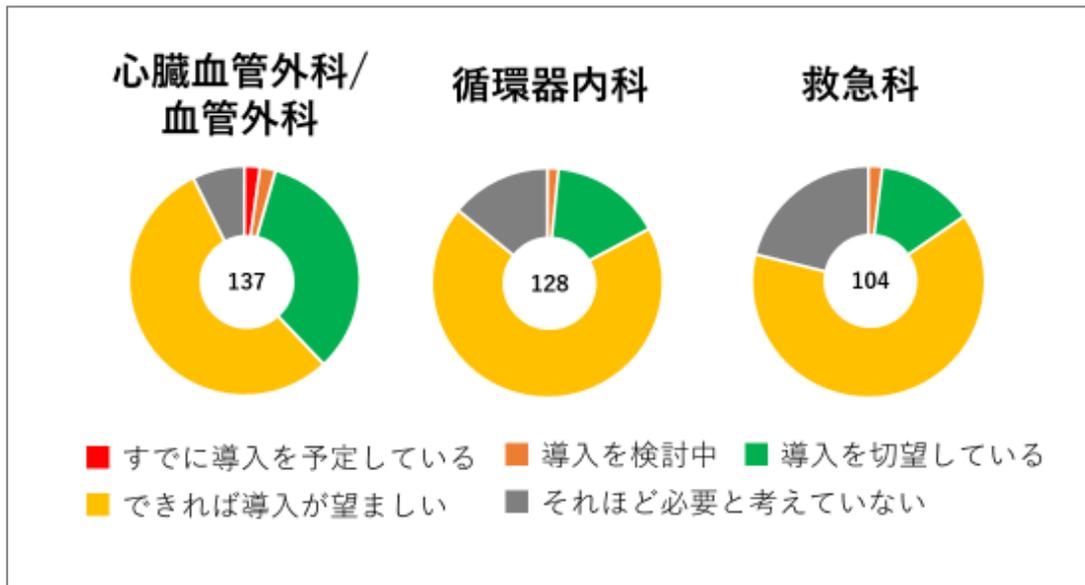


図 7-7. ICT 導入の障壁となっている要因 (心臓血管外科/血管外科)

(複数回答可の設問)

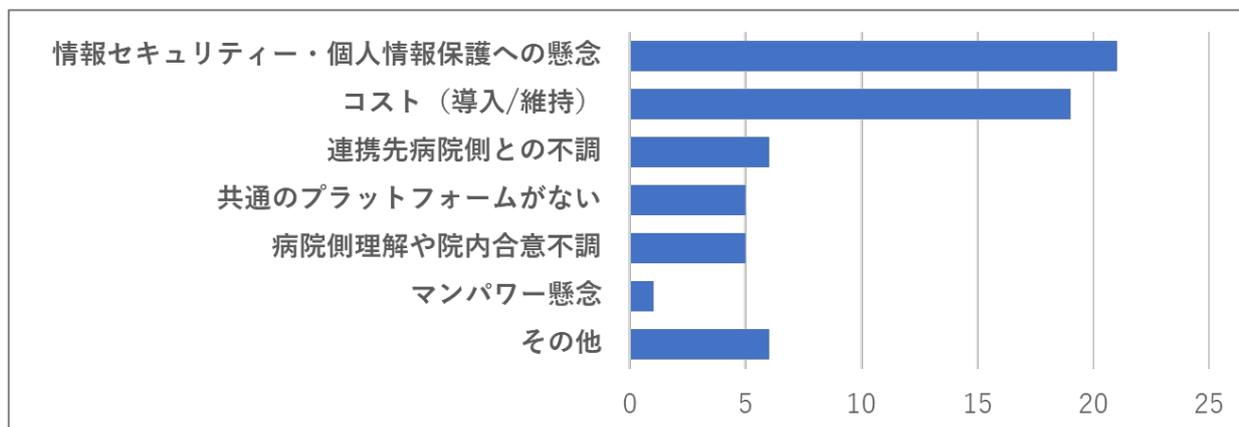


図 7-8. 冠動脈救急における心電図伝送の実施状況（循環器内科）

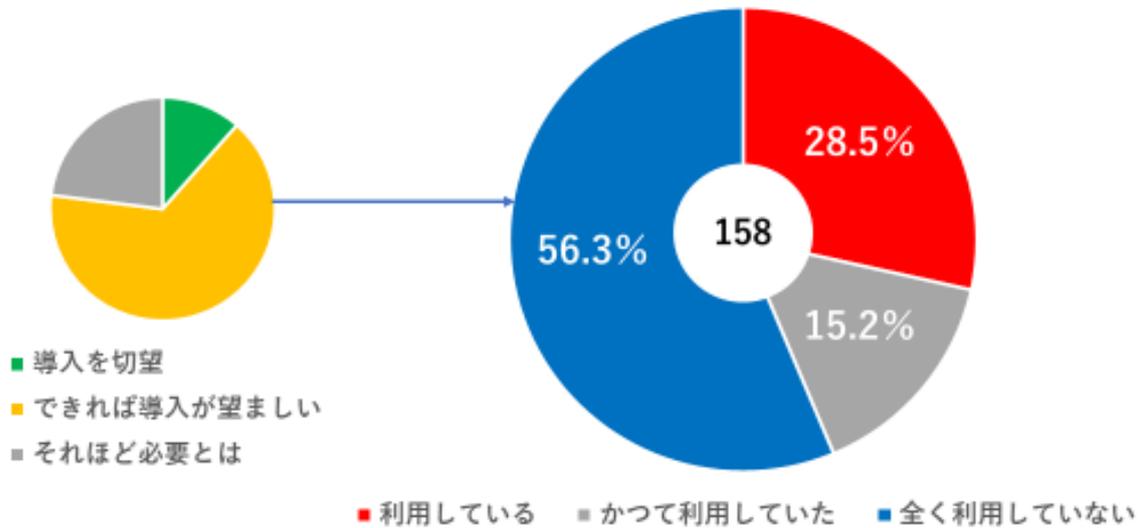


図 7-9. 心電図伝送の効果について（循環器内科）

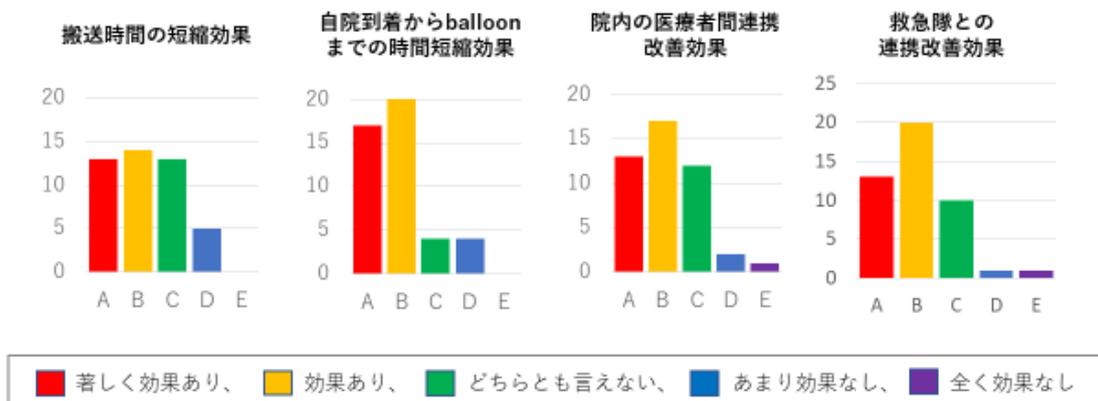


図 7-10. 救急隊との情報連携目的の ICT 活用実態（心電図伝送以外）

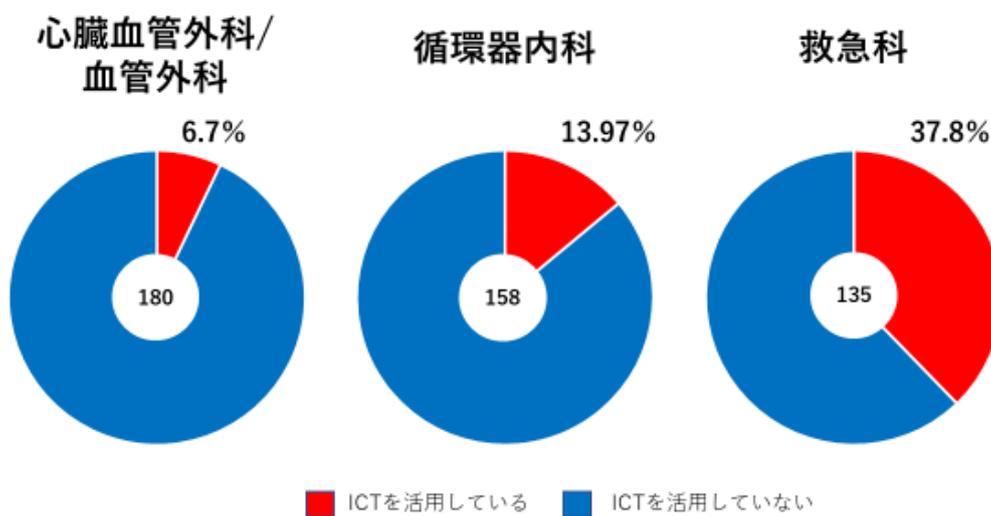


図 7-11. 救急隊との情報連携の効果（救急科からの回答）

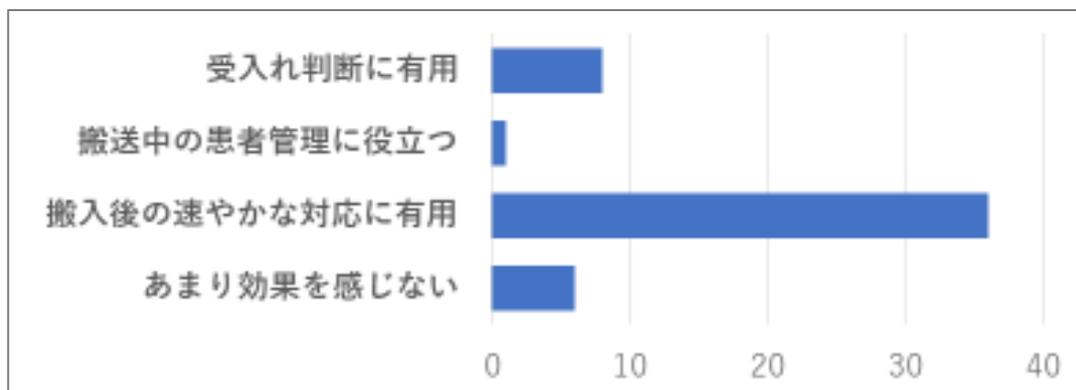


図 7-12. 不要不急の救急搬送について

回答対象者：病院間画像連携を行っていない施設

アンケート設問：

心臓血管外科領域において不急の救急搬送（緊急を要しない病状の患者搬送）にお困りでしょうか？

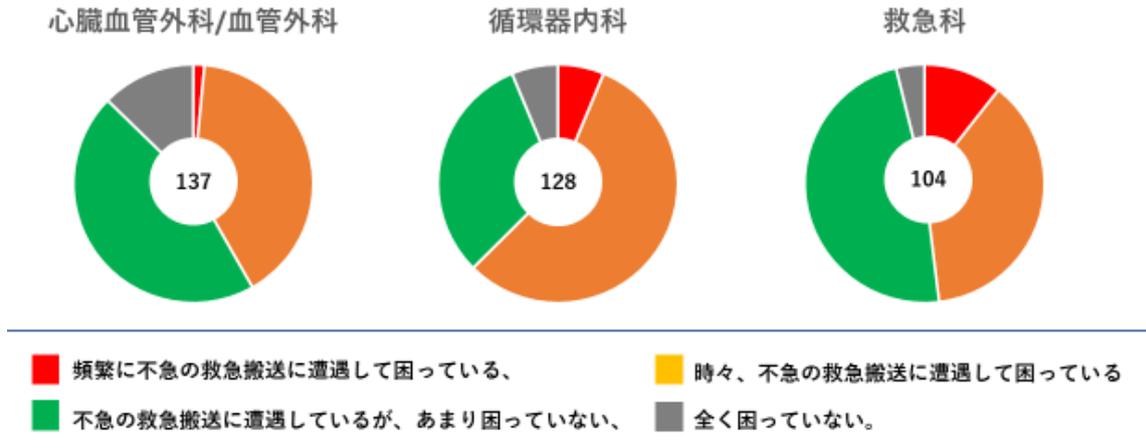
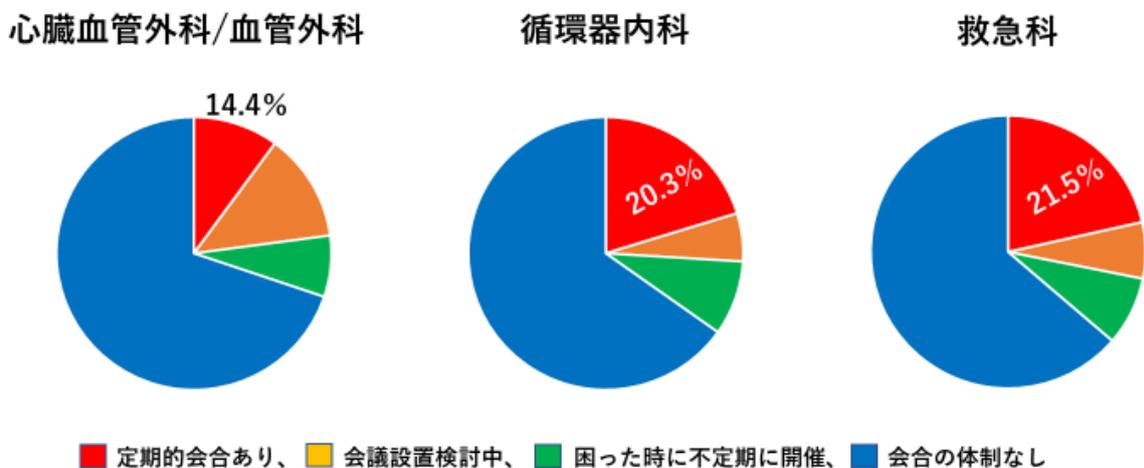


図 7-13. 域内循環器救急の体制を協議する会合体について

アンケート設問：

循環器救急患者に関する広域ネットワークについてお尋ねいたします。貴院が所在する自治体あるいは広域において、他病院との間で循環器救急患者の引き受け、役割分担等に関して協議する場は作られていますでしょうか？



別添3

令和2年度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研究事業

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と
広域救急医療体制確立に資する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 信良

令和3（2021）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救急医療体制確立に資する研究 東 信良	-----	1
---	-------	---

II. 分担研究報告

1. 手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究 本村 昇	-----	5
2. 手術データベースを用いた破裂性腹部大動脈瘤治療の現状に関する研究 森景 則保、善甫 宜哉、古森 公浩	-----	6
3. リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究 佐瀬 一洋、大津 洋	-----	8

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及
と広域救急医療体制確立に資する研究
研究代表者 東 信良(旭川医科大学)

研究要旨 大動脈緊急症の代表的疾患である急性大動脈解離および破裂性腹部大動脈瘤の治療実態を既存手術データベースを用いて解析を開始し、本年度はその手術件数の年次推移や治療法の変遷および手術死亡率を調査した。その結果、大動脈緊急症に対する手術件数は増加傾向にあり、死亡率は緩徐な低下傾向にあるものの、他の循環器系救急疾患に比して依然として群を抜いて高い。さらなる救命率の改善には地域における救急医療体制整備に焦点を当てる必要があると考えられる。難易度の高い大動脈緊急症治療を実施可能な施設は極めて限定的であることから、本年度は日本循環器学会および日本脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次5カ年計画」策定に参画して、大動脈緊急症拠点病院構想とその拠点病院を軸とする広域医療ネットワーク構想を提案した。

大動脈緊急症の治療方針決定や使用するデバイス選択のためには画像情報が必須であることから、救命率の格段の改善のためには、救急医療を担う病院間での画像情報連携が鍵を握ると考えられ、今年度研究プロトコルが確定した「ICTを用いた医療情報連携に関する全国多施設共同研究」の今後の成果が期待される。

- 横山 斉・福島県立医科大学心臓血管外科学講座・教授
- 上田 裕一・奈良県立病院機構奈良県総合医療センター心臓血管外科・総長
- 磯部 光章・榊原記念病院・院長
- 坂田 泰史・大阪大学循環器内科学・教授
- 古森 公浩・東海国立大学機構名古屋大学血管外科学・教授
- 久志本 成樹・東北大学外科病態学講座救急医学分野・教授
- 長谷川 高志・日本遠隔医療協会・特任上席研究員
- 森村 尚登・東京大学生体管理医学講座救急医学分野・教授
- 本村 昇・東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科・教授
- 善甫 宣哉・関西医科大学血管外科・診療教授
- 荻野 均・東京医科大学心臓血管外科学分野・主任教授
- 高山 守正・榊原記念病院循環器内科・特任副院長
- 森野 禎浩・岩手医科大学内科学循環器内科分野・教授
- 辻田 賢一・熊本大学循環器内科学講座・教授
- 彦惣 俊吾・大阪大学循環器内科学・准教授
- 岡田 佳築・大阪大学ゲノム情報学共同研究講座・特任准教授
- 齋木 佳克・東北大学・外科病態学講座心臓血管外科学分野・教授
- 宮本 伸二・大分大学医学部心臓血管外科学講座・教授
- 紙谷 寛之・旭川医科大学外科学講座心臓大血管外科学分野・教授
- 佐瀬 一洋・順天堂大学臨床薬理学・教授
- 大津 洋・国立国際医療研究センター臨床研究センター データサイエンス部・臨床疫学研究室長
- 森景 則保・山口大医学部附属病院第一外科・講師

A. 研究目的

心臓大血管救急において、①大動脈緊急症（急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤）の治療成績、救急医療体制の実態の把握を行なったうえで、②information and Communication Technology (ICT)を用いた病院間医療情報連携の有効性を証明する全国多施設共同研究を進め、循環器病対策推進基本計画が目標として掲げる医療体制の整備・改革に資するデータを提供して、地域実状に配慮した心臓大血管救急医療改革モデルを提案することを目的とする。

B. 研究方法

- ①初年度である令和2年度は、手術患者登録既存データベースである Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) や National Clinical Database (NCD) を解析し、急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤手術の年別の症例数、手術死亡率を解析するとともに、術式の変遷を調査した（分担研究者本村、および、森景らの分担研究報告参照）。
- ②非手術患者を含めたリアルワールドデータの解析として、レセプトベースの既存データベースである JMDC Claim Database を用いて、レセプト上での急性大動脈解離の医療実態（検査、処方、手術、使用材料など）や複数の病院に跨る医療展開の実態について探索的解析を実施した（分担研究者佐瀬らの分担研究者報告参照）。
- ③ICTを用いた病院間画像連携アプリの導入（図1）が心臓大血管救急に及ぼす効果を証明するため、多施設臨床研究を整備し、データ収集体制を確立した。
- ④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：本研究において得られるデータや既存データによって明らかにされる大動脈緊急症の治療実態や上記③で得られる研究成果に基づいて、大動脈緊急症治療体制に関する地域医療体制を地方型と大都市型に分けて提案する。本年度は、日本循環器学会と日本

脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画」の立案において、本研究の代表研究者ならびに複数の分担研究者が委員として参画した。

⑤冠動脈救急における地域格差に関する地域実態調査については、COVID-19が収まってから次年度以降に実施予定となっている。

(倫理面への配慮)

- ・既存データベース解析プロジェクトについては、個人が特定されない状態(「匿名」状態)で診療情報が収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。
- ・ICTを用いた病院間画像連携プロジェクトおよび破裂性腹部大動脈瘤に関する全国多施設共同研究については、倫理委員会の承認を得て実施している(旭川医科大学 18094号および17166号)。

C. 研究結果

①手術に至った急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤は、いずれも年々増加傾向であり、手術後の死亡率はいずれも緩徐に改善傾向であるものの、急性大動脈解離で10.0%、破裂性腹部大動脈瘤で15.7%と、循環器系救急疾患の中で群を抜いて高い状態であった。大動脈拠点病院における手術手技や治療手段、周術期管理の改善は十分に行われていることから、さらなる救命率の有意な改善を得るためには地域における病院間ネットワーク構築とネットワーク内での円滑な情報連携といったprehospital careに焦点を当てる必要があると考えられた(詳細は、分担研究者報告書を参照)。

②リアルワールドデータの探索的解析の結果、JMDCデータにおいては、レセプト病名は感度が高いが特異度が低い一方、処方や手術・材料・管理料は特異度が高く、特に施設を跨ぐ解析が可能であることが明らかとなり、次年度の本格的な解析の基礎を構築ができた(詳細は分担研究者報告書参照)。

③ICTを用いた病院間画像連携プロジェクト(図1)は、全国12大学病院の参加を得て、今年度複数回のミーティングを経て、分担研究者横山、紙谷、宮本、齋木ら、および研究協力員吉田有里とともに協議を重ね、

測定項目として、発症から治療開始までの時間経過関連項目(含む搬送手段、搬送距離、搬送元との情報連携内容と方法)、病院到着時重症度関連項目(含む血液検査や血液ガス分析データ)、治療方法および治療成績関連指標が決定され、それらの項目を既存手術データベースに組み込むためのシステム改修を発注して、データ登録プラットフォームが完成した。

対象疾患は急性A型大動脈解離、破裂性胸部大動脈瘤、破裂性腹部大動脈瘤であり、参加12大学病院は地域中核病院からこれら対象疾患を受け入れた際に上記の測定項目を登録して、病院間画像連携ツール使用群と非使用群の間でpropensity score matchingを行って重症度をマッチさせた上で、primary outcomeであるdoor to intervention timeやsecondary outcomeである救命率などを比較検討するとともに、その地域の心臓大血管救急の実態を明らかにする。すでにデータ登録を開始しており、最終年度に結果を解析する予定である。

④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：日本循環器学会、日本脳卒中学会ほか複数関連学会と共同で2020年から取り組んだ「脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画」策定において、冠動脈救急と違って大血管救急は専門的治療可能な施設が極めて限定的であることや、適切な治療施設への搬送体制整備の重要性を考慮し、大動脈拠点病院を中心とした広域ネットワーク構想を委員として提案し(表1)、2021年3月にこの第二次5か年計画が発表されるに至った。

循環器病センター Cardiovascular Center
一次循環器病センター Primary Cardiovascular Center <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日循環器疾患患者を受け入れ、急性心不全、急性大動脈疾患などの急性循環器疾患に対する正確な診断、適切な初期治療を行うとともに、病態に応じて二次循環器病センターないし大動脈緊急症拠点病院へ迅速な搬送などのトリアージを行う。 急性心筋梗塞症に対しては、24時間体制でprimary PCIが可能な体制である。(24時間体制が困難な場合は対応可能な時間帯等を明示する。) 心原性ショックに対し血行動態を維持する補助循環装置(大動脈内バルーンポンピングおよび経皮的肺補助装置)を有する。 連続的に患者の状態を把握できる設備と体制(CCU/HCU、もしくは集中治療の可能な個室)を備えている。 急性期から包括的リハビリテーションを行い得る。 循環器病の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。
二次循環器病センター Secondary Cardiovascular Center <p>一次循環器病センターの要件に加えて</p> <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日外科的治療が可能である。 内科医と外科医など多職種による共同討議を踏まえて、治療方針が決定される体制(ハートチーム)が構築されている。
大動脈緊急症拠点病院 Aortic Emergency Hospital <p>一次循環器病センターの中で以下の要件を有する施設を、大動脈緊急症拠点病院として別途指定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日大動脈緊急症を受け入れ可能である。 受け入れが難しい場合の対応として他の拠点病院とネットワークを形成する。 大動脈緊急症の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。

※二次循環器病センターと大動脈緊急症拠点病院の要件を共に有する施設を、包括的循環器病センター(Comprehensive Cardiovascular Center)とする。

表1. 循環器病センター/大動脈緊急症拠点病院構想「脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画」より引用

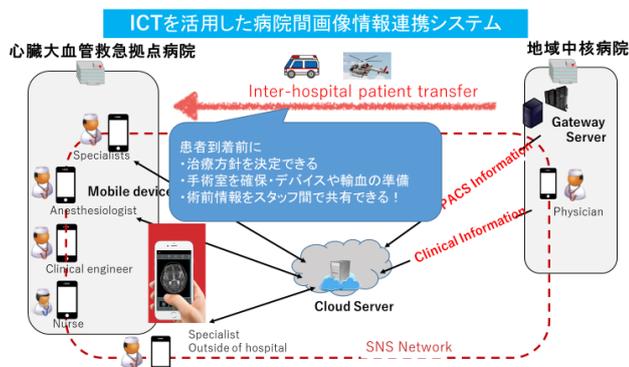


図1. ICTを活用した病院間画像情報連携の模式図 学会発表(2)の発表スライドから引用

この計画書策定にあたっては、本研究の分担研究者横山、上田、磯部、高山らおよび日本心臓血管外科学会理事会との協議・意見調整を経て、分担研究者荻野とともに執筆、策定し、下記の如く、大動脈拠点病院にはデータ提出を求めることも条件に加えることで、将来の医療体制改革に必要なデータの蓄積を行う仕組みを提案したことにも重要な意義があると考えている。

D. 考察

1) 手術データベースを用いることの利点について：急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤は、発症時の病態・重症度が直接救命率に関わることから、単に手術死亡率の高低だけを地域別に比較することは避けるべきであり、重症度や患者背景に配慮した慎重な統計処理が求められる。その点で個別患者データや疾患重症度のデータを保有する JCVSD や NCD を対象データベースとして採用し、解析を行っている。今年度の解析では経年的な治療成績の緩徐な改善が得られており、それは手術手技の確立や周術期管理の向上などによるところが大きいと考えられるが、手術および手術後管理にこれ以上の格段の成績向上を求めることは容易ではないと考えられ、救命率の格段の改善のためには病院到着までの過程に焦点を当てた介入が必要と考えられる。

2) 大動脈緊急症の搬送の在り方・搬送先病院決定プロセスについて：発症から病院到着前までの過程のどこに解決可能な課題があるのか、適切な搬送先病院の選択や初療医療機関と大動脈緊急症拠点病院との間での迅速な情報連携の在り方についての研究が求められる。2017年に発表された米国血管外科学会の大動脈瘤ガイドラインにおいて、破裂性腹部大動脈瘤における初療医療機関から手術開始までの door to intervention time を 90 分以内にすべきという推奨がなされているが、具体的なエビデンスは示されていない。当研究の解析対象となっている日本血管外科学会主導の全国多施設共同研究「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究 (JEWELRY study)」において破裂性腹部大動脈瘤の door to intervention time と救命率の関係性を示す重要なデータが得られるものと期待される。一方、急性大動脈解離については、治療経験数の多さが治療成績に直結するという volume effect を根拠として、comprehensive aortic center に搬送すべきというエビデンスが集積されつつある。このことは、循環器病克服第二次 5 年計画で掲げた大動脈緊急症拠点病院を軸とする広域ネットワーク構想を裏付けるデータである。

発症した場所と大動脈緊急症拠点病院との距離が遠く、長い搬送時間を要する状況においては、その時間をいかに有効に使うかが治療成績向上のカギとなると考えられる。本研究の主目的である ICT を活用した病院間画像連携システムは、遠隔地の搬送元病院で

得られた情報を患者到着を待つ大動脈緊急症拠点病院に送信することで、大動脈拠点病院での準備を整え、到着後直ちに治療に取り掛かれる状況を確認する有用なツールであると考えられる。ICT を用いた病院間画像連携は大動脈緊急症拠点病院を軸とする広域ネットワーク確立に重要な役割を果たすものと期待している。

3) 手術データベースで得られない情報の解析方法について：上記の方法の短所として、大動脈緊急症拠点病院に到達できずに死亡する患者や、到達した時点では重症すぎて手術不能と判定された患者、あるいは保存的治療にて加療されることが多い急性 B 型解離例などの解析ができないことが挙げられる。対策として、レセプトデータなどのリアルワールドデータを活用することとし、本年度、JMDC データの探索的解析を行って、病院を跨いで治療された患者が同定可能であることを確認した。手術を施行した病院に到達するまでいくつの病院を経由したか、複数の病院で画像検査の重複が無いかといった情報も prehospital care の実態を知る視点は重要であり、prehospital care の内容と予後やコストの関係性などについて、次年度の本格的な解析が待たれる。

4) 冠動脈救急における地域格差研究について：冠動脈救急については、治療成績が PCI 普及率に依存して改善していることが先行研究で明らかになっているが、例外的に成績不良な地域も存在している。その地域で何が課題となっているのか地域実状の調査を主体とするフィールド研究を次年度以降に実施する予定である。地域における課題は、大血管救急にも通じる可能性が高く、大血管救急に対する病病連携ネットワーク構築の参考になるものと期待している。

5) 心臓大血管救急医療体制モデルにおける地方型と都市型の違いについて：最終的には、地域実状に即した心臓大血管救急広域ネットワーク構想を提案する計画であるが、大動脈緊急症に対応できる大動脈緊急症拠点病院が非常に限定されている地方型と、多くの大動脈緊急症拠点病院を抱える大都市型とでは、異なるモデルの提案が必要と考えている。次年度には、大都市型のモデルを確立している東京都大動脈スーパーネットワークでの工夫と課題について、および、地方型の工夫と課題について、それぞれ担当の分担研究者らの研究成果に期待している。

6) 災害時の医療体制における ICT の有用性について：この度の COVID-19 パンデミックにおいて、重症例は ICU での濃厚管理を必要とする一方、大動脈緊急症の治療にも ICU は必須であり、競合する。救急医療体制においても COVID-19 が救急搬送体制を圧迫するだけでなく、大動脈緊急症例の受け入れ、手術準備を行うにあたって COVID-19 感染か非感染かが大きく影響し、感染状態が不明のままの場合は大きな負荷を救急医療現場に強いることになり、COVID-19 パンデミックは災害が aortic emergency 医療に大きな影響を与え

ることを我々に教示している（分担研究者上田らの報告 Triage and management of aortic emergencies during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A consensus document supported by the American Association for Thoracic Surgery (AATS) and Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery (ASCVTs). J Thorac Cardiovasc Surg 2021;161:48-53.)

災害時の患者搬送先や搬送適応決定においても、ICTを用いた情報連携・画像連携が有用であることが想定され、本研究の副次的効果として期待される場所である。

E. 結論

既存手術データベースの解析結果から、急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、いずれも緩徐に改善傾向にあるものの、全国データの最新値でそれぞれ 10.0%, 15.7%となっており、他の循環器系救急疾患と比べてまだ群を抜いて高い。さらなる救命率改善には、手術開始に至る前の段階即ち地域における救急医療体制の整備・改革、特に ICT を用いた情報連携の導入・活用が期待され、ICT を用いた病院間画像連携システムに関する全国多施設共同研究の成果が待たれる。

E. 健康危険情報

特に無し

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Okita Y, Kumamaru N, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020; PMID: 33334600.

2) Shinano H, Miyazaki S, Ohtsu H, Sase K, et al. Risk profiling of cancer treatment- Related cardiovascular disorders in breast cancer patients who received adjuvant chemotherapy with Trastuzumab. Circ Rep. 2020; 2(4): 235-242.

3) Sase K, Kida K, Furukawa Y, et al. Cardio-oncology rehabilitation - Challenges and opportunities to improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors. J Cardiol. 2020; 76(6): 559-567.

4) 佐瀬一洋、大津洋、他. 医療機器をめぐる現状と展望 医療機器規制の国際調和とリアルワールド・エビデンス レジストリの定義、方法論及び利用可能性. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2020; 51(5): 276-284.

2. 学会発表

1) 第61回日本脈管学会総会シンポジウム「5G時代の遠隔医療」演者：東信良

2) 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス2021; ワークショップ「大動脈救急医療における医療施設間連携と遠隔医療」. 2021年2月11日～2月25日.

座長：長谷川高志、発表者：東信良、宮本伸二、高山守正。

3) 第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「脳卒中と循環器病克服5カ年計画 今後の医療体制のあるべき姿を考える」. 2021年3月27日.

座長：坂田泰史、上田裕一、発表者：東信良、ディスカッサント森野禎浩、高山守正.

4) 第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「脳卒中と循環器病克服5カ年計画 第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日. 演者：東信良、坂田泰史

5) 第12回日本臨床試験学会学術集会. 心臓大血管救急の広域医療救急実施体制とステントグラフトのリスク・ベネフィット評価 — 医療機器イノベーションにおけるリアル・ワールド・データ源としてのレセプトデータベースの利用可能性. 演者：木村友紀、大津洋、佐瀬一洋他. 2021年2月12日.

