

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)
「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」
分担研究報告書(令和2年度)

心血管疾患の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究

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
研究分担者 岡田 佳築 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学
研究分担者 安田 聡 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学
研究分担者 宮本 恵宏 国立循環器病研究センター
研究分担者 添田 恒有 奈良県立医科大学医学部循環器内科
研究分担者 金岡 幸嗣朗 奈良県立医科大学医学部循環器内科
研究協力者 中井 陸運 国立循環器病研究センター

研究要旨

都道府県が地域の実情に応じて医療体制の確保を図るために策定する医療計画の進捗評価は、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database)のデータを集計・指標化したデータに基づき行いう事が求められている。前年度検証を行った、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(PCI)実施率に加え、心大血管疾患リハビリテーションの指標化に関する検討を、NDBデータを用いて行ったところ、心大血管疾患リハビリテーションについては、NDBデータ上でも予後との関連が認められ、都道府県間の実施割合の地域差も大きいことから、各都道府県が医療体制の確保を図る上での指標の候補になるものと考えられた。また、心血管疾患の NDB データからの病名抽出の妥当性について、DPC 上の診断群分類病名を reference standard として検証を行ったところ、「病名コードのみ」もしくは「病名コード+緊急入院」による病名抽出では陽性的中率が低く、これらの条件のみでは疾患数をミスリードする可能性が高く、各心血管疾患に応じた病名抽出アルゴリズムが必要と考えられた。このため、NDB データ上で疾患を特定して指標を定義する際には、NDB 上の病名抽出の妥当性を踏まえ、NDB 上で定義されるコードが存在する手術手技や処方薬を関連させるなどして、NDB 上の病名抽出の影響を緩和するような観点も含めた検討が必要とも考えられた。

A. 研究目的

都道府県が地域の実情に応じて医療体制の確保を図るために策定する医療計画の進捗評価は、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database)のデータを集計・指標化したデータに基づき行いう事が求められており、これらのデータは、国において一元的にデータを整備し都道府県に配布している。また、医療

計画に記載する事とされている、疾病・事業ごとの医療提供体制には、循環器病として「脳卒中」と「心筋梗塞等の心血管疾患」が含まれている。本研究では循環器病のうち、「心血管疾患」について、医療政策的な視点と、循環器病の学術的・臨床的な視点双方の視点を踏まえた、都道府県での実用性の高い指標を、都道府県の利用しやすさの観点から、NDB データを中心としたデータを用

いて作成することを目的としている。

B. 研究方法

前年度検証を行った、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（PCI）実施率や虚血性心疾患患者に対する経皮的冠動脈ステント留置術後の抗血小板併用療法実施期間に加え、心大血管疾患リハビリテーションの指標化に関する検討を、NDB データを用いて行った。また、前年度の研究において、NDB データの特性による課題である、NDB 上で特定の疾患を有する患者を特定することの妥当性についての検討も行った。虚血性心疾患における心大血管疾患リハビリテーション実施

心大血管疾患の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例の一つとして、急性期から回復期にかけての入院・外来心大血管疾患リハビリテーション数が挙げられており、過去の報告においても、心大血管疾患リハビリテーションを施行することで心大血管疾患の予後が改善するとの報告が多数されている。現在の診療報酬上の心大血管疾患リハビリテーション料の対象患者は、「急性発症した心大血管疾患又は心大血管疾患の手術後の患者」、「慢性心不全、末梢動脈閉塞性疾患その他の慢性の心大血管の疾患により、一定程度以上の呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している患者」とされているが、これらの基準をもとに実施されたNDB上の心大血管疾患リハビリテーションのデータを用いた、日本の都道府県毎の心大血管疾患リハビリテーションの実施割合と、心大血管疾患リハビリテーション実施が各心大血管疾患の予後に与える影響については不明であった。そこで、NDB データを用いて2014年度から2017年度で、虚血性心疾患に対して経皮的冠動脈形成術を要した患者について、年度単位・都道府県単位でのリハビリテーション施行

