

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明  
(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座)

令和 2 (2020) 年 3 月

# 目 次

## [総括研究報告書]

1. 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 (今村 知明 研究代表者)	
A. 研究目的	1-1
B. 研究方法	1-2
C. 研究結果	1-2
1. 心血管疾患班	1-2
2. 脳卒中班	1-3
D. 考察	1-3
1. 心血管疾患班	1-3
2. 脳卒中班	1-3
E. 結論	1-4
1. 心血管疾患班	1-4
2. 脳卒中班	1-4
F. 健康危険情報	1-4
G. 研究発表	1-4
1. 論文発表	1-4
2. 学会発表	1-5
H. 知的財産権の出願・登録状況	1-5
1. 特許取得	1-5
2. 実用新案登録	1-5
3. その他	1-5

## [分担研究報告書]

2. 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 (坂田泰史、岡田佳築、安田聡、宮本恵宏、添田恒有、金岡幸嗣朗)	
A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-2
C. 研究結果	2-3
D. 考察	2-4
E. 結論	2-4
F. 研究発表	2-4
1. 論文発表	2-4
2. 学会発表	2-4
G. 知的財産権の出願・登録状況	2-5
1. 特許取得	2-5
2. 実用新案登録	2-5

3. その他 .....	2-5
資料 .....	2-7
3. 脳卒中診療に則した医療提供体制の評価に資する指標を作成するための研究 (中瀬裕之、山田修一、宮本享、加藤源太、飯原弘二、鴨打正浩)	
A. 研究目的 .....	3-1
B. 研究方法 .....	3-1
C. 研究結果 .....	3-2
D. 考察 .....	3-3
E. 結論 .....	3-4
F. 研究発表 .....	3-4
1. 論文発表 .....	3-4
2. 学会発表 .....	3-4
G. 知的財産権の出願・登録状況 .....	3-4
1. 特許取得 .....	3-4
2. 実用新案登録 .....	3-4
3. その他 .....	3-4
資料 .....	3-5
4. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	4-1

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政策研究」

総括研究報告書（令和元年度）

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学 教授）

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のために、都道府県が利用しやすく、かつ循環器病の実臨床に即した実用的な指標を作成する必要がある。この研究目的を達成するために、医療政策・NDB分野、心血管疾患分野、脳卒中分野の専門家からなる研究班を構成し、各分野におけるこれまでの知見を踏まえ、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からの指標の検証を、National Database（NDB）というビッグデータを用いて行う事が、本研究の大きな特徴である。

本年度は、現在すでに厚生労働省内での検討が開始されている、令和3年度からの医療計画中間見直しに向けて、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、必要最小限の追加指標を中心とした検討を行った。

心血管疾患班・脳卒中班は、中間見直しに向け、現在のプロセス指標である、「（急性心筋梗塞患者に対する）来院後90分以内の冠動脈再開通達成率」に加え、「急性心筋梗塞患者へのPCI実施率」を追加指標として組み込むことを提言した。また、現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、日本脳卒中学会が認定を開始した、primary stroke center（PSC）の数も併記することを提言した。

医療政策・NDB技術班は、循環器病における、NDB上での患者特定のための条件の検討を行った。

研究分担者

- ・ 赤羽 学（国立保健医療科学院 部長）
- ・ 野田 龍也（奈良県立医科大学 准教授）
- ・ 坂田 泰史（大阪大学 教授）
- ・ 岡田 佳築（大阪大学 助教）
- ・ 添田 恒有（奈良県立医科大学 学内講師）
- ・ 安田 聡（国立循環器病研究センター 副院長）
- ・ 宮本 恵宏（国立循環器病研究センター センター長）

- ・ 中瀬 裕之（奈良県立医科大学 教授）
- ・ 山田 修一（奈良県立医科大学 学内講師）
- ・ 飯原 弘二（九州大学 教授）
- ・ 鴨打 正浩（九州大学 教授）
- ・ 宮本 享（京都大学 教授）
- ・ 加藤 源太（京都大学医学部附属病院 准教授）

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 (National Database : NDB) 等のデータを集計・指標化したデータに基づき行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。