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究
研究分担者 本村 昇 東邦大学医療センター佐倉病院 教授

研究要旨：心臓大血管救急における外科治療の現状を把握するために日本心臓血管外科手術データベース (JCUSD) を用いて急性大動脈解離手術に関して2013年から6年間の年次推移を解析した。症例数は毎年増加し成績は確実に改善していた。

A. 研究目的

心臓大血管救急における ICT を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上でその前提となる現状を把握するために急性大動脈解離手術の年次経過を含めた全国動向を知ingことを目的とする。

B. 研究方法

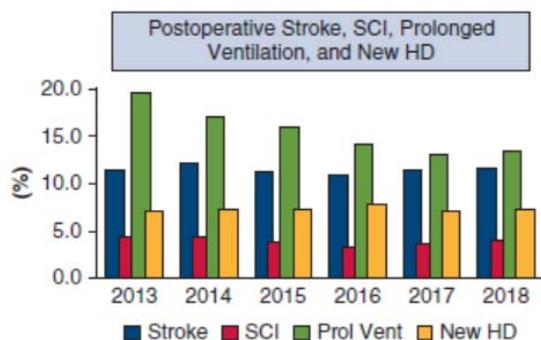
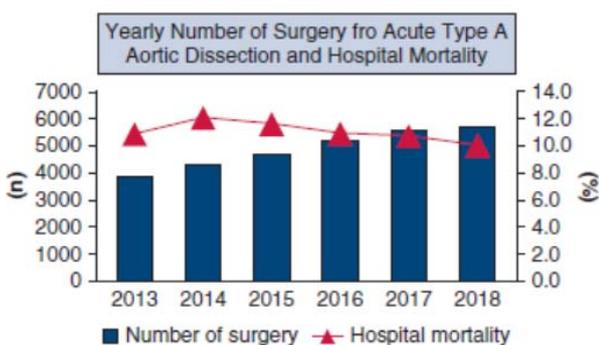
日本心臓血管外科手術データベース (JCUSD) の 2013 年から 2018 年のデータを用いて急性大動脈解離手術の年別の症例数、病院死亡率、主要合併症発生率を抽出する。

(倫理面への配慮)

全国からの手術情報は個人が特定されない状態（「匿名」状態）で収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。

C. 研究結果

2013 年から 2018 年の 6 年間で本邦での急性大動脈解離の手術件数は合計で 31112 件 (全国で 541 施設) であった。年別の統計では図のごとく 2013 年では 3889 例が 2018 年には 5900 例と毎年増加傾向にあった。病院死亡率は 11% から 10% まで緩徐に改善している。



D. 考察

心臓大血管救急の代表疾患としての急性大動脈解離手術は年々増加しておりその成績は改善傾向にある。発症から診断まで、診断から手術までの時間を短くすることが救命率向上に直結する。ICT を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立は急務であろう。

E. 結論

本邦の急性大動脈解離手術は年々増加しておりその成績は改善傾向にある。

F. 研究発表

1. 論文発表
Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020.
2. 学会発表 省略

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特許取得、実用新案登録、その他 なし。

手術データベースを用いた破裂性腹部大動脈瘤治療の現状に関する研究

研究分担者 森景 則保（山口大学）
研究分担者 善甫 宜哉（関西医科大学）
研究分担者 古森 公浩（名古屋大学）

研究要旨 大動脈緊急症の代表的疾患のひとつである破裂性腹部大動脈瘤の治療実態と課題を調査した。破裂性腹部大動脈瘤に対する手術件数は増加傾向にあり、6年間で1万例余りが本邦で治療されており、腹部大動脈瘤全手術例のおよそ10%を占めている。治療手段としては、開腹での人工血管置換（open repair）が多くを占めているものの、ステントグラフト内挿術（EVAR）の施行割合が急増しており、2016年には破裂例の35.9%がEVARで治療されていた。救命率は2011年に18.8%であったものが、年々低下傾向にあり、2016年には15.7%まで改善しているが、他の循環器系救急疾患に比して依然として群を抜いて高い。破裂例を減少させる対策とともに、さらなる救命率の改善には地域における救急医療体制整備に焦点を当てていく必要があると考えられる。

A. 研究目的

心臓大血管救急における information and Communication Technology (ICT)を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上でその前提となる現状を把握するために破裂性腹部大動脈瘤の年次経過を含めた全国動向を知ることが目的とする。

B. 研究方法

・初年度である令和2年度は、National Clinical Database (NCD)に基づいて日本血管外科学会が報告した2011年から2016年のデータを用いて破裂性腹部大動脈瘤手術の年別の症例数、手術死亡率を解析するとともに、術式の変遷を調査した。

・加えて、日本血管外科学会主導で2018年1月から開始した「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する多施設観察研究（JEWELRY study）」の登録状況を調査した。

（倫理面への配慮）

全国からの手術情報は個人が特定されない状態（「匿名」状態）で収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。なお、JEWELRY studyについては、倫理委員会の承認を得て実施している（旭川医科大学 17166号）。

C. 研究結果

・手術に至った破裂性腹部大動脈瘤は、6年間で10,204件であり、2016年では年間1,794例であった。破裂性腹部大動脈瘤は、常に腹部大動脈瘤手術件数全体の9～10%を占め、破裂してから発見される動脈瘤は減少せずに経過しているのが本邦の現状であることが明らかとなった。破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、2011年に18.8%であったものが、徐々に減少し、2016年には15.7%となっており、改善傾向にある。術式として、破裂瘤に対してもステントグラフト内挿術（EVAR）が増加傾向にあり、2011年にEVARによる治

療が14.2%に過ぎなかったのに対して、2016年には35.9%にまで増加してきており、救命率向上にEVARの普及と破裂瘤に対するEVAR施行のノウハウの蓄積が貢献しつつある可能性が示唆されている。

・JEWELRY studyには全国100施設が参加しており、破裂性腹部大動脈瘤症例の登録が行われている。登録数は2018年からの3年間で1,061例であり、患者背景因子や破裂重症度の他、搬送方法やdoor to intervention timeなどのデータが登録されており、大動脈緊急症の医療体制の現状を詳細に把握できる世界最大規模データベースが構築されつつある。2021年12月までの症例登録の後、詳細なデータ解析に移行する。



図4. 破裂性腹部大動脈瘤と非破裂腹部大動脈瘤の手術件数（棒グラフ）と手術死亡率（折れ線グラフ）。青色の棒グラフが open repair, オレンジ色が EVAR の手術件数を示す。

D. 考察

破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上がEVAR導入によるものかどうかを明らかにするためには、疾患重症度や周術期治療の進歩などの要因を解析する必要がある。さらなる救命率向上には病院到着前の医療体制を調査し、door to intervention timeを構成する搬送時間や病院到着から手術開始までの時間短縮に必要なものは何かを解析することは急務であり、詳細なデータを包含しているデータベースであるJEWELRY studyの解析が待たれる。さらに、この破裂性動脈瘤の臨床

現場に ICT を導入・活用することによってどのようなインパクトがもたらされるのかについて、ICT を用いた病院間画像連携研究の成果が期待される。

一方、破裂するまで診断されていない腹部大動脈瘤が腹部大動脈年間手術数の 10%コンスタントに存在し、破裂すると高い死亡率であることを考えると、明らかに啓発不足であり、大いに改善の余地があると考えられる。

E. 結論

破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、おそらく EVAR の導入によりこの数年で改善し、2016 年の全国統計では 15.7%となっているが、他の循環器系救急疾患と比べてまだ群を抜いて高い。さらなる救命率改善には、地域の救急医療体制への介入、特に ICT を用いた情報連携の導入・活用が期待され、次年度の成果が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表 無し
2. 学会発表

(1) 東 信良. 第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- (1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究

研究分担者 佐瀬一洋（順天堂大学）

研究分担者 大津 洋（国立国際医療研究センター）

研究要旨 心臓大血管救急ではランダム化比較臨床試験(RCT)の実施が困難であり、リアル・ワールド・データ(RWD)の活用が期待されている。更に、個人情報保護しつつ医療情報を連携するためには新たな方法論が必要である。本分担研究では、リアル・ワールド・エビデンス(RWE)という規制科学の新概念を応用し、RWDの利活用を検討する。

A. 研究目的

急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤を含む心臓大血管救急に対する治療方法は進歩しているものの、死亡率は高い。本分担研究では、心臓大血管救急の救命率向上に資する研究の中で、「我が国における大動脈緊急症の診療提供体制の実態調査研究」として、レギュラトリーサイエンス(RS)におけるリアル・ワールド・エビデンス(RWE)という新概念を参考に、リアル・ワールド・データ(RWD)を用いた解析を実施する。

B. 研究方法

初年度である令和2年度は、RWDの必要性・信頼性・妥当性について検討し、POC研究を実施する。

・RWDの必要性：アンメット・メディカル・ニーズ(UMN)に対するRSの課題を規制調和の観点で検討する。

・RWDの信頼性：利用可能な多様なデータ源の利点／欠点を文献的に検討する。

・RWDの妥当性：心臓大血管救急における臨床的課題(CQ)を検討し、POC研究を計画・実践する。

(倫理面への配慮)

POC研究は連結不可能匿名化されたデータベースを基に実施する後ろ向き観察研究である。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠し、各個人からの同意取得は不要である。（承認番号：順大医倫第2021009号，2021年4月7日）。

C. 研究結果

・RWDの必要性：心臓大血管救急はランダム化比較試験(RCT)の実施が困難であり、典型的UMNである。世界的にも革新的医療機器の研究開発やプレジジョン・メディスンへ対応など、RWDの必要性が示されている。

・RWDの信頼性：国際規制調和(ICH)としてE8(R2)やE6(R3)等のGCP刷新でデータ源や方法論の多様化が進みつつある。米国FDAの(RWE)では、規制目的に応じた(Fit-for-Purpose)信頼性と妥当性を重視している。

・RWDの妥当性：初年度(令和2年度)は、探索的解析としてレセプト・データベース利用の妥当性について検討した。JMDCにおける対象患者(加入者数、年齢、大動脈緊急症)、医療実態(大動脈緊急症の診断および治療)、影響因子(患者背景、医療機関、医療機器等)、およびアウトカム指標(病院前救急、手術合併症、生存退院率、および機器不具合等)それぞれの検出方法

について検討した。レセプト病名は感度が高いが特異度が低く、潜在的な交絡因子の調整にも限界がある。処方、手術、管理料等は特異度が高く、特に施設をまたぐ解析が可能であった。

D. 考察

RWDの必要性：心臓大血管救急領域ではRCTの実施が困難であり、RWDの利活用が必要である。

RWDの信頼性：RWD源にはレジストリ、電子カルテ、レセプト、その他がある。RCT等の介入研究とは異なり、精度、バイアス、欠損値等の観察研究特有の課題があり、利益相反やガバナンスに注意が必要である。

RWDの妥当性：RWD源の特徴を踏まえた解析により、臨床像の抽出が可能であった。

研究協力者の米国Cornell大学Art Sedrakyan教授から、国民皆保険制度の日本におけるレセプト・データベースの利活用を期待する、との助言があった。

次年度は、JMDCに加え外科(NCD)や内科(JROAD)等のRWD源を解析し、革新的医療機器の開発や医療情報連携に資する総合的な評価法を開発予定である。

E. 結論

RWDデータ源として、レジストリデータ(コホートデータ)、およびレセプトデータを検討した。今後、複数のRWDの組み合わせにより各データ源の利点・限界を補完し、エビデンスの創出が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Shinano H. Circ Rep. 2020;2(4):235-242.
- (2) Sase K. J Cardiol. 2020;76(6):559-567.
- (3) 佐瀬一洋, 大津洋他. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2020;51(5):276-284.

2. 学会発表

- (1) 佐瀬一洋. 第6回AMEDレギュラトリーサイエンス公開シンポ. (Web) 2021年2月8日.
- (2) 佐瀬一洋. 第20回日本再生医療学会総会. (Web). 2022年3月12日.
- (3) 藤岡泉, 大津洋, 佐瀬一洋他. 第12回日本臨床試験学会学術集会総会. (Web). 2021年2月12日.
- (4) 木村友紀, 大津洋, 佐瀬一洋他. 第12回日本臨床試験学会学術集会総会. (Web). 2021年2月12日.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無

令和3年度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研究事業

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と
広域救急医療体制確立に資する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 信良
令和4（2022）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救急医療体制確立に資する研究	-----	1
東 信良		
II. 分担研究報告		
1. JROAD-DPC データベースを用いた冠動脈救急医療体制に関する研究		
辻田 賢一、坂田 泰史、森野 禎浩、岡田 佳築、彦惣 俊吾	-----	7
2. リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究		
を用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究		
佐瀬 一洋、大津 洋	-----	9
3. 手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究		
本村 昇	-----	11
4. 東京都CCUネットワーク・大動脈スーパーネットワークに関する研究		
高山 守正、磯部 光章、荻野 均	-----	12

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及
と広域救急医療体制確立に資する研究

研究代表者 東 信良(旭川医科大学)

研究要旨 既存手術データベースを用いて、大動脈緊急症の代表的疾患である急性大動脈解離および破裂性腹部大動脈瘤の治療実態の解析を行い、大動脈緊急症に対する手術件数は増加傾向にあり、死亡率は緩徐な低下傾向にあるものの、他の循環器系救急疾患に比して依然として群を抜いて高いことを昨年度明らかにし、今年度は急性大動脈解離の手術例において、発症から手術実施病院に到達する時間を解析した。その結果、過疎地域や地方都市では大都市に比べて、長い時間を要することが分かり、過疎型、地方都市型、大都市型でそれぞれ大動脈緊急症への医療体制整備には異なる対策が必要である可能性が示唆された。さらなる救命率向上をはかるためには、①初療における的確な心大血管救急疾患の搬送先病院決定と②初療医療機関と大動脈拠点病院との情報連携の確立による病院到着から手術開始までの時間短縮が重要であるという仮説を立て、今年度は前者には救急に関わる医療者用の大動脈緊急症判定アプリの開発、後者に対しては引き続き病院間画像連携ネットワークの有効性を検証するためのデータ集積を行っている。こうした対策によって、上述の発症から治療病院到着までの時間の格差を解消することが期待される。一方、冠動脈救急において、心原性ショックを伴う重症例については、病院密度が高いほど救命率が良好であることから、過疎地域との格差が冠動脈救急でも明らかになったが、過疎地域であっても限られた循環器専門医を地方の重要拠点に集中配置することによって、救命率が病院密度の高い大都市と同等になることが明らかとなり、過疎地域における格差解消に重要な示唆を与える結果を示すことができた。

心血管救急における救命率向上には、地域実状や病院密度に応じた対策が必要であること、医療資源の適正配置やICT活用による情報連携が急務であることが示唆され、最終年度に向けてICTの活用実態と有効性を明確してゆきたい。

- 横山 齊・福島県立医科大学心臓血管外科学講座・教授
- 上田 裕一・奈良県立病院機構奈良県総合医療センター心臓血管外科・総長
- 磯部 光章・榊原記念病院・院長
- 坂田 泰史・大阪大学循環器内科学・教授
- 古森 公浩・東海国立大学機構名古屋大学血管外科学・教授
- 久志本 成樹・東北大学外科病態学講座救急医学分野・教授
- 長谷川 高志・日本遠隔医療協会・特任上席研究員
- 森村 尚登・帝京大学医学部・救急医学部講座・主任教授・教授
- 本村 昇・東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科・教授
- 善甫 宣哉・関西医科大学血管外科・診療教授
- 荻野 均・東京医科大学心臓血管外科学分野・主任教授
- 高山 守正・榊原記念病院循環器内科・特任副院長
- 森野 禎浩・岩手医科大学内科学循環器内科分野・教授
- 辻田 賢一・熊本大学循環器内科学講座・教授
- 彦惣 俊吾・大阪大学循環器内科学・准教授
- 岡田 佳築・大阪大学ゲノム情報学共同研究講座・寄附講座准教授
- 齋木 佳克・東北大学・外科病態学講座心臓血管外科学分野・教授
- 宮本 伸二・大分大学医学部心臓血管外科学講座・

教授

- 紙谷 寛之・旭川医科大学外科学講座心臓大血管外科学分野・教授
- 佐瀬 一洋・順天堂大学臨床薬理学・教授
- 大津 洋・順天堂大学・臨床薬理学・非常勤助教
- 森景 則保・山口大医学部附属病院・第一外科・講師
- 宮田 裕章・慶応義塾大学医学部・教授
- 高橋 新・慶応義塾大学医学部・助教

A. 研究目的

心臓大血管救急において、①大動脈緊急症（急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤）の治療成績、救急医療体制の実態の把握を行なったうえで、②information and Communication Technology (ICT)を用いた病院間医療情報連携の有効性を証明する全国多施設共同研究を進め、循環器病対策推進基本計画が目標として掲げる医療体制の整備・改革に資するデータを提供して、地域実状に配慮した心臓大血管救急医療改革モデルを提案することを目的とする。

B. 研究方法

①令和3年度は、手術患者登録既存データベースであるJapan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)やNational Clinical Database (NCD)の解析を継続し、昨年度の手術症例数調査に引き続き、本年度は急性A型大動脈解離治療における発症から手術実施施設への到達時間を調査した（分担研究者本村ら報告参照）。

②非手術患者を含めたリアルワールドデータの解析

として、レセプトベースの既存データベースであるJMDC Databaseを用いて、昨年度の急性大動脈解離の医療資源使用解析に引き続き、今年度は破裂性腹部大動脈瘤の長期予後（生命予後および遠隔期までの治療再介入）解析を実施し、リアルワールドデータ解析手法を確立した。

③ICTを用いた病院間画像連携アプリの導入が心臓大血管救急に及ぼす効果を証明するため、多施設臨床研究を整備し、データ収集体制を確立し、データ登録を多施設で進めるとともに、解析体制を整えた。

④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：本研究において得られるデータや既存データによって明らかにされる大動脈緊急症の治療実態や上記③で得られる研究成果に基づいて、大動脈緊急症治療体制に関する地域医療体制を過疎型、地方都市型と大都市型に分けて提案する。昨年度は、日本循環器学会と日本脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画」の立案に参画し、本年度はいくつかの学術集会においてシンポジウムを開催した。さらに、日本最大の既存の心臓大血管救急ネットワークである東京都大動脈スーパーネットワークの年間活動状況や急性大動脈解離の予後決定因子の解析が報告された。

⑤冠動脈救急における地域格差に関して、JROAD-DPCデータ解析を実施し、病院密度別の急性心筋梗塞救命率とそれに影響する因子を検討した。特定の地域実態調査については、COVID-19が収まってから次年度以降に実施予定となっている。

⑥研究成果の発信：ホームページの開設。

（倫理面への配慮）

- ・既存データベース解析プロジェクトについては、個人が特定されない状態（「匿名」状態）で診療情報が収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。さらに、上記①から⑤に関する解析結果を統合して検討し、心臓大血管救急医療体制の確立に資する解析を行うための研究については倫理委員会の承認を得て実施している（旭川医科大学 20208号）

- ・ICTを用いた病院間画像連携プロジェクトおよび破裂性腹部大動脈瘤に関する全国多施設共同研究については、倫理委員会の承認を得て実施している（旭川医科大学 18094号および17166号）。

C. 研究結果

①手術データベース解析結果：手術に至った急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤は、いずれも年々増加傾向であり、手術後の死亡率はいずれも緩徐に改善傾向であるものの、急性大動脈解離で10.0%、破裂性腹部大動脈瘤で15.7%と、循環器系救急疾患の中で群を抜いて高い状態であることを昨年度報告した。急性大動脈解離手術は難易度が高く、かつ、多診療科多職種を含む多くの医療者を365日24時間体制で必要とすることから、手術実施可能な施設、いわゆる大動脈拠点

病院の数には限りがあり、その分布は全国均一ではない。本年度は、地域を大都市型、地方都市型、過疎型の3群に分類して、それぞれにおいて、大動脈解離発症から手術実施施設到達時間を検討したところ、それぞれ、17.1分、22.8分、25.4分と差があることがはじめて明らかとなった（表1）。過疎型地域におけるこの時間の格差によるデメリットを解消するためには地域におけるICTを活用した病院間ネットワーク構築とネットワーク内での円滑な情報連携の確立が急務であるがあると考えられた（詳細は、分担研究者報告書を参照）。

	施設数	症例数	到達時間中央値
全国	541	29498	19.3分
過疎型	28	1136	25.4分
地方都市型	246	12721	22.8分
大都市型	264	15636	17.1分

表1. 急性大動脈解離の発症から手術実施病院到着までの時間

②リアルワールドデータ解析の結果、JMDCデータにおいては、レセプト上の処方や手術・材料・管理料を追跡できることから、長期にわたるイベント発生や介入データを得ることができ、特に施設を跨ぐ解析が可能である。R3年度は破裂性腹部大動脈瘤術後の長期予後やイベント発生を解析し有用なデータを得ることができた（詳細は分担研究者佐瀬らの報告書参照）。

③ICTを用いた病院間画像連携プロジェクトは、全国12大学病院の参加を得て、今年度複数回のミーティングを経て、測定項目として、発症から治療開始までの時間経過関連項目（含む搬送手段、搬送距離、搬送元との情報連携内容と方法）、病院到着時重症度関連項目（含む血液検査や血液ガス分析データ）、治療方法および治療成績関連指標が決定され、それらの項目を既存手術データベースに組み込むためのシステム改修を発注して、データ登録プラットフォームが完成した。

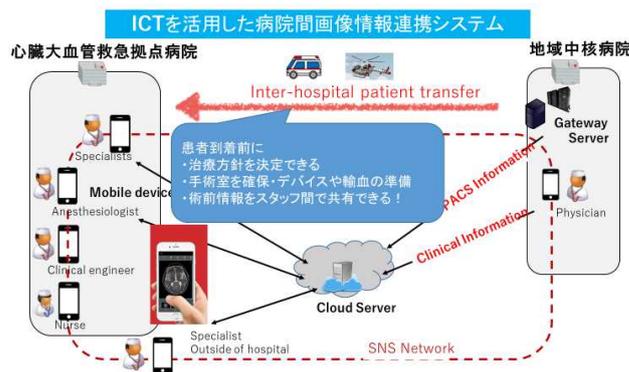


図1. ICTを活用した病院間画像情報連携の模式図

対象疾患は急性A型大動脈解離、破裂性胸部大動脈瘤、破裂性腹部大動脈瘤であり、参加12大学病院は地域中核病院からこれら対象疾患を受け入れた際に上記の測定項目を登録して、病院間画像連携ツール使用群と非使用群の間でpropensity score matchingを行っ

て、primary outcome である door to intervention time や secondary outcome である救命率などを比較検討するとともに、その地域の心臓大血管救急の実態を明らかにする。すでにデータ登録を開始しており、最終年度に結果を解析する予定である。ICT を活用した病院間画像連携の仕組み（図 1）は関連学会における報告を継続して実施し、本システムの普及をはかっている。

④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：日本循環器学会、日本脳卒中学会ほか複数関連学会と共同で 2020 年から取り組んだ「脳卒中と循環器病克服第二次 5 年計画」策定において、冠動脈救急と違って大血管救急は専門的治療可能な施設が極めて限定的であることや、適切な治療施設への搬送体制整備の重要性を考慮し、大動脈拠点病院を中心とした広域ネットワーク構想を提案した。大動脈拠点病院として大動脈緊急症対応可能病院を集約化することが地域住民にとって治療成績向上に結び付くことをデータで示す必要があり、上記③で示した ICT 活用が集約化による搬送距離延伸の弊害を解消する最大の切り札になることを示すべく、ICT 活用の効果に関するデータを収集して、次年度にその結果に基づいた提案を行う予定としている。

急性大動脈スーパーネットワークからの報告：急性大動脈ネットワークとして、いち早く大動脈拠点病院構想を巨大都市東京で成し遂げた東京都 CCU ネットワークからの 2020 年の報告によると、緊急大動脈重点病院 14 施設（毎日 24 時間対応）、及び緊急大動脈支援病院 26 施設（曜日や時間帯によって対応）で三次救急の来院時心肺停止を含む総計 1,918 例（急性 A 型解離 548 例、破裂性大動脈瘤 370 例）の緊急診療を行った。重点病院は全体の 52.8% の患者を 71.3 例/年の率で、支援病院は 25.6 例/年の率で患者を受け入れ、院内死亡率は急性 A 型解離 17%、破裂性大動脈瘤 31% でであった。多変量解析の結果、ショック、CPA、心タンポナーデ等と共に腸管虚血が急性 A 型大動脈解離の予後を決定する因子であった。なお、2020 年の急性 A 型大動脈解離死亡率が 17.3% であり、COVID-19 パンデミック前の 2018-19 年の死亡率 13.8% に比べ高値であった。

⑤冠動脈救急における地域格差：JROAD-DPC データ解析により、病院密度は冠動脈救急救命率に影響を与えるが、特に重症例に関して、病院密度が低い地域であっても循環器専門医の数を集中することで病院密度が高い地域と遜色ない救命率を達成できていることを明らかにした（図 2）

（分担研究者辻田らの報告参照）。

⑥研究成果の発信：本研究の成果報告や循環器救急に関する市民公開講座などの情報を発信する目的でホームページを立ち上げ、循環器救急診療実態や ICT の役割を市民に発信し、かつ、突然生命を奪われる可能性のある循環器救急疾患の市民啓発を開始した。

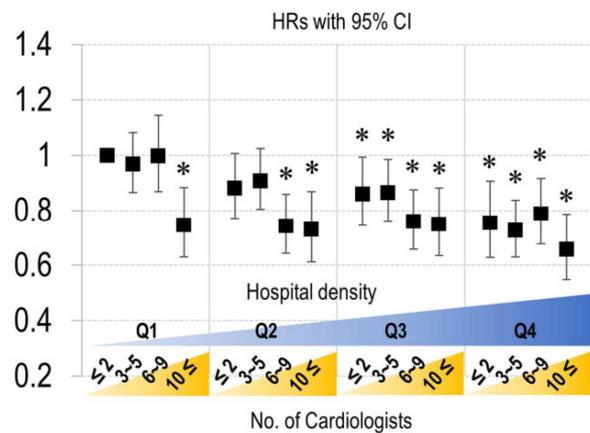


図 2. 病院密度と循環器内科医師数で層別化した心原性ショックを伴う急性心筋梗塞の 30 日死亡率。横軸の青色帯が病院密度 (Q1~Q4 の 4 階層に分類)、黄色帯が病院あたりの循環器専門医師数を示す、* $P < 0.05$ 。Ishii M, et al. Eur Heart J Open 2022;2: <https://doi.org/10.1093/ehjopen/oeab047> より引用

D. 考察

1) 手術データベースを用いることの利点について：急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤は、発症時の病態・重症度が直接救命率に関わることから、単に手術死亡率の高低だけを地域別に比較することは避けるべきであり、重症度や患者背景に配慮した慎重な統計処理が求められる。その点で個別患者データや疾患重症度のデータを保有する JCVSD や NCD を対象データベースとして採用し、解析を行っている。昨年度の解析では経年的な治療成績の緩徐な改善が得られており、それは手術手技の確立や周術期管理の向上などによるところが大きいと考えられるが、手術および手術後管理にこれ以上の格段の成績向上を求めることは容易ではなく、救命率の格段の改善のためには病院到着までの過程に焦点を当てた研究が必要と考えられる。手術データベースは、発症場所の郵便番号情報と治療実施病院の場所情報を有していることから、病院到着までの時間を推察できる。そこで、今年度、発症から病院到着までの時間を、過疎型、地方都市型、大都市型の 3 群に分けて検討したところ、表 1 に示したとおり具体的な時間のデータを得ることができ、今後、prehospital の部分に介入する際の重要な指標となる数値を得たという意味において、JCVSD や NCD データベースの有用性をさらに高める研究成果であると考えられる。

さらに、手術データベースは、手術した病院の場所情報を有していることから、特定の地域における救命率を算出する能力を有している。特定の地域、具体的には都道府県別データを出すことができれば、都道府県ごとの地理的、気候的、交通網的な事情や病院密度、病院機能別配置などの状況を加味した解析が可能となり、都道府県における循環器病対策基本計画を立案する上で重要なデータを提供できる。ただし、そこには倫理的配慮に加えて、医療機関に対する配慮（救命率に関する医療機関間の格差などが推測しうるデー

タを公にすることに対する配慮) が必要であり、都道府県の行政や医療機関の同意のもとに行われる必要がある。現在、JCVSD と日本心臓血管外科学会がその手法の確立に取り組んでおり、各都道府県からの要望に応えることができるよう調整中である。具体的なデータに基づく循環器病対策基本計画が立てられ、各都道府県の大動脈拠点病院や行政、救急が一体となってデータに基づく大動脈救急体制整備を行われ、その計画実行後、どのようにアウトカムが改善されたかについても都道府県別データで示す、そういった体制の実現が望まれる。

2) 手術データベースで得られない情報の解析方法について: 上記の方法の短所として、大動脈緊急症拠点病院に到達できずに死亡する患者や、到達した時点では重症すぎて手術不能と判定された患者、あるいは保存的治療にて加療されることが多い急性B型解離例などの解析ができないことが挙げられる。急性B型大動脈解離は、一部、complicated type には侵襲的治療を緊急で実施する必要がある一方、uncomplicated type は保存的治療(安静降圧)が推奨される。また、治療デバイスが進歩し、そうした適応が変遷してきている。担当する診療科も病態により異なる。そうした複雑で幅広い病態のため、これまで実態把握ができていない。そこで、本研究班ではJROAD-DPCデータベース解析が有用であると考え、本年度データ利用の応募を行い、R4年3月にその承認が得られた。次年度にデータ解析に着手する。

3) 大動脈緊急症に対する救急医療体制モデル在り方・地方型と都会型の違いについて: 発症から病院到着前までの過程のどこに解決可能な課題があるのか、適切な搬送先病院の選択や初療医療機関と大動脈緊急症拠点病院との間での迅速な情報連携の在り方についての研究が求められている。2017年に発表された米国血管外科学会の大動脈瘤ガイドラインにおいて、破裂性腹部大動脈瘤における初療医療機関から手術開始までのdoor to intervention timeを90分以内にすべきという推奨がなされているが、具体的なエビデンスは示されていない。

当研究の解析対象となっている日本血管外科学会主導の全国多施設共同研究「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(JEWELRY study)」において破裂性腹部大動脈瘤のdoor to intervention timeと救命率の関係性を示す重要なデータが得られるものと期待される。

一方、急性大動脈解離については、治療経験数の多さが治療成績に直結するというvolume effectを根拠として、comprehensive aortic centerに搬送すべきというエビデンスが集積されつつある。このことは、循環器病克服第二次5カ年計画で掲げた大動脈緊急症拠点病院を軸とする広域ネットワーク構想を裏付けるデータである。

発症した場所と大動脈緊急症拠点病院との距離が遠く、長い搬送時間を要する状況においては、その時間をいかに有効に使うかが治療成績向上のカギとなると考えられる。本年度の本村分担研究員からの報告によると、過疎型では大都市型と比べて、発症から病院到達までの時間が1.5倍(平均25.4分対17.1分)であることが報告された。平均値で8分の格差が果たして臨床的に有意差をもって予後に影響するかどうかは今後の研究を待つところであるが、同じJCVSDデータベースを用いた先行研究では、搬送距離の差は治療成績に影響せず、多少距離が遠くても、多数の症例を経験している大動脈拠点病院へ搬送することが推奨されている(Izumisawa Y, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2022;163:28-35)。

過疎地域や地方都市において、数が限られる大動脈拠点病院との距離が遠く時間がかかるという状況を改善することは、基本的に難しいのであれば、その時間をいかに有効に使うかが問われるところである。本研究班の主目的であるICTを活用した病院間画像連携システムは、遠隔地の搬送元病院で得られた情報を患者到着を待つ大動脈緊急症拠点病院に送信することで、大動脈拠点病院での準備を整え、到着後直ちに治療に取り掛かれる状況を確立する有用なツールであると考えられる。過疎型あるいは地方都市型の地域で大都市型と比べて発症から病院到着までの時間がかかったとしても、ICTを用いた病院間画像連携によって手術準備が整っていれば、病院到着から手術開始までの時間を短縮できる可能性があり、病院間画像連携システム活用例でそれが実証されれば、発症してから手術開始までの時間に格差が無くなることが証明される可能性があり、次年度の結果が期待される。

最終的には、地域実状に即した心臓大血管救急広域ネットワーク構想を提案する計画であるが、大動脈緊急症に対応できる大動脈拠点病院が非常に限定されている地方型と、多くの大動脈緊急症拠点病院を抱える大都市型とでは、異なるモデルの提案が必要と考えている。

4) 大動脈緊急症に対する救急医療体制モデル在り方・救急搬送担当医療者と大動脈拠点病院の連携について: 大動脈緊急症の患者に最初に遭遇する医療者は救急隊員であることがほとんどであるが、大動脈緊急症であることを即座に判定するのは難しく、また、経験豊富な救急隊員が大動脈緊急症を疑っても、それを大動脈拠点病院の医師に根拠をもって伝えることは現状では難しい。さらに、大動脈緊急症であった場合、ある程度緊急を要するが数時間経過してもあまり予後が変わらない病態と、一刻を争う心タンポナーデや臓器灌流障害、ショックを伴う病態とでは、緊急度・重症度が異なる。

今年度、本研究班では、大動脈緊急症が高確率で疑われるのであるのかどうか、また、どの程度切迫した緊急度なのかを質問形式で救急隊員に問うアプリを

開発した。

アプリによって、より速やかに搬送先病院選定が行われることや、大動脈拠点病院に直接搬送することなどによって、搬送時間を短くすることが期待され、さらに、救急隊員が取得した情報が搬送先病院に電送されることで、搬送先病院におけるよりの確で迅速な受け入れ準備が可能となることが期待される。なおかつ、副次的効果として、救急担当医療者に大動脈緊急症に対する意識の向上といった啓発効果も期待される。本年度開発した救急隊員用アプリが特に大都市型で威力を発揮する可能性が期待され、次年度の実証結果が待たれる。

5) 冠動脈救急における地域格差研究について：冠動脈救急については、治療成績がPCI普及率に依存して改善していることが先行研究で明らかになっているが、例外的に成績不良な地域も存在している。その地域で何が課題となっているのか地域実状の調査を主体とするフィールド研究を次年度以降に実施する予定である。地域における課題は、大血管救急にも通じる可能性が高く、大血管救急に対する病病連携ネットワーク構築の参考になるものと期待している。

6) 災害時の医療体制におけるICTの有用性について：この度のCOVID-19パンデミックにおいて、重症例はICUでの濃厚管理を必要とする一方、aortic emergencyの治療にもICUは必須であり、競合する。救急医療体制においてもCOVID-19が救急搬送体制を圧迫するだけでなく、aortic emergency症例の受け入れ、手術準備を行うにあたってCOVID-19感染か非感染かが大きく影響し、感染状態が不明のままの場合には大きな負荷を救急医療現場に強いることになり、COVID-19パンデミックは災害がaortic emergency医療に大きな影響を与えることを我々に教示している(分担研究者上田らの報告 Triage and management of aortic emergencies during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A consensus document supported by the American Association for Thoracic Surgery (AATS) and Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery (ASCVTS). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2021;161:48-53.)

COVID-19パンデミックが救急搬送体制や大動脈拠点機能を低下させる事例は、上述した東京都急性大動脈スーパーネットワークからの報告(2020年度の救命率がCOVID-19前の2018～2019年のそれよりも低値であったことを考えると、治療ネットワーク維持運営において、拠点病院間の連携も重要であることを示唆してとも考えられる。

災害時の患者搬送先や搬送適応決定においても、ICTを用いた拠点病院間の情報連携・画像連携が有用であることが想定され、本研究の副次的効果として期待されることである。

7) 冠動脈および大動脈救急における病院間情報連携の活用実態について：医療へのICT導入は日進月歩で

あり、救急疾患における病院間画像連携も進んできていると考えられるが、一方でコスト面などの課題も多く、全国レベルでの具体的な活用実態はあまり知られていない。病院間画像連携は、本研究で推奨するところであり、今後さらに進歩発展してゆくことが期待されるが、現時点で何が不足しているのか、あるいは、どのような成功例があるのかを調査するのも本研究班の役割であると考え、最終年度に救急指定病院を対象にアンケートを予定している。

E. 結論

既存手術データベースの解析結果から、急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、いずれも緩徐に改善傾向にあるものの、全国データの最新値でそれぞれ10.0%、15.7%となっており、他の循環器系救急疾患と比べてまだ群を抜いて高い。さらなる救命率改善には、手術開始に至る前の段階即ち地域における救急医療体制の整備・改革が必要であり、本研究が推し進める「大動脈緊急症重症度判定アプリ」や「ICTを用いた病院間画像連携システム」を含めたICTを用いた情報連携の導入・活用が期待される。大動脈緊急症においても冠動脈救急においても、地方と大都市の間で格差が認められたが、その格差を埋めるべく、集約化された高機能の拠点病院に如何に迅速かつ的確に情報を送りつつ、患者搬送することが重要と考えられる。その実現に向けて、ICTを用いた病院間画像連携システムに関する全国多施設共同研究の成果が待たれる。

E. 健康危険情報

特に無し

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Ishii M, Tsujita K, Azuma N, et al. Resources for cardiovascular healthcare associated with 30-day mortality in acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *Eur Heart J Open* 2022; 2: <https://doi.org/10.1093/ehjopen/oeab047>
- (2) Ogushi A, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention - Insights From the OACIS Registry. *Circ J*. 2022 Mar 25;86(4):600-608. doi: 10.1253/circj.CJ-21-0777.
- (3) Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc*. 2021 Nov 16;10(22):e022258. doi:

- 10.1161/JAHA.121.022258.
- (4) Kida H, Sotomi Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation therapy. *J Cardiol*. 2022 Feb;79(2):179-185. doi:10.1016/j.jjcc.2021.10.011.
- (5) Sotomi Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk Criteria. *J Atheroscler Thromb*. 2021 Sep 15. doi: 10.5551/jat.62999.
- (6) Ohtsu H, et al. Real-World Evidence in Cardio-Oncology: What Is It and What Can It Tell Us? *JACC CardioOnc*. 2022; 4(1), 95-97.
- (7) Sase K. et al. Cardiovascular Complications Associated with Contemporary Lung Cancer Treatments *Curr Treat Options Oncol*. 2021; 22(8)71, 1-19.
- (8) Minami H, et al. Guidelines for clinical evaluation of anti-cancer drugs, *Cancer Sci*. 2021; 112(7), 2563-2577.
- (9) 佐瀬一洋. 重要性を増すがんサバイバーシップ・ケアと腫瘍循環器リハビリテーション(CORE) *Med Sci. Digest*. 2021; 47(10), 517-520.
- (10) Saito A, Kumamaru H, Motomura N, Miyata H and Takamoto S. Status of cardiovascular surgery in Japan between 2017 and 2018: A report based on the Cardiovascular Surgery Database. 2. Isolated coronary artery bypass surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2021;29:294-299.
- (11) Yamasaki M, Ogino H, Takayama M, et al. Risk analysis for early mortality in emergency acute type A aortic dissection surgery: experience of Tokyo Acute Aortic Super-network. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021:ezab146. doi: 10.1093/ejcts/ezab146. PMID: 33829258.
- (12) Hagiya K, Takayama M, Isobe M, et al. Relationship Between Heart Rate at Discharge and Long-Term Outcomes of Surgically Treated Patients With Type A Acute Aortic Dissections. *Circ J*. 2021; doi: 10.1253/circj.CJ-20-0914. PMID: 33790141
- (13) Takahashi M, Ogino H, Takayama M, et al. In-hospital mortality of patients with acute Type A aortic dissection hospitalized on weekends versus weekdays. *JACC Asia*, 2022 in press.