数・割合・予後との関連について検討を行った。

NDB 上の心大血管疾患の病名抽出アルゴリズムの妥当性検証

急性心筋梗塞の解析において、NDB 上で急性心筋梗塞患者を特定するために用いた、病名と処置コード等を用いたアルゴリズムに関して、循環器疾患の全国調査である JROAD(施設調査)の患者数とおおよそ一致するかどうかを検討したが、できるだけ外的妥当性が高い形で、この手法以外の観点からも可能な範囲で妥当性の検証をすすめる方針とした。心大血管疾患のDPC上の診断群分類が、臨床データ上の実際の診断と良好な一致を示していることが近年報告されており（Circ Rep. 2021 Mar 10; 3(3): 131- 136.）、2018年度のNDB データからDPC 病院におけるDPC 病名をreference standardとした、NDB 上の心大血管疾患の病名抽出アルゴリズムの妥当性検証を行った。

C. 研究結果

虚血性心疾患における心大血管疾患リハビリテーション実施

NDB 上の2014年度から2017年度のNDB データ上の初回PCIを受けた患者を対象とし、20歳以下の患者、1年間のウォッシュアウト期間を考慮し2013年度にPCIを受けた患者、データ欠損患者を除外した患者を入院患者コホートとした。入院患者コホートから、3か月以内の死亡もしくは追跡不可患者、3か月時点で入院継続中の患者を除外した患者を外来患者コホートとした。（図1）

虚血性心疾患における入院・外来心大血管疾患リハビリテーション施行割合は、経年的に上昇傾向ではあるが、入院中の心大血管疾患リハビリテーション実施割合に比べ、外来での心大血管疾患リハビリテーション実施割合は低かった。また、急性冠症候群に比べると、安定冠動脈疾患での心大血管疾患リハビリテーション実施割合は低かった。（図2）

都道府県毎の心大血管疾患リハビリテーショ

ン施行割合については、急性冠症候群患者に対する入院心大血管疾患リハビリテーションで 17.7%から 86.2%、急性冠症候群患者に対する外来心大血管疾患リハビリテーションで 0.5%から 16.6%、安定冠動脈疾患に対する入院心大血管疾患リハビリテーションで 6.3%から 46.5%、安定冠動脈疾患患者に対する外来心大血管疾患リハビリテーションで 0.1%から 10.0%と、都道府県毎での地域差が認められた。(図 3)

予後との関連については、外来患者コホートを対象として、PCI 後 3 ヶ月以内の外来心大血管疾患リハビリテーションの有無と全死亡について、患者背景でプロペンシティブマッチングを行い、予後を検討した。急性冠症候群患者、安定冠動脈疾患患者ともに、退院後 3 ヶ月以内に外来心大血管疾患リハビリテーションを施行している群の方が、患者背景を調整した後も、死亡が少ない結果であった。(図 4)

NDB 上の心血管疾患の病名抽出アルゴリズムの妥当性検証

2018 年度の NDB データから、入院単位で 100 万件ランダムサンプリングしたデータを用いて、急性冠症候群、急性非代償性心不全、急性大動脈解離・大動脈瘤に関する NDB 上の心血管疾患の病名抽出アルゴリズムの妥当性検証を行った。「病名コードのみ」、「病名コード+緊急入院」、「病名抽出アルゴリズム」(図 5)、それぞれの条件で抽出した場合の病名抽出の妥当性を、NDB 内に含まれる DPC 病名を reference standard として検証を行った。病名コードは急性冠症候群では ICD-10 コードの I20.0・I21・I22・I23、急性非代償性心不全では ICD-10 コードの I50.・I11.0、急性大動脈解離・大動脈瘤では ICD-10 コードの I71・I72.3 を用い、病名抽出アルゴリズムは、図 4 に示すアルゴリズムを用いた。

「病名コードのみ」もしくは「病名コード+緊急入院」を用いた心血管疾患の病名抽出については、陽性的中率が 18.1%~48.9%と低く、「病名抽出アルゴリズム」を用いることで、62.6%~75%に陽性的中率が改善した。一方、NDB の全入院データからすると、頻度はかなり少なく、特異度や陰性的中率は高値であった。(表 1)