循環器病の医療提供体制の評価に資する指標については、厚生労働科学研究等において NDB データを用いた医療政策的な視点と、循環器病の学術的・臨床的な視点の各々から指標の検討が進められてきた。しかしながら、医療政策的な視点の指標については、循環器病の実臨床の視点が反映されていない可能性がある事や、循環器病の学術的・臨床的な視点の指標については、学会等のデータベースを用いた指標が多く、都道府県が利用しにくいといった問題点が存在している。そのため、循環器病の医療体制構築に係る指標を、より有効に活用するためには、都道府県が利用しやすく、かつ循環器病の実臨床に即した実用的な指標を作成する必要がある。

これらの現状を踏まえ、本研究では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の作成を目的とする。

## B. 研究方法

本研究班は2つの分担班に分けて研究を進めた。研究の実施体制は図1の通りである。

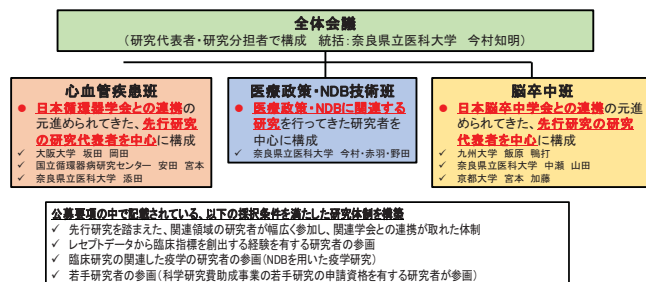


図1 研究の実施体制

心血管疾患班・脳卒中班ともに、以下の方法で研究を進める。

### 1. 指標の信頼性・妥当性の検証 (令和元～2年度)

ストラクチャー・プロセス指標とアウトカム指標間の関連性、学会・研究者等のデータからの結果と比較した実臨床の視点からの検証を行う。

### 2. 指標の有効性の検証 (～令和3年度)

指標群を用いた、アウトカムの予測モデルを作成し、他年度の NDB データや学会等のデータベースを用いて、予測モデルの外的妥当性を評価する。

### 3. 医療費に関する資料の作成 (～令和3年度)

研究過程で検証される指標に關連した医療費 (治療手技や再入院等を想定) を NDB データベースから抽出し解析する。

### 4. NDB データ以外のデータ活用の検証 (～令和3年度)

NDB データが利用困難な指標については、NDB 以外のデータ (J-ROAD 等の学会等のデータ) を通じた自治体における活用可能性につき検証する。

## C. 研究結果

本年度研究によって以下の成果を得た。詳細については、それぞれ分担研究報告書を参照されたい。

### 1. 心血管疾患班

「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」および「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」について検討を行った。

PCI 施行についてはレセプト上の手術コードから同定することが可能であるが、分母である急性心筋梗塞患者を病名のみで定義して作成した「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」

は、実臨床の実態からは著しく乖離した。実臨床における治療内容を踏まえて急性心筋梗塞患者定義付けをすることにより、日本循環器学会のデータベースから算出される値と、NDB 集計値に基づく PCI 実施率がおおむね一致する結果が得られ、また、先行研究と同様に PCI 実施率と院内死亡率との相関関係が認められた。

また、経皮的冠動脈ステント留置術後の虚血性心疾患患者に対する標準的な治療として、近年のガイドラインにおいて、抗血小板併用療法の期間が 3 ヶ月から 12 ヶ月とされている。このようなエビデンスに基づく虚血性心疾患患者に対する加療をプロセス指標として利用する可能性を検証するため、NDB データを用いて解析を行った。経皮的冠動脈ステント留置術後 308,245 症例中、132,748 症例 (43%) がステント留置術後 1 年の段階で抗血小板併用療法を行っており、長期抗血小板併用療法群において有意にイベント発生率が高かった。

## 2. 脳卒中班

2 回の班会議を実施し、現在の指標に対して問題点や改善の必要な点について検討を行った。海外でのエビデンス等について、班会議等による検討を行った結果、最終的に「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」という文言を中間見直し案として研究班から提示することとした。

また、グルトパの使用症例数、超急性期脳卒中加算件数等について、NDB 集計を実施した。グルトパの使用件数は 2016 年が 8,622 例、2017 年が 9,444 例であったのに対し、超急性期脳卒中加算件数は 2016 年が 9,196 例、2017 年は 10,269 例であった。グルトパは急性心筋梗塞にも使用される薬剤であること、グルトパと主成分が同じであるアクチバシンが脳梗塞に使用