2. 学会発表

- (1) 第35回日本冠疾患学会学術集会. シンポジウム「対策基本法と啓発活動の現状と今後」. 2021年12月17日. 東 信良「大動脈緊急症に対するICTを用いた医療者間連携」
- (2) 第52回日本心臓血管外科学会学術総会. 特別企画「社会の中での学会機能連携: JCVSD・医療の質・専門医制度・循環器病対策基本法・厚労科研」. 2022年3月4日.
 ・東 信良「厚生労働省科学研究から医療政策提言へ」
 ・本村 昇「社会の中で学会機能連携を考える: JCVSD」
- (3) 第86回日本循環器学会学術集会. プレナリーセッション「大動脈緊急症に対する救急医療体制の現状と課題」. 2022年3月11日
 ・坂田泰史「日本循環器学会第2次5カ年計画が掲げる大動脈緊急症治療体制」
 ・辻田賢一「熊本県における急性冠症候群と急性大動脈疾患の広域救急体制の現状」
 ・宮本伸二「大分県における大動脈救急ネットワークの構築」
 ・高山守正「東京都における大動脈救急への取り組み: さらなる進化に向けた課題」
 ・東 信良「大動脈緊急症広域ネットワーク確立における施設間画像情報連携の重要性」
 ・桑原政成「循環器病対策推進計画からみた大動脈緊急症等に対する医療体制の有り方」
- (4) Shimomura A., et al. San Antonio Breast Cancer Symposimu. P1-14-04. December 7, 2021.
- (5) Shimomura A., et al. 19th Japanese Society of Clinical Oncology. 04-1. February 17, 2022.

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- (1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

JROAD-DPC データベースを用いた冠動脈救急医療体制に関する研究

研究分担者 辻田 賢一（熊本大学）
研究分担者 坂田 泰史（大阪大学）
研究分担者 森野 禎浩（岩手医科大学）
研究分担者 岡田 佳築（大阪大学）
研究分担者 彦惣 俊吾（大阪大学）

研究要旨

急性心筋梗塞の救命率は向上しているが、心原性ショックを合併した重症の心筋梗塞は死亡率が極めて高い。近隣に多くの病院があり、それぞれの病院にたくさんの専門医がいれば救命率は高くなるが、医療資源が乏しい地域では病院を増やし、すべての病院に多くの専門医を配置することは困難である。このことが医師不足地域の大きな医療課題であり解決法が模索されている。

辻田らは、日本心血管インターベンション治療学会とJROAD（循環器疾患診療実態調査）の共同研究として、JROAD-DPCデータベースの解析を行い、病院密度の低い地域、すなわち周囲に病院が少なく病院へのアクセスが容易ではない地域であっても、その病院の専門医数の多さは急性心筋梗塞の院内死亡の低下と関連していることを見出した。この結果から、医師不足地域にあっても、限られた医療資源を集約し、配置を最適化することで急性心筋梗塞の救命率を向上させる可能性が示唆された。

A. 研究目的

心原性ショックを伴う急性心筋梗塞の致死率は依然として高く、その改善が求められる。病院密度や専門医数など地域の医療資源をどのように使うことが急性心筋梗塞救命率改善において望ましいのかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

・JROAD-DPCを調査し、同データベースに2012年4月から2018年3月までに登録された急性心筋梗塞260,543例を対象として以下の項目を解析した；心原性ショックの有無、機械的循環補助の有無、IABP使用の有無、PCI施行の有無、30日死亡率、病院密度、病院当りの循環器専門医の数。

（倫理面への配慮）

この研究は、倫理委員会の承認（宮崎延岡病院2020072-1号、川崎医科大学3928号、熊本大学病院2095号）のもと、オプトアウト方式により実施され、対象患者にはウェブサイトを通じて研究への参加が知らされ、データベースに登録されたデータを使用することを拒否する機会が与えられた。

C. 研究結果

- ・6年間で260,543例の急性心筋梗塞のうち、心原性ショックを伴ったものは45,836例(19.7%)であった。
- ・心原性ショックを伴う症例のうち、機械的循環補助を要したもの4,437例、IABPのみを使用したもの16,119例、そうした補助を使用しなかったもの25,280例であり、機械的循環補助使用率は、病院密度が高い地域で高く、また、病院当りの循環器専門医数が多いほど高かった。
- ・心原性ショックを伴う急性心筋梗塞の30日死亡率は、36.1%であった。医療資源の観点からの解析では、

病院密度を4群に分けて解析した結果、病院密度が最も高い地域は最も低い地域と比較して30日死亡リスクが有意に低く、病院当りの専門医数では、10名以上の病院では、2名以下の病院に比べて30日死亡リスクが低かった。病院密度が低い地域であっても、下図に示すごとく、病院あたりの循環器専門医10名以上の病院では30日死亡リスクが病院密度の高い地域と同様、低く抑えられていた。

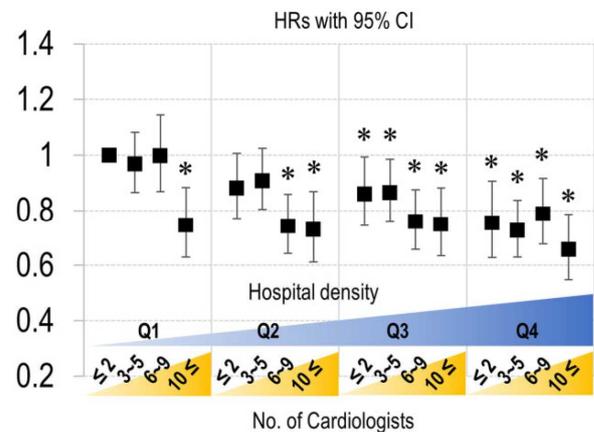


図. 病院密度と循環器内科医師数で層別化した心原性ショックを伴う急性心筋梗塞の30日死亡率。横軸の青色帯が病院密度(Q1~Q4の4階層に分類)、黄色帯が病院あたりの循環器専門医数を示す、*P<0.05。

論文1) <https://doi.org/10.1093/ehjopen/oeab047> より引用。

D. 考察

本研究結果は、現在のわが国における冠動脈救急において、病院密度が低い地方においても重症例を救命するための方策として専門医の集約化を提案するも

のであり、今後、循環器救急体制整備を計画する上で医療資源集約化の理論的根拠になりうると考えられる。

集約化した場合に、治療可能病院への物理的距離が遠くなる問題をいかに解決するかについて、本研究班が検討している病院間情報連携が有効になる可能性やそうした情報連携に基づく door to balloon time 短縮の方法論やデータが待たれる。地域毎に冠動脈救急医療体制の整備を計画する上では、さらに、物理的な距離以外にも地域の実状や特性（交通網、天候的要因、救急に関わる医療資源や連絡体制など）にも配慮あるいは介入を検討する必要がある、フィールド調査の結果が待たれる。

E. 結論

急性心筋梗塞の救命率は、病院密度に影響を受け、病院密度の低い地方で救命率が低い傾向にある一方、病院密度が低くても、専門医を集約することで、心原性ショックを有する急性心筋梗塞の救命率は、病院密度の高い大都市と遜色ない結果が得られている。病院密度の低い地方において、集約化の意義を支持する結果であり、医師不足地域にあっても、限られた医療資源を集約し、配置を最適化することで急性心筋梗塞の救命率を向上させる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ishii M, Tsujita K, Azuma N, et al. Resources for cardiovascular healthcare associated with 30-day mortality in acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *European Heart Journal Open* 2021; 2, <https://doi.org/10.1093/ehjopen/oeab047>
- 2) Ogushi A, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention - Insights From the OACIS Registry. *Circ J*. 2022 Mar 25;86(4):600-608. doi: 10.1253/circj.CJ-21-0777.
- 3) Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc*. 2021 Nov 16;10(22):e022258. doi: 10.1161/JAHA.121.022258.
- 4) Kida H, Sotomi Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation therapy. *J Cardiol*. 2022 Feb;79(2):179-185. doi:10.1016/j.jjcc.2021.10.011.

- 5) Sotomi Y, Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al. Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk Criteria. *J Atheroscler Thromb*. 2021 Sep 15. doi: 10.5551/jat.62999.

2. 学会発表

(1) 第86回日本循環器学会学術集会プレナリーセッション「大動脈緊急症に対する救急医療体制の現状と課題」. 2022年3月11日.

・辻田賢一「熊本県における急性冠症候群と急性大動脈疾患の広域救急体制の現状」

・坂田泰史「日本循環器学会第2次5カ年計画が掲げる大動脈緊急症治療体制」

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

別添3 令和3年度厚生労働科学研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究年度終了報告書

リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究

研究分担者 佐瀬一洋（順天堂大学）

研究分担者 大津 洋（国立国際医療研究センター）

研究要旨 心臓大血管救急ではランダム化比較臨床試験(RCT)の実施が困難であり、リアル・ワールド・データ(RWD)の活用が期待されている。更に、個人情報保護しつつ医療情報を連携するためには新たな方法論が必要である。本分担研究では、リアル・ワールド・エビデンス(RWE)という規制科学の新概念を応用し、RWDを活用したPOC研究を実践した。

A. 研究目的

急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤を含む心臓大血管救急に対する治療方法は進歩しているものの、死亡率は高い。本分担研究では、心臓大血管救急の救命率向上に資する研究の中で、「我が国における大動脈緊急症の診療提供体制の実態調査研究」として、レギュラトリーサイエンス(RS)におけるリアル・ワールド・エビデンス(RWE)という新概念を踏まえリアル・ワールド・データ(RWD)を用いたPOC研究を実践した。

B. 研究方法

令和3年度は、初年度の成果を踏まえて保険請求データベースを用いたPOC研究の実践を通じ、RWD源としての利点と欠点について検討した。

(倫理面への配慮)

POC研究は連結不可能な匿名化されたデータベースを基に実施する後ろ向き観察研究である。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠し、各個人からの同意取得は不要である。(承認番号:順大医倫第E21-0163号, 2021年10月21日)

C. 研究結果

腹部大動脈瘤(AAA)治療において、血管内大動脈瘤修復術(EVAR)は開腹大動脈瘤修復術(OAR)と比較しながら発展してきた。そのため、無傷例(iAAA)や破裂例(rAAA)での使用が増加しており、世界的にリアル・ワールド・データが必要とされている。しかし、リスクファクターや長期フォローアップの病院横断的な解析は依然として困難である。

日本医療データセンター(JMDC)保険請求データベースを用い、標準コードと病院間匿名データリンクを活用した後ろ向き観察研究を行った。

JMDCに登録されたEVARまたはOARを受けた患者を解析対象とした。JMDCは75歳以下の会社員およびその家族で構成されている。大動脈修復術前の記録が6ヶ月未満の患者は除外した。

主なアウトカム評価項目は全生存期間と再介入率。

2015年1月から2020年12月までにJMDCから初回大動脈修復を行った986例(iAAAが837例, rAAAが149例)を同定した。症例数および年齢中央値(歳)は、iAAAで

はOAR:n=593(62.0), EVAR:n=244(65.0), rAAAではOAR:n=110(59.0), EVAR:n=39(62.0)となっている。再介入率は、rAAAではOARよりもEVARで有意に高かった(15.4% vs. 8.2%, OR 2.89 [95% CI: 1.03-8.14], P=0.04)。iAAAでは、初期にはEVARが有利であったが、5年後には差がなかった(7.8% vs. 11.0%, OR 0.9 [95% CI: 0.40-1.17], P=0.28)。また、rAAA, iAAAのいずれにおいても、EVARとOARの5年死亡率に差はなかった。

今回の保険請求ベース解析では、AAAにおけるEVARとOARの5年転帰は同等であった。しかし、rAAAにおけるEVARの再介入率が高いことから、画像診断による定期的なフォローアップが必要であることが示唆された。保険請求の匿名データリンクは、革新的な医療機器に関連する実世界のデータの効率的な情報源となる可能性がある。

D. 考察

2年目の令和3年度は、初年度にレギュラトリーサイエンスの観点から検討した大動脈緊急症におけるRWDの必要性、信頼性、妥当性を踏まえ、RWDを活用したPOC研究として、アンメット・メディカル・ニーズに対する保険請求データベースを用いた研究を実践した。今後、腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤に対する開腹開胸外科手術と血管内治療の短期・中長期アウトカムについて、原著論文を発表予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

(1) Ohtsu H, et al. Real-World Evidence in Cardio-Oncology: What Is It and What Can It Tell Us? JACC CardioOnc. 2022; 4(1), 95-97.

(2) Sase K. et al. Cardiovascular Complications Associated with Contemporary Lung Cancer Treatments Curr Treat Options Oncol. 2021; 22(8)71, 1-19.

(3) Minami H, et al. Guidelines for clinical evaluation of anti-cancer drugs, Cancer Sci. 2021; 112(7), 2563-2577.

(4) 佐瀬一洋. 重要性を増すがんサバイバーシップ・ケアと腫瘍循環器リハビリテーション(CORE) Med Sci. Digest. 2021; 47(10), 517-520.

2. 学会発表

(1) Shimomura A., et al. San Antonio Breast Cancer Symposimu. P1-14-04. December 7, 2021.

(2) Shimomura A., et al. 19th Japanese Society of Clinical Oncology. 04-1. February 17, 2022.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無

手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究

研究分担者 本村 昇（東邦大学医療センター佐倉病院）
研究分担者 高橋 新（慶応義塾大学）
研究分担者 宮田裕章（慶応義塾大学）

研究要旨：心臓大血管救急における外科治療の現状を把握するために日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)を用いて急性大動脈解離手術に関して2013年から6年間の症例数を二次医療圏の人口分布に応じて解析した。過疎型では大都市型に比し手術施設までの到達時間が延長していた。

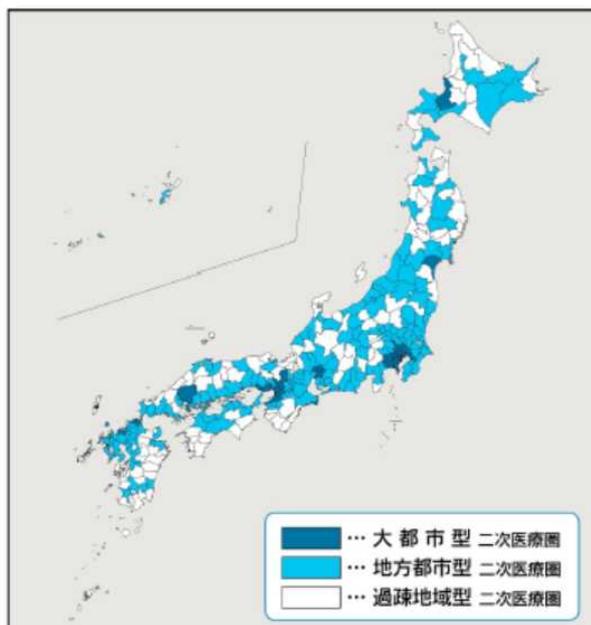
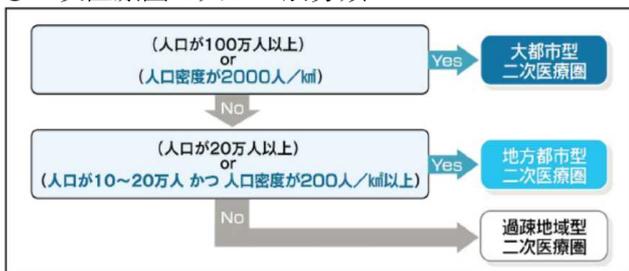
A. 研究目的

心臓大血管救急における ICT を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上でその前提となる現状を把握するために急性大動脈解離手術の地域人口分布を含めた全国動向を知ることが目的とする。

B. 研究方法

日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)の2013年から2018年のデータを用いて、急性大動脈解離手術を二次医療圏によって過疎型、地方都市型、大都市型の3群に分け、症例数、手術施設までの到達時間を抽出する。

●二次医療圏の人口別分類



(倫理面への配慮)

全国からの手術情報は個人が特定されない状態（「匿名」状態）で収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。

C. 研究結果

2013年から2018年の6年間での本邦での急性大動脈解離の手術件数は合計で29498件(全国で541施設)であった。施設数と症例数は過疎型から大都市型になるにつれて増加し、到達時間(中央値)は短くなっていった。

	施設数	症例数	到達時間中央値
全国	541	29498	19.3分
過疎型	28	1136	25.4分
地方都市型	246	12721	22.8分
大都市型	264	15636	17.1分

D. 考察

心臓大血管救急の代表疾患である急性大動脈解離手術は発症から手術までの時間が勝負である。過疎型医療圏の施設は少数ではあり到達時間が長い傾向にある。この違いが成績に影響を与えているか、今後成績や施設の状況などを中心により詳細な検討が必要である。この較差を解消する手法として、ICTを用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立は急務であると考えられる。

E. 結論

本邦の急性大動脈解離手術実施状況は二次医療圏の人口状況により違いが見られた。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - (1)Saito A, Kumamaru H, Motomura N, Miyata H and Takamoto S. Status of cardiovascular surgery in Japan between 2017 and 2018: A report based on the Cardiovascular Surgery Database. 2. Isolated coronary artery bypass surgery. Asian Cardiovascular Thorac Ann. 2021;29:294-299.
 2. 学会発表 省略

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特許取得、実用新案登録、その他 なし。

東京都CCUネットワーク・大動脈スーパーネットワークに関する研究

研究分担者 高山 守正（榊原記念病院）
研究分担者 磯部 光章（榊原記念病院）
研究分担者 荻野 均（東京医科大学）

研究要旨

大動脈緊急症を治療できる医療機関は、その疾患重症度や治療難易度によって極めて限定されており、そのため、その限定された医療機関を有効に機能させ、いかに迅速にその大動脈緊急症拠点病院に搬送するかが問われている。東京都CCUネットワークによる大動脈スーパーネットワークは、世界でも珍しい大都市における拠点病院間連携の成功例であり、そのネットワーク設立や運営のノウハウは、他の地域における大動脈緊急症に対する救急医療体制整備を計画する上で、極めて有用であると考えられる。

我々は、大動脈スーパーネットワークの運用実態や治療成績を報告することで、大動脈緊急症の治療体制を研究する本研究班に貢献するとともに、本年度の研究では、COVID-19パンデミックによる影響が大動脈緊急症で特に大きかったことを報告する。

A. 研究目的

心臓大血管救急の中で大動脈緊急症（急性大動脈解離AAD・大動脈瘤破裂RAA）は他の心血管救急疾患に比較して急性期死亡率が極めて高く、残された大きな課題であり、本邦では2020年より循環器対策基本法の重要な目標疾患である。本症による犠牲者の減少は医療の進歩した国、地域であっても簡単ではなく、発症から緊急大動脈治療へとつなぐ迅速な社会医療システム構築と、能力の高い画像診断に続く緊急外科治療実施体制の運営が救命率向上の鍵である。東京都ではこのポリシーを元に「急性大動脈スーパーネットワーク」を組織して稼働してきた。今年度は、急性大動脈スーパーネットワークの実績と、パンデミックの影響について解析した。

B. 研究方法

・東京都で組織運営している急性大動脈スーパーネットワークの2020年1月から12月までの大動脈緊急症の診療実績を解析し、合わせて、2020年1月から始まったCOVID-19の国内蔓延による緊急大動脈症診療への影響を解析した。

C. 研究結果

①2020年1-12月の大動脈スーパーネットワークにおける大動脈緊急診療実績：東京都では緊急大動脈重点病院14施設（毎日24時間対応）、及び緊急大動脈支援病院26施設（曜日や時間帯によって対応）で三次救急の来院時心肺停止を含む総計1,918例（AAD1,548例、RAA370例）の緊急診療を行った。重点病院は全体の52.8%の患者を71.3例/年の率で、支援病院は25.6例/年の率で患者を受け入れ、院内死亡率はAAD17%、RAA31%であり、例年同様に他の緊急心血管疾患を抜き出て高値であった。

②急性A型大動脈解離の生命予後に影響を与える因子の検討：Yamasaki Mらは、2015-2017年の1,504例の患者を解析し、多変量解析により30日予後に独立し

て関与する因子を特定した：ショック、CPA、心タンポナーデ等と共に腸管虚血の重大さが示され、緊急システムの効率的運用によって何を治療へのターゲットとすべきかを解明した（下図参照）。

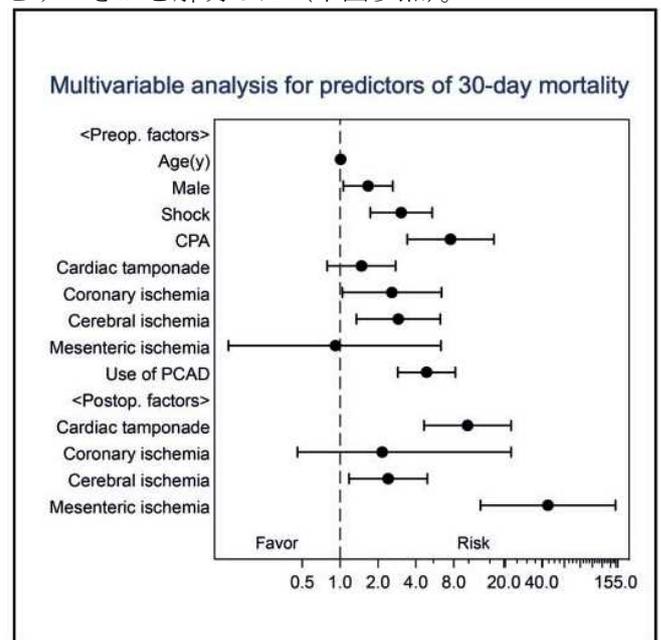


図. 多変量解析により特定された急性A型大動脈解離の生命予後に影響を与える因子. 論文1) Yamasaki M, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2021: doi: 10.1093/ejcts/ezab146. PMID: 33829258 より引用。

③COVID-19の大動脈緊急診療への影響：東京都CCUネットワークの3ヶ月毎の疾患別緊急心血管診療調査を用いて、東京に発生した全緊急心血管疾患の発生数と院内死亡率の調査を行った。2020年の発生頻度をCOVID-19感染蔓延前の2018-19と比較すると、2020年7-9月の1/4期のみAAD、RAAともに有意に緊急発症入院は少なかった。さらに2020年のAADの院内死亡率は17.3%と2018-19の13.8%より有意に高値であった。

他の循環器救急疾患（急性心筋梗塞、不安定狭心症、急性心不全など）では年率での統計的に有意な死亡率上昇はなかった（第86回日本循環器学会にて報告）。

D. 考察

東京都の大動脈スーパーネットワークは、大都市における大動脈拠点病院間連携構築の成功例として重要なモデルであり、そのネットワークデータは、他の地域における大動脈緊急症に対する医療体制整備を計画する上で、大変貴重なものになると考えられる。特に、重点病院（毎日24時間対応の）と支援病院（曜日や時間帯によって対応）との分類やネットワーク参加施設による定期的な会議は他の地域での大動脈緊急症医療の運用においても参考になるところが多いと考える。

一方、今回示されたパンデミック下での大動脈スーパーネットワーク病院での救命率低下（大動脈緊急症のみ死亡率が上昇）は、複数の拠点病院が機能低下した際にどう対応するかという点を含めて、病院間ネットワークの課題を浮き彫りにする可能性があり、そのデータ解析が待たれる。

E. 結論

東京都の大動脈スーパーネットワークは、大動脈緊急症を治療できる医療機関を有機的に連携させ、大動脈緊急症患者を迅速にいずれかの大動脈緊急症拠点病院に搬送する仕組みを確立し、運用して実績を積み上げてきた。生命予後不良の因子も明らかにして、超緊急で対応すべき対象も明らかにした。一方、パンデミックにおいて、大動脈拠点病院の緊急例受け入れ状況が刻々と変化する中での対応など課題もでてきており、詳細なデータ解析とそれに基づくネットワークのさらなる進化が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamasaki M, Ogino H, Takayama M, et al. Risk analysis for early mortality in emergency acute type A aortic dissection surgery: experience of Tokyo Acute Aortic Super-network. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;ezab146. doi: 10.1093/ejcts/ezab146. PMID: 33829258.
- 2) Hagiya K, Takayama M, Isobe M, et al. Relationship Between Heart Rate at Discharge and Long-Term Outcomes of Surgically Treated Patients With Type A Acute Aortic Dissections. *Circ J*. 2021; doi: 10.1253/circj.CJ-20-0914. PMID: 33790141
- 3) Takahashi M, Ogino H, Takayama M, et al. In-hospital mortality of patients with acute Type A aortic dissection hospitalized on weekends versus weekdays. *JACC Asia*, 2022 in press.

2. 学会発表

(1) 第86回日本循環器学会学術集会プレナリーセッション「大動脈緊急症に対する救急医療体制の現状と課題」. 2022年3月11日.

- ・高山守正「東京都における大動脈救急への取り組み

み：さらなる進化に向けた課題」

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

別添1

令和4年度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研究事業

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と
広域救急医療体制確立に資する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 信良
令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救急医療体制確立に資する研究	1
東 信良	
II. 分担研究報告	
1. JCVSDデータベースを用いた急性大動脈解離治療実態に関する研究	23
荻野 均、本村 昇、横山 斉、上田 裕一	
2. 手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究	25
本村 昇	
3. 東京都の急性大動脈スーパーネットワークによる大動脈緊急症への広域 連携の研究	26
高山 守正、磯部 光章、荻野 均	
4. 破裂性腹部大動脈瘤の治療実態と治療開始までの時間に関する研究	30
森景 則保、善甫 宣哉、古森 公浩、高橋 新	
5. リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究	35
佐瀬 一洋、大津 洋	
6. JROAD-DPC データベースを用いた冠動脈救急医療体制に関する研究	38
辻田 賢一、坂田 泰史、森野 禎浩、岡田 佳築、彦惣 俊吾	
7. 心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救急医療体制確率に資する研究	40
坂田 泰史、彦惣 俊吾、岡田 佳築、土肥 智晴	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	53

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及
と広域救急医療体制確立に資する研究
研究代表者 東 信良(旭川医科大学)

研究要旨 既存手術データベースを用いて、大動脈緊急症の代表的疾患である急性大動脈解離および破裂性腹部大動脈瘤の治療実態の解析を行い、今年度はさらに両疾患における「初療開始から治療病院到着までの時間」および「治療病院到着から手術開始までの時間」を明らかにした。その結果、治療病院到達までの時間も、治療病院到達から手術開始までの時間もともに想定以上に長い時間を要していることが判明し、大動脈緊急症への医療体制整備が急を要する対象であることが改めて示された。一方、ICTを活用した病院間画像連携ツールがA型急性大動脈解離例において、治療病院到着から手術開始までの時間を29分短縮していることを明らかにした。時間短縮効果に加えて、アンケートでは、院内医療者間連携の深化、搬送元病院医師との連携強化、および、不要不急の救急搬送回避効果が示された。こうしたICT活用が手術開始までの時間短縮に貢献する切り札になると期待できるものの、全国救命救急センター等へのアンケート結果では、病院間画像連携にICTを活用している施設は心臓血管外科領域では23.9%にとどまっていることも明らかとなった。

冠動脈救急において、心原性ショックを伴う重症例については、医療資源が乏しい過疎地域であっても限られた循環器専門医を地方の重要拠点に集中配置することによって、救命率が大都市と同等になることを報告してきた。医療資源を集中して配置したハイボリュームセンターにいかに効率よく重症患者を搬送するかが課題となるが、本年度実施したフィールド調査で、センター病院への交通網の増設とICTの導入が高い救命率につながったという事例が観察され、地域実状を熟知した地域のステークホルダーが定期的会合を設けることの重要性が示唆された。

心臓大血管救急における救命率向上には、地域実状や病院密度に応じた対策が必要であること、医療資源の適正配置やICT活用による情報連携が有効であることが示唆され、特に遅れているICT普及が急務であると考えられた。

- 横山 斉・福島県立医科大学心臓血管外科学講座・教授
- 上田 裕一・奈良県立病院機構奈良県総合医療センター心臓血管外科・総長
- 磯部 光章・榊原記念病院・院長
- 坂田 泰史・大阪大学循環器内科学・教授
- 古森 公浩・福岡県済生会八幡総合病院・院長
- 久志本 成樹・東北大学外科病態学講座救急医学分野・教授
- 長谷川 高志・日本遠隔医療協会・特任上席研究員
- 森村 尚登・帝京大学医学部・救急医学部講座・主任教授
- 本村 昇・東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科・教授
- 善甫 宣哉・関西医科大学附属病院・血管外科・理事特命教授
- 荻野 均・東京医科大学心臓血管外科学分野・主任教授
- 高山 守正・榊原記念財団附属榊原記念病院・循環器内科・顧問、肥大型心筋症センター長
- 森野 禎浩・岩手医科大学・内科学循環器内科分野・教授
- 辻田 賢一・熊本大学循環器内科学講座・教授
- 彦惣 俊吾・大阪大学循環器内科学・准教授
- 岡田 佳築・大阪大学・医療情報学・准教授
- 齋木 佳克・東北大学・外科病態学講座心臓血管外科学分野・教授

- 宮本 伸二・大分大学医学部心臓血管外科学講座・教授
- 紙谷 寛之・旭川医科大学・外科学講座（心臓大血管外科学分野）・教授
- 佐瀬 一洋・順天堂大学臨床薬理学・教授
- 大津 洋・順天堂大学・臨床薬理学・非常勤助教
- 森景 則保・山口大医学部附属病院第一外科・講師
- 宮田 裕章・慶応義塾大学医学部・教授
- 高橋 新・慶応義塾大学医学部・助教

A. 研究目的

心臓大血管救急において、①大動脈緊急症（急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤）の治療成績、救急医療体制の実態の把握し、②救急現場でのICT活用実態調査を行なったうえで、③information and Communication Technology (ICT)を用いた病院間医療情報連携の有効性を証明する全国多施設共同研究を進め、循環器病対策推進基本計画が目標として掲げる医療体制の整備・改革に資するデータを提供して、地域実状に配慮した心臓大血管救急医療改革モデルを提案することを目的とする。

B. 研究方法

①手術データ解析：

・手術患者登録既存データベースである Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)解析を継

続し、急性大動脈解離(AAD)でも特に生命予後不良となる因子とされている破裂および malperfusion について解析した。加えて急性 A 型大動脈解離治療(TAAD)における発症から手術実施施設への到達時間(実測値)を調査した。

・National Clinical Database をベースにデータ追加型で実施している破裂性腹部大動脈瘤レジストリ研究(JEWELRY)の結果を解析し、我が国における破裂性腹部大動脈瘤(RAAA)の手術開始までの時間等を調査し、解析した。

②リアルワールドデータ解析:非手術患者を含めたリアルワールドデータの解析として、既存データベースである JROAD-DPC データを用いて、A 型のみにとどまらず B 型急性大動脈解離の治療実態を解析した。

③大動脈緊急症に関する多施設臨床研究結果解析: ICT を用いた病院間画像連携ツール導入の心臓大血管救急における有用性を証明するため、多施設臨床研究データを収集し、解析体制を整え、治療に至るまでの時間尺度について解析を実施した。

④ICT 活用実態調査:実際の救急現場で ICT がどのくらい活用されているのかデータが無い場合、全国の救命救急センターや大学病院等 324 施設の心臓血管外科、循環器内科、救急科のそれぞれの責任者にアンケートを依頼した。方法としては、アンケート依頼文を郵送し、web 上(一部の希望者には紙ベース)で回答を得て、その集計を行った。同一診療単位からの回答の重複を避けるため、および二次調査の可能性を考慮して、記名式で実施した。

⑤データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案:本研究において得られるデータや既存データによって明らかにされる大動脈緊急症の治療実態や上記③で得られる研究成果、および④で得られた ICT 活用の実態に基づいて、大動脈緊急症治療に関する地域医療体制を提案する。本年度もいくつかの学会集会上においてシンポジウムを開催し、学会会員とも ICT 活用・普及について考える場を設けた。

⑥冠動脈救急における地域格差:JROAD-DPC データ解析を実施し、病院密度別の急性心筋梗塞重症例の救命率とそれに影響する因子の検討を昨年から引き続き実施した。

フィールド調査は、冠動脈救急で特に救命率が予測値よりも優れていた地域で実施し、いかにして救命率向上が達成されているのか、医療資源配置や交通網を現地で調査するとともに、地域の医療者や自治体担当者と意見交換を実施した。

⑦研究成果の発信:昨年度開設したホームページを適宜更新し、本研究の成果をアップしている。

(倫理面への配慮)

・既存データベース解析プロジェクトについては、個人が特定されない状態(「匿名」状態)で診療情報が収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを

扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。さらに、上記①から⑥に関する解析結果を統合して検討し、心臓大血管救急医療体制の確立に資する解析を行うための研究については倫理委員会の承認を得て実施している(旭川医科大学 20208 号)

・ICT を用いた病院間画像連携プロジェクトおよび破裂性腹部大動脈瘤に関する全国多施設共同研究については、倫理委員会の承認を得て実施している(旭川医科大学 18094 号および 17166 号)。

C. 研究結果

①手術データベース解析結果:

・JCVSD 解析結果:2022 年 1 月から同年 12 月の 1 年間、AAD の救命率に影響するとされている破裂(心タンポナーデを含む)や malperfusion に関する項目および搬送や手術開始までの時間に関する項目を追加してデータ登録を実施した。結果として同年に手術に至った AAD は 7,194 例(A 型 6,416 例(89.2%)、B 型 778 例(10.8%)であり、手術死亡率はそれぞれ 9.8%、10.3%であった。救命率を有意に悪化させる要因として、高齢(80 歳以上)、破裂によるショックや心肺停止状態、malperfusion(特に冠動脈、上腸間膜動脈に及ぶもの)などが統計学的に証明され、それらが解離に合併する頻度も明らかになった:ショック 11.1%、心肺停止 2.8%、malperfusion 12.0%(頸動脈 4.4%、冠動脈 1.4%、上腸間膜動脈 4.5%、腸骨動脈 4.9%)。さらに、超急性期に手術に至った症例(発症から病院到着まで 2 時間以内、病院到着から手術開始まで 1 時間以内の症例)で、手術死亡率が高い傾向を認めた(分担研究者荻野らの報告書参照)。

・JCVSD データに基づいた病院到達時間予測:2013 年から 2018 年のデータを用い、発症場所郵便番号と手術実施医療機関の郵便番号を用いて、大動脈緊急症患者の搬送時間を予測した。予測に際しては、大都市型、地方都市型、過疎型の 3 つに分類して算出したところ、病院までの予測到達時間は、全国平均で 19.3 min、過疎型で 25.4min となり、過疎地域型でより長時間を要することが示された(分担研究者本村らの報告書参照)

・JEWELRY 研究解析結果:RAAA は NCD に年間約 1,800 例余りが登録されているが、RAAA 登録研究 JEWELRY において、4 年間で 1,368 例が 108 施設から登録された。開腹手術 47.3%に対してステントグラフト内挿術が 52.7%に施行され、在院死亡率はそれぞれ 18.0%、18.1%であった。治療に至るまでの時間を日本で初めて示すことができ、初療開始から治療医療機関到達までの時間(中央値)は 137 分、治療病院到着から手術開始までの時間は 89 分であった。

同班の推計では、病院前死亡例を含めて、年間 3,000 人余りの命が RAAA で失われており、腹部大動脈検診導入が提案された(分担研究者森景らの報告書参照)。

②リアルワールドデータ解析の結果:データベースはそれぞれ一長一短あり、研究目的によってどのデータ

ベースを選択するかが重要である。TAAAD の多くは手術適応となるため JCVSD のような手術情報を多く含むデータベースが役立つが、TBAAD の多くは手術適応とならない。そこで今年度は、TBAAD の治療実態を明らかにするため、JROAD-DPC データを解析した。2012 年から 2020 年に急性大動脈解離と診断された 74,126 例のうち、A 型 40,216 例、B 型 33,910 例で、A 型は救急車利用率増加傾向を認めるが、B 型では 69%程度で横ばいであり、B 型の重症度には大きな幅があることが治療判断を難しくしていることが示唆された（分担研究者大津らの報告書参照）。

③大動脈緊急症に関する多施設臨床研究結果解析：

ICT を用いた病院間画像連携の大動脈緊急症治療における有用性を検証するために計画された前向き研究であり、対象疾患を TAAAD、RTAA、RAAA とし、12 大学病院が参加して実施された。12 大学病院中 6 大学病院が病院間画像連携システムを確立し（図 1）、拠点として域内医療機関（3～23 病院、平均 11.5 病院）と画像連携が可能なネットワークを形成している（厚生労働省のガイドラインに準拠した通信基準を満たしている）。

拠点病院が地域中核病院からこれら対象疾患を受け入れた際に病院間画像連携ツール使用群と非使用群の間で primary outcome である door to intervention time を比較検討した。

初療医療機関を経て治療病院へ二次搬送された TAAAD を対象として初療から治療病院到着までの時間を病院間画像連携ツール使用群（65 例）と非使用群（193 例）で比較したところ、中央値でツール使用群 138min、ツール非使用群 152min であり、両群間に差を認めなかった（図 2）。一方、治療病院到着から手術開始までの時間を両群で比較したところ、病院間画像連携ツール使用群（中央値 114min）が非使用群（中央値 143min）に比して 29 分短かった（図 3. Wilcoxon rank-sum test p-value: <0.001）。患者重症度や患者背景、施設毎のばらつきなどの調整をしたうえで、詳細な解析を行う予定である。

○不要不急の救急搬送回避について：この研究グループでは、新たにデータベースを構築して病院間救急搬送の実態も登録しており、心臓血管外科救急現場において、病院間画像連携ツールで得た情報に基づいて不要不急の救急搬送を回避できた頻度を明らかにした。4 つの大学病院の心臓血管外科に対して 2 年間に 520 件の画像相談がなされ、そのうち 182 件（31.3%）は図 4 の理由によって救急搬送を回避し、紹介元病院での治療がなされた。また、19 件（3.7%）は自院対応困難で他院への紹介搬送となった。画像連携ツール活用によって、画像情報に基づいた地域での役割分担が行われたことが示唆された。

○救急隊との情報連携について：救急隊員用の大動脈緊急症用トリアージアプリを開発し、大分県、旭川市および弘前市で試用。アプリ上で救急隊員に質問する

内容は 10 項目で、その結果から大動脈緊急症の疑いの程度を表示するものを地域の消防と協議の上、提供した（図 5）。大分県では脳卒中トリアージアプリとの併用で実施した。旭川市と弘前市では大動脈緊急症の疑いがある場合、搬送先病院候補を提示する仕組みとし、アプリ導入前に該当する域内の複数医療機関にあらかじめ協力を仰いで実施した。アプリ導入 4～6 か月後、救急隊員にアンケート調査を実施した。その結果、救急隊員 61 件の回答があった。残念ながら、期間中に大動脈緊急症疑い患者に遭遇する機会が無かった、あるいは、非常に少なかったことも影響し、アプリを有用であると回答した救急隊員は少なかったが、「初期対応で大動脈緊急症の可能性を測れて便利」「搬送先病院の決定に有用」という意見も得られた（図 6-1）。入力に困る項目として、両上肢血圧測定や下肢動脈拍動触知が少数ながら挙げられた（図 6-2）。また、アプリの問題点として、救急隊員から「緊急度が高い現場でのアプリ入力は困難」「搬送時間が短い隊では入力時間がない」といった救急隊ならではの視点からの意見が寄せられ、アプリを改良するうえで有用な意見であると考えられた（図 6-3）。アプリの改良においては、Yes/No で回答できる質問形式が望ましいこと、質問項目を絞ること、アプリ導入前には域内関連病院に周知徹底をはかる必要があると考えられた。

④ICT 活用実態調査：救急現場における ICT 活用に関するアンケートの回答率は、心臓血管外科、循環器内科、救急科それぞれ 54%、49%、42%であった。

○病院間画像連携ツールの有無について

ICT を用いた病院間画像連携ツールを活用していると回答した施設の割合は、心臓血管外科/血管外科において 23.9%、循環器内科において 19.0%、救急科において 22.2%であった（図 7-1）。

用いられているツール/システムは多様であったが、医療に特化したアプリ（医療機器認定 closed SNS）や医療用画像連携サービス、既存の地域電子カルテネットワークなどのほか、医療に特化していない一般の SNS や大容量データ送信サービスなども使用されていた。また、他院の画像のみを閲覧できる画像連携システムを用いている施設と画像連携に併せてチャットで複数医療者間でのリアルタイムでの対話ができるツールとが存在していた。

大動脈救急における病院間画像連携ツールの効果について、実感として「効果あり」、または「著しく効果あり」と回答した割合が回答者の 80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」および「搬送元医師との連携改善効果」で、60%を超えた項目として「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」「院内の医療者間連携改善効果」であった（図 7-2）。一方、画像連携の課題として、ICT を活用している施設からの ICT 画像連携の課題として、「保険診療になっていない」「読影や対応への対価が支払われていない」といった問題が多く挙げられた（図 7-3）。

冠動脈救急における病院間画像連携ツールの効果について、実感として、「効果あり」、または「著しく効果」ありと回答した割合が回答者の80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」および「搬送元医師との連携改善効果」で、60%を超えた項目として「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」「院内の医療者間連携改善効果」および「搬送時間短縮効果」であった(図7-4)。

救急科における病院間画像連携ツールの効果について、実感として、「効果あり」、または「著しく効果」ありと回答した割合が回答者の80%を超えた項目として「治療方針決定までの時間短縮効果」「自院到着から治療開始までの時間短縮効果」および「院内の医療者間連携改善効果」で、60%を超えた項目として「搬送元医師との連携改善効果」および「搬送時間短縮効果」であった(図7-5)。

一方、病院間画像連携ツールを有していない施設の診療科に、画像連携ツールの必要性について問うたところ、「導入検討中」「切望している」または「できれば導入が望ましい」と回答した割合は、心臓血管外科医/血管外科医91%、循環器内科86%、救急科79%で、どの診療科もICT活用を希望しているが、特に心臓血管外科医/血管外科医で要望が強かった(図7-6)。また、ICT導入の障壁になっていることは何かと尋ねたところ、情報セキュリティや個人情報保護への懸念と導入/維持コストが多く挙げられたほか、「域内で連携病院となるべき医療機関との不調」「共通のプラットフォームがない」「病院側の理解が得られない」や「導入された場合のマンパワー」などへの懸念が挙げられた(図7-7)。

○冠動脈救急における心電図伝送について

循環器内科による回答によると、心電図伝送の実施状況について、現在利用していると回答したのは28.5%であり(図7-8)、利用していない施設の77%が「今後導入を切望」あるいは「できれば導入してほしい」と回答した。心電図伝送の効果として、「著しく効果あり」または「効果あり」と回答した割合が60%を超えた項目は、高い順に「自院到着からballoonまでの時間短縮効果」「救急隊との連携改善効果」「院内の医療者間連携改善効果」が挙げられた(図7-9)。

○救急隊と病院間の情報連携システムについて

心電図伝送以外に救急隊との間で情報連携目的にICTを活用しているかを尋ねたところ、心臓血管外科(6.7%)や循環器内科(14.0%)では低い割合であったが、救急科では37.8%と救急隊との間でのICT活用が多かった(図7-10)。救急科でどのような形でICTを活用しているのかという自由記載の回答によると、リアルタイムに救急現場の状況をライブ画像で病院側と共有するもの(28.9%)から、収集した情報にもとづいた救急外来管制システム(8.9%)まで多種多様なツールやシステムが使用されているのが現状であると考えられた。また、救急隊とICT連携している施設から

のアンケート回答によると、救急隊と情報連携するメリットとして、「搬入後の速やかな対応に有用」「受け入れ判断に有用」「搬送中の患者管理に役立つ」といった意見が寄せられた(図7-11)。

○不要不急の救急搬送について

ICTによる病院間画像連携を有していない施設からの回答によると、不要不急の救急搬送について、「頻繁に遭遇して困っている」または「時々、遭遇して困っている」と回答したのは、心臓血管外科40.9%、循環器内科62.5%、救急科48.1%であった(図7-12)。

○域内ステークホルダーによる循環器救急に関する定期的会合の有無

「貴院が所在する自治体あるいは広域において、他病院との間で循環器救急患者の引き受け、役割分担等に関して協議する場合は作られていますか？」という設問に対して、定期的に協議する会合があると回答した割合は、心臓血管外科14.4%、循環器内科20.3%、救急科21.5%となっており、明らかに心臓血管外科で少ない状態であった(図7-13)。

⑤データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：医療体制を論じる上で、医療資源が豊富な大都会と医療資源の少ない/乏しい地方都市/過疎地とは異なったモデルを提案すべきである(分担研究者本村らの報告書参照)。

○地方都市や過疎地などの場合：12大学病院による多施設臨床研究の結果、TAAADの治療に至るまでに74%が発症地近隣の医療機関を経由し、残り26%は前医を介さずに治療病院に直接搬入されていた。前者の場合の初療から治療医療病院への到達時間の中央値は147minであり、治療医療機関では長い待ち時間の間に情報さえあれば準備を進めることができる。すなわち、初療医療機関で得られた情報が利用できれば、長い待ち時間を有効に使うことが可能となる。ICT活用によって治療病院到着から手術開始まで114minと、ICT非活用例に比べて29分早く手術が開始できていることは重要な所見である。一方、初療医療機関を介さず、治療病院に直接搬入される場合、前医からの情報はなため、救急隊からの情報が重要となる。心臓血管外科も循環器内科も救急隊との情報連携を確立している病院・地域は極めて少ないというアンケートの結果から、救急隊との連携が進んでいる救急科との協力体制のもと、いかに救急隊からの情報を患者搬入後に活かすか、その部分でのICT活用が今後の課題となる。

○急性大動脈スーパーネットワークからの報告：急性大動脈ネットワークとして、いち早く大動脈拠点病院構想を巨大都市東京で成し遂げた東京都CCUネットワークからの報告(第53回日本心臓血管外科学会)によると、2021年時、緊急大動脈重点病院14施設(毎日24時間対応)、及び緊急大動脈支援病院27施設(曜日や時間帯によって対応)で三次救急の来院時心肺停止を含む総計1,905例の大動脈緊急症(AAD 1,553例、破裂性大動脈瘤352例)の救急診療が行われた。大動

脈緊急症年間 1,905 例は、東京都 CCU ネットワークに年間に収容される急性心筋梗塞 5,149 例の約 1/3 強に相当する数である。重点病院は 1 病院あたり年間平均 67 例を、支援病院は 27 例/年の率で患者を受け入れた（近年の特徴として支援病院が non-complicated TBAAD を受けるネットワーク内役割分担が進みつつある）。院内死亡率は AAD 13.7%で TAAAD 22.1%（手術実施例は 9.2%、非手術例では 67.3%）、TBAAD 2.5%（手術実施例は 1.0%、非手術例では 2.5%）、破裂性大動脈瘤 29.1%（RAAA 26.1%、32.7%）であった。搬送時間に関して、2010 年 11 月からの 1 年間の調査で、覚知から病院到着までの時間は中央値で 38min であったと報告された。

東京都の急性大動脈スーパーネットワークでは、年に 2 回の定期会議が開催されて、重点病院や支援病院の大動脈緊急症受け入れ状況を含めた状況把握と情報共有がなされている。

○実データに基づいた都道府県における循環器病対策基本計画推進への提案：

本研究遂行中に千葉県からの要請により JCVSD が千葉県内の医療圏別心臓血管外科手術数・緊急手術の割合についてのデータ提供を実施した（結果は千葉県 HP に公開）。都道府県レベルでは循環器病対策基本法下に定期的な会合が開催され続けられてゆくはずであり、その協議に於いて、実データは県内の医療圏別の現状を把握し、また、改革の進捗状況を確認する上で極めて重要であろうと考えられる。今後も他の都道府県からの要請に答え、都道府県循環器病対策推進計画の推進に資するデータ抽出モデルが確立されたことは意義深いと考える。

⑥冠動脈救急における地域格差：地域実状と救命率

○JROAD-DPC データ解析により、病院密度は冠動脈救急救命率に影響を与えるが、特に重症例に関して、病院密度が低い地域であっても循環器専門医の数を集中することで病院密度が高い地域と遜色ない救命率を達成できていることを前年度、明らかにした。今年度は解析を継続し、入院時機械的循環補助を要するかカテコラミン使用を要する AMI 重症例を検討し、V-A ECMO と IABP を併用することが救命率を高めることを明らかにし、重症例をハイボリュームセンターに集約することによる救命率向上の可能性を報告した（分担研究者辻田らの報告参照）。

○フィールド調査：先行研究で示された予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察された福井県について、その原因を公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討することを目的とした。公表データから人口 10 万人あたりの急性心筋梗塞死亡者数について、福井県の二次医療圏のうち奥越医療圏が最も多かったが、2014-2015 年頃を境に同医療圏で減少が認められ、これが高速道路の開通時期と一致することが確認された。行政及び大学への聞き取り調査では、福井県の医

療体制の実情、医療資源を有効活用するための工夫、搬送時間を短縮する取り組み、とりわけ心電図伝送システムの導入など、福井県の循環器救急の取り組みについて確認した。実地走行では、福井県の循環器急性期医療機関までの交通インフラの状況に関して各地域から実際に走行して確認したところ、急性期対応病院の無い地域から緊急 PCI 実施可能施設までスムーズな走行が可能であった。福井県は非都市部に属するため、予測モデルでは他の都市部に属する都道府県と比較し、院内予後が悪い、という先行研究の結果であったが、交通インフラ整備、医療資源の適切な分配、最新の ICT 技術の活用、二次医療圏を超えた搬送協力体制の構築によって急性心筋梗塞の予後が改善し、結果予測モデルとの乖離が生じたのではないかと推察された（分担研究者坂田らの報告書参照）。

⑦研究成果の発信：本研究の成果報告や循環器救急に関する市民公開講座などの情報を発信する目的でホームページを立ち上げ、循環器救急診療実態や ICT の役割を市民に発信し、かつ、突然生命を奪われる可能性のある循環器救急疾患の市民啓発を行っている。

D. 考察

1. 大動脈緊急症治療開始までの時間について

本研究で大動脈緊急症の発症から治療開始までの医療体制を示す「初療開始から病院到着までの時間」および「病院到着から手術開始までの時間」が全国規模で明らかになったことは、今後、循環器病対策推進計画で示されている「救急搬送体制の整備」や「救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療体制の構築」を推し進める上で、基礎となる数値を得たことを意味する。

・実測値について：本研究では door to intervention time（初療開始から手術等治療開始までの時間）を二つに分解し、「初療開始から病院到着までの時間」および「病院到着から手術開始までの時間」として実測値を出すことを目標とした（注釈：door とは医療の始まりを意味し、治療する病院のドアではない。仮に救急患者がどの医療機関も経ずに直接救急車で手術を実施する病院に搬送された場合は、治療病院に到着から door to intervention time がカウントされる。一方、救急車が一旦、近隣の病院に立ち寄って初療を受けてから手術を実施する病院に搬送された場合、door to intervention time は初療医療機関到着時点からカウントされる）。「初療開始から病院到着までの時間」には、初療医療機関での初療の迅速さ、的確な診断、適切な搬送先の決定などのプロセスと手術実施医療機関への搬送時間が含まれる。一方、「病院到着から手術開始までの時間」は、手術実施医療機関における迅速な手術（血管内治療を含む）の準備（情報収集や手術室の確保、デバイスや輸血の確保、医療者間情報共有を含む）の時間となる。

本研究で得られた結果を下表に示す：TAAAD に関する時間は、全国 12 大学病院が参加した多施設臨床研究から、RAAA に関する時間は日本血管外科学会主導の全国多施設臨床研究から得たものである。

疾患	初療開始から治療病院到着までの時間 (中央値)	治療病院到着から手術開始までの時間 (中央値)
TAAAD	152 min	189 min (前医なし)
		143 min (前医あり)
RAAA	137 min	146 min (前医なし)
		89 min (前医あり)

表. 本研究で得られた治療開始までの時間

TAAAD においては、分担研究者本村らが提示した推測値とは大きくかけ離れた長い時間を実際には要していることが判明したが、その背景としては、「76%の症例が前医を経て手術実施医療機関に到達していることや、物理的な距離だけでは推し量れない地域それぞれの交通状況、時間帯や天候などの問題が考えられる。また、初療段階において AAD の診断に至るまでの時間、搬送先病院の選定、依頼などには一定の時間を要しているものと推察される。

地方と大都市という違いも考慮する必要がある。多施設臨床研究の参加施設は全て地方都市であり、ほとんどの大学病院が広い医療圏を抱えている。東京大動脈スーパーネットワークが 2011 年に集計した「覚知から病院到着までの時間」は 38min であり、時間の尺度は異なるものの医療資源豊富な大都市では圧倒的に早く手術実施医療機関に到達できることを示唆している。

RAAA については、全国 108 施設が参加した JELRY 研究のデータによって上表の値が示された。米国のガイドラインでは door to intervention time 90min 以内を目標にすることが推奨されている（具体的なデータに基づいた数値ではない）が、我が国の現状は 226min (137min+89min) で理想とは程遠く、TAAAD にしても RAAA にしても、時間短縮が大きな課題である。時間短縮をいかに進めるかについては、後述する。

本研究では、欧米のガイドラインで使われている door to intervention time を目標に研究してきたが、この時間には救急隊が患者に接触する時間から初療までの時間が含まれていない。また、「door」という言葉にはどこのドアなのか説明を要する。また、時間を実測するにあたって、「初療開始」の時間を求めるのには労力を要することも実感している。そのため、本研究班としては、prehospital 部分の重要性を考慮に入れて、「覚知から治療開始までの時間」すなわち **call to intervention time** を指標として、各地域でそれを短縮することを prehospital も含めて努力することを提案する。

○Call to intervention time: これを分解すると call to arrival time と arrival to intervention

time となる。前者には救急隊による迅速かつ的確な患者搬送、救急隊と搬送先医療機関との情報連携、一次医療機関を経由する場合には同院での迅速かつ的確な診断と治療および転送先の適切な選択と転送先への情報連携、そして搬送が含まれる。後者についてはすでに前段で説明済みであるので割愛する。Call to intervention time は、消防、救急医療に関わる医療者、初療医療機関、手術実施機関、行政など地域における循環器救急のステークホルダーが一同に会して、定期的に会合を開いて地域実状に応じて改革を継続することが必須であり、地域での目標として call to intervention time を短縮することは、地域での循環器病対策の進捗を推し量る上で極めて有効な指標になると考える。

2. ハイボリュームセンターへの集約化

難易度の高く、多くの診療科や職種の関与を必要とする治療ほど、volume-outcome relationship が高いと報告されている。大動脈緊急症においても、ショックを呈するような重症な急性冠症候群においても、ハイボリュームセンターでの治療が望ましいことは本研究班においても一致した結果を共有している。

それぞれの地域、特に医療資源がそれほど豊富でない地域においては、おそらく、自然に、あるいは、地域構想として、大動脈緊急症をはじめとする重症な循環器救急疾患の拠点となる病院が定まっていることと考えられ、そのため、そこにアクセルするために上述の治療病院への到達時間が長い傾向にあるとも考えられる。

そうした拠点病院への迅速なアクセスを可能にするためには、本研究で分担研究者坂田らが実施したフィールド調査結果や東京大動脈スーパーネットワークの事例を参考にすると下記の 3 点が挙げられる：

- ①拠点病院への物理的アクセスの改善（交通網整備など）
- ②拠点病院への情報提供の迅速化すなわち ICT 活用
- ③拠点病院と地域医療機関や消防との定期的協議機会（地域実状に応じた改革継続）

なお、拠点病院には医療資源や専門医を集中配置して、機能を向上させることで、地域全体の救命率を上げることができることを分担研究者辻田らが示している。

3. ICT 活用の効果

○病院間画像連携アプリの有用性の検証：時間短縮の側面から

本研究班は、全国規模ではじめて病院間画像連携ツールが治療病院到着から手術開始までの時間短縮に貢献することを多施設臨床研究の結果としてはじめて提示した。大動脈緊急症を受け入れ手術を開始するまでは、手術室の空き状況、輸血やデバイスの準備状況、麻酔科や多くの職種の協働など病院側の因子や事情も多く存在する中においても中央値で 29min の短縮が ICT ツールを用いて示すことができたことは極めて意義深い。研究で比較対象としたのは、前医ありのケ

ース（他院で初療が行われている患者群）であり、ICT ツールが無い場合、例えば前医で CT 検査を行っていたとしても、その画像は患者と一緒に届くため、患者受け入れ時点から専門医の診断や治療方針決定が開始され、それに基づいて各部署への指令が出て、緊急手術開始の動きが始まる。一方、ICT ツールによって患者搬入前に画像情報が専門医集団や麻酔科、看護師、臨床工学技士などに届いていれば、患者搬入前に各所への治療方針が伝達済みとなり、あらかじめ手術室やデバイスを確保して、チーム一丸となって患者搬入後直ちに手術を開始できる体制を整えることができる。すなわち、29min は質の高い緊急対応を行う上で意義のある時間短縮であると言える。

○病院間画像連携アプリの有用性の検証：医療者間・病院間連携深化の側面から

救命救急センター等へのアンケート調査および 12 大学病院への多施設臨床研究におけるアンケート調査によると、心臓血管外科における病院間画像連携ツールによって、「院内医療者間連携改善効果」「搬送元病院医師との連携改善効果」を実感する医師が非常に多いことが明らかになった。循環器内科による心電図伝送によっても、救急隊—救急科間の ICT 連携によっても、同様の効果に加えて「救急隊との連携改善効果」も高く評価されており、ICT によって繋がること自体が連携を深化させる効果があるものと考えられる。背景には、初療病院医師と拠点病院の専門医は、これまで送る側—受け取る側という一方向的な関係であったものが、ツールを使って画像等を介しながらチャットで会話し、搬送元病院医師は刻々と変化する状況を伝え、拠点病院側医師は搬送時の指示・留意点を伝えたり、手術後の経過を搬送元に伝えるなど、双方向での関係へと変化していることがあるのではないかと推察される。

また、不要不急の救急搬送回避のデータから、精細な画像にアクセスできることによって、搬送元病院で管理可能な症例であることを専門医が搬送元医師に伝えることができ、例えば、TBAAD の non-complicated type を地元の病院で管理するようなことも可能になっている。さらに、救急搬送データでは、自院で引き受けず他院への搬送を促す（他院を紹介する）症例が 3.7% 報告されており、自院が受けられない場合（すでに緊急手術を受けている場合やパンデミック等の事由）や他院の方が適切な治療が受けられると判断される場合などに、患者画像や臨床情報から適切な病院を紹介するといった域内トリアージも、詳細な情報を有していることを背景に適切に展開できる。すなわち、画像を介して、域内でのそれぞれの病院の役割分担を ICT が進めている可能性が窺える。

さらに、トリアージアプリを導入するにあたっては、トリアージ先となるいくつかの病院との間で調整をしておく必要がある。それ自体にも域内でネットワークを形成し、大動脈緊急症あるいは重症な急性冠症候

群を引き受ける役割を担う拠点病院の明確化や、拠点病院同志の連携を推し進めることにつながり、結果として地域全体の病院間連携や救急医療との連携が深化してゆく効果があると期待される。

4. 広域ネットワークの構築

東京都 CCU ネットワークおよび東京大動脈スーパーネットワークのように、広域で循環器救急疾患治療に携わる医療機関が一同に会する協議会が定期的開催され、データを開示し、救命率向上を目指して改善を重ねてゆくモデルは広域ネットワーク構築において見習うべき好事例である。同様の取り組みは、循環器病対策基本法制定後数か所で開始されているようである。しかしながら、救命救急センター等へのアンケート結果をみると、地域で循環器救急に携わるステークホルダーが定期的な会議を開催していると回答した施設は非常に少なく、特に、心臓血管外科はそうした会議への参加機会に乏しいという結果であった。

会議においては、本研究で実施したフィールド調査同様、①医療資源の配置状況、②そこに通じる交通網の状態やドクターヘリの運行状況に加えて、③循環器救急疾患の治療実態（救急患者受け入れ件数やリスクアジャストした治療成績）といった情報が揃うことではじめて「地域実状に応じた」意義のある地域救命率向上につながる議論がなされるものと考えられる。そうした意味において、③のデータは重要であり、JCUSD が千葉県にデータ提供したモデルが注目に値する。

さらに、このネットワークに④として ICT 活用が加わることで、以下のような利点が加わることを本研究結果から推察することができる：

⑦拠点病院の ICT 化により、域内の初療医療機関や救急隊からの情報アクセスの迅速化：

特に域内で物理的アクセスが長くなる搬送元病院（初療医療機関）と拠点病院とを ICT で情報連携することによる情報の迅速化

①域内での各医療機関の役割が明確化される（搬送元病院は役割を得るとともに、拠点病院はより専門的な治療対象に専念可能となる）

②循環器救急担当医療者同士が双方向で情報交換するため、病院を超えた連携の深化が進み、ネットワークが円滑に回る。

⑤重症例の集中やパンデミックによる病院機能低下などが起こっても他の拠点病院で対応（域内または域外トリアージ）

④域内で ICT による連携が進むことで大動脈緊急症への理解が深まる

特に、上記⑦は、arrival to intervention time を短縮し、かつ、質の高い治療を提供することで、長くなる call to arrival time のデメリットを打ち消す効果が期待される。

5. ICT 普及を促すために

上記のように ICT 活用特に病院間画像連携の有用性が明らかとなってきたが、しかしながら、本研究によ

り ICT 活用が救命救急センターや大学病院でさえ非常に低いことが明らかとなった。

ICT 普及の妨げになっているのは、主として、情報セキュリティや個人情報を扱う上での懸念と、導入/維持コストであった。前者はそうした懸念に対応するシステムを採用し、ユーザーにも情報管理を徹底することで対応可能と考えられるが、後者は大きな問題である。12 大学病院が参加した多施設臨床研究では、2018 年研究開始当初、画像連携ツールを地域で展開している拠点（大学病院）は 1 か所であったが、循環器病対策基本法制定後に徐々にその数を増やした。その際の ICT 導入コストは県の支援によるものであると報告を受けており、広域でのネットワーク構築と合わせて行政との協働が鍵となっている。

6. 循環器救急の ICT に求められる条件

画像連携について、未だ ICT 活用されていない施設からの回答によると、画像連携のための ICT 導入を最も切望しているのは心臓血管外科であった。これは、AAD にしろ RAAA にしろ、治療方針決定やデバイス選択には画像情報が不可欠であることを背景としている。

求められる ICT の機能として、アンケート結果から下記の㉗から㉙が推奨される。

㉗画質が高精細で拡大にも耐え、大容量画像をストレスなく閲覧することができる動作環境

㉘通信のセキュリティレベルが厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」に準拠していること

㉙個人情報保護が徹底されている（画像等が使用デバイスに残らないこと：デバイス紛失時にも情報漏洩がないこと）

㉚できれば搬送元と受け入れ側のチャット機能があること

加えて、ICT 活用している心臓血管外科医、循環器内科、救急科すべてから、「ICT を用いた病院間画像連携が保険適応になっていない」あるいは「ICT 経由の画像に対しての診断やその症例への対応を行ってもその労力に対して対価が支払われていない」といった意見が非常に多く聞かれたこと、さらに循環器救急と言う最も迅速な対応を必要とする疾患群に ICT 活用が遅れていることを考慮すると、ICT 活用の価値や労力に對価が支払われるような医療業行政による後押しがあることで、ICT 活用の普及が急速に進むものと期待される。

E. 結論

大動脈脈緊急症における我が国での非常に長い治療開始までの時間を短縮することが急務であり、大動脈脈緊急症における病院間画像連携や冠動脈救急における心電図伝送などの ICT 活用・普及が急務である。また、地域実状を熟知した地域病院や救急及び行政のステークホルダーが大動脈脈緊急症の救命率向上をはかるための定期的協議会を開催して、実データに基づく

改善計画の継続的実行を行うことを推奨する。

E. 健康危険情報

特に無し

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020.
2. Kimura Y, Ohtsu H, Yonemoto N, Azuma N, Sase K. *BMJ Surg Interv Health Technol.* 2022;4:e000131.
3. Ohtsu H, Shimomura A, Sase K. *JACC CardioOncol.* 2022;4:95-97.
4. Sase K, Mukai M, Fujiwara Y. *JACC CardioOncol.* 2022;5:145-148.
5. Ishii M, Nakamura T, Tsujita K. Impact of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality in cardiogenic shock after acute myocardial infarction: Real-world evidence. *Int J Cardiol.* 2023 Apr 13:S0167-5273(23)00521-1. doi: 10.1016/j.ijcard.2023.04.009.
6. Okamoto H, Nishi T, Ishii M, Tsujita K, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients presenting with acute myocardial infarction without cardiogenic shock. *Circ J.* 2022;86(10):1527-1538. doi: 10.1253/circj.CJ-22-0241.
7. Nishi T, Ishii M, Tsujita K, et al. Outcomes of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation plus intra-aortic balloon pumping for treatment of acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *J Am Heart Assoc.* 2022 Apr 5;11(7):e023713. doi: 10.1161/JAHA.121.023713.
8. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Prevalence of the Japanese high bleeding risk criteria and its prognostic significance for fatal bleeding in patients with acute myocardial infarction. *Heart Vessels.* 2021 Oct;36(10):1484-1495.
9. Takeuchi T, Hikoso S, Hattori S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Okada K, Dohi T, Kojima T, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T,

- Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sobue T, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. The Effect of a Cancer History on Patients with Acute Myocardial Infarction After Percutaneous Coronary Intervention. *Int Heart J.* 2021 Mar 30;62(2):238-245.
10. Kawai T, Nakatani D, Yamada T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Kida H, Sato H, Hori M, Komuro I, Tamaki S, Morita T, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Clinical impact of estimated plasma volume status and its additive effect with the GRACE risk score on in-hospital and long-term mortality for acute myocardial infarction. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2021 Mar 11;33:100748.
11. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc.* 2021 Nov 16;10(22):e022258.
12. Kida H, Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Kitamura T, Komukai S, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation therapy. *J Cardiol.* 2022 Feb;79(2):179-185.
13. Ogushi A, Hikoso S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Iso H, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention - Insights From the OACIS Registry. *Circ J.* 2022 Mar 25;86(4):600-608.
14. Kawai T, Nakatani D, Watanabe T, Yamada T, Morita T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Sunaga A, Kida H, Oeun B, Sato T, Sato H, Hori M, Komuro I, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Loop Diuretic Use is Associated With Adverse Clinical Outcomes in Acute Myocardial Infarction Patients With Low Volume Status. *Curr Probl Cardiol.* 2022 Nov;47(11):101326.
15. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk Criteria. *J Atheroscler Thromb.* 2022 Aug 1;29(8):1236-1248.
16. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Okada K, Dohi T, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Mizuno H, Nakatani D, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Pre-infarction Angina: Time Interval to Onset of Myocardial Infarction and Comorbidity Predictors. *Front Cardiovasc Med.* 2022 May 26;9:867723.
17. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kuniyama T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. In-Hospital Mortality of Patients With Acute Type A Aortic Dissection Hospitalized on Weekends Versus Weekdays. *JACC Asia.* 2022 Apr 26;2(3):369-381.
18. Yamasaki M, Yoshino H, Kuniyama T, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kawata M, Takahashi T, Usui M, Watanabe K, Fujii T, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Outcomes of type A acute aortic dissection with cardiopulmonary arrest: Tokyo Acute Aortic Super-network Registry. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2023 Apr 3;63(4)
19. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kuniyama T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Sex-Related Differences in Clinical Features and In-Hospital Outcomes of Type B Acute Aortic Dissection: A Registry Study *J Am Heart Assoc.* 2022 May 3;11(9)

2. 学会発表

- (1) 第53回日本心臓血管外科学会 (旭川) シンポジウム9 「心臓血管外科救急医療提供体制—広域連携成功

の秘訣」. 2023年3月25日.

・荻野 均「データに基づく大動脈緊急症治療施設のあるべき姿」

・本村 昇「地域での大動脈緊急症診療実態からみた広域連携の評価」

・東 信良「大動脈緊急症医療体制におけるICT活用その普及への道のり」

(2) American Association for Thoracic Surgery 2023, 2023年5月6-9日, Hitoshi Ogino” Current Status of Surgical Treatment for Acute Aortic Dissection in Japan: Nation-wide Database Analysis

(3) 東 信良. 第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日.