D. 考察

心大血管疾患リハビリテーションについては、過去の報告において心血管疾患の予後との関連の報告がなされてきたが、NDB データを用いた検証においても予後との関連が明らかとなり、また、都道府県間の実施割合の地域差も大きく、各都道府県が医療体制の確保を図る上での指標として、有用性が高いものと考えられた。解析手順に準じて、図 3 における心大血管疾患リハビリテーション施行割合を、NDB データによる指標として定義すると、表 2 のような定義が考えられるが、自治体の利活用可能性を踏まえると、定義の簡素化については追加の検証が必要であると考えられた。一方、NDB データからの病名抽出については、今回検討した急性冠症候群、急性非代償性心不全、急性大動脈解離・大動脈瘤すべてにおいて、「病名コードのみ」もしくは「病名コード+緊急入院」を病名では陽性的中率が低かった。DPC 病名を reference standard とした今回の検証に加え、カルテ情報を用いた、レセプト病名の妥当性検討も行っての検証も行う必要があると考えられるが、NDB 上の「病名コードのみ」もしくは「病名コード+緊急入院」による病名抽出では、疾患数をミスリードする可能性が高いと考えられた。現在の心血管疾患の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例に、急性期から回復期・慢性期にかけて記載されている指標の中で、NDB のデータを集計して指標化している指標としては、心

臓血管外科手術が実施可能な医療機関数、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、来院後 90 分以内の冠動脈再開通達成率、虚血性心疾患に対する心臓血管外科手術件数、入院心血管疾患リハビリテーションの実施件数、外来心血管疾患リハビリテーションの実施件数、虚血性心疾患患者における地域連携計画書等の実施件数があるが、これらの指標の中には NDB 上での疾患定義が必要な指標もあり、NDB 上の疾患特定の妥当性もふまえて、指標の有用性については検討が必要であると考えられた。

E. 結論

心大血管疾患リハビリテーションについては、NDB データ上でも予後との関連が認められ、都道府県間の実施割合の地域差も大きいことから、急性心筋梗塞に対する PCI 実施率に加え、各都道府県が医療体制の確保を図る上での指標の候補になるものと考えられた。急性冠症候群以外の、急性非代償性心不全、急性大動脈解離・大動脈瘤においても、NDB 上で「病名コードのみ」もしくは「病名コード+緊急入院」による病名抽出では、疾患数をミスリードする可能性が高いと考えられ、NDB データ上で疾患を特定して指標を定義する際には、NDB 上の病名抽出の妥当性を踏まえた上で検証することが必要と考えられ、NDB 上で定義されるコードが存在する手術手技や処方薬を関連させるなどして、NDB 上の病名抽出の影響を緩和できるような指標の検討が必要とも考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Koshiro Kanaoka, Tsunenari Soeda, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin,

Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. Current Status and Effect of Outpatient Cardiac Rehabilitation After Percutaneous Coronary Intervention in Japan. Circ Rep.2021 Feb 27;3(3):122-130.

2. 学会発表

Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Shinichiro Kubo, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Michikazu Nakai, Yoko Sumita, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. The Current Status and Future Direction of Real World Data on Cardiovascular Diseases Using JROAD and NDB. 第 84 回日本循環器学会学術集会 2020 年 7 月 27 日-8 月 2 日. Web.

Satoshi Terasaki, Koshiro Kanaoka, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. The Current Status and the Impact of Cardiac Rehabilitation after Percutaneous Coronary Intervention in Japan. 第 85 回日本循環器学会学術集会 2021 年 3 月 26-28 日. 横浜市.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1：虚血性心疾患における心大血管疾患リハビリテーション実施の検証・対象患者フローチャート