されている可能性があることから、次年度以降はこれらの点についてさらに精緻化した集計を行う必要がある。また、これらを、学会独自のデータ結果と照合し、その確からしさを検証することが今後の作業となる

## D. 考察

### 1. 心血管疾患班

第 7 次医療計画において現状把握のための指標例として提示されている指標の中には、「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」のように、急性心筋梗塞患者の特定が必要な指標も含まれており、今回の解析結果からは、このような指標を NDB 上の病名のみで急性心筋梗塞患者を特定して用いた場合には、各都道府県の正しい現状を示していない可能性が考えられた。

このように、ある疾患を有する患者を特定する必要がある指標については、NDB 上での患者の特定条件が適切かどうかの検証や、NDB 上での特定が困難な場合には、指標のデータ元として、関連学会のデータベース等 NDB 以外のデータ利用の可能性について検討する必要があると考えられた。

### 2. 脳卒中班

脳卒中班として提出した中間見直し案「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」は、日本脳卒中学会の計画を含んだものとした。これは日本脳卒中学会が 2016 年に発表した「脳卒中と循環器病克服 5 年計画」に含まれる「医療体制の充実」の一つとして PSC と CSC の認定について意味している。

各二次医療圏における脳卒中診療の充足度を評価する際、急性期脳卒中の救急診療を行うことのできる施設の数の把握は重要である。今

後急性期脳卒中を取り扱う施設は PSC に集約されていくことが予想されるため、その施設数を指標に含めることは大きな意義があると評価した。

現在の指標ではストラクチャー指標として「神経内科医師数・脳神経外科医師数」があるが、2006年に tPA 静注療法が認可されて以降、これらの医師以外（救急開始、一般内科医師）も tPA を使用するケースが増加しつつある。この現状を踏まえ、実際に現場で脳卒中診療にあたっている医師数を把握するため、医師数に関する指標の内容の見直しを行う方針とした。

現在の指標には脳出血に対する治療内容が含まれていない。しかし脳出血は脳卒中の中でも重要な疾患であるため、新たな指標案にはこの脳出血に対する手術加療件数も含める方針とした。脳出血に対する手術療法としては「開頭血腫除去術」が一般的であったが、2015年に発表された「脳卒中診療ガイドライン」ではより低侵襲な手技である「内視鏡的血腫除去術」や「定位的血腫吸引術」が推奨されていることを踏まえ、これらの手技についても分類して集計を行うことを検討している。くも膜下出血をめぐる治療環境はこの数年で目まぐるしく変化してきており、今後数年でもさらに変化することが予想される。コイル塞栓術や、コイルを用いない血管内治療方法であるフローダイバーターステントによる脳動脈瘤治療等の新治療についても次の指標には含めて検討する必要がある。

## E. 結論

### 1. 心血管疾患班

急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患について、先行研究結果も踏まえ、都道府県間の差も存在し、医療体制整備による介入が可能と考えられる、「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」が、第7次中間見直しの時点で追加指標として

検討すべき指標である。本指標を NDB データを用いて定義する場合には、NDB 上で急性心筋梗塞患者を適切に特定する条件を検討する必要がある。

### 2. 脳卒中班

第7次医療計画に含まれる「脳卒中の医療提供体制構築の係る現状把握のための指標」に対して中間見直し案を提示した。

第8次医療計画作成に向けて、脳卒中診療体制構築のための新たな指標案を草案した。

## F. 健康危険情報

なし（非該当）

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ① Yuichi Nishioka, Sadanori Okada, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Shosuke Ohtera, Genta Kato, Tomohiro Kuroda, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura. Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population-based 2-year cohort study using the National Database in Japan. *Journal of Diabetes Investigation*. 2020 Mar. 11 (2) :426-434.
- ② Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, and Naoki Sugihara. Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus and upper respiratory inflammation using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *International Dental Journal*. (published online; 2020 Feb.)

### 2. 学会発表

- ① 2019年06月06日～2019年06月08日(熊

本県、市民会館シアーズホーム夢ホール)  
第 23 回日本医療情報学会春季学術大会  
レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に対する死亡決定ロジックの手法開発 久保慎一郎、野田龍也、西岡祐一、明神大也、降旗志おり、東野恒之、瀬楽丈夫、今村知明.