(4) 森景則保. 第53回日本心臓血管外科学会学術総会シンポジウム「破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上に向けた取り組み」. 2023年3月25日.

(5) 木村友紀, 大津洋, 米本直弘, 佐瀬一洋, 東信良. 腹部大動脈瘤患者の血管内治療と開腹治療の比較—日本の保険請求データベースの分析. 第53回日本心臓血管外科学会学術集会, 旭川, 2023年3月25日

(6) 第26回日本心不全学会学術集会, 2022年10月21-23日, <シンポジウム>; 19: 心不全に潜む冠微小循環障害

(7) 松岡勇樹, 外海洋平, 坂田泰史. 梗塞前狭心症: 心筋梗塞発症までの時間と その予測因子についての検討. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(8) 外海 洋平, 彦惣俊吾, 坂田泰史. 日本人におけ

る虚血、出血リスクをどのように評価し治療に活かすか? 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(9) 木田博太, 彦惣俊吾, 坂田泰史. 急性心筋梗塞患者におけるCKD gradeの短期予後と死因への影響について. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

(10) 松岡勇樹, 外海洋平, 彦惣俊吾, 中谷大作, 岡田佳築, 土肥智晴, 木田博太, 須永晃弘, 佐藤泰貴, 北村哲久, 坂田泰史. The prognostic impact of super-acute phase bleeding and thrombotic events after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. 第87回 日本循環器学会学術集会. 2023.3.10-12. マリンメッセ福岡B館 (福岡県福岡市)

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

図 1. ICT を活用した病院間画像情報連携の模式図

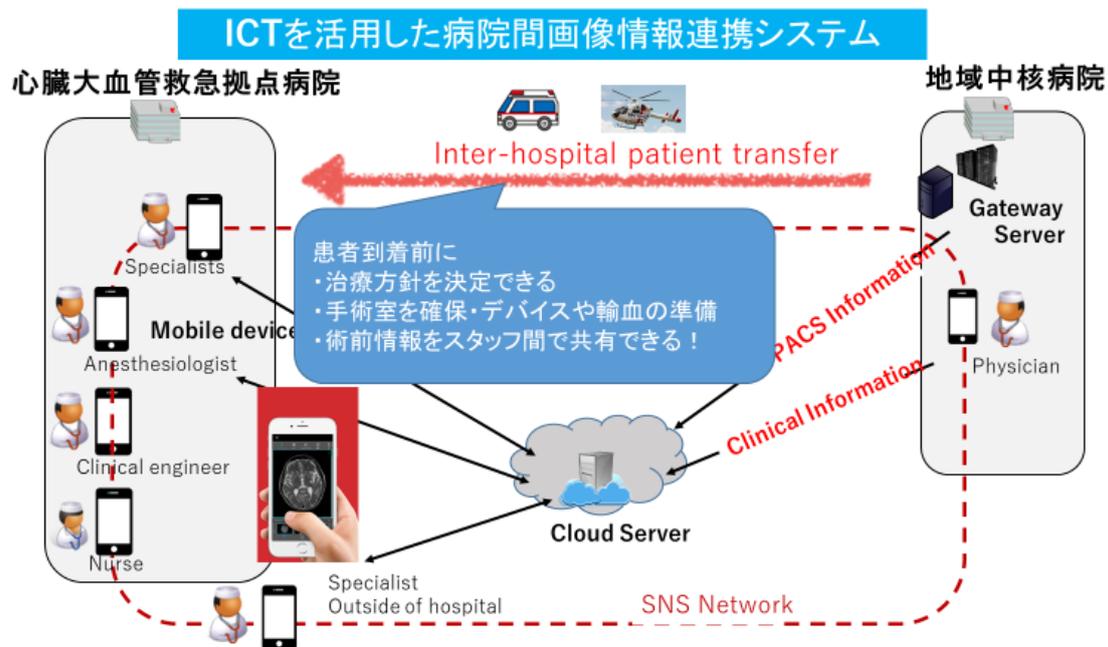


図 2. 初療開始から治療病院到着までの時間 (A 型大動脈解離)

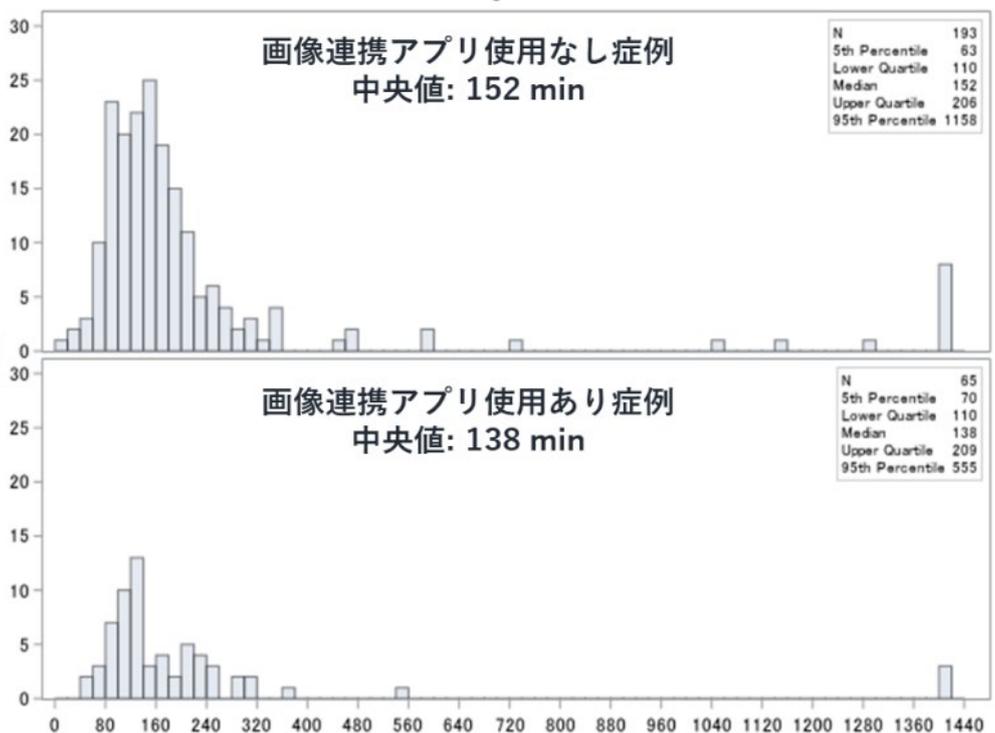


図 3. 治療病院到着から手術開始までの時間 (A 型大動脈解離)

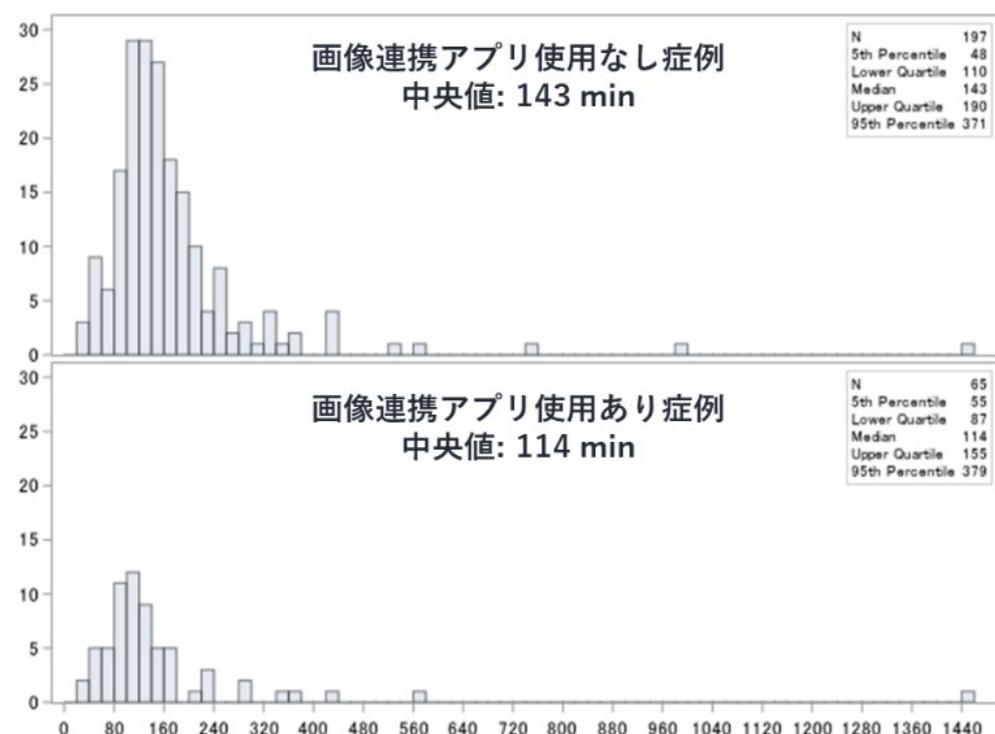
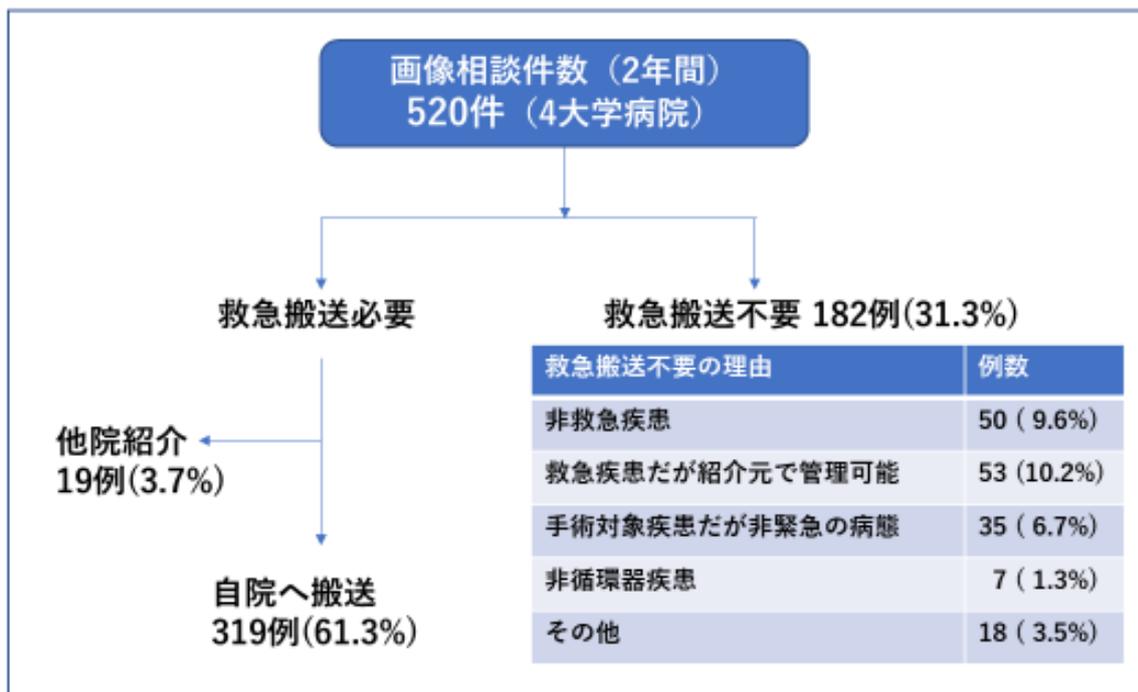


図 4. 病院間画像連携による不要不急の救急搬送回避



(病院間画像連携ツールを有する4つの大学病院の数値の合計)

図 5. トリアージアプリの質問内容とアプリの外観

適用対象：胸痛・腹痛・意識障害のいずれかを有する成人の救急患者

大動脈緊急症トリアージスコア

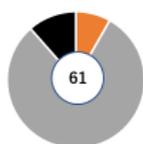
- ①突然の胸痛または背部痛がありましたか？
- ②それは、引き裂かれるような激痛、あるいは部位が移動するような痛みでしたか？
- ③意識を失いましたか？失ったのは一過性ですか、それとも発症後ずっとですか？
- ④腹痛はありますか？
- ⑤腹部に拍動を伴う膨満がありますか
- ⑥右上腕動脈圧と左上腕動脈圧を測定してください。
- ⑦脈拍を測定してください
- ⑧下肢は動きますか
- ⑨下肢の動脈拍動は触知しますか
- ⑩大動脈の病気（解離や破裂）を発症した血縁の方はいらっしゃいますか？



図6-1. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果

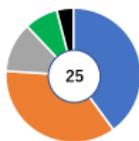
(回答者：救急隊員)

Q1. トリアージアプリは役に立ちましたか？



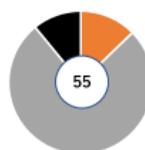
- 大いに役にたった
- どちらかと言うと役に立った
- どちらとも言えない
- あまり役に立たなかった

Q2. どのように役に立ちましたか/役に立つと思われますか？



- 搬送先病院の決定に有用
- 初期対応で大動脈緊急症の可能性を測れて便利
- どのくらい重症か、重症度判定に有用
- 搬送時間短縮に有用
- 脳卒中や心筋梗塞との鑑別に有用

Q2. アプリによって、救急現場での大動脈緊急症の認知度は上がりましたか



- とてもそう思う
- どちらかと言えばそう思う
- どちらとも言えない
- そうは思わない

図6-2. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果（2）

(回答者：救急隊員)

Q4. 入力に困る項目は？

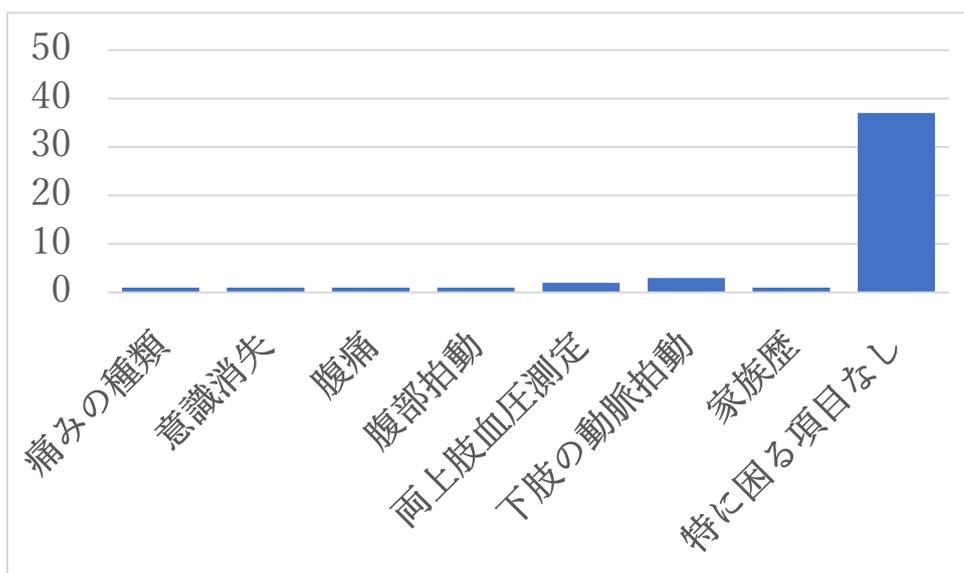
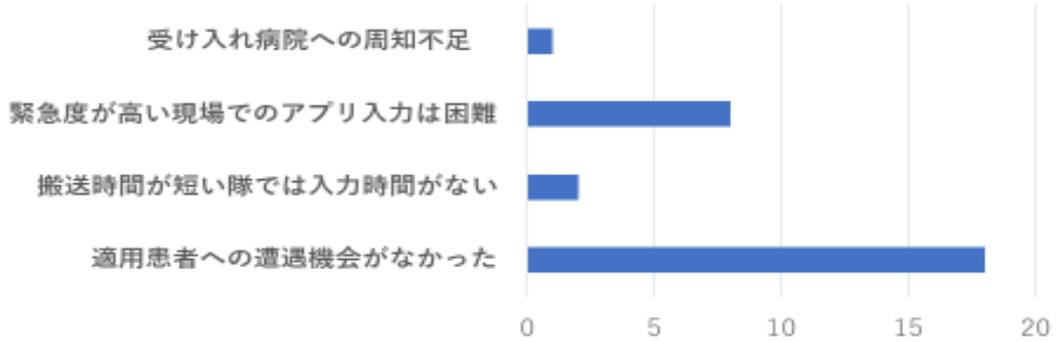


図 6-3. トリアージアプリ有用性に関するアンケート結果（2）

（回答者：救急隊員）

Q5. アプリの問題点、お気づきの点？（自由記載の取り纏め）



救命救急センター等 324 施設へのアンケート結果

図 7-1. 病院間画像連携ツールとして ICT 活用の有無

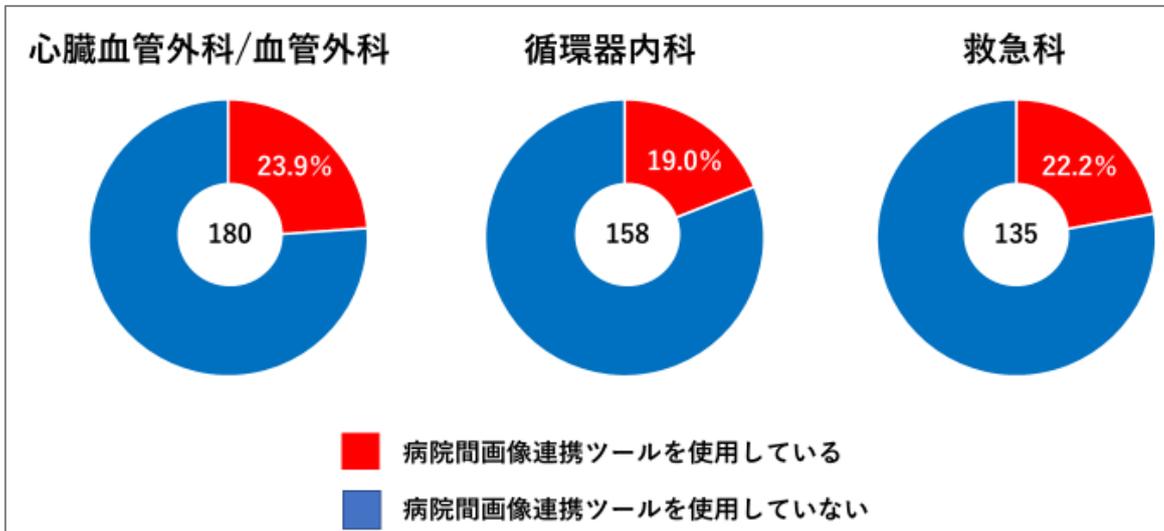


図 7-2. 大動脈救急における病院間画像連携の効果（心臓血管外科/血管外科）

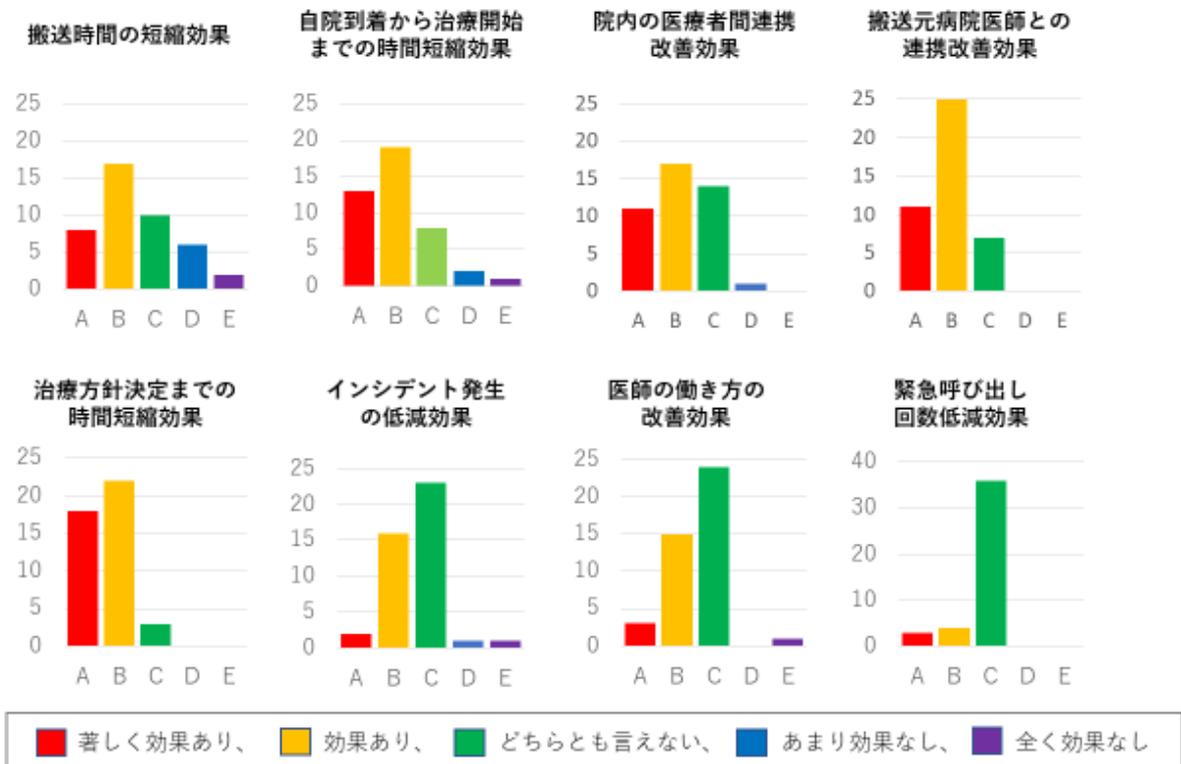


図 7-3. 大動脈救急における病院間画像連携の課題（心臓血管外科/血管外科）（

ICT 活用施設からの回答：複数回答あり）

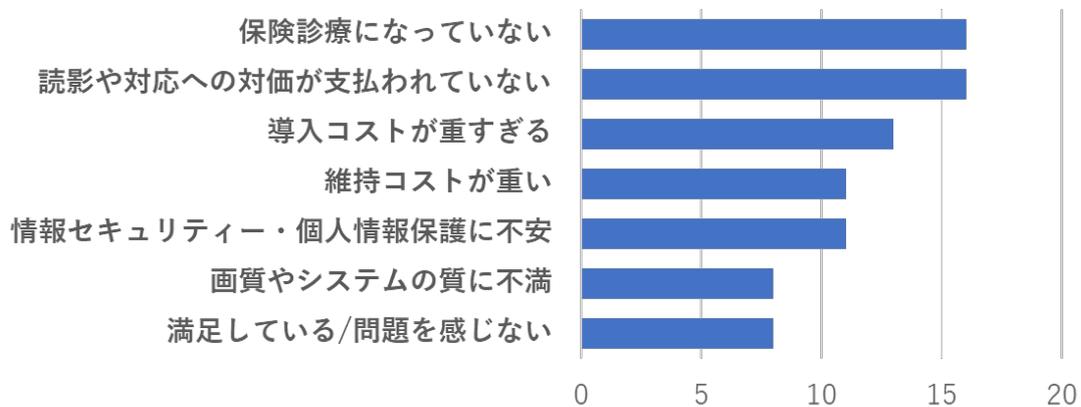


図 7-4. 冠動脈救急における病院間画像連携の効果（循環器内科）

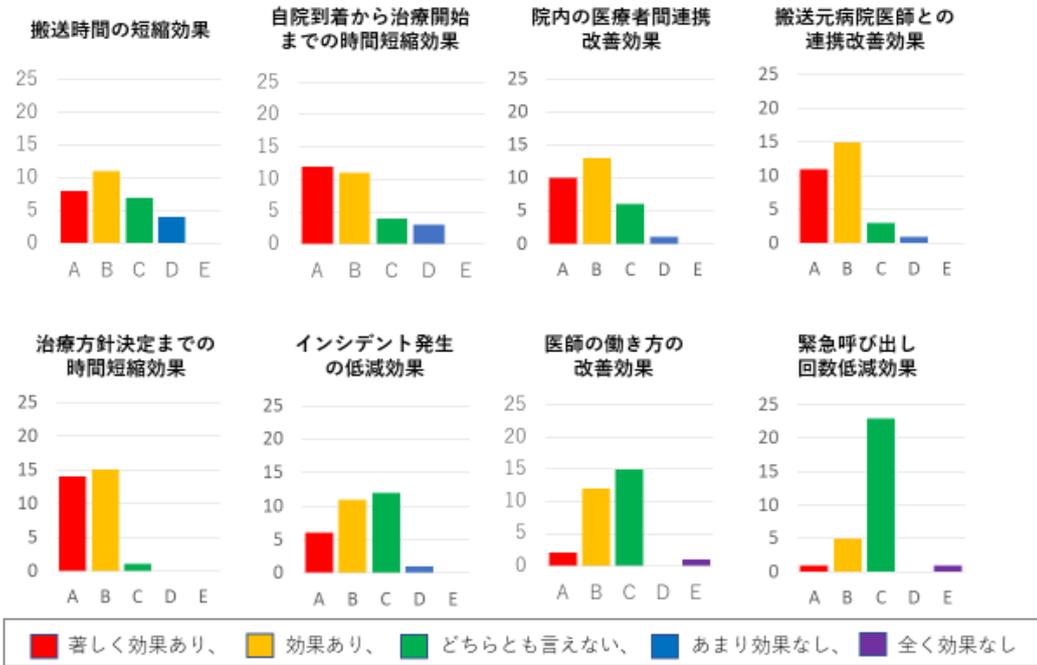


図 7-5. 冠動脈救急における病院間画像連携の効果（救急科）

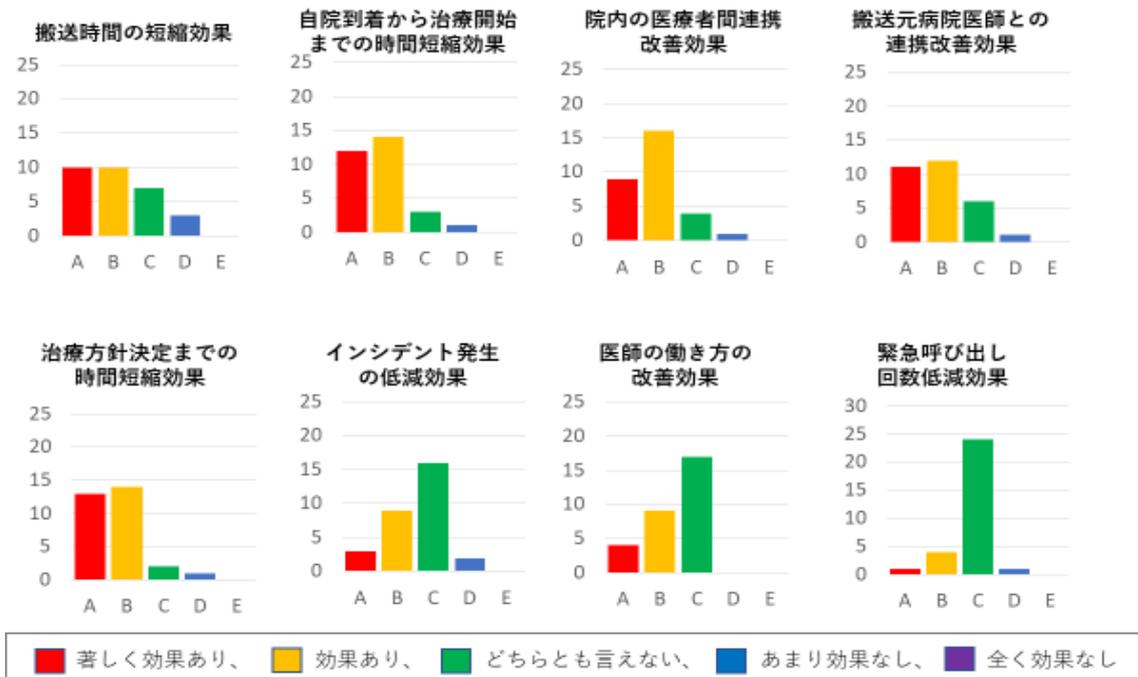


図 7-6. 病院間画像連携ツールの導入希望

(病院間画像連携ツール未導入の施設からの回答)

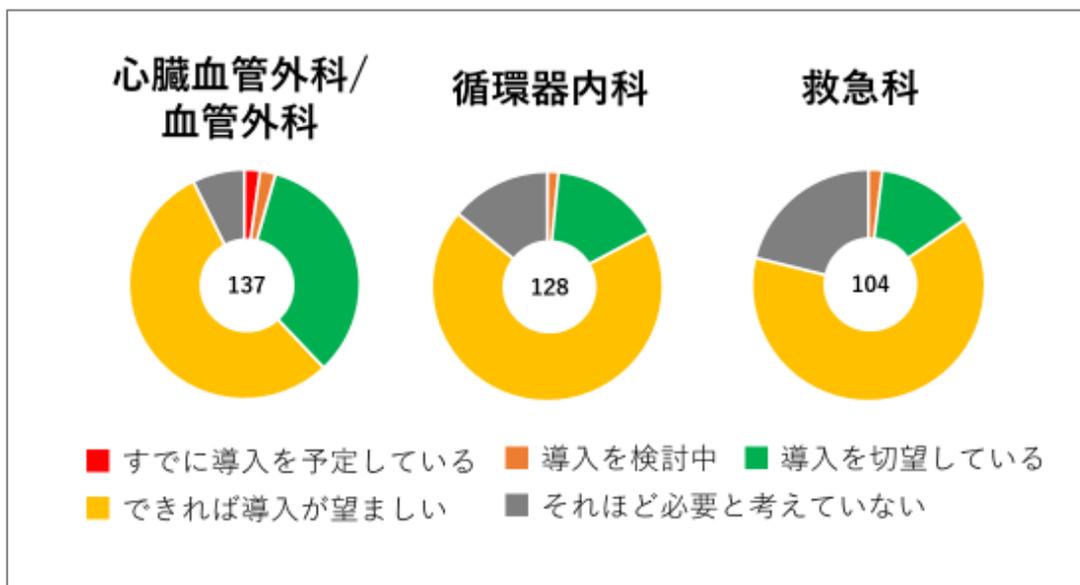


図 7-7. ICT 導入の障壁となっている要因 (心臓血管外科/血管外科)

(複数回答可の設問)

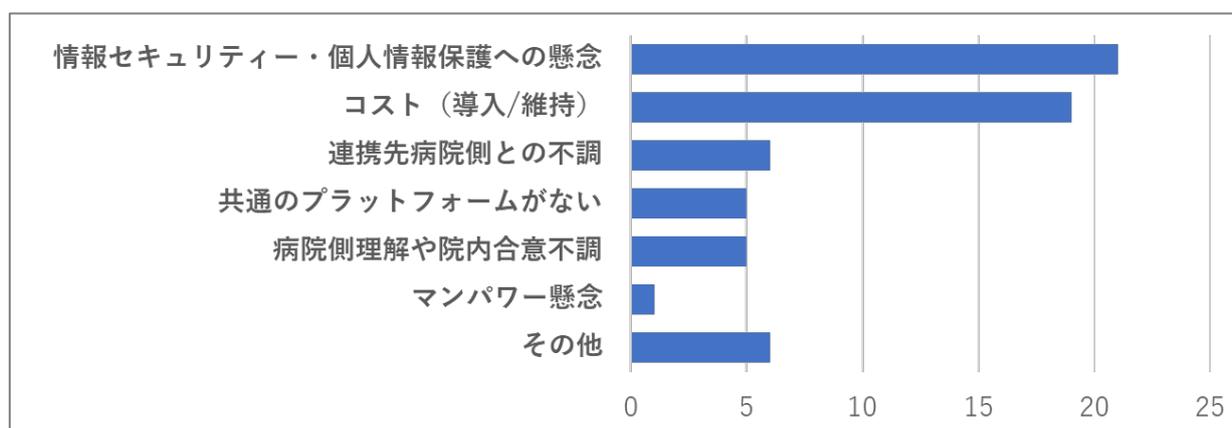


図 7-8. 冠動脈救急における心電図伝送の実施状況（循環器内科）

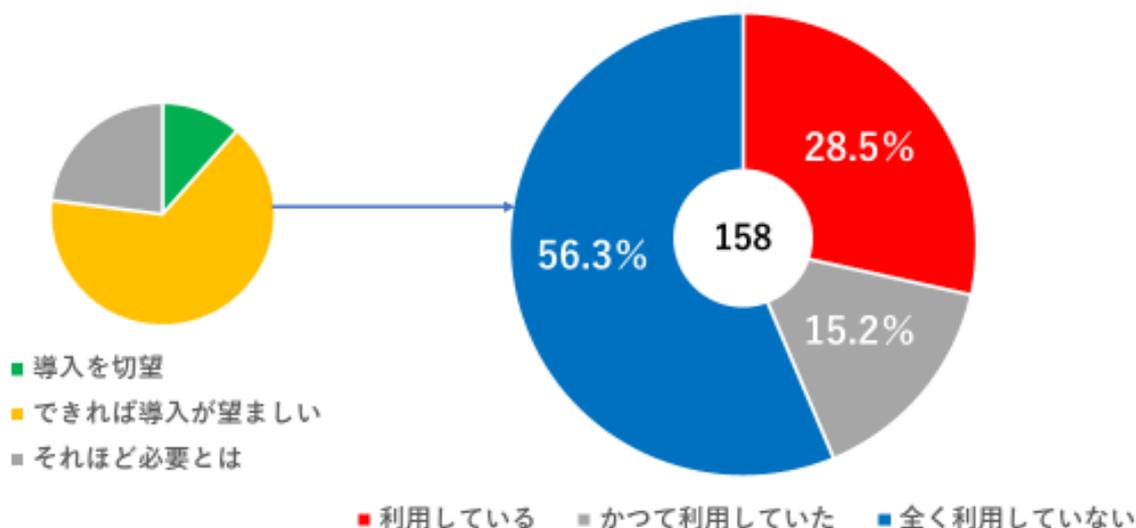


図 7-9. 心電図伝送の効果について（循環器内科）

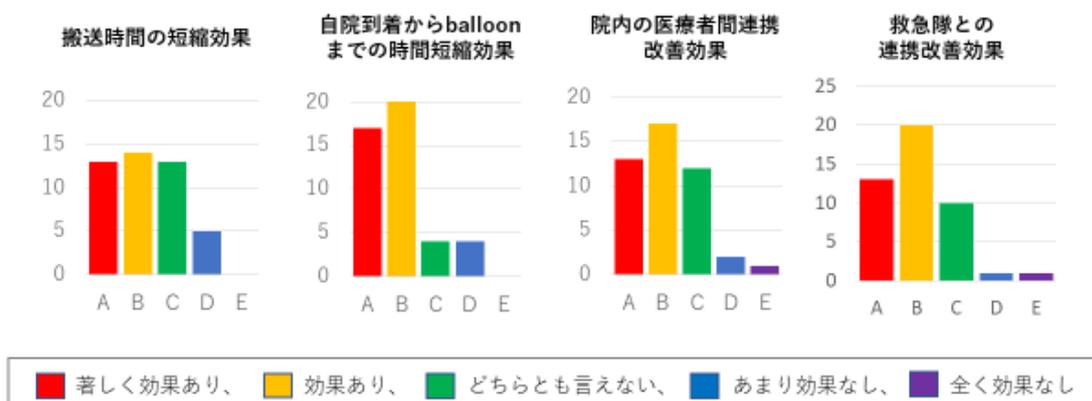


図 7-10. 救急隊との情報連携目的の ICT 活用実態 (心電図伝送以外)