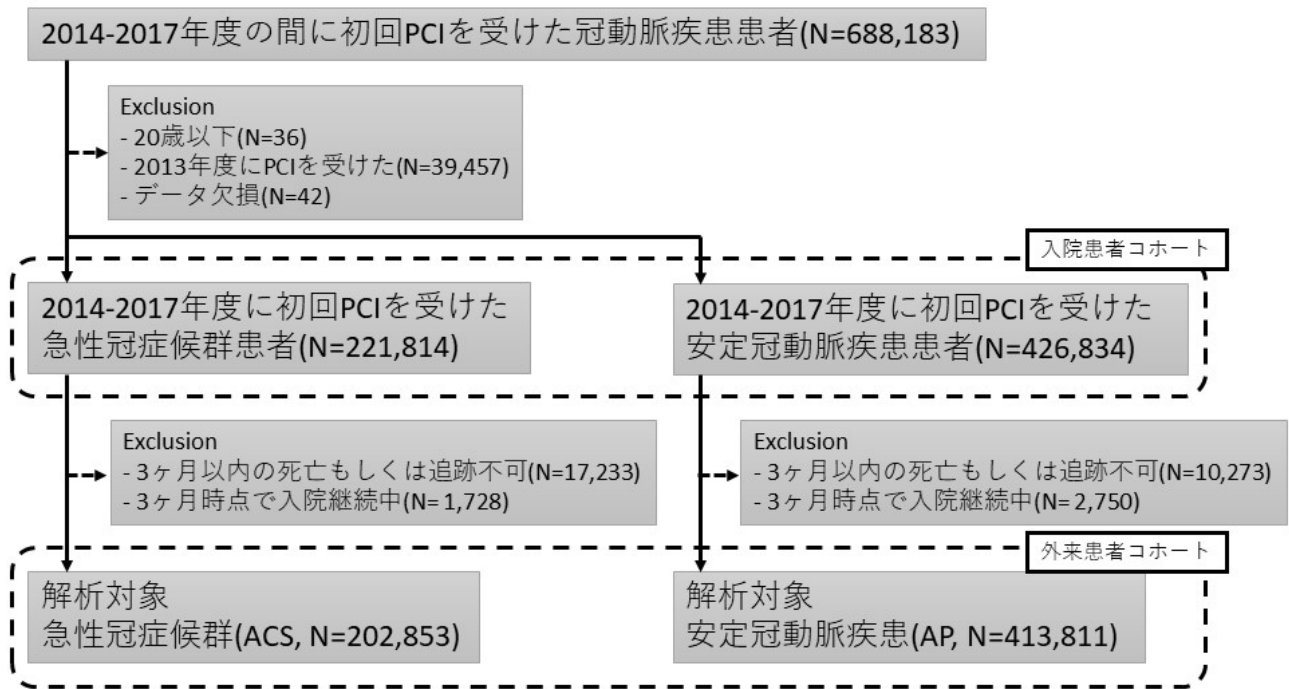


図2：虚血性心疾患における入院・外来心大血管疾患リハビリテーション施行割合