- ② 2019 年 06 月 06 日～2019 年 06 月 08 日(熊本県、市民会館シアーズホーム夢ホール)  
第 23 回日本医療情報学会春季学術大会  
NDB 利用促進に向けた取り組み- 1 患者  
1 データ化- 明神大也、野田 龍也、久保  
慎一郎、西岡 祐一、東野 恒之、今村知明.
- ③ 2019 年 09 月 28 日～2019 年 09 月 29 日(福岡県、パピヨン 24) 日本臨床疫学会 第  
3 回年次学術大会 Long-Term Follow-Up of  
Antiplatelet Management Patterns After Percu-  
taneous Coronary Intervention Koshiro Ka-  
naoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shin-  
ichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda,  
Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawa-  
kami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito.
- ④ 2019 年 10 月 23 日～2019 年 10 月 25 日(高  
知県、高知新聞放送会館) 第 78 回日本公  
衆衛生学会総会 レセプト情報・特定健診  
等情報データベース (NDB) : 抗 HIV 薬の  
処方実態全数把握 野田龍也、西岡祐一、  
明神大也、久保慎一郎、今村知明.
- ⑤ 2019 年 10 月 23 日～2019 年 10 月 25 日(高  
知県、高知新聞放送会館) 第 78 回日本公  
衆衛生学会総会 ナショナルデータベー  
ス (NDB) の活用 : 糖尿病薬開始率とそ  
の患者数 明神大也、野田龍也、久保慎一  
郎、大寺祥佑、加藤源太、黒田知宏、毛利  
貴子、石井均、今村知明.
- ⑥ 2019 年 11 月 16-18 日. フィラデルフィ  
ア 米国心臓協会学術集会 2019. Cur-  
rent status of long-term dual-antiplatelet

therapy after percutaneous coronary inter-  
vention in Japan: findings from the National  
Database. Koshiro Kanaoka, Satoshi Tera-  
saki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo,  
Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda, Tatsuya  
Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami,  
Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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



## 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 国立循環器病研究センター  
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  
研究協力者 金岡 幸嗣朗 奈良県立医科大学医学部循環器内科

### 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)等のデータを集計・指標化したデータに基づき行う事が求められており、本研究では「心血管疾患」の中で、急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患に対する、エビデンスに基づくプロセス指標について、NDBを用いた検討を行った。

先行研究で予後との関連が明らかとなっている「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」については、病名のみで NDB 上の急性心筋梗塞患者を定義した場合には、実臨床の現状とは乖離した PCI 実施率となったが、実臨床における治療内容を踏まえた、急性心筋梗塞患者の特定条件を用いて NDB 上の急性心筋梗塞患者を定義することで、実臨床のデータとおおむね一致する PCI 実施率が得られ、また、院内死亡率との相関関係が認められた。また、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用いた指標については、NDB データを用いた有効性のある指標の作成可能性が高いと考えられた。

今後、虚血性心疾患に関する指標のさらなる検討や、その他の心血管疾患に関する指標の検討において、ある疾患を有する患者を特定する必要がある場合については、NDB 上での患者の特定条件が適切かどうかの検証や、NDB 上での特定が困難な場合には、指標のデータ元として関連学会のデータベース等 NDB 以外のデータ利用の可能性について検討する必要があると考えられた。

### 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)等のデータを集計・指標化したデータに基づき行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

### 基本方針

関連学会と連携した先行研究で検討された、心血管疾患に関する医療政策上または学術上の視点からの指標について、その定義を NDB から収集できるデータを用いた定義として再定義し、その指標の信頼性・妥当性に関する検証を行った。

先行研究（厚労科研：坂田班）から、急性心筋梗塞については、院内死亡率と都道府県面積、急性心筋梗塞患者に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）実施率、Killip4 の割合（重症度）、退院時処方率（アスピリン・抗血小板薬併用投与・スタチン・β ブロッカー）の間に相関が認められており、急性大動脈解離については、年間の胸部血管外科手術数は、緊急手術を受けた急性大動脈解離症例の予後規定因子の 1 つである可能性が示唆されている。