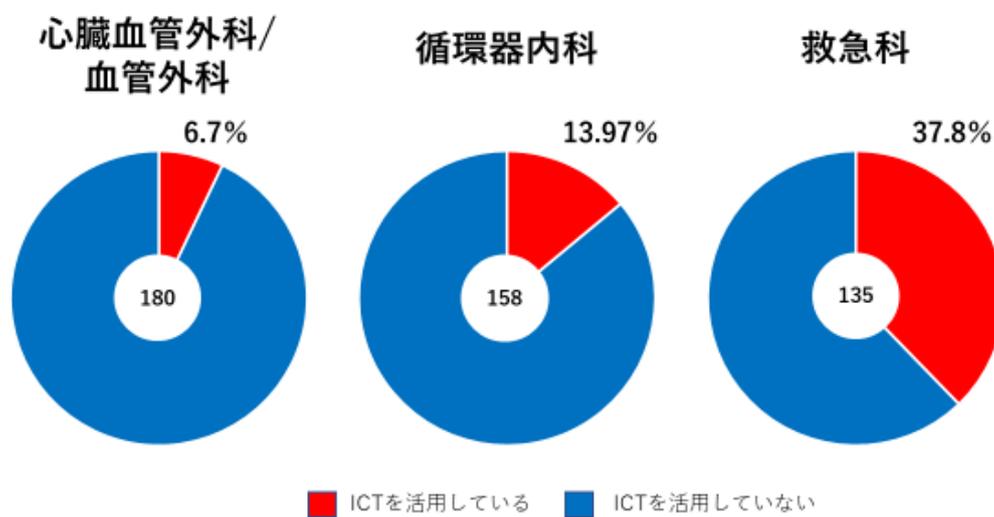


図 7-11. 救急隊との情報連携の効果（救急科からの回答）

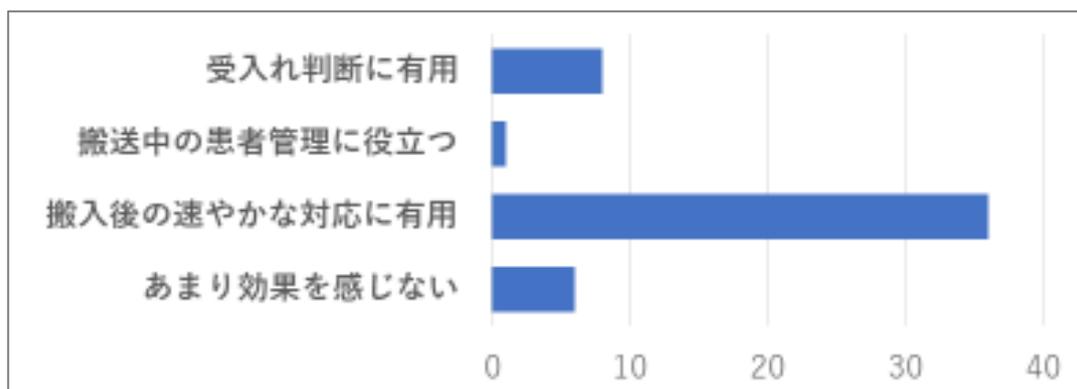


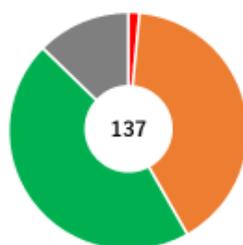
図 7-12. 不要不急の救急搬送について

回答対象者：病院間画像連携を行っていない施設

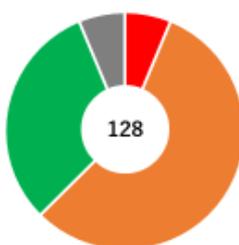
アンケート設問：

心臓血管外科領域において不急の救急搬送（緊急を要しない病状の患者搬送）にお困りでしょうか？

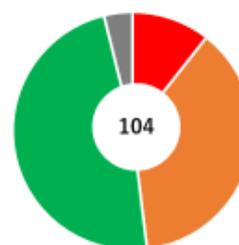
心臓血管外科/血管外科



循環器内科



救急科



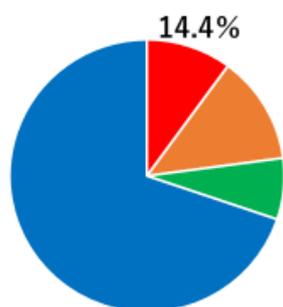
■ 頻繁に不急の救急搬送に遭遇して困っている、
■ 時々、不急の救急搬送に遭遇して困っている
■ 不急の救急搬送に遭遇しているが、あまり困っていない、
■ 全く困っていない。

図 7-13. 域内循環器救急の体制を協議する会合体について

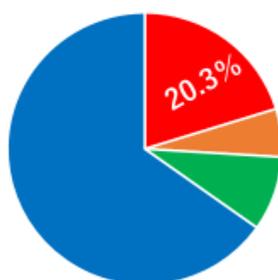
アンケート設問：

循環器救急患者に関する広域ネットワークについてお尋ねいたします。貴院が所在する自治体あるいは広域において、他病院との間で循環器救急患者の引き受け、役割分担等に関して協議する場は作られていますでしょうか？

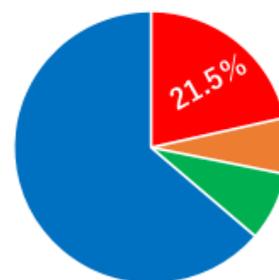
心臓血管外科/血管外科



循環器内科



救急科



■ 定期的会合あり、■ 会議設置検討中、■ 困った時に不定期に開催、■ 会合の体制なし

JCVSD データベースを用いた急性大動脈解離治療実態に関する研究

研究分担者 荻野 均 （東京医科大学）
研究分担者 本村 昇 （東邦大学）
研究分担者 横山 斉 （福島医科大学）
研究分担者 上田 裕一 （奈良県立病院機構）

研究要旨

突然発症し命を脅かす急性大動脈解離(AAD)は、大動脈緊急症の中でも、特に事前の発生予測が難しく、その救命は発症してからの救急体制と治療体制双方に依存している。AADの手術死亡率は20年前に比べ格段に向上しているものの、現状、10%前後と未だ高い。そこで荻野らは、日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) のデータから、年間治療件数、外科治療手段、成績（主要評価項目：手術死亡率）、それに影響する因子などを求め、全国規模のAAD治療の実態調査を行った。2022年の1年間にJCVSDに登録された心臓血管外科手術症例のうち、AADに対する外科治療（血管内治療を含む）症例は7,194例（A型6,416例、B型778例）であり、全体の手術死亡率は9.8%であった。手術死亡率に影響する因子として、80歳以上、ショックや破裂、心停止、重要臓器のmalperfusion、心肺を中心とした併存重要臓器疾患などが挙げられた。超急性期に手術に至った例で手術死亡率が高かったことから、破裂（心タンポナーデを含む）やmalperfusionに対する超急性期の救急体制と医療体制双方の整備に注力する必要があることが示唆された。

A. 研究目的

急性大動脈解離 (AAD) は、突然発症し生命を脅かす極めて重篤な大動脈緊急疾患であり、しかも発症予測や予防が困難な疾患である。ほとんどのA型AAD(TAAAD)とB型AAD(TBAAD)の一部(complicated type)に対して、緊急に救命のための外科治療が必要となる。欧米の主要研究施設によるコンソーシアムであるIRAD(International Registration of Acute Aortic Dissection)から、治療成績の向上が報告され、本邦においても手術死亡率は20年前に比較して飛躍的に改善されてはいるものの、2011年から2016年の間に16の主要施設からデータを集めたJRADによると、病院死亡率は11.2%と未だ高い。また、病院に到着する前に死亡する症例が60%程度存在するという延岡市のデータも報告されている。脳卒中・循環器病対策基本法が施行され、急性心血管病、特に急性期の死亡率が高いAADの治療成績をさらに向上させるために、適切な救急医療体制の確立が急務と考え、本研究を企画した。本研究で利用したデータベースJCVSDは、2000年にTEVARを含む心臓・胸部大動脈疾患の心臓血管外科治療の全国的な登録機関として設立され、National Clinical Database(NCD, <https://www.ncd.or.jp/>)の一部となり、国内のほぼすべての心臓血管外科施設を包括し、日本心臓血管外科学会認定のための施設要件にその参加義務があるため、データの網羅性が確保されている。同時に、詳細な術式情報が登録されていることからAADの治療戦略の近年の変化や多様化(frozen elephant trunk(FET)法の併用、TBAADに対するTEVARなど)を把握することも可能となっている。本研究では、TAAADとTBAADの両方のAAD手術治療について、JCVSDを用いてすべての外科治療成績を調査し、外科治療内容の変遷、重症度に影響する因子、

手術に至る時間経過について、手術治療の現状を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

JCVSDを調査し、同データベースに2022年1月から同年12月までに登録されたAAD7,194例を対象として以下の項目を解析した；術前状態（破裂やmalperfusionの合併率）、外科治療内容、手術死亡率およびそれに影響を与える因子。

（倫理面への配慮）

この研究は、倫理委員会の承認（東京医科大学 T2020-0383号）のもと、患者同意のもとに収集されたJCVSDに登録されたデータを使用した。

C. 研究結果

①手術例数および手術時病態：

- ・年間で7,194例のAAD外科治療が行われ、TAAAD6,416例(89.2%)、TBAAD778例(10.8%)であり、外科治療（血管内治療を含む）を要する解離としては圧倒的にA型が多かった。
- ・破裂（心タンポナーデを含む）などショックを伴うもの11.1%、心停止2.8%であった。Malperfusionを伴うものは12.0%で、頸動脈4.4%、冠動脈1.4%、上腸間膜動脈4.5%、腸骨動脈4.9%であった。
- ・術式：TAAADに対してはOpen surgery(OS)97.7%、TEVAR2.3%で、29.2%にFETが用いられていた。TBAADに対してはOS20.3%、TEVAR79.7%施行されていた。
- ・手術死亡率は9.8%
- ・手術死亡率の危険因子として、80歳以上、冠動脈malperfusion合併、上腸間膜動脈malperfusion合併、ショック、心停止、破裂、術前補助循環使用、併存重要臓器疾患、などが多変量解析で明らかとなった。
- ・発症から手術開始までの時間：超急性期に手術に至った症例（発症から病院到着まで2時間以内、病院到

着から手術開始まで1時間以内の症例)で、手術死亡率が高い傾向を認めた。

D. 考察

① AADは欧米より日本人に多い：欧米からの報告によると、国際的レジストリのIRADから4年間で2,952例、German Registry for Acute Aortic Dissection Type Aから10年間で2,137例の報告などが行われているが、本研究(年間7,194例)を含め、日本からの報告はJCVSD報告(2013-2018年で29,486例)およびJROAD報告(2012~14年で18,328例)と、共に多い傾向にある。発生予測・予防が困難な重篤疾患がこれだけ多く発生していることは、国を挙げて対策を行うことの重要性を示している。

② 死亡率の高い病態の明確化：重篤なAADの中でも、特に死亡率の高い病態として、破裂(心タンポナーデを含む)やショックを伴うもの、および重要臓器のmalperfusion(特に冠動脈や上腸間膜動脈)などが従来からあり、本研究においてもそれが確認された。同時に、本研究によりその詳細な合併頻度が全国規模の登録研究において、明らかになったことは意義深い。

③ 救急体制に関する考察：超急性期の段階で病院に到着した患者の死亡率が高いことは、病院前死亡率の高い疾患であることの裏付けであり、それだけ重篤な病態が多く含まれることが推察される。したがって、破裂・心タンポナーデやmalperfusion合併例こそ、初療時の迅速な搬送・診断・治療方針決定・外科治療開始などの取り組みが極めて重要であることを示唆している。

E. 結論

AADは、多くのA型とB型の一部(complicated type)が外科治療(血管内治療を含む)の対象とされているが、我が国は欧米に比してAADの発生率が高い傾向にあり、年間7,000件以上が外科治療の対象となっている。特に、破裂・心タンポナーデによるショック例やmalperfusion合併例、80歳以上の高齢者で手術死亡率が高いことを確認された。従って、AADの救命率を向上させるためには、破裂・心タンポナーデによるショック例やmalperfusion合併例に対する初療時診断や、迅速な搬送と治療方針決定などのプロセスに注目して対策を立てる必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1)第53回日本心臓血管外科学会(旭川)シンポジウム9「心臓血管外科救急医療提供体制—広域連携成功の秘訣」。2023年3月25日。

・荻野 均「データに基づく大動脈緊急症治療施設のあるべき姿」

・本村 昇「地域での大動脈緊急症診療実態からみた広域連携の評価」

・東 信良「大動脈緊急症医療体制におけるICT活用

その普及への道のり」

(2) American Association for Thoracic Surgery 2023, 2023年5月6-9日, Hitoshi Ogino” Current Status of Surgical Treatment for Acute Aortic Dissection in Japan: Nation-wide Database Analysis

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究
研究分担者 本村 昇 東邦大学医療センター佐倉病院

研究要旨

急性大動脈解離手術の現状（2013年から6年間）を日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）を用いて大都市型・地方都市型・過疎地域型に分けて解析した。過疎地域型での病院到達時間は全国より6分長くかかっていた。

A. 研究目的

本邦における急性大動脈解離手術の人口密度を加味した全国動向を知ることを目的とする。

B. 研究方法

日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）の2013年から2018年のデータを用いて急性大動脈解離手術の人口密度別の二次医療圏での症例数、病院死亡率を抽出する。

（倫理面への配慮）

全国からの手術情報は個人が特定されない状態（「匿名」状態）で収集されており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。

C. 研究結果

全国の二次医療圏を大都市型（人口百万人以上または人口密度が2千人以上）、地方都市型（人口20万人以上または人口十万人以上かつ人口密度が二百人以上）、過疎地域型（それ以外）に分類した。郵便番号から病院までの到達時間を計算した。

D. 考察

心臓大血管救急の代表疾患としての急性大動脈解離手術での病院到達時間は全国での中央値は19.3分であったが、過疎地域型では25.4分であった。発症から手術までの時間を短くすることは救命率向上に直結するため、ICTを用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立は急務であろう。

E. 結論

急性大動脈解離手術実施に至る時間には地域差が見られ、その解消にはICTが寄与すると期待される。

F. 健康危険情報 該当せず。

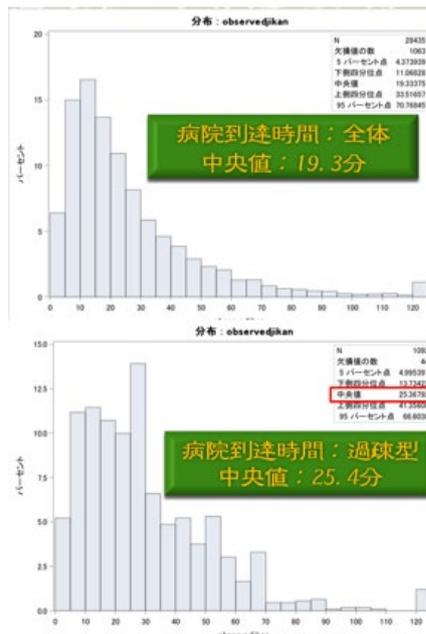
G. 研究発表

1. 論文発表

Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020.

2. 学会発表 省略

H. 知的財産権、その他 なし。



東京都の急性大動脈スーパーネットワークによる大動脈緊急症への広域連携の研究

研究分担者 高山 守正（榊原記念病院・東京都CCU連絡協議会）

研究分担者 磯部 光章（榊原記念病院）

研究分担者 荻野 均（東京医科大学）

研究要旨

大動脈緊急症(解離性AAD+破裂性RAA)は半数以上に緊急心臓血管外科手術を要し治療困難な疾患であり、本症は東京都CCUネットワークによる疾患別データ集計では2005-08年に計3621例で10.9%の死亡であった。しかし大動脈緊急症の最重症例である心タンポナーデ、心肺停止発症例は3次救急救命部門(CCM)を中心に收容されており、CCUネットワークは東京都の真の大動脈緊急症の実態を捉えていないと当時考えられた。そこで東京都CCUネット加盟67施設にCCM、心臓血管外科への直入を含み、東京都における1年間(2010/11-2011/10)の大動脈緊急症の実態調査を行ったところ、計1626例を集計した。発症からCCUへの收容は平均44分であったが、CCMは平均52分、心臓血管外科へは平均51分と有意差あり、その結果、3部門が協力しての緊急診断・手術の組織化が検討された。大動脈緊急症の救急診療実績が3年間で100例以上あり関係部門の合意の元に24時間365日の大動脈緊急症への緊急外科手術を実施可能な病院を選出し「急性大動脈重点病院」とし、準ずる実績と意欲ある施設を「急性大動脈支援病院」と認定した。本症への緊急手術実施を目的とし消防庁救急隊と関連専門科総合による病院前・院内の新たな患者搬送收容システムとして「急性大動脈スーパーネットワーク」の設立を東京都メディカル・コントロール協議会より承認を得て開始した。現在(2023.3)は重点病院14施設、支援病院26施設の体制で運営している。2015-2021の7年間の集計ではAAD1600±55例/年、RAA395±52例/年、総計1995±65例/年であり、東京都全体でほぼ一定の患者数であった。本組織は東京全体を網羅し加盟施設の消長に基づく更新を重ね運営し、緊急入院患者の集計解析には、疾患別集計解析とCCUネット学術委員会大動脈班による患者個票登録研究による実態解析の結果、緊急手術における臓器虚血は手術死亡に深く関与し対策の方針を明らかにした。地域の大動脈緊急症に対応した緊急システム構築は有用と考えられた。

A. 研究目的

予兆なく突然発症し突然死の多い大動脈緊急症(解離性AAD+破裂性RAA)は半数以上に緊急心臓血管外科手術を要し治療困難な疾患である。東京都では大動脈緊急症への迅速搬送・治療適所選択を目的に2011年に急性大動脈スーパーネットワークを組織し稼働を開始した。11年が経過し、その実績から有用性を明らかにして今後の国内の本症の緊急診療に役立てる事を目的とする。

B. 研究方法

1. 組織化への背景

大動脈緊急症は東京都CCUネットワークの疾患別集計にて2005-08年に計3621例であり、10.9%の院内死亡率であった。しかし大動脈緊急症の最重症例である心タンポナーデ、ショック、心肺停止発症例は3次救急救命部門(CCM)を中心に收容され、CCUネットワークは東京都の真の大動脈緊急症の実態を捉えていないと当時考えられた。そこで真の実態を捉えるべく東京都における1年間(2010/11-2011/10)の大動脈緊急症の調査を行い、CCUネット加盟67施設にCCM、心臓血管外科への直入を含む計1626例を集計した。発症からCCUへの收容(n=461)の中央値、3/4値は各々40分、49分であったが、CCM(n=216)へは37分、51分、心臓血管外科(n=105)へは37分、46分であり3者に有意差なく、これら3部門が協力しての緊急診断・手術の組織化をめざして取り組んだ(図1)。

覚知～病院到着時間 (1/4, 中間, 3/4値)



図1 急性大動脈スーパーネットワーク 患者搬送成績

2. ネットワーク組織化への方策と運営

大動脈緊急症の救急診療実績が3年間で100例以上あ

り循環器内科・CCU、心臓血管外科、救急救命部門、麻酔科・手術室、看護部等の関係部署の合意の元に24時間365日の大動脈緊急症への緊急外科手術を実施可能な病院を加盟施設から選出し「急性大動脈重点病院」とした。常時手術は不可能だが準ずる3年間で30例以上の実績と関係科・関係部署の合意を有す意欲ある施設を「急性大動脈支援病院」と認定した(図2)。

東京都CCU連絡協議会(CCUネットワーク)に加盟した施設が申請

急性大動脈重点病院 ・急性大血管疾患の手術を毎日24時間受け入れ可能 ・救急隊へ優先搬送を推奨 ・急性大動脈症 患者数 *新たに参入	① 3年間100例以上 ② 前年40例以上または症例数が毎年増加して ③ 重点病院参加への意欲
急性大動脈支援病院 ・急性大血管疾患の手術が優先的に受け入れ可能 ・重点病院を支援し、救急隊に準優先的な搬送を推奨 ・急性大動脈症 患者数 *新たに参入	① 3年間30例以上 ② 前年10例以上 ③ 支援病院参加への意欲

図2 急性大動脈スーパーネットワークへの参画条件

前記の成績を纏め本症への緊急手術実施を目的とし消防庁救急隊と関連専門科総合による病院前・院内の新たな患者搬送収容システムとして「急性大動脈スーパーネットワーク」の設立を東京都メディカル・コントロール協議会へ申請し承認を得た。当初、重点病院11施設、支援病院27施設にて開始し、現在(2023.3)は各々14施設、26施設の体制で運営している。本組織は東京全体を網羅し加盟施設の診療規模の消長に基づく更新を重ね、3年間の総計症例数により新規加入を評価し、加盟施設も収容数の不足で重点病院・支援病院も支援病院・非加盟への異動が審議決定される。これらの運営は東京都 CCU 連絡協議会が担当し、スーパーネットワーク運営委員会で協議し年に2回の全体会議で決定する。

3. 患者データの集計と解析、報告

緊急入院患者の集計解析には、事務局による疾患別集計解析と東京都 CCU ネットワーク学術委員会大動脈班による患者個票登録の集計解析による科学的な解析を行う。研究の立案、推進、解析には統計専門家の助言を受け、東京都 CCU ネットワーク内に設ける倫理委員会、COI 委員会による評価と管理を受ける。研究者は班長・班員と協議を経て報告をまとめ論文化を行う。

C. 研究結果

1. 疾患別集計解析からの成績

都内 26 箇所ある救命部門 CCM の包括が不備で集計不十分な 4 年間を除く 2015-2021 の 7 年間では AAD 1600±55 例/年、RAA 395±52 例/年、総計 1995±65 例/年であった。新型コロナパンデミック期間の 2020 年、2021 年はやや少数となったが、東京都全体でほぼ一定の患者数であり、概算で AAD は年間 1600 例、RAA は年間 400 例、総計 2000 例/年の患者数が夜間人口 1400 万人の首都東京では発生し救急医療機関に収容されていると考えられた。



図3 大動脈緊急症 緊急診療患者数の動き

2. 緊急発症例の急性期治療と院内死亡

最新の本組織の規模として、2022 年 12 月の急性大動脈スーパーネットワークの加盟施設を図 4 に示す。大動脈重点病院は 14 施設、支援病院は 28 施設による校正よりなる。本組織の集計データ解析の特徴は第 1 に、全ての大動脈緊急症を含むことにある。AAD については外科系の報告に示されない保存治療の患者の予後、来院時 CPA の生存例・死亡例も包括され院内予後が示される。さらに破裂性大動脈瘤も同様に解析される。第 2 に発症時の救急隊の現場到着時情報、搬送から病院到着時までの情報もデータ集計に含むことにある。

図4 急性大動脈スーパーネットワーク加盟施設(2022)

最新 2021 年の大動脈緊急症の疾患内訳と急性期治療・院内死亡を図 5 に示した。急性大動脈解離 AAD は 1553 例であり、A 型 891 例の院内死亡率は 22.1%であったが、手術実施例 636 例(71.3%)の死亡率は 9.1%であり、手術なし 251 例の 67.3%と圧倒的な差であった。B 型 662 例は院内死亡は 2.5%であり、手術適応の実施例では 1.0%であった。B 形で 14.6%に EVT を含む手術治療が実施された。なお AAD の転送受入れ例は 105 例(6.7%)であった。一方、破裂性大動脈瘤 RAA は計 354 例であり、腹部瘤 195 例の死亡率は 26.1%で手術治療では 12.6%、保存治療で 49.1%であった。胸部瘤 159 例では手術 5.6%、保存治療 63.3%で大差があった。RAA 全体で 63.0%に緊急手術が実施され、転送は 7 例(2.0%)と低値であった。本集計結果は CPAOA155 例を含んだが死亡率 89.1%、生存率 10.9%であった。

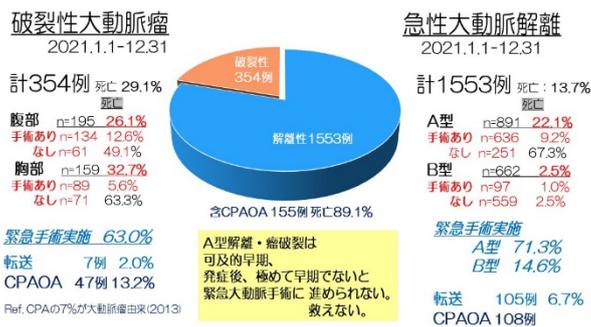


図5 最新(2021)の大動脈緊急症の疾患内訳と急性期治療・院内死亡

本システムのような緊急搬送受入れシステムでは緊急手術適応例が適確に治療を受けているかが鍵である。この課題を 2020 年の収容例に解析しており、Stanford A 型は 90%が重点病院あるいは支援病院に緊急搬送できている結果であった(図 6)。

2020年6月の構成

- ・緊急大動脈重点病院(365日24時間緊急手術可) 14 施設
- ・緊急大動脈支援病院(緊急手術例が優先受入可) 24 施設
- 計 38 施設



Stanford A型の9割が重点病院あるいは支援病院に収容

図6 緊急手術必要例の大動脈スーパーネットワークへの収容

近年、重点病院に常に 50%を超える患者数が緊急搬送されていたが、新型コロナ禍の期間は増加していた重点病院での緊急大血管診療がスーパーネットワーク支援病院への分散が示された。感染症拠点病院の機能を重点病院に含まれる大学病院・総合病院が持つ例が多く、緊急大血管診療を停止・縮小せざるを得なかった。これを心臓血管系専門病院を多数含む支援病院がカバーしたと考えられた(図7)。

	2018	2019	2020	2021
重点病院	52.4%	54.4%	52.0%	48.8%
支援病院	30.8%	28.3%	34.7%	37.9%
非加盟	16.8%	17.3%	13.3%	13.2%
解離	1663	1663	1548	1553
破裂	375	392	370	354
総患者数	2127例	2055例	1918例	1907例

新型コロナ禍の期間は、増加していた重点病院での緊急大血管診療がスーパーネットワーク支援病院への分散が示された

図7 新型コロナ禍での大動脈緊急症患者数の動き 2018~2021

3. 学術委員会大動脈班による登録データ解析

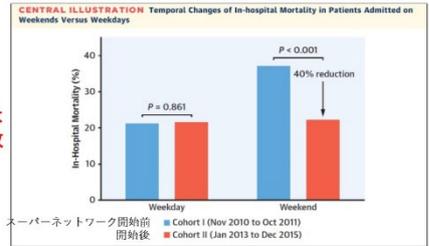
スーパーネットワーク収容の緊急入院患者のデータ解析は事務局による疾患別集計解析と別にデータファイルによる定まった個票登録を前向きに行う。データ集計解析には、東京都CCUネットワーク学術委員会大動脈班により様々なテーマに合わせて科学的な解析を行う。

①ネットワーク化による週末治療成績不良の改善

急性A型大動脈解離の院内死亡率は、発症から迅速な手術実施病院への搬送と院内の手術実施体制の準備に左右される。学術委員会大動脈班の高橋らは、A型解離の院内死亡率をスーパーネットワーク開始直前の2010-11と、開始後安定した2013-15のそれとを比較した。週中の死亡率は開始前と開始後は同様に20%程度で差がなかったが、週末の死亡率は開始前の37%から21%に有意に改善し、40%の大きな減少だった(p<0.001)。組織化がもたらす有用性が示された(文1)。

ORIGINAL RESEARCH

In-Hospital Mortality of Patients With Acute Type A Aortic Dissection Hospitalized on Weekends Versus Weekdays



スーパーネットワーク組織化後は週末の死亡率は改善した

Takahashi T, JACC Asia 2022

図8 スーパーネットワークにより週末の治療成績不良が有意に改善する事が示された。

②急性A型大動脈解離の生命予後への影響因子

発症後、可及的速やかに実施する緊急手術が救命の鍵となる事が知られる。生存に影響する因子について発症後入院前の因子を含むデータ解析は極めて少ない。大動脈班の山崎らは多変量解析を用いて生命予後に影響を与える因子の解析を行った。統計的に有意な因子はショック、心タンポナーデ、心肺停止、脳虚血、腸管虚血であり、特に腸管虚血はOdds比が41.0と極めて高値であった。(図9。文2)

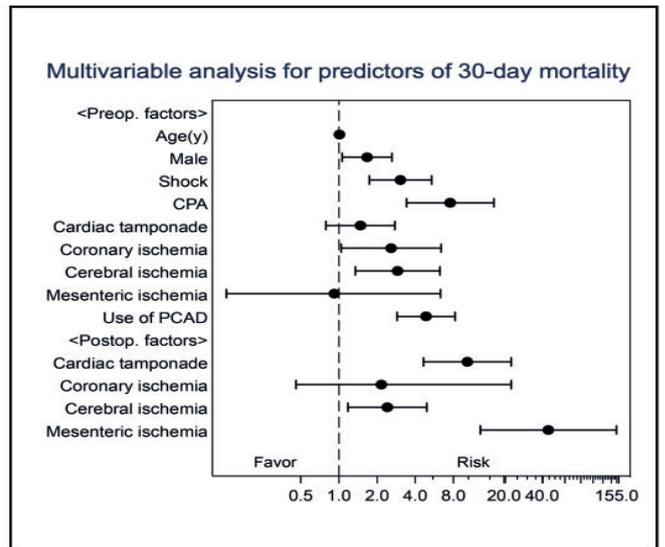


図9. 多変量解析により特定された急性A型大動脈解離の生命予後に影響を与える因子。

D. 考察

1. 日本人の急性大動脈解離の発生率は高いか。

東京都では前記のように、年間約2000例の大動脈い緊急症が発症し、その院内死亡率は急性心大血管疾患の中でも最も高い。図11に示すように2015-19の東京都のデータ集計ではAADの発生数は、12.0人/10万人と算定された。同様に院内死亡を含む2016年の英国の報告の約2倍の数値である。AADの定義に血栓閉鎖型を含むか否か、また診断における日本のCT装置の普及や集計法の違いなど考慮すべき点が多い。東京都は日本の人口の約1割であり、全国規模での重大さはさらに考慮されるべきと考える。

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
急性大動脈解離 Stanford A型	1265	1205	1260	1344	1557	1567	1649	1653	1738
Stanford B型			636				852	840	959
大動脈真性瘤破裂	361	414	390	410	507	394	367	474	409
(TAA) 計	1626	1619	1650	1754	2064	1961	2016	2127	2147

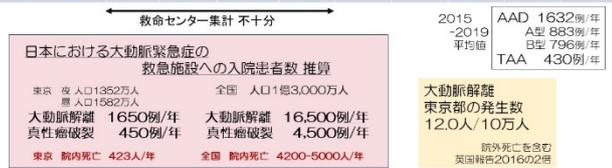


図11. 東京都における大動脈緊急症の救急施設への入院患者数

2. 大動脈緊急症への救急システム

東京都では基礎に東京都CCUネットワークが稼働しており、大動脈緊急症の心血管救急施設への緊急収容は元々行われていた。緊急大動脈症については循環器内科・CCUのみでなく、3次救急、心臓血管外科へ枠を広げる事で、患者受け入れから治療、退院までの過程を纏められたと考える。東京ではAAD, RAAを合わせると、毎年20%前後の院内死亡率があり、急性期心血管死亡の第1位は急性心不全で、第2位は大動脈緊急症が位置する。本症以外にも心臓血管外科に緊急手術を委ねる疾患はいくつもあり、地域を纏める病院全体の内部の協力体制と、地域のメディカルコントロール協議会に加わり、この問題に取り組んでいく事が重要である。

E. 結論

大動脈緊急症への広域連携は、地域機関病院の内部の緊密連携に始まり、地域の救急医療体制、行政を含み取り組むことが大きな課題である。脳卒中・循環器病対策基本法実施の行政支援の元に、市民、国民への教育も含めて、今こそが充実させるべき時期と結論する。

大動脈緊急症

- ・急性大動脈解離
- ・破裂性大動脈瘤

大動脈緊急症への効率的な診療を全国に組立てる時代。循環器病対策基本法が組織化を推進する。

医療界のみならず市民レベルの啓蒙活動が重要



図10 市民レベルの大動脈緊急症への対策を示すキャンペーンが必要。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kunihara T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. In-Hospital Mortality of Patients With Acute Type A Aortic Dissection Hospitalized on Weekends Versus Weekdays. JACC Asia. 2022 Apr 26;2(3):369-381.
2. Yamasaki M, Yoshino H, Kunihara T, Akutsu

K, Shimokawa T, Ogino H, Kawata M, Takahashi T, Usui M, Watanabe K, Fujii T, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Outcomes of type A acute aortic dissection with cardiopulmonary arrest: Tokyo Acute Aortic Super-network Registry. Eur J Cardiothorac Surg. 2023 Apr 3;63(4)

3. Takahashi T, Yoshino H, Akutsu K, Shimokawa T, Ogino H, Kunihara T, Usui M, Watanabe K, Kawata M, Masuhara H, Yamasaki M, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Sex-Related Differences in Clinical Features and In-Hospital Outcomes of Type B Acute Aortic Dissection: A Registry Study J Am Heart Assoc. 2022 May 3;11(9)

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- (1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

別添 3

厚生労働科学研究費（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

破裂性腹部大動脈瘤の治療実態と治療開始までの時間に関する研究

研究分担者 森景 則保 （山口大学）
研究分担者 善甫 宜哉（関西医科大学）
研究分担者 古森 公浩（名古屋大学）
研究分担者 高橋 新（慶応義塾大学）

破裂性腹部大動脈瘤（RAAA）の治療実態を明らかにするとともに、本邦で不明であった RAAAの救命に影響を及ぼす治療開始までの時間を調査した。2018年から4年間施行した RAAAの全国多施設観察研究では、開腹人工血管置換術が 47.3%に対してステントグラフト内挿術が 52.7%と上回った。両術式とも在院死亡率は18%と同等であり、いずれも欧米からの randomized control trial や met-analysis に比して良好な結果であった。しかし、他の循環器救急疾患と比べれば依然として群を抜いて高い。また、初期診療施設受診から手術に至るまでの時間においては、推奨時間を大きく上回り、本邦のRAAA診療における大きな課題が鮮明となった。その解決策の一つとして Information and Communication Technology を用いた画像連携システムを活用すれば、より多くのRAAA患者を救えることが期待される。また、本邦では毎年約3000人がRAAAで亡くなっており、全RAAA死亡率は68.5%と推定された。その大半は手術に至ることなく死亡しており、RAAA手術の救命率向上への探究とともに、破裂を未然に防ぐ取り組みが求められる。破裂する前に発見し、適切な時期に治療するために検診の導入が必要と思われる。

A. 研究目的

心臓大血管救急における Information and Communication Technology (ICT)を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上で、本邦における破裂性腹部大動脈瘤（RAAA）の治療実態と救命に影響を及ぼす治療開始までの時間についての現状を把握し、即効性のある対策や将来的に実施すべき施策を打ち出すことを目的とする。