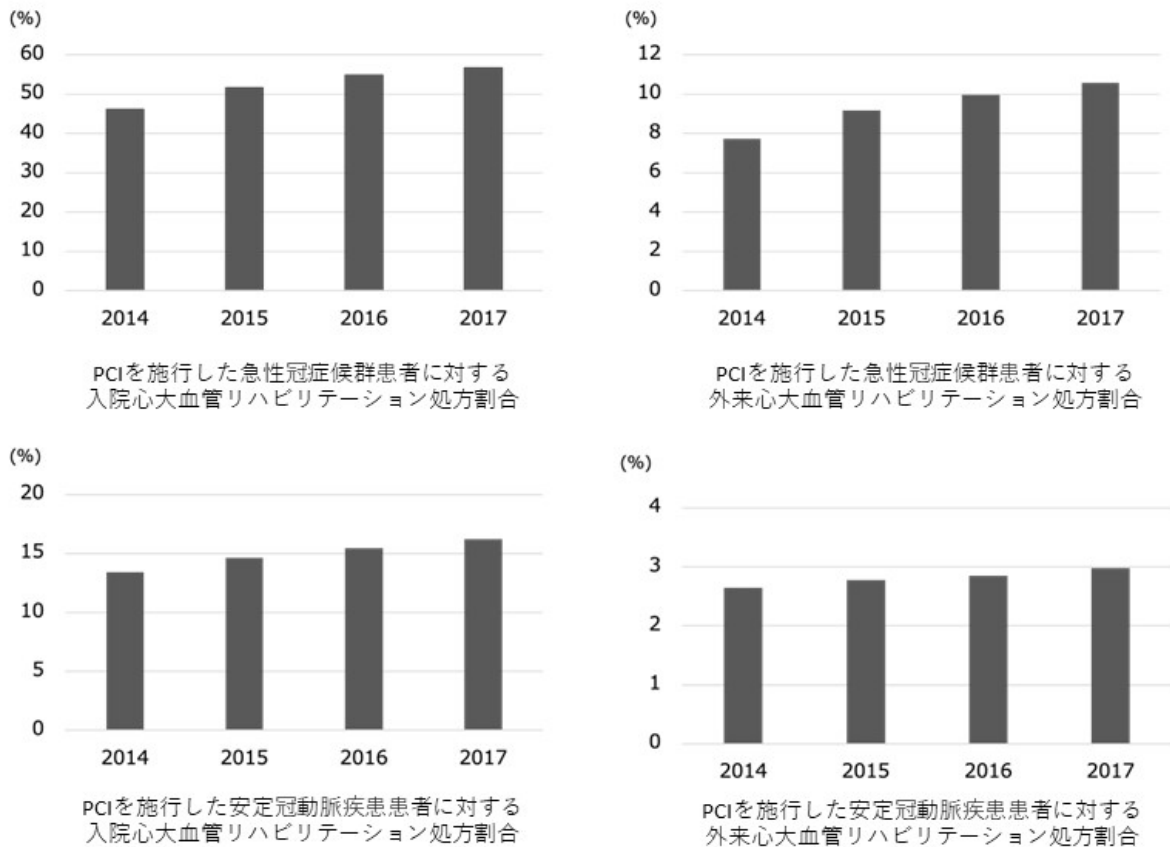


図3：都道府県毎の心大血管疾患リハビリテーション施行割合

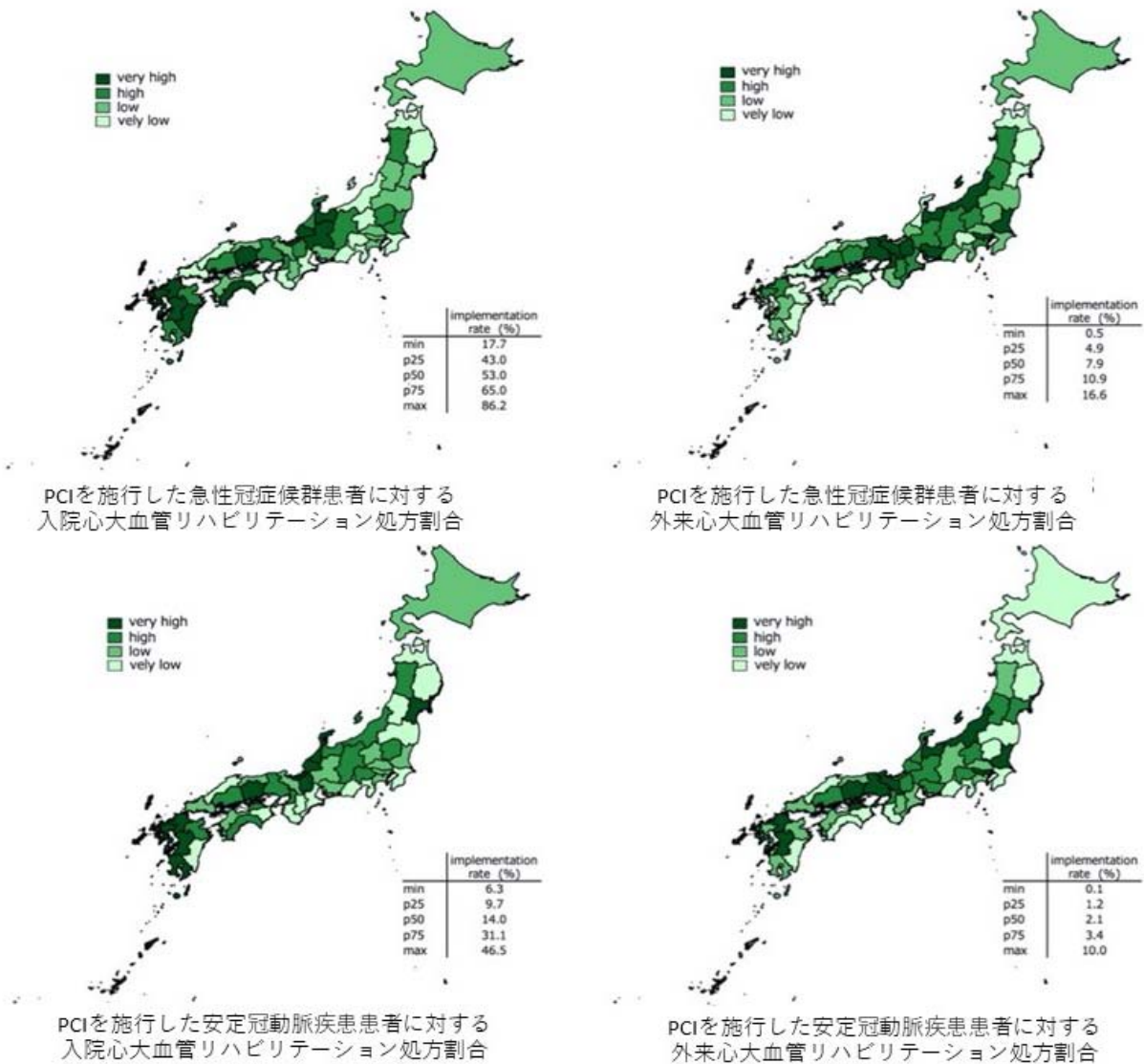


