別紙３

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

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

慶應義塾大学・医学部・特任准教授　林田　健太郎

研究要旨
本研究班は、本邦における全国規模の冠動脈インターベンション登録システム（J-PCI）および多施設前向きTAVIレジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、PCIおよびTAVI領域における診療の質の評価および改善を目的としている。PCI領域に関しては、すでに診療の質に関する項目が関連学会（CVIT）より定められているため、J-PCIデータベースを当てはめることでその達成に関して評価を行なった。結果、術前非侵襲的負荷試験は、特にその達成率は低く、地域間格差が存在し、改善の余地があることが明らかとなった。またTAVI領域に関しては、本邦の実情に沿った適応適切性の基準が存在しないため、独自の基準を策定する作業から開始することとし、実際に策定作業を行なった。

研究分担者
東海大学・医学部内科学系循環器内科・教授
　伊苅 裕二
愛知医科大学・循環器内科・教授　天野哲也
慶應義塾大学・医学部・専任講師　香坂　俊
東京大学・医療品質評価学・特任准教授　隈丸　拓
帝京大学・医学部内科学講座循環器内科・准教授
　渡邊　雄介
日本医科大学・医学部・准教授　大塚　俊昭
慶應義塾大学・医学部・特任助教　猪原　拓

Ａ．研究目的

本邦における循環器領域のカテーテル治療は実施施設の拡大に伴い飛躍的に施行件数が増加し、冠動脈疾患に対するPCIは年間 約25 万件、重症大動脈弁狭窄症に対するTAVIは年間約7000症例が施行されている。このようにカテーテル治療は「量」的には国内に十分に広く行き渡っているが、適応判断や術後成績に関しては施設間格差が認められており、「標準化」および「適切化」が課題である。本研究は、本邦における全国規模の冠動脈インターベンション登録システム（J-PCI）および多施設前向きTAVIレジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、PCIおよびTAVI領域において適応適切性、手技内容、手技成績に関する現状把握および施設間格差の検証を目的とする。

Ｂ．研究方法

J-PCIおよびOCEAN-TAVIそれぞれのデータベースに関して、本研究の実施に対応できるように登録内容の整備を行なった。J-PCIおよびOCEAN-TAVIを用いて、本邦におけるPCIおよびTAVIに関する手技内容および手技成績をまとめた。PCIに関しては、CVITが中心となって策定した診療の質（Quality Measures: QM）の評価基準であるStandardized PCIを用いることにより、適応適切性を含めた診療の質の実態と地域格差を検証した。TAVIに関しては、適応適切性を評価する基準が存在しないため、循環器内科8名および心臓血管外科3名の計11名から構成されるワーキンググループを立ち上げ、TAVIに関する適応適切性基準の策定を行なった。

（倫理面への配慮）
データベース上で非連結匿名化の処理がなされている。本プロジェクトに関連した一連の研究は倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実施されている。

Ｃ．研究結果

PCI に関しては、QM に定められている項目のうち、術前の抗血小板薬使用に関する達成率は高かったものの、橈骨動脈アプローチの実施率およびST 上昇心筋梗塞における door to balloon time <90 分以内の達成率に関してはまだ改善の余地があるものと評価された。待機症例における術前非侵襲的負荷検査の実施に関しては、施行率はまだ低く地域間格差も大きいことがわかった。
TAVI の適応適切性基準の策定に関しては、一般的に、外科手術リスクが高く、TAVI の手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”と判断される傾向が強かった。一方で、“Rarely Appropriate” と判断されたクリニカルシナリオとしては、以下の特徴が挙げられた。
①大動脈弁狭窄症以外に期待余命 1 年未満の予後規定要因を有する症例
②フレイルが非常に強い（clinical frail scale が 7 以上）症例
③外科手術リスクが低い一方で、TAVI 手技リスクが高い若年（75 歳未満）症例
④TAVI に不適な解剖を有する大動脈二尖弁症例

Ｄ．考察

PCIに関して、現段階での結論として、J-PCI レジストリが策定したQM項目の達成率は、術前の抗血小板薬使用以外は、地域間格差も大きく、改善の余

地があることが示された。
TAVIの適応適切性に関しては、TAVI施行によっても予後の改善あるいはQOL改善に結び付かないと考えられる症例、あるいはTAVI施行よりも明らかに外科手術（SAVR: surgical aortic valve replacement）の方が望ましいと判断される症例においては、TAVIの適応適切性が低く評価されることが明らかとなった。

E. 結論
本研究の取り組みにより、PCIおよびTAVIの本邦における課題が明確化し、診療の質向上に向けて役立たれることが期待される。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 学会発表
１．論文発表
① Shoji S, Yamaji K, Sandhu AT, Ikemura N, Shiraishi Y, Inohara T, Heidenreich PA, Amano T, Ikari Y, Kohsaka S. Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan. Lancet Reg Heal - West Pacific. 2022;22:100425.

２．学会発表（発表誌名巻号・ページ・発行年等も記入）
① 国内の PCI に関する Quality Indicator の Regional Variance について「診療の質の評価企画」報告会. 第 86 回　日本循環器学会 2022 年 3 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
１．特許取得
特になし。

２．実用新案登録
特になし。

３．その他
特になし。