B. 研究方法

日本血管外科学会主導で2018年から

2021年までの4年間にRAAAに対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究（JEWELRY study）を実施した。JEWELRY studyでは、破裂性AAA患者の術前状態、解剖学的条件の違いによる開腹人工血管置換術（open repair）あるいはステントグラフト内挿術（EVAR）の治療成績を解析した。また、米国血管外科学会のガイドラインではRAAA救命率向上のために door-to-intervention time（初期診療施設到着から手術開始までの時間）は90分未満（初期診療施設で診断に30分、搬送に30分、

治療施設到着から手術開始まで 30 分) が推奨とされているが、本邦においてはその実態が不明であり、前医の有無に分けて調査した。尚、JEWELRY study では、切迫破裂などを完全に除外するように動脈瘤破裂を証明する CT 画像等の提出を義務付け、日本血管外科学会破裂性 AAA 委員によって判定し、各施設から 1 例を無作為抽出しリモートオーディット (全症例の 8% に相当) を計画して研究の質を担保した。

また、National Clinical Database (NCD) に基づいて日本血管外科学会が報告した 2011 年から 2017 年のデータから RAAA 手術の年別の症例数、在院死亡数および生存数、在院死亡率を解析するとともに、2011 年から 2017 年の厚生労働省から報告されている人口動態統計による RAAA の死亡数と併せて、本邦における手術実施の有無に関わらない全 RAAA の推定年間死亡率を調査した。

(倫理面への配慮)

全国からの手術情報は個人が特定されない状態(「匿名」状態)で収集され、データ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。なお、JEWELRY study については、倫理委員会の承認を得て実施している(旭川医科大学 17166号)。

C. 研究結果

JEWELRY study は全国 108 施設、1,368 例が登録された。試験開腹や特殊な術式を除いて EVAR 706 例 (52.7%)、open repair 634 例 (47.3%) であった。術前後腹膜出血の程度を示す Fitzgerald 分類は EVAR では I 型 9.2%、II 型 23.7%、III 型 53.4%、IV 型 13.9%、open repair では I

型 9.0%、II 型 24.8%、III 型 51.4%、IV 型 14.8% であった。術前のショック状態は、EVAR が低血圧なし 32.2%、一過性低血圧 28.0%、反復性・持続性低血圧 40.0% であり、open repair が低血圧なし 32.0%、一過性低血圧 32.0%、反復性・持続性低血圧 36.0% であった。循環動態不安定時には大動脈閉塞バルーンの使用が欧州血管外科学会や本邦ガイドラインで推奨されているが、同使用は EVAR 38.4%、open repair 24.3% であった ($p < 0.0001$)。RAAA の予後に大きく影響を及ぼす腹部コンパートメント症候群 (ACS) の発生は EVAR 16.0%、open repair 5.3% であり ($p < 0.0001$)、ACS に対してガイドラインで推奨される開腹減圧術 (OAT) の施行は EVAR 16.4%、open repair 14.7% であった ($p = 0.37$)。術後合併症は、腸管虚血 EVAR 6.7%、open repair 9.8% ($p = 0.037$)、感染症 EVAR 9.2%、open repair 15.5% ($p = 0.001$)、急性腎障害 EVAR 18.9%、open repair 26.0% ($p = 0.002$)、脳血管イベント EVAR 3.3%、open repair 2.8% ($p = 0.657$)、下肢虚血 EVAR 1.4%、open repair 3.3% ($p = 0.021$)、深部静脈血栓症 EVAR 1.0%、open repair 1.7% ($p = 0.238$) であった。在院死亡率は EVAR 18.1%、open repair 18.0% であった。

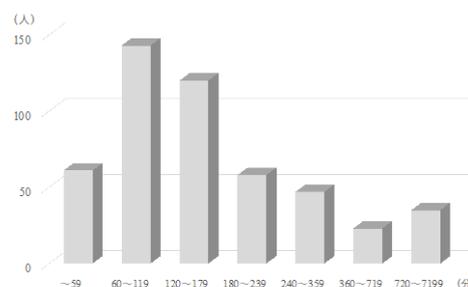


図. 初期診療施設 (前医) 搬入～治療施設到着までの時間

治療開始までの時間は、初期診療施設（前医）から治療施設到着までの時間については欠損値等を除外して 487 例で解析した。初期診療施設（前医）に搬入されてから治療施設到着までの中央値は 137 分であり、推奨の 60 分を満たしたのはわずか 61 例（12.5%）であった。120 分未満においても 204 例（41.9%）と半数にも満たなかった。

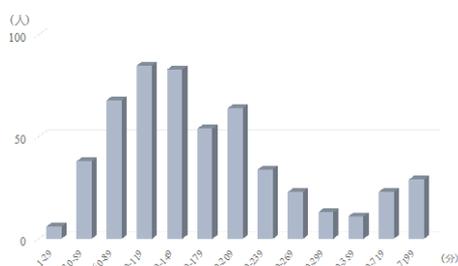


図. 治療施設到着～手術開始までの時間までの時間（前医なし）

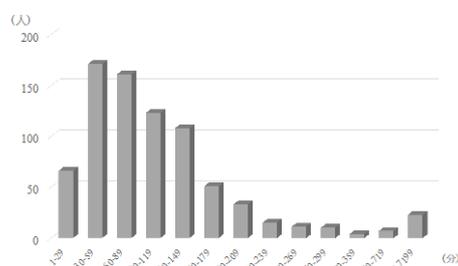


図. 治療施設到着～手術開始までの時間までの時間（前医あり）

治療施設到着から手術開始までの時間においては、前医から紹介 783 例、直接搬入 531 例で解析した。前医ありの場合の治療施設到着から手術開始までの時間は 30 分が推奨であるが、中央値は 89 分であり、30 分未満はわずか 66 例（8.4%）であった。治療施設へ直接搬入（前医なし）では手術開始までの推奨時間は 90 分であるが、中央値は 146 分、90 分未満は 112 例（21.1%）であった。

NCD データを基にした日本血管外科学会からの血管外科手術数アニュアルレポートでは、2011 年から 2017 年の RAAA の手術数は年間 1,250～1,850 例であり、その在院死亡率は 19.6%であった。一方、その間の非破裂 AAA の在院死亡率は 1.16%であった。厚生労働省からの人口動態統計によれば同 7 年間における RAAA 死亡数は毎年 3,000 人前後と報告されている。同 RAAA 死亡数から RAAA 手術の在院死亡数を除いたものが病院到着前の院外死亡および手術非介入死亡とみなし、RAAA 手術により生存し得た症例のみを RAAA の生存例とすると、同 7 年間における RAAA の全死亡数は 20,722 例、生存数は 9,531 例となり、RAAA の全死亡率は 68.5%と推定された。

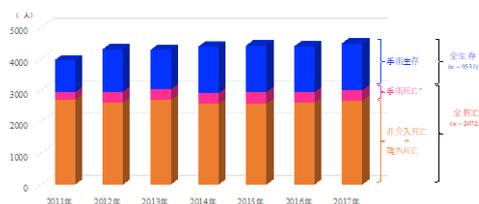


図. 人口動態統計および血管外科アニュアルレポートから推定される RAAA 生存数、死亡数の推移
青色の棒グラフがアニュアルレポート手術生存数、ピンク色の棒グラフがアニュアルレポート手術死亡数、オレンジ色の棒グラフが人口動態統計死亡数-アニュアルレポート手術死亡数を示す、*在院死亡を含む。
（厚生労働省人口動態統計および日本血管外科学会 血管外科手術例数アニュアルレポートより作成）

D. 考察

JEWRLY study から RAAA における本邦の現状は、術式選択はやや EVAR が上回った。術前の出血状況やショックの程度の背景因子は同等であり、腸管虚血、感染症、急性腎障害、下肢虚血の合併症は open repair が有意に高率であったものの、在院死亡率は両術式とも 18%と全く同等の結果であった。欧米からの randomized control trial や met-analysis に比して本邦の RAAA に対する両術式の死亡率は低

率であり、良好な早期成績を示した。その要因としては、EVAR では 40.0%の反復性・持続性低血圧に相応した 38.4%の大動脈閉塞バルーンの使用や ACS を呈した 16.0%に相応する 16.4%の OAT 実施率、open repair においても 24.3%と高率な大動脈閉塞バルーンの使用や 5.3%の ACS 発生率の約 3 倍に相当する ACS 回避が目的と推察する 14.7%の OAT の実施率など、救命のための重要ポイントに適切な対応が取られている結果と思われた。本来 EVAR は解剖学的適合例に推奨であり、一般的に RAAA におけるその割合は 50%を下回るが、実際には 50%を超える症例に EVAR が実施され、合併症が少なく死亡率が同等であった。解剖学的非適合例においても EVAR が奏功している症例の存在を示しており、今後は解析を進めてその詳細を明らかにする必要がある。

治療開始までの時間については詳細を解析中の段階であるが、少なくとも door-to-intervention time 90分以下をクリアしている症例は極めて少数であることが判明した。手術に至る前に長時間を要しており、その間に亡くなる症例数が把握できていないが、相当数が存在することは容易に推察される。長時間の要因は多岐に渡り、初期診療施設の救急医療体制、治療施設の心臓血管外科医や麻酔医のマンパワーの不足など即座に解決困難な問題もあるが、確実に改善し得る点も存在すると思われる。初期診療施設の迅速な診断には RAAA の啓発活動が必要であり、RAAA の院内プロトコルの確立は効率を上げるとともに各部署の意識が高まり、時間短縮に繋がる。そして、初期診療施設で診断されているにも関わら

ず治療施設で手術開始までに長時間を要しているのは、到着して初めて前医から持参した CT 画像を確認して術式を決定し、EVAR 選択では更にそこからデバイスの手配となることが大きな要因の一つであり、極めて非効率な状況である。この点については、ICT を用いた画像情報連携を活用することで大きく改善することが期待される。患者到着前に術式決定やデバイスの準備が可能になるとともに、心臓血管外科、麻酔科、手術部、放射線部などの院内関連部署の調整も円滑になり、手術開始までの時間が大きく短縮することが期待される。

RAAA の全死亡を正確に算出することは極めて困難であり、実際に RAAA の全体数を把握する術はなく、今回は人口動態統計の報告と NCD データを利用して概算した。RAAA は手術介入なしに救命されることはほぼ皆無であることより、手術生存者を RAAA 生存者とした。NCD 登録がされていない RAAA 手術例は欠落するが、その数はごく少数であると推察され、全体の比率に大きく影響を及ぼすには至らないと思われる。今回概算として示した全 RAAA 死亡率 68.5%は、過去の海外からの報告と矛盾しない結果と思われた。

E. 結論

本邦の RAAA 手術の在院死亡率 18%は海外に比して良好であるが、他の循環器系救急疾患と比べると群を抜いて高い。そして、door-to-intervention time 短縮が大きな課題であることが初めて鮮明となった。来院後の速やかな治療介入を実現し、より多くの RAAA を救命するために、実現可能な対策として ICT を用いた画像連携システムの

活用を提言する。

また、RAAA 全死亡率 68.5%は非破裂 AAA の在院死亡率 1.16%と驚愕的な乖離がある。大動脈解離は予防が困難であるが、AAA は検診により破裂前に発見し、適切な時期に治療すればほとんどが救われる病気である。RAAA で失われる毎年 3,000 人の命を救うために、腹部大動脈瘤検診の導入を検討すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表 無し
2. 学会発表

(1) 東 信良. 第85回日本循環器学会学術集会会長 特別企画「第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日.

(2) 森景則保. 第53回日本心臓血管外科学会学術総会シンポジウム「破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上に向けた取り組み」. 2023年3月25日.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得、2. 実用新案登録、3. その他) 無し

別添 3

令和 4 年度厚生労働科学研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

（分担）研究年度終了報告書

リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究

研究分担者 大津 洋, 佐瀬 一洋（順天堂大学）

研究要旨：心臓大血管救急ではランダム化比較臨床試験(RCT)の実施が困難であり、リアル・ワールド・データ（RWD）の活用が期待されている。本分担研究では、これまでに米国 FDA が提言するリアル・ワールド・エビデンス(RWE)という新概念に注目し、各 RWD 源の長所／短所および規制目的に応じた信頼性と妥当性について検討してきた。今回、最終年度として JMDC および JROAD を RWD 源とする POC 研究の成果をまとめた。

A. 研究目的

急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤を含む心臓大血管救急は、生命予後や生活の質（QOL）に大きく影響する代表的なアンメット・メディカル・ニーズである。手術や医療機器等の治療法に加え、リスク管理から医療提供体制までを含む医療イノベーションの推進が期待されているが、心臓大血管救急では RCT の実施が困難であり、RWD の活用が期待されている。

本分担研究では、心臓大血管救急の救命率向上に資する研究の中で、「我が国における大動脈緊急症の診療提供体制の実態調査研究」として、米国 FDA が提唱した RWE という規制科学上の新概念に注目し、レジストリ／電子カルテ／保険請求レセプト等、各 RWD 源の長所／短所および規制目的に応じた信頼性と妥当性について検討した。

B. 研究方法

最終年度である令和 4 年度は、RWD 源としてレジストリ及び保険請求レセプトを用いた POC 研究を実施した。レジストリについては、JROAD（循環器疾患診療実態調査: www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/)を用いて

急性大動脈解離についての治療実態を解析した。レセプトについては、JMDC (www.jmdc.co.jp/bigdata/)を用いて破裂性大動脈瘤の中長期予後について解析した。（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠して実施した。匿名化されたデータベースを用いた観察研究であり、個人からの同意取得は不要である。倫理審査審査機関: JROAD 研究は旭川医大(受付番号: 22089), JMDC 研究は順天堂大学（承認番号: 順大医倫第 E21-0163 号）。

C. 研究結果

[C-1: JROAD 研究]

2012 年から 2020 年までに JROAD で主病名が「急性大動脈解離」で、「疑い」や「再発」でない症例は 74,126 名(Stanford A 型 40,216 名、Stanford B 型 33,910 名)であった。うち男性の割合は A 型 :46.3%、B 型: 67.6% で、Stanford B 型では男性が多い傾向を示した。発症年齢の中央値は A 型: 72 歳 B 型: 72 歳であった。

入院時併存症は A 型: 62.6%, B 型: 85.7%

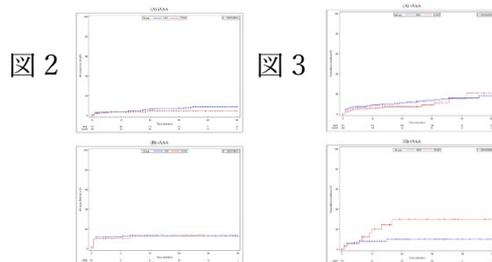
と、いずれも高率であった。救急車利用は A 型: 81.8% , B: 69.3% で、特に A 型では 2012 年の 73.8% から 2020 年の 84.9% へと顕著な救急車利用増加傾向を認めた(図 1)。



予定・救急利用目的では、Stanford A 型では約半数(51.8%)が「緊急手術を要する状態」であった。一方、Stanford B 型では「その他緊急を要する状態」、「呼吸不全もしくは心不全」の順であった。

[C-2: JMDC 研究]

2015 年から 2020 年までの間に JMDC で腹部大動脈瘤(AAA: ICD-10, I71)の診断で治療を受けた 986 症例を対象とした。その中で破裂例(rAAA, n=149)を手術群(rOAR, n=110) と血管内治療群(rEVAR, n=39)、非破裂例(iAAA, n=837)を手術群(iOAR, n=593) 血管内治療群(iEVAR, n=244)に分けて 5 年間の生存率と再手術率を比較した。生存率(図 2) は差がなかった。再介入率(図 3)は破裂例において rEVAR 群の方が rOAR 群よりも高かった(15.4% vs 8.2%, p=0.04)。



FDA は 2022 年 2 月に EVAR 術後の画像フォロー徹底を求める通知を発出した。一

方、我が国では術後 CT スキャン実施率(回/年)が高いことが示された (iOAR:1.6, iEVAR: 2.2, rOAR: 2.1, rEVAR: 2.4)。

D. 考察

大動脈救急を対象とした POC 研究として、JROAD では手技レジストリを用いて急性大動脈解離の発症状況や患者動態を、JMDC ではレセプトデータを用いて破裂動脈瘤に対する血管内治療の中長期予後および医療機器の適正使用を、それぞれ解析できる可能性が示唆された。リミテーションとして、手技レジストリである JROAD では詳細な周術期の情報が得られる(付表 1)ものの、術前リスクや中長期予後が不十分である。一方、保険請求レセプトである JMDC では、病院を跨ぐ解析により他の RWD 源では得られない術前リスクや中長期予後が解析できる(付表 2)ものの、画像や検査データが得られない。

E. 結論

本分担研究では、大動脈救急におけるエビデンス・ギャップに対し、RWE という新概念の応用可能性を検討した。POC 研究の結果、各 RWD 源の利点/欠点、および目的に合わせた(fit-for-purpose)信頼性と妥当性が明確になった。今後、国内外の各 RWD 源を活用し、RWE 研究の更なる発展による患者予後の向上が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- ・論文
- 1) Kimura Y, Ohtsu H, Yonemoto N, Azuma N, Sase K. BMJ Surg Interv Health Technol. 2022;4:e000131.
- 2) Ohtsu H, Shimomura A, Sase K. JACC

CardioOncol. 2022;4:95-97.

3) Sase K, Mukai M, Fujiwara Y. JACC CardioOncol. 2022;5:145-148.

・学会発表

木村友紀, 大津洋, 米本直弘, 佐瀬一洋, 東信良. 腹部大動脈瘤患者の血管内治療と開腹治療の比較－日本の保険請求データベースの分析. 第 53 回日本心臓血管外科学会学術集会, 旭川, 2023 年 3 月 25 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

付表 1 : JROAD データ患者背景

Stanford A		全期間	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
症例数		4021	2408	2828	3026	3990	4823	5313	4543	5056	5921
性別	男性	18649	1110	1343	1585	1829	2262	2431	2544	2731	2881
年齢	平均	72	71	72	73	72	72	73	73	73	73
入院時併存病	有り	25187	1498	1785	2211	2507	3016	3212	3522	3821	3607
症例数	無し	3262	1772	2145	2880	3120	3993	4333	4626	4944	5620
疾患基礎入院理由											
社会、福祉又は看護施設内で全身状態不良の状態		262	13	11	23	20	28	35	36	35	33
腫瘍学又は神経		347	211	128	272	311	429	438	654	528	652
呼吸不全又は心不全で重篤な状態		4021	262	224	440	520	514	496	540	606	451
急性冠脈症候群		1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
ショック		2492	147	154	234	289	341	383	361	328	355
腫瘍学的状態 (肝不全、腎不全、重症糖尿病)		11	0	0	0	14	0	10	8	11	3
比較的軽微、腫瘍学又は乳癌 状態		1	0	0	0	0	0	0	1	0	1
外傷、腫瘍学等重篤な状態		180	13	9	11	20	28	24	18	25	27
緊急手術、緊急カテーテル治療、検査又は介入療法を必要とする状態		2081	138	101	172	197	257	276	295	316	327
その他の重篤な状態		555	253	441	424	481	581	471	655	725	625

Stanford B		全期間	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
症例数		33910	2094	2428	3014	3541	4138	4371	4870	4919	4811
性別	男性	22942	1480	1680	2091	2430	2798	2881	3214	3251	3244
年齢	平均	72	71	71	71	71	71	72	72	72	72
入院時併存病	有り	29061	1720	2055	2517	3011	3581	3764	4041	4211	4068
症例数	無し	23483	1319	1571	2056	2370	2946	3051	3381	3489	3380
疾患基礎入院理由											
社会、福祉又は看護施設内で全身状態不良の状態		363	14	21	58	72	82	53	52	61	119
腫瘍学又は神経		363	20	25	42	54	58	58	68	72	104
呼吸不全又は心不全で重篤な状態		788	388	502	762	1004	1071	1061	1114	1151	921
急性冠脈症候群		1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
ショック		1628	63	87	200	227	228	236	214	208	168
腫瘍学的状態 (肝不全、腎不全、重症糖尿病)		142	10	12	11	19	11	11	11	11	23
比較的軽微、腫瘍学又は乳癌 状態		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外傷、腫瘍学等重篤な状態		514	9	14	31	61	63	70	80	80	78
緊急手術、緊急カテーテル治療、検査又は介入療法を必要とする状態		2221	110	132	151	178	241	255	286	301	462
その他の重篤な状態		1543	109	136	126	141	171	188	211	211	220

付表 2 : 各 RWG 源と OAR/EVAR

Short- and Long-term Outcomes of OAR and EVAR

(A) Intact Abdominal Aortic Aneurysm (iAAA)

(A)	iAAA	Age	%female	months	%EVAR	OAR			EVAR		
						%short	%long	%redo	%short	%long	%redo
JSVS	6,497				62.7%	0.8%		0.5%			
JACSM	37,261	77.0	17.2%	79.0	100.0%			1.1%	9.3%	16.7%	
Age_60	1,240				100.0%			0.5%	4.5%	9.8%	
_61_70	6,861				100.0%			0.4%	5.5%	11.7%	
_71_80	16,560				100.0%			0.9%	8.5%	15.7%	
_81_90	11,929				100.0%			1.7%	12.8%	21.4%	
_91	661				100.0%			3.5%	15.4%	25.3%	
JROAD					N/A						
Age_80					N/A						
_81					N/A						
JMDC	837	62.9	9.7%	23.4	29.2%	2.0%	5.7%	11.0%	2.9%	3.7%	7.8%

(B) Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm (rAAA)

(B)	rAAA	Age	%female	months	%EVAR	OAR			EVAR		
						%short	%long	%redo	%short	%long	%redo
JSVS	1,167				35.9%	15.7%		15.3%			
JACSM					N/A						
Age_60					N/A						
_61_70					N/A						
_71_80					N/A						
_81_90					N/A						
_91					N/A						
JROAD	2,320	75.4	23.0%		24.4%	22.4%		24.6%			
Age_80	1,420	69.3	20.7%		20.7%	18.9%		23.5%			
_81	534	85.0	20.3%		20.3%	28.8%		25.7%			
JMDC	149	59.8	10.1%	16.5	26.2%	9.1%	12.7%	8.2%	10.3%	12.8%	20.5%

- JSVS: Japanese Society of Vascular Surgery
- JACSM: Japan Committee for Stentgraft Management
- JROAD: Japanese Registry of All Cardiac and Vascular Diseases
- JMDC: Japan Medical Data Center
- AAA: Abdominal Aortic Aneurysm
- iAAA: intact AAA
- rAAA: ruptured AAA
- EVAR: Endovascular Aortic Repair
- OAR: Open Aortic Repair
- %female: proportion of female in patient (percent)
- %EVAR: proportion of EVAR (EVAR / (EVAR + OAR))
- %short: short-term mortality (30-day mortality or in-hospital mortality)
- %long: long-term mortality (5-year mortality or overall mortality)
- %redo: reintervention

JROAD-DPC データベースを用いた冠動脈救急医療体制に関する研究

研究分担者 辻田 賢一（熊本大学）
研究分担者 坂田 泰史（大阪大学）
研究分担者 森野 禎浩（岩手医科大学）
研究分担者 岡田 佳築（大阪大学）
研究分担者 彦惣 俊吾（大阪大学）

研究要旨

医師のはたらき方改革が実効に移る中、急性心筋梗塞の救急医療体制の最適化は喫緊の課題である。急性心筋梗塞はその救命率こそ向上しているものの、心原性ショックを合併した重症の心筋梗塞（AMI-CS）は依然死亡率が高い。昨年度辻田らは、日本心血管インターベンション治療学会と共同で、JROAD（循環器疾患診療実態調査）-DPC解析を行い、病院密度の低い地域、すなわちアクセスが容易でない地域でも、病院の専門医数の多さはAMI-CSの院内死亡低下と関連しており、ハイボリュームセンター集約化の可能性を示唆した。

一方AMI-CSのもう一つの課題はIABPやVA-ECMOなど機械的補助循環の是非である。本年度辻田らは、昨年同様JROAD-DPC解析を行い、VA-ECMOに加えてのIABP機械的循環補助併施がAMI-CSの高い急性期死亡率を改善にするか解析した。結果、傾向スコアマッチングでの補正後においても、VA-ECMO単独施行群に比しIABP併施群において臨床転帰の有意な低減がみられた。

A. 研究目的

心原性ショックを伴う急性心筋梗塞（AMI-CS）の致死率は依然として高く、その改善が求められる。昨年度の本分担研究でAMI-CS克服への医療提供体制としては、AMI-CS対応のハイボリュームセンターの集約化の可能性が示された。

本年度はAMI-CSの予後改善策として期待される機械的循環補助に着目し、解析を行った。仮説としては、AMI-CS症例に頻用される定常流による循環補助VA-ECMO（Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation）であるが、VA-ECMO単独施行に比較し、VA-ECMOにIABP（intra-aortic balloon pumping）を併施する拍動流補助は臨床転帰改善と関連するか、と設定した。

B. 研究方法

・JROAD-DPCを調査し、同データベースに2012年4月から2018年3月までに登録された急性心筋梗塞260,543例を母集団とし、その中からKillip 3/4群でかつ入院時機械的循環補助を要するかカテコラミン使用を要する症例39,145例（16.9%）を抽出し、研究対象とし、臨床転帰（院内全死亡、7日、30日全死亡）を比較した。

（倫理面への配慮）

この研究は、倫理委員会の承認（宮崎延岡病院2020072-1号、川崎医科大学3928号、熊本大学病院2095号）のもと、オプトアウト方式により実施され、対象患者にはウェブサイトを通じて研究への参加が知らされ、データベースに登録されたデータを使用することを拒否する機会が与えられた。

C. 研究結果

・プライマリーPCIを施行した28,542例のうちVA-ECMOを施行した3,815例のうち、22.3%がIABP非使

用群（851例）、77.7%がIABP使用群（2,964例）であった。

・院内全死亡、7日、30日全死亡いずれにおいても、VA-ECMO単独施行群に比しIABPの併施は死亡率低減と関連していた（adjusted odds ratios [95% CI] of 0.47 [95% CI, 0.38-0.59], 0.41 [95% CI, 0.33-0.51], and 0.30 [95% CI, 0.25-0.37]）。

・これらの結果は、傾向スコアマッチングや inverse probability of treatment-weighting modelsでの補正後においても、同様であった（図）。

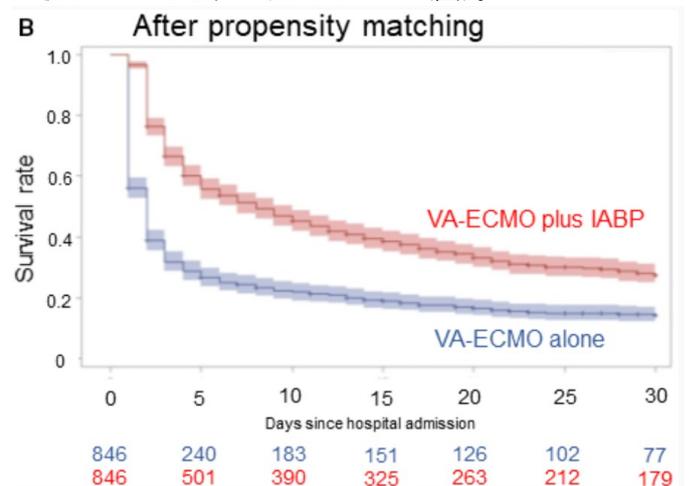


図. 機械的循環補助の種類による死亡率の違い。IABPの併施による死亡率の低減が示唆される。論文3）
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.121.02371>より引用。

D. 考察

本研究結果は、現在のわが国における冠動脈救急において、一律にVA-ECMOによる機械的循環補助に依存するのではなく、IABPサポートを併施する事の重要性

を示唆した。本結果のメカニズムについては不明な点が多いが、VA-ECMO の定常流による循環補助だけではなく、IABP による拍動流の循環補助が奏功した可能性も考えられる。

現在 AMI-CS 症例に対しては多くの施設でインペラ (IMPELLA) : 補助循環用ポンプカテーテル・経皮的補助人工心臓が使用されるようになってきており、今後のデータの蓄積が待たれている。

E. 結論

急性心筋梗塞の救命率は、プライマリーPCI 病院密度に影響を受け、病院密度の低い地方で救命率が低い傾向にある一方、病院密度が低くても、専門医を集約することで、心原性ショックを有する急性心筋梗塞の救命率は、病院密度の高い大都市と遜色ない結果が得られている。病院密度の低い地方において、集約化の意義を支持する結果であり、医師不足地域にあっても、限られた医療資源を集約し、配置を最適化することで急性心筋梗塞の救命率を向上させる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ishii M, Nakamura T, **Tsujita K**. Impact of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality in cardiogenic shock after acute myocardial infarction: Real-world evidence. *Int J Cardiol.* 2023 Apr 13;S0167-5273(23)00521-1. doi: 10.1016/j.ijcard.2023.04.009.
- 2) Okamoto H, Nishi T, Ishii M, **Tsujita K**, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients presenting with acute myocardial infarction without cardiogenic shock. *Circ J.* 2022;86(10):1527-1538. doi: 10.1253/circj.CJ-22-0241.
- 3) Nishi T, Ishii M, **Tsujita K**, et al. Outcomes of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation plus intra-aortic balloon pumping for treatment of acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *J Am Heart Assoc.* 2022 Apr 5;11(7):e023713. doi: 10.1161/JAHA.121.023713.

2. 学会発表

- (1) 第26回日本心不全学会学術集会, 2022年10月21-23日, <シンポジウム>; 19: 心不全に潜む冠微小循環障害

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- (1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

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

心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確率に資する研究

研究分担者 坂田 泰史 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授
研究分担者 彦惣 俊吾 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 准教授
研究分担者 岡田 佳築 大阪大学医学部附属病院 医療情報部 准教授
研究協力者 土肥 智晴 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 特任助教

研究要旨

本分担研究では、先行研究で示された予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察された福井県について、その原因を公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討することを目的とした。公表データから人口10万人あたりの急性心筋梗塞死亡者数について、福井県の二次医療圏のうち奥越医療圏が最も多かったが、2014-2015年頃を境に同医療圏で減少が認められ、これが高速道路の開通時期と一致することが確認された。行政及び大学への聞き取り調査では、福井県の医療体制の実情、医療資源を有効活用するための工夫、搬送時間を短縮する取り組み、とりわけ心電図伝送システムの導入など、福井県の循環器救急の取り組みについて確認した。実地走行では、福井県の循環器急性期医療機関までの交通インフラの状況に関して各地域から実際に走行して確認したところ、急性期対応病院の無い地域から緊急PCI実施可能施設までスムーズな走行が可能であった。福井県は非都市部に属するため、予測モデルでは他の都市部に属する都道府県と比較し、院内予後が悪い、という先行研究の結果であったが、交通インフラ整備、医療資源の適切な分配、最新のICT技術の活用、二次医療圏を超えた搬送協力体制の構築によって、急性心筋梗塞の予後が改善し、結果予測モデルとの乖離が生じたのではないかと推察された。

A. 研究目的

先行研究である厚生労働科学研究「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」」（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27096>）（以下、坂田班研究）においては、既存データベース（JROAD-DPC）のデータを用いて都道府県毎の急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルの構築を試み、年齢、性別、心筋梗塞重症度、都道府県面積、PCI 実施率で予測モデルが構築できることを見出した（図1）。しかし、いくつかの都道府県においては、同モデルで算出された予測値と実測値に大きな差が認められ、上記の因子以外の要因が心筋梗塞の院内予後に関連していることが示唆された。我々は、その差の要因を明らかにすることで、心筋梗塞の予後を改善する新たな施策につながることを期待されるのではないかと考えた。特にその中で、福井県は、予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察されていた。福井県は、日本の中部地方（北陸地方）に位置し、人口約77万人の地方都市である。県内全域が豪雪地帯に指定されており、地域によっては特別豪雪地帯にも指定されている全国屈指の積雪量となっている。医療体制としては、二次医療圏として4つ（福井・坂井医療圏、丹南医療圏、嶺南医療圏、奥越医療圏）に区分され（図2）、各医療圏では県内のみならず隣接する府県との連携も図られている。本分担研究では、そのような福井県において、急性心筋梗塞院内死亡率の予測値よりも実測値が大幅に良好である原因について、公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 公表データの検討

2004-2020年（17年間）の福井県ホームページ（<https://www.pref.fukui.lg.jp/doc/tihuku/jinkoudoutaitop.html>）で公開されている人口動態統計（市町村別）より抽出したデータ、すなわち人口（人）、男女比、面積（km²）、世帯数（世帯）、年齢別（55歳以上、60歳以上、65歳以上、70歳

以上、75歳以上、80歳以上、85歳以上）人口（人）、循環器救急対応病院数（施設）、急性心筋梗塞死者数（人）を用いて、二次医療圏毎に比較を行った。

また、各項目の経時変化および人口10万対急性心筋梗塞死者数とそれ以外の項目の相関を確認した。

2. 行政からの情報収集（オンライン）

福井県庁の循環器医療担当部署（健康福祉部健康政策課・地域医療課：循環器病対策推進計画策定の担当部署）とウェブ会議を設定し、急性心筋梗塞の予後改善に向けた取り組みについて情報収集と意見交換を行った。具体的な確認事項は以下の通りである。

I. 福井県医療計画および循環器病対策推進計画の記載内容から推定される、福井県での急性心筋梗塞予後改善に寄与していると考えられる以下の点について、具体的にどのような施策を行っているか。

（ア）疾患啓発について：

医療計画では初期症状出現時の対応について本人と家族への啓発が挙げられていますが、具体的にどのような取り組みをしているか。

（イ）救急搬送に関して：

福井県は救急要請から医療機関収容までの平均時間が全国上位（R2年で第7位）、救急救命士の常時運用率は全国1位と救急搬送の成績が非常に良好であるが、その要因は何か。

（ウ）全般的な循環器疾患医療体制について：

ロジックモデルの指標では、循環器内科医師数、CCUを有する病院数はともに全国より下回っている。それらを効率的に運用するような特別な施策は行っているか。またそれにも関わらず院内予後が良好であることにに関してどのような要因が考えられるか。

（エ）急性期医療に関して：

1) ロジックモデルの指標では経皮的

冠動脈インターベンションおよびステント留置術の実施可能な医療機関数は全国平均を大きく上回っている。そのような医療機関数を増やすような施策は行っているか。また、施策以外の要因はあるか？

- 2) 循環器救急診療を 24 時間体制で対応する医療機関は県内で 9 機関あるが、二次医療圏ごとに差が認められる (表 1)。特に奥越地方について、そのような機関は全く無いが、ここで発生する急性心筋梗塞に対して、何か特別な対応を行っているか。
- 3) 来院後 90 分以内の冠動脈再開通達成率や急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈インターベンションの実施件数は全国よりもやや低い。これについて、どのような要因が考えられるか。
- 4) 「二次医療圏ごとに医師会、救急医療機関、消防機関を構成員としてメディカルコントロール協議会を設け、医師の応急処置等の指示・指導により救急救命士等が実施した処置結果の事後検証を実施」していると記載があるが、それにより救命率が向上したデータはあるか。
- 5) 傷病者の搬送および傷病者の受入れの実施に関する基準を策定しているとのことであるが、具体的にはどのような基準を策定しているか。