図4：外来心大血管疾患リハビリテーションの有無と全死亡のカプランマイヤー曲線

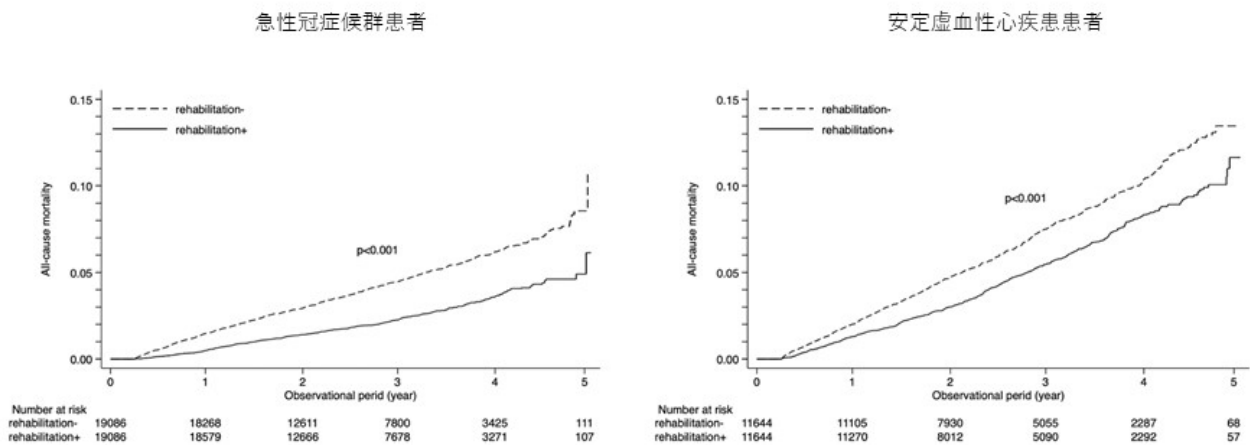