また、別の先行研究（厚労科研：安田班）から、心不全については、エビデンスに基づいた処方内容や検査の実施などのプロセス指標が、心不全の予後（死亡率・再入院率）に関連すると考えられている。

これらの項目を中心に、NDB から収集できるデータを用いた指標として指標の定義を作成し、その指標の信頼性・妥当性に関する検証を行う方針としたが、今年度については、現在すでに厚生労働省内での検討が開始されている、令和 3 年度からの第 7 次医療計画中間見直しに向けて提案可能な指標を中心に検討する方針とした。そのため、これまでの知見から比較的早期に指標の検討および精緻化が可能であると考えられた、急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患に関する指標について検討を行う方針とした。

### 虚血性心疾患患者に対するエビデンスに基づ

## くプロセス指標作成の検討

### 1. 急性心筋梗塞に対する PCI 実施率

急性心筋梗塞については、第 7 次医療計画において「来院後 90 分以内の冠動脈再開通達成率」が現状把握のための指標例の重要指標として提示されているが、先行研究（厚労科研：坂田班）の成果から、「来院後 90 分以内の冠動脈再開通達成率」の指標において前提条件となる、急性心筋梗塞患者に対する PCI 自体の実施率に、都道府県間に差異がある実情が明らかとなっている。そのため、都道府県間の差も存在し、医療体制整備による介入が可能と考えられる、「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」が第 7 次中間見直しの時点で追加指標として検討すべき指標であると考えられた。

そこで、急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率を NDB 上で定義可能な指標として定義を行った。指標の定義としては分子：「PCI を施行された急性心筋梗塞患者数」、分母：「急性心筋梗塞患者数」となり、PCI 施行についてはレセプト上の手術コードから同定することが可能であるが、分母については、NDB 上で急性心筋梗塞患者をどの程度特定が可能であるかの検討が必要と考えられた。すなわち、NDB データの課題として、ある疾患の患者を特定する場合、病名（レセプト病名）のみでは不正確な場合が多く、NDB 上で急性心筋梗塞患者を特定する条件を検証する必要がある。本研究では日本循環器学会のデータベースである J-ROAD 上の急性心筋梗塞患者数と比較することで、特定条件について評価を行った。

NDB 上の急性心筋梗塞患者の特定条件として、実際の急性心筋梗塞患者に対する実臨床における治療の経過を踏まえ、NDB 上の「急性心筋梗塞の病名」に加えて、「抗血小板薬もしくはヘパリンの新規使用」、「CK-MB の 2 回以上測定（第 2 病日まで）」、「緊急入院」のすべてを満たすものを NDB 上の急性心筋梗塞患者と定義した。この定義の妥当性については、

急性心筋梗塞に対する緊急 PCI 数が、NDB 上ではレセプト上の手術コード（経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対するもの）または経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対するもの））から比較的正確に同定することが可能であると考えられることから、今回設定した NDB 上の急性心筋梗塞患者定義を用いて算出した、「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」が、J-ROAD から算出したデータとおおよそ合致するかを検証することで評価した。J-ROAD のデータは、施設データがそろっている年間の PCI 件数が 10 件以上の施設のデータを用いる方針とし、2014 年から 2016 年の NDB データ上で年間の PCI 件数が 10 件以上の施設のデータと比較を行った。

次に、先行研究において示されている都道府県単位での PCI 実施率と急性心筋梗塞院内死亡率との相関について、前述の NDB 上の急性心筋梗塞患者の特定条件を用いて定義した急性心筋梗塞患者、特定条件を「急性心筋梗塞の病名」+「緊急入院」もしくは「急性心筋梗塞の病名」のみに緩和した場合について、すべての施設を対象とした 2014 年から 2016 年の NDB データを用いて検証を行った。

## 2. 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

近年のガイドラインにおいて、経皮的冠動脈ステント留置術後の虚血性心疾患患者に対する標準的な抗血小板併用療法の期間は 3 ヶ月から 12 ヶ月とされており、このようなエビデンスに基づく虚血性心疾患患者に対する加療をプロセス指標として利用する可能性を検証するため、2014 年 4 月から 2017 年 3 月までの NDB データを用いて、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について解析を行った。