II. 医療計画および循環器病対策推進計画には含まれていないが予後改善に資すると考えられる以下の点についての取り組み状況に関して

- (ア) 急性期診療実施医療機関への搬送を効率化する交通インフラ、ドクターヘリの整備状況
- (イ) 画像伝送システムなど ICT による診療

効率化の取り組み

(ウ) 人口少数地域での心筋梗塞発生に対する対策

3. 大学での情報収集 (現地訪問)
福井県の循環器診療の中心を担っている福井大学医学部循環器内科学を訪問し、心筋梗塞の予後改善のための取り組みについて情報収集とディスカッションを行った。具体的内容は以下の通りである。
 - 急性心筋梗塞に対する緊急経皮的冠動脈インターベンションの実施できる拠点病院の配置状況
 - 各拠点病院への人員配置状況とそのポリシー
 - 再灌流療法における技術的工夫や特色など
 - 人材育成の方法
 - 働き方改革に向けた取り組み
4. 実地走行調査 (現地訪問)
実際に車で走行して搬送しやすさなどの状況を確認する。具体的内容は以下の通りである。
 - 急性期医療機関のない奥越地方から福井市内の急性期医療機関までの道路状況
 - 急性期医療機関のない県北部から福井市内の急性期医療機関までの道路状況
 - 丹南地域および福井市内間の交通状況
 - 嶺南地方における急性期医療を担う医療機関から嶺南地方各地への道路状況

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、一般に広く公開され、また集計値であるため、データ解析を行うにあたって個々の対象者の同意は必要とされない。データ収集および実地調査を含む本研究を行うにあたっては、上記の通り個人に関する情報に該当しない既存の情報を扱う研究に該当するため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象とならず、倫理審査は必要とされない。また、収集するデータには個人情報に含まれず、個人情報保護上の問題はない。

C. 研究結果

1. 公表データの検討

2004-2020 年の人口動態統計 (市町村別) より抽

出したデータを二次医療圏間で比較した（表 2）。人口は県内都市部である福井・坂井医療圏で最も多く、ついで丹南、嶺南、奥越と続いている。男女比は二次医療圏間で差はなく、大体 1:1 となっている。面積は人口と反比例して奥越医療圏で最も大きく、福井・坂井医療圏で最も小さかった。高齢者の割合に関して、どの年代で区切っても奥越医療圏でその割合が最も大きく、福井・坂井医療圏で小さいという結果であった。急性心筋梗塞による死亡者数は、人口同様、奥越地方で最も少なかったが、人口 10 万人あたりの急性心筋梗塞死亡者数とした場合、奥越地方が最も多かった。次に、各項目の年次推移の結果より、全ての医療圏で人口の減少、平均世帯人数の減少、および高齢者の割合の増加が認められた（図 3）。急性心筋梗塞死亡者数に関しては 2014-2015 年頃を境に丹南医療圏を除く医療圏で減少が認められた（図 4）。また、人口 10 万人あたりの急性心筋梗塞死亡者数とその他の項目間での相関は、女性の割合、面積または 1000km² あたりの循環器救急対応病院数、平均世帯人数の順に高かった（表 3）。

2. 行政からの情報収集（オンライン）

2023 年 3 月 8 日に福井県庁担当部局と web にて情報収集および意見交換を行った。

I. 急性心筋梗塞の予後改善の取り組み

(ア) 疾患啓発に関する活動は行政よりむしろ医療機関ごとになされているのが現状であるが、そのリスクとなる生活習慣病の予防に関する啓発を各市町村と連携して行っている。今後さらに、具体的な疾患啓発への展開を考えているということであった。

(イ) 福井県での救急搬送が好成績である要因に関しては、自家用車の保有率が高く、道路のインフラ整備が進んでいるため、渋滞が少なく、人口あたりの救急搬送件数が少ないことが要因として考えられた。また救急車が家の前に停まることに気兼ねする県民性のため、救急搬送依頼が比較的少ないことが関係している可

能性もあげられた。

(ウ) 循環器医師数または循環器専門設備を有する病院数が全国的には少ないにもかかわらず、院内予後が良好である要因として、特に嶺北（福井・坂井、丹南、奥越）において、高度医療が提供可能な病院が限られているため、搬送に迷いがなく、またそれらの医療機関にのみ対応可能な医師が配置されるため自然とセンター化されているのではないかと考えられた。

(エ) 急性期医療に関して、行政としては特段に具体的な指導・対策は行っておらず、医療機関ごとに対応しているとのことであった。また、福井・坂井、丹南、及び奥越医療圏を含む嶺北地方と嶺南地方では、地理的にも明確に分かれており、医療体制を考える上でも各々で対応を考慮する傾向にあるとのことであった。

II. その他での予後改善に資する取り組み

道路状況に関しては福井市内と奥越を結ぶ中部縦貫自動車道（2013 年開通）や嶺南地方と舞鶴を結ぶ舞鶴若狭自動車道（2014 年竣工）と整備されつつある。ドクターヘリの導入は全国的に遅い方であるが、隣接県とも協力体制を築いており、今後さらなる活用が期待される。雪の影響に関して、急性期医療機関周辺は除雪重点地域に指定されており、対策されている。心電図伝送システムについては、福井大学を中心として実施されているが、主に医療機関主導で実施されているが予算的に行政主導での導入は現時点では困難であり、今後の検討課題と考えているとのことであった。

3. 大学での情報収集（現地訪問）

2023 年 3 月 17 日福井大学医学部循環器内科学を訪問し、急性心筋梗塞の予後改善のための取り組みについて情報収集とディスカッションを行った。急性心筋梗塞に対する緊急経皮的冠動脈インターベンションの実施できる拠点病院の配置状況は表 1 の通りで、各病院への日本心血管インター

ベンション治療学会専門医は福井・坂井医療圏に27人、丹南医療圏に2人、奥越医療圏に0人、嶺南医療圏に1人が配置されていた。しかしながら、各医療圏は高速道路によって連結されているため、各医療圏で発生した急性心筋梗塞はまず各医療圏内で対応を考慮し、困難な場合は速やかに他の医療圏（特に医療資源が潤沢な福井・坂井医療圏）への搬送が行われる、という対応が可能となっているとのことであった。Fukui-IHD Registry（2014-2018、N = 2453）のデータでは、丹南医療圏から福井・坂井医療圏へ63%、奥越医療圏から福井・坂井医療圏へ100%、嶺南医療圏から京都舞鶴市へ25%が搬送されていた。

door-to-balloon time 短縮の工夫として、2015年からクラウド型12誘導心電図伝送システムを運用しており、上記レジストリデータでは、すべての医療圏においてdoor-to-balloon timeの中央値が90分以内であった。本システムは初療を担当する各医療圏の非循環器救急病院から対応可能な循環器救急病院への搬送を容易にすることに加えて、搬送後の対応の時間も短縮され、有用である一方、維持費用の問題は依然として解決されていないとのことであった。

また、病診連携も積極的に行っており、循環器疾患において福井県統一急性心筋梗塞・狭心症・心不全パスを活用し、病診連携を速やかに行えるよう工夫している一方で、非循環器専門医への循環器疾患への理解を促す要因にもなっている。

人材育成に関して、CVIT指導医を最低1人は各拠点に置き、そこに若手医師を派遣することで、医療資源の不足している地域をカバーするとともに、若手医師の育成とキャリアパスを保証する工夫がなされている。

働き方改革に向けた取り組みとして、福井大学医学部附属病院では、連日の循環器内科当直の廃止、対応が必要な時のみ来院するファーストコール医の設定、夜間・休日の冠動脈治療が可能なスタッフの確保（4名のオンコール体制）、および体外式膜型人工肺または持続型血液濾過透析を扱える臨床工学士の確保など医療従事者の働き方に

考慮しつつも24時間緊急患者対応可能という前提を維持する取り組みがされている。

4. 実地走行調査（現地訪問）

2023年3月16日（第1日）および17日（第2日）に福井県内の道路交通状況を調査するため実地走行調査を行った。

- 急性期医療機関のない奥越地方から福井市内の急性期医療機関までの道路状況
第1日に、福井-奥越間について中部縦貫自動車道を利用した場合と、利用しなかった場合を比較した。中部縦貫自動車道は片側一車線の道路であるが、交通量は比較的少なめで、ほぼ直線であり、諸所に追越車線が設けられているため救急搬送上の問題点は特に見当たらなかった。一方、利用しない場合は、交通量は比較的少ないものの、車幅が比較的狭い、カーブが多いなど搬送に適した道路状況ではなかった。
- 急性期医療機関のない県北部から福井市内の急性期医療機関までの道路状況
第2日に、あわら市から福井市内への福井総合病院までの実地走行を行った。一般道のため信号による停止、または交通量の多い時間帯での走行のため、予想以上の時間を要したが、車幅は比較的広く、搬送上問題となる箇所は見当たらなかった。しかしながら、所々整備が行き届いていない箇所も散見された。
- 丹南地域および福井市内間の交通状況
引き続き、福井市内-丹南間の実地走行を行った。北陸自動車道が整備されているため、比較的短い時間で行くことが可能であった。
- 嶺南地方における急性期医療を担う医療機関から嶺南地方各地への道路状況
最後に、嶺南医療圏内での実地走行を行った。舞鶴若狭自動車道を利用して、敦賀-小浜間を往復した。他の高速道路同様、整備されているため走行において特に救急搬送上問題となる事項は認めなかった。一般道を利用した場合を地図上で確認したが、カーブおよび勾配のある山道であることが予想された。

D. 考察

● 結果のまとめ

本分担研究では、先行研究で示された予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察された福井県について、その原因を公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討した。公表データから人口10万人あたりの急性心筋梗塞死者数は、奥越地方が最も多かったが、2014-2015年頃を境に丹南医療圏を除く医療圏で減少が認められた。また、人口10万人あたりの急性心筋梗塞死者数とその他の項目間での相関は、女性の割合、面積または1000km²あたりの循環器救急対応病院数、平均世帯人数の順に高かった。行政及び大学への聞き取り調査では、福井県の医療体制の実情、医療資源を有効活用するための工夫、搬送時間を短縮する取り組み、とりわけ心電図伝送システムの導入など、福井県の循環器救急の取り組みが確認された。実地走行では、福井県の循環器急性期医療機関までの交通インフラの状況が搬送に適していることが確認された。

● 死亡者数の減少要因について

公表データから奥越医療圏において最も死亡者数が多い結果であった。この要因としては、高齢者の割合が高い、医療圏の面積が大きいことが挙げられるが、特に医療圏内に循環器救急を担う拠点病院が存在しない影響が大きいと考えた。しかしながら、2014-2015年頃を境に同医療圏での死亡者数の減少が認められている。その要因としては中部縦貫自動車道の福井-大野間の開通によって、搬送時間が短縮されたのではないかと考えられる。

● 福井県における予測値との乖離とその要因について

急性心筋梗塞による死亡に関して都市部と非都市部を比較した研究では、医療資源の乏しい非都市部で予後が悪いことが知られている。福井県は非都市部に属するため、予測モデルでは他の都市部に属する都道府県と比較し、院内予後が悪い、という結果であった。しかしながら、実際は予後

が良好であり、予測モデルとの乖離が認められた。今回の実地調査の結果、非都市部であっても交通インフラを整備し、医療資源を適切に分配する工夫を行い、最新のICT技術を活用することによって、非都市部であっても急性心筋梗塞の予後を改善させることが可能となるのではないかと考えられた。また、2017年に厚生労働省から公表されている「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方について」では、「時間的制約があるため、急性期心血管疾患に対しては、必要とされる治療内容と各地域における医療資源の観点から、平均的な救急搬送圏外の施設との連携体制構築が必要なこともある。」とされている。福井県は、嶺北地方と嶺南地方と地理的に比較的明確に分かれており、このような地理的状況および医療資源の配置状況、交通インフラの状況をふまえて、急性心筋梗塞に対して、嶺北地方では、福井・坂井医療圏・丹南医療圏・奥越医療圏の3医療圏全体として、嶺南地方では隣接する京都府への搬送も踏まえた、二次医療圏を超えた搬送協力体制が構築されていることも一因と考えられた。

E. 結論

従前の研究結果から得られた予測モデルにおける予測値と比較して大幅に良好な実測値が観察されている福井県において、その乖離の原因について、公表データの解析、大学および行政からの情報収集、および実地走行による地理的調査から検討を行った。交通インフラの整備、医療資源の分配、及び最新のICT技術の活用、二次医療圏を超えた搬送協力体制の構築が予後に改善に有用であると考えられた。今後、上記の観点の影響について、他の都道府県の状況も確認しながらの、さらなる検討が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y,

- Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Prevalence of the Japanese high bleeding risk criteria and its prognostic significance for fatal bleeding in patients with acute myocardial infarction. *Heart Vessels*. 2021 Oct;36(10):1484-1495.
2. Takeuchi T, Hikoso S, Hattori S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Okada K, Dohi T, Kojima T, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sobue T, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. The Effect of a Cancer History on Patients with Acute Myocardial Infarction After Percutaneous Coronary Intervention. *Int Heart J*. 2021 Mar 30;62(2):238-245.
 3. Kawai T, Nakatani D, Yamada T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Kida H, Sato H, Hori M, Komuro I, Tamaki S, Morita T, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Clinical impact of estimated plasma volume status and its additive effect with the GRACE risk score on in-hospital and long-term mortality for acute myocardial infarction. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2021 Mar 11;33:100748.
 4. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc*. 2021 Nov 16;10(22):e022258.
 5. Kida H, Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Kitamura T, Komukai S, Dohi T, Kojima T, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation therapy. *J Cardiol*. 2022 Feb;79(2):179-185.
 6. Ogushi A, Hikoso S, Kitamura T, Nakatani D, Mizuno H, Suna S, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Kida H, Sunaga A, Oeun B, Sato T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Iso H, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention - Insights From the OACIS Registry. *Circ J*. 2022 Mar 25;86(4):600-608.
 7. Kawai T, Nakatani D, Watanabe T, Yamada T, Morita T, Sakata Y, Hikoso S, Mizuno H, Suna S, Kitamura T, Okada K, Dohi T, Sotomi Y, Sunaga A, Kida H, Oeun B, Sato T, Sato H, Hori M, Komuro I, Fukunami M, Sakata Y; Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Loop Diuretic Use is Associated With Adverse Clinical Outcomes in Acute Myocardial Infarction Patients With Low Volume Status. *Curr Probl Cardiol*. 2022 Nov;47(11):101326.
 8. Sotomi Y, Hikoso S, Nakatani D, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk Criteria. *J Atheroscler Thromb*.

2022 Aug 1;29(8):1236-1248.

9. Sotomi Y, Ueda Y, Hikoso S, Okada K, Dohi T, Kida H, Oeun B, Sunaga A, Sato T, Kitamura T, Mizuno H, Nakatani D, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y. Preinfarction Angina: Time Interval to Onset of Myocardial Infarction and Comorbidity Predictors. Front Cardiovasc Med. 2022 May 26;9:867723.

2. 学会発表

1. 松岡勇樹、外海洋平、坂田泰史. 梗塞前狭心症:心筋梗塞発症までの時間と その予測因子についての検討. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)
2. 外海 洋平、彦惣俊吾、坂田泰史. 日本人における虚血、出血リスクをどのように評価し治療に活かすか? 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)
3. 木田博太、彦惣俊吾、坂田泰史. 急性心筋梗塞患者におけるCKD gradeの短期予後と死

因への影響について. 第70回日本心臓病学会. 2022.9.23-25. 国立京都国際会館 (京都府京都市)

4. 松岡勇樹、外海洋平、彦惣俊吾、中谷大作、岡田佳築、土肥智晴、木田博太、須永晃弘、佐藤泰貴、北村哲久、坂田泰史. The prognostic impact of super-acute phase bleeding and thrombotic events after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. 第87回 日本循環器学会学術集会. 2023.3.10-12. マリンメッセ福岡B館 (福岡県福岡市)

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
特記すべきことなし

図1 都道府県毎の急性心筋梗塞院内死亡率予測モデル

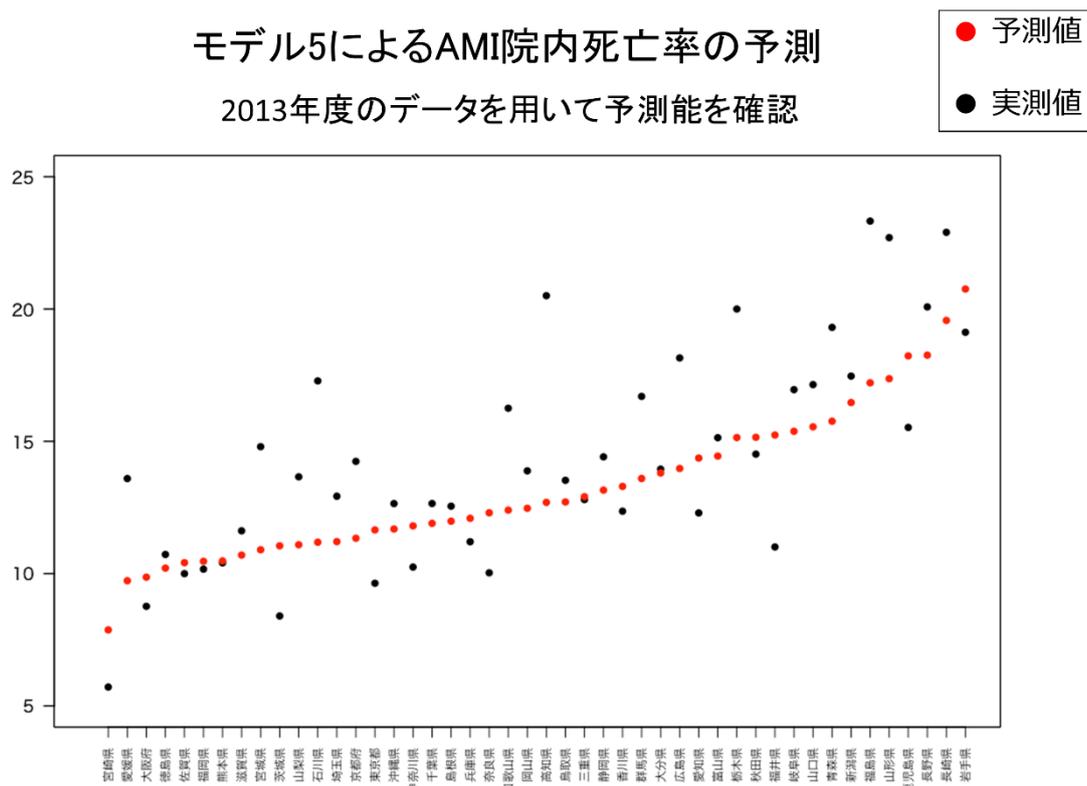


図2 福井県の二次医療圏と高速道路



図3 福井県における二次医療圏毎の人口、女性の割合、平均世帯人数、年齢65歳以上の割合、年齢75歳以上の割合、年齢80歳以上の割合の推移

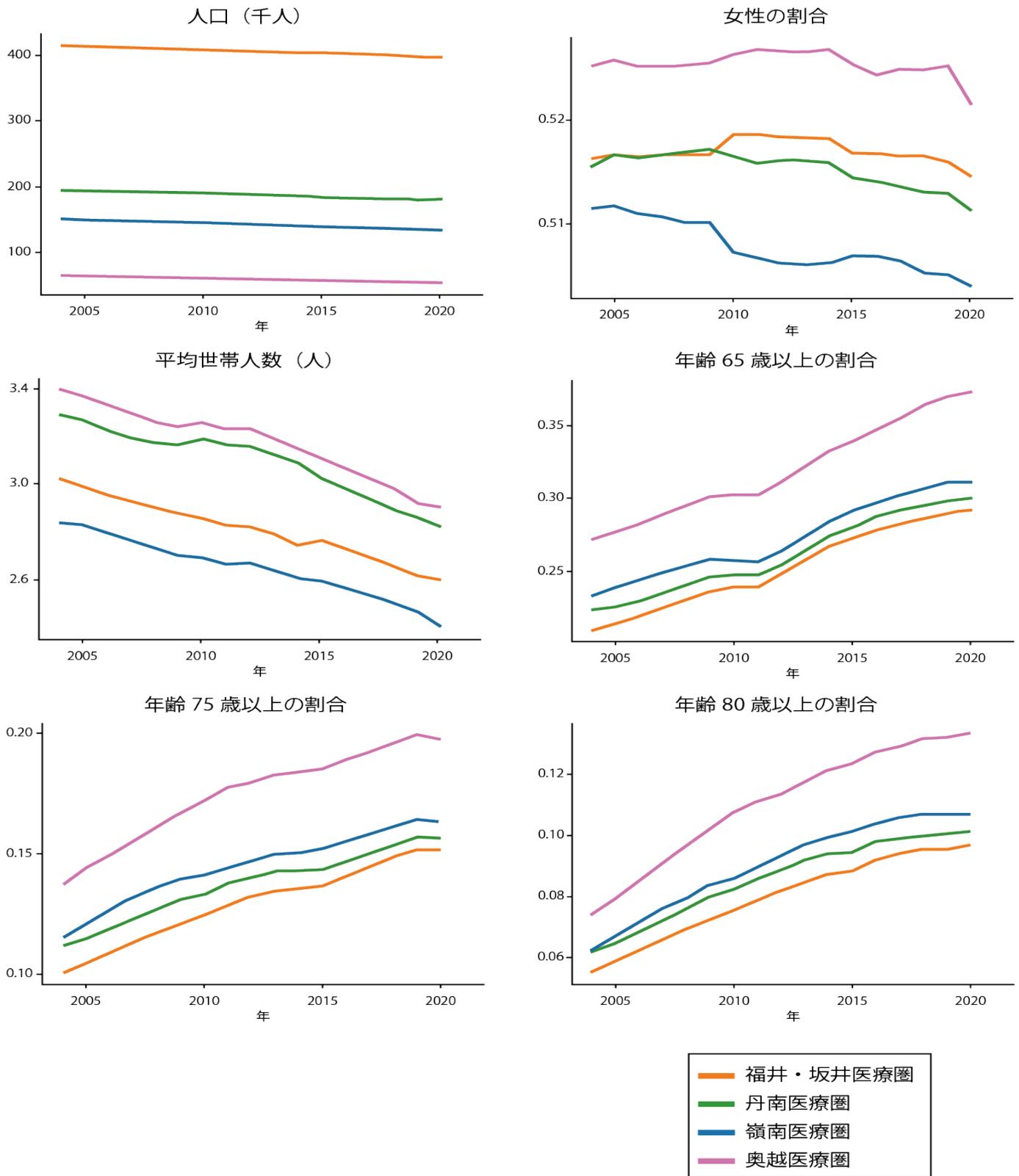


図4 福井県における二次医療圏毎の急性心筋梗塞死亡者数（人口10万対）推移

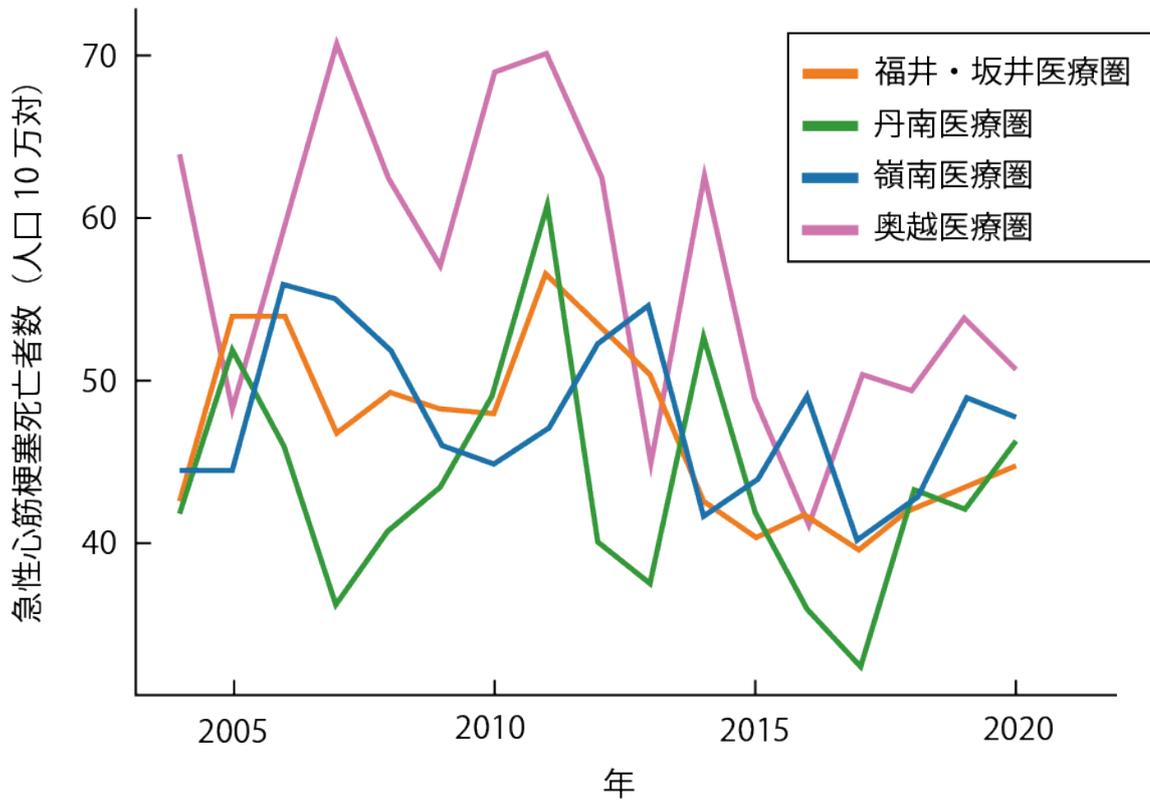


表1 福井県における心血管疾患の急性期医療を担う医療機関

福井・坂井	丹南	嶺南	奥越
6	1	2	0
福井県済生会病院 福井県立病院 福井循環器病院 福井赤十字病院 福井総合病院 福井大学医学部附属病院	中村病院	杉田玄白記念公立小浜病院 市立敦賀病院	

表2 福井県の二次医療圏の詳細

	福井・坂井	丹南	嶺南	奥越	P 値
N	18	18	18	18	
人口 (人)	406827.12 (5455.64)	188295.47 (4662.48)	142736.47 (5150.64)	59325.18 (3895.92)	<0.001
女性の割合	0.52 (0.00)	0.52 (0.00)	0.51 (0.00)	0.53 (0.00)	<0.001
面積 (km ²)	957.45 (0.04)	1006.91 (0.12)	1099.47 (0.44)	1126.12 (0.17)	<0.001
平均世帯人数(人/世帯)	2.81 (0.13)	3.09 (0.15)	2.65 (0.13)	3.18 (0.15)	<0.001
年齢 55 歳以上の割合	0.39 (0.02)	0.40 (0.02)	0.42 (0.02)	0.48 (0.03)	<0.001
年齢 60 歳以上の割合	0.32 (0.03)	0.33 (0.03)	0.34 (0.03)	0.40 (0.04)	<0.001
年齢 65 歳以上の割合	0.25 (0.03)	0.26 (0.03)	0.27 (0.03)	0.32 (0.03)	<0.001
年齢 70 歳以上の割合	0.19 (0.02)	0.20 (0.02)	0.20 (0.02)	0.24 (0.02)	<0.001
年齢 75 歳以上の割合	0.13 (0.02)	0.14 (0.01)	0.14 (0.01)	0.17 (0.02)	<0.001
年齢 80 歳以上の割合	0.08 (0.01)	0.09 (0.01)	0.09 (0.01)	0.11 (0.02)	<0.001
年齢 85 歳以上の割合	0.04 (0.01)	0.04 (0.01)	0.05 (0.01)	0.06 (0.01)	0.001
循環器救急対応病院数	7.00 (0.00)	1.00 (0.00)	2.00 (0.00)	0.00 (0.00)	<0.001
1000km ² あたりの循環器救急対応病院	7.31 (0.00)	0.99 (0.00)	1.82 (0.00)	0.00 (0.00)	<0.001

急性心筋梗塞死者数 (人)	189.61 (23.28)	82.11 (13.80)	66.67 (9.65)	33.67 (6.70)	<0.001
人口 10 万対急性心 筋梗塞死者数	46.83 (5.43)	43.57 (7.22)	47.55 (5.03)	56.74 (9.33)	<0.001

表 3 人口 10 万対急性心筋梗塞死亡者数と各項目の相関

項目	相関係数	95%信頼区間	P 値
女性の割合	0.45	0.24 - 0.63	< 0.001
面積	0.42	0.20 - 0.60	< 0.001
平均世帯人数	0.37	0.14 - 0.56	0.002
年齢 65 歳以上の割合	0.11	-0.13 - 0.34	0.36
年齢 75 歳以上の割合	0.21	-0.027 - 0.43	0.08
年齢 80 歳以上の割合	0.089	-0.15 - 0.32	0.47
循環器救急対応病院数	0.37	0.14 - 0.56	0.002

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Okita Y, Kumamaru N, Motomura N, et al.	Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan.	J Thorac Cardiovasc Surg		PMID: 33334600	2020
Shinano H, Miyazaki S, Ohtsu H, Sase K, et al.	Risk profiling of cancer treatment - Related cardiovascular disorders in breast cancer patients who received adjuvant chemotherapy with Trastuzumab.	Circ Rep	2 (4)	235~242	2020
Sase K, Kida K, Furukawa Y.	Cardio-oncology rehabilitation - Challenges and opportunities to Improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors.	J Cardiol	76 (6)	559~567	2020
佐瀬一洋、大津洋、他	医療機器をめぐる現状と展望 医療機器規制の国際調和とリアルワールド・エビデンス レジストリの定義、方法論及び利用可能性	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス.	51 (5)	276~284	2020
Ishii M, <u>Tsujita K</u> , <u>Azuma N</u> , et al.	Resources for cardiovascular healthcare associated with 30-day mortality in acute myocardial infarction with cardiogenic shock.	European Heart Journal Open	Volume 2, Issue 1	https://doi.org/10.1093/ehjopen/oeab047	2022 Jan
Ogushi A, <u>Hikoso S</u> , <u>Okada K</u> , <u>Sakata Y</u> , et al.	Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Factors Associated With Prehospital Delay Among Patients With Acute Myocardial Infarction in the Era of Percutaneous Coronary Intervention -	Circ J.	25:86(4)	600-608	2022 Mar

Sotomi Y, Ueda Y, <u>Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al.</u>	Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Manual Thrombus Aspiration and its Procedural Stroke Risk in Myocardial Infarction.	J Am Heart Assoc.	16;10(2022)	e022258.	2021 Nov
Kida H, Sotomi Y, <u>Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al.</u>	Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Investigators. Prognostic significance of intra-aortic balloon pumping support in patients with acute myocardial infarction and veno-arterial	J Cardiol.	79(2)	179-185	2022 Feb
Sotomi Y, <u>Hikoso S, Okada K, Sakata Y, et al.</u>	Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) Group. Practical Assessment of the Tradeoff between Fatal Bleeding and Coronary Thrombotic Risks using the Academic Research Consortium for High	J Atheroscler Thromb	15	doi: 10.5551/jat.62999.	2021 Sep
<u>Hiroshi Ohtsu, Akihiko Shimomura, and Kazuhiro Sase.</u>	Real-World Evidence in Cardio-Oncology : What It Is and What Can It Tell Us?	J Am Coll Cardiol Cardio Oncology	4 (1)	95–97.	2022 Mar
<u>Kazuhiro Sase, Yasuhiro Fujisaka, Masaaki Shoji & Mikio Mukai.</u>	Cardiovascular Complications Associated with Contemporary Lung Cancer Treatments	Current Treatment Options in Oncology	22 (8) 71	DOI: 10.1007/s11864-021-00869-6	2021 Jun
Hironobu Minami, Naomi Kiyota, Shiro Kimbara, Yuiichi Ando, Tomoya Shimokata, Atsushi Ohtsu, Nozomu Fuse, Yasutoshi Kuboki, Toshio Shimizu, Noboru Yamamoto, Kazuto Nishio, Yutaka Kawakami, Shin-ichi Nihira, Kazuhiro Sase, Takahiro Nonaka, Hideaki Takahashi, Yukiko Komori, Koshin Kivohara	Guidelines for clinical evaluation of anti-cancer drugs	Cancer Science	112(7)	2563-2577	2021 Jul

佐瀬 一洋	重要性を増すがんサバイバーシップ・ケアと腫瘍循環器リハビリテーション(CORE)	Medical Science Digest	47(10)	517-520	2021 Sep
Saito A, Kumamaru H, <u>Motomura N</u> , Miyata H and Takamoto S.	Status of cardiovascular surgery in Japan between 2017 and 2018: A report based on the Circulatory Cardiovascular Surgery Database. 2. Isolated coronary artery bypass surgery.	Asian cardiovascular journals	29(4)	294-299	2021 May
Yamasaki M, <u>Ogino H</u> , <u>Takayama M</u> , et al.	Risk analysis for early mortality in emergency acute type A aortic dissection surgery: experience of Tokyo Acute Aortic Super-network.	European journal of cardiothoracic surgery	60(4)	957-964	2021 Oct
Hagiya K, <u>Takayama M</u> , <u>Isobe M</u> , et al.	Relationship Between Heart Rate at Discharge and Long-Term Outcomes of Surgically Treated Patients With Type A Acute Aortic Dissections.	Circulation journal	85(12)	2191-2200	2021 Nov

Takahashi M, Ogin o H, <u>Takayama M</u> , et al.	In-hospital mortality of pati ents with acute Type A aor tic dissection hospitalized o n weekends versus weekday s.	JACC Asia		In press	2022
Nishi T, Ishii M, <u>Tsujita K</u> , et al.	Outcomes of venoarterial extracorporeal membr ane oxygenation plus intr a-aortic balloon pumpin g for treatment of acute myocardial infarction co mplicated by cardiogenic shock.	J Am Hea rt Assoc.	11(7)		2022 Apr 5
Kimura Y, <u>Ohtsu H</u> , Yonemoto N, <u>Azuma N, Sase K</u> .	Endovascular versus op en repair in patients w ith abdominal aortic an eurysm: a claims-based data analysis in Japan.	BMJ Surg Interv H ealth Tec hnol.	4(1)	e000131.	2022 Jul 29

Ishii M, Tsujita K , Okamoto H, Koto S, Nishi T, Nakai M, Sumita Y, Iwanaga Y, Azuma N , Matoba S, Hirata KI, Hikichi Y, Yokoi H, Ikari Y, Uemura S.	Resources for cardiovas- cular healthcare associa- ted with 30-day mortali- ty in acute myocardial infarction with cardioge- nic shock.	Eur Heart J Open.	2(1)	oeab047	2021 Dec 31
---	--	----------------------	------	---------	-------------

その他の刊行物

1. 脳卒中と循環器病克服第二次5カ年計画、2021年3月刊行、脳卒中と循環器病克服第5カ年計画ワーキンググループ（宮元亨、平田健一、富永悌二、前村浩二、東信良、岡田佳築、荻野均、坂田泰史、他）