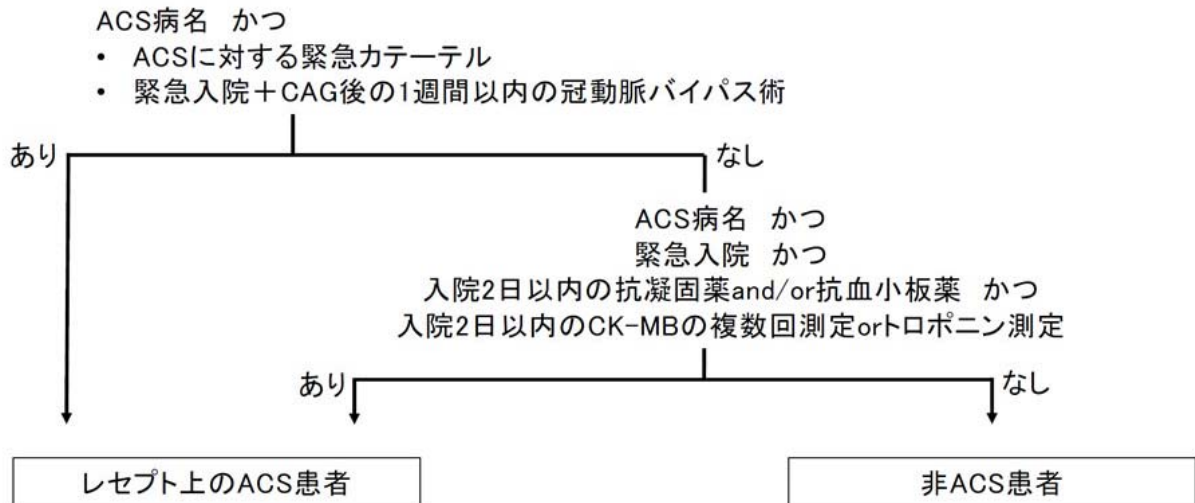
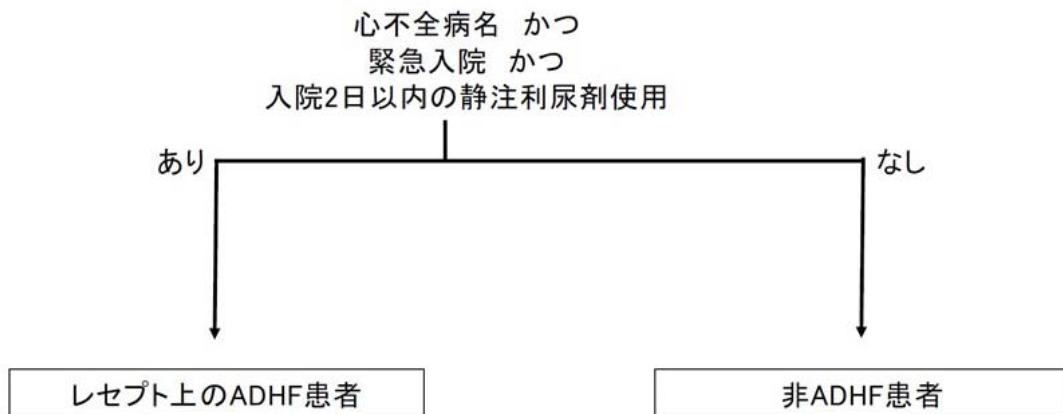