具体的には、ステント留置術後 1 年の段階での抗血小板併用療法の継続状況、傾向スコアによるマッチングを行ったデータを用いて、1 年

以上の長期抗血小板併用療法群と 1 年未満の短期抗血小板併用療法群のイベント発生率を、全死亡、緊急経皮的冠動脈インターベンション、脳卒中、消化管出血、輸血を必要とする出血の複合エンドポイントをプライマリーエンドポイントとして比較を行った。

（倫理面への配慮）

NDB データを用いた解析においては、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインに準拠して解析を行った。

## C. 研究結果

### 1. 急性心筋梗塞に対する PCI 実施率

「急性心筋梗塞の病名」、「抗血小板薬もしくはヘパリンの新規使用」、「CK-MB の 2 回以上測定（第 2 病日まで）」、「緊急入院」のすべてを満たすものとして定義した NDB 上の急性心筋梗塞患者を用いた「急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率」を、J-ROAD から算出したデータと比較した結果、NDB で収集される保険診療患者の割合などの影響による差異があるとは考えられたが、PCI の実施率は 76%～81%とおおよそ一致しているものと考えられた。（図 1）

また、前述の NDB 上の急性心筋梗塞患者の特定条件を用いて定義した急性心筋梗塞患者における都道府県単位での PCI 実施率の中央値は 78%であり、院内死亡率との相関関係が認められた。一方、NDB 上の急性心筋梗塞患者の特定条件を、「急性心筋梗塞の病名」+「緊急入院」もしくは「急性心筋梗塞の病名」のみに緩和した場合には、PCI 実施率の中央値はそれぞれ 35%、23%となり実臨床の状況からは大きく乖離した実施率となり、院内死亡率との相関関係は得られなくなった。（図 2）

### 2. 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

解析を行った経皮的冠動脈ステント留置術後 308,245 症例中、132,748 症例（43%）がステ

ント留置術後1年の段階で抗血小板併用療法を行っており、さらに、傾向スコアによるマッチングを行ったデータを用いて、1年以上の長期抗血小板併用療法群と1年未満の短期抗血小板併用療法群のイベント発生率を、全死亡、緊急経皮的冠動脈インターベンション、脳卒中、消化管出血、輸血を必要とする出血の複合エンドポイントをプライマリーエンドポイントとして比較した結果、長期抗血小板併用療法群において有意にイベント発生率が高かった。

(HR:1.10, 95%CI:1.07-1.14,  $p<0.001$ ) (図3)

#### D. 考察

今年度においては、急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患に関する指標について検討を行った。経皮的冠動脈インターベンションといった手術手技や処方薬については、NDB上で定義されるコードが存在し、これらのデータを用いた指標については、NDBデータを用了指標の作成可能性が高いと考えられた。

一方、レセプト病名が生じやすい急性心筋梗塞については、病名のみで急性心筋梗塞患者を定義して作成した「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」は、実臨床の実態からは著しく乖離したPCI実施率となっており、急性心筋梗塞患者を正しく抽出できていない可能性が高いと考えられた。これに対し、急性心筋梗塞患者に対する実臨床における治療内容を踏まえた、NDB上の急性心筋梗塞患者の特定条件を用いて急性心筋梗塞患者を定義することで、日本循環器学会のデータベースから算出される値とおおむね一致するPCI実施率が得られ、また、先行研究と同様にPCI実施率と院内死亡率との相関関係が認められた。

第7次医療計画において現状把握のための指標例として提示されている指標の中には、「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」のように、急性心筋梗塞患者の特定が必要な指標も含まれており、今回

の解析結果からは、このような指標をNDB上の病名のみで急性心筋梗塞患者を特定して用いた場合には、各都道府県の正しい現状を示していない可能性が考えられた。

このように、ある疾患を有する患者を特定する必要がある指標については、NDB上での患者の特定条件が適切かどうかの検証や、NDB上での特定が困難な場合には、指標のデータ元として、関連学会のデータベース等NDB以外のデータ利用の可能性について検討する必要があると考えられた。

#### E. 結論

急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患について、先行研究結果も踏まえ、都道府県間の差も存在し、医療体制整備による介入が可能と考えられる、「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」が、第7次中間見直しの時点で追加指標として検討すべき指標であると考えられた。しかしながら、NDBデータを用いて定義する場合には、NDB上で急性心筋梗塞患者を適切に特定する条件を検討する必要がある。

また、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用いた指標については、NDBデータを用いた有効性のある指標の作成可能性が高いと考えられた。

今後、虚血性心疾患に関する指標のさらなる検討や、急性大動脈解離や心不全等のその他の心血管疾患に関する指標の検討においては、今年度の研究にて明らかになった心血管疾患におけるNDBデータの特性を踏まえながら、検討を進める必要がある。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari

Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. Long-term follow-up of antiplatelet management patterns after percutaneous coronary intervention. 第3回日本臨床疫学会年次学術大会. 2019年9月28-29日. 福岡市

Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. Current status of long-term dual-antiplatelet therapy after percutaneous coronary intervention in Ja-

pan: findings from the National Database. 米国心臓協会学術集会 2019. 2019年11月16-18日. フィラデルフィア

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他

図1：急性心筋梗塞（AMI）患者に対するPCI実施率のNDBとJ-ROADの比較検討

<b>NDB</b> (PCIが10件以上/年の施設)			
	2014	2015	2016
AMI患者数 (a)	50,225	55,145	55,557
AMIに対する緊急PCI数 (b)	40,788	44,306	46,178
緊急PCIを行われなかったAMI患者数(a)-(b)	9,437	10,839	11,379
PCIを受ける割合 (b ÷ a) × 100	81%	80%	80%

<b>JROAD</b> (PCIが10件以上/年の施設)			
	2014	2015	2016
AMI患者数 (a)	64,090	65,898	68,364
AMIに対する緊急PCI数 (b)	49,489	50,276	52,189
緊急PCIを行われなかったAMI患者数(a)-(b)	14,601	15,622	16,175
PCIを受ける割合 (b ÷ a) × 100	77%	76%	76%

※ NDB上のAMI患者の抽出条件：「急性心筋梗塞の病名」、「抗血小板薬もしくはヘパリンの新規使用」、「CK-MBの2回以上測定（第2病日まで）」、「緊急入院」のすべてを満たすもの

図 2 : 急性心筋梗塞患者の NDB 上の特定条件による PCI 実施率と院内死亡率の相関関係

NDB抽出条件	施設数 (のべ施設数)	レセプト病名上 AMI患者数	NDB的心筋 梗塞患者数	PCI実施率 (中央値, %)	院内死亡率 (中央値, %)	PCI実施率と院内死亡率の 関連(線形回帰)
元の定義 (a)	2,252 (5,313)	599,186	172,952	78	9.9	$\beta = -0.128$ [-0.209-0.048, p=0.02]
緊急入院フラグ のみ (b)	7,645 (18,080)	599,186	339,580	35	18.1	$\beta = -0.094$ [-0.270-0.083, p=0.29]
病名のみ (c)	9,676 (23,802)	599,186	599,186	23	16.9	$\beta = 0.952$ [-0.086-0.277, p=0.30]

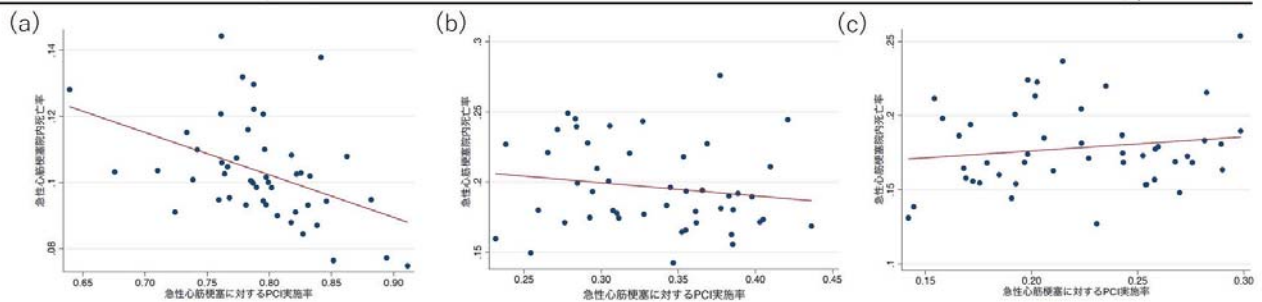