図5：心血管疾患のNDB上の病名抽出アルゴリズム

急性冠症候群（ACS）



急性非代償性心不全（ADHF）



急性大動脈解離・大動脈瘤（AAD）

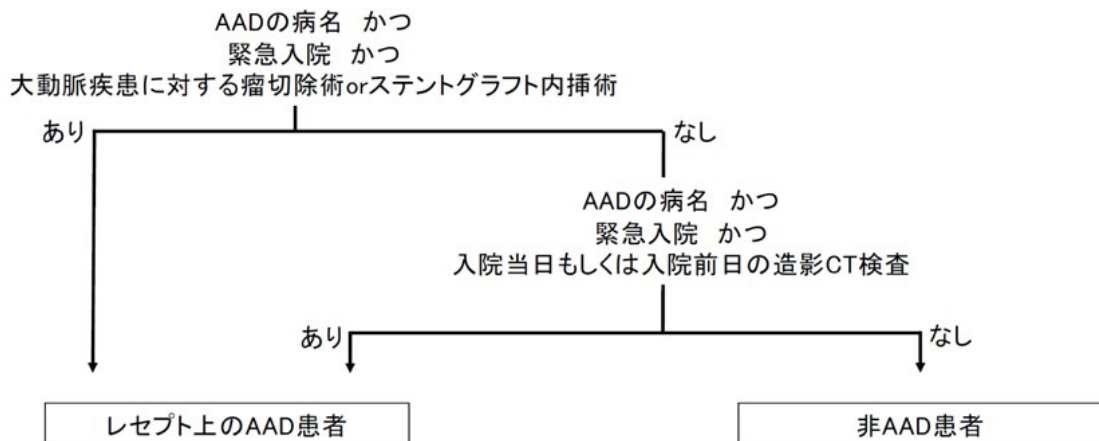


表1： NDB 上の病名抽出の感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率 (Reference Standard : DPC 病名)

	DPC病名		レセプト病名		感度 (%)	特異度 (%)	陽性的中率 (%)	陰性的中率 (%)
	N	%	N	%				
急性冠症候群								
病名コードのみ	6,172	0.62	19,308	1.93	92.1	98.6	29.4	100.0
病名コード+緊急入院	6,172	0.62	12,121	1.21	84.4	99.3	43.0	99.9
病名抽出アルゴリズム	6,172	0.62	6,871	0.69	78.8	99.8	70.8	99.9
急性非代償性心不全								
病名コードのみ	18,788	1.88	103,363	10.30	99.4	91.4	18.1	100.0
病名コード+緊急入院	18,788	1.88	55,435	5.54	99.4	96.2	33.7	100.0
病名抽出アルゴリズム	18,788	1.88	20,028	2.00	66.8	99.2	62.6	99.4
急性大動脈解離・大動脈瘤								
病名コードのみ	2,136	0.21	9,712	0.97	99.3	99.2	21.8	100.0
病名コード+緊急入院	2,136	0.21	4,336	0.43	99.3	99.8	48.9	100.0
病名抽出アルゴリズム	2,136	0.21	2,419	0.24	85.0	99.9	75.0	99.9

表2： 心大血管疾患リハビリテーション施行割合の NDB 上での定義

PCIを施行した急性冠症候群患者に対する入院心大血管リハビリテーション処方割合	
分母	「手技 (150374910 (経皮的冠動脈形成術 (急性心筋梗塞) K5461) または150375010 (経皮的冠動脈形成術 (不安定狭心症) K5462) または150375210 (経皮的冠動脈ステント留置術 (急性心筋梗塞) K5491) または150375310 (経皮的冠動脈ステント留置術 (不安定狭心症) K5492))」かつ入院患者の件数
分子	分母のうち診療行為 (180027410心大血管疾患リハビリテーション料 (I) H0001または180027510心大血管疾患リハビリテーション料 (II) H0002) を認める件数
PCIを施行した急性冠症候群患者に対する外来心大血管リハビリテーション処方割合	
分母	Aの分母のうち3か月以内の死亡もしくは追跡不可患者、3か月時点で入院継続中の患者を除外した件数
分子	分母のうち退院後に診療行為 (180027410心大血管疾患リハビリテーション料 (I) H0001または180027510心大血管疾患リハビリテーション料 (II) H0002) を認める件数
PCIを施行した安定冠動脈疾患患者に対する入院心大血管リハビリテーション処方割合	
分母	「手技 (150375110 (経皮的冠動脈形成術 (その他) K5463) または150375410 (経皮的冠動脈ステント留置術 (その他) K5493))」かつ入院患者の件数
分子	分母のうち診療行為 (180027410心大血管疾患リハビリテーション料 (I) H0001または180027510心大血管疾患リハビリテーション料 (II) H0002) を認める件数
PCIを施行した安定冠動脈疾患患者に対する外来心大血管リハビリテーション処方割合	
分母	Cの分母のうち3か月以内の死亡もしくは追跡不可患者、3か月時点で入院継続中の患者を除外した件数
分子	分母のうち退院後に診療行為 (180027410心大血管疾患リハビリテーション料 (I) H0001または180027510心大血管疾患リハビリテーション料 (II) H0002) を認める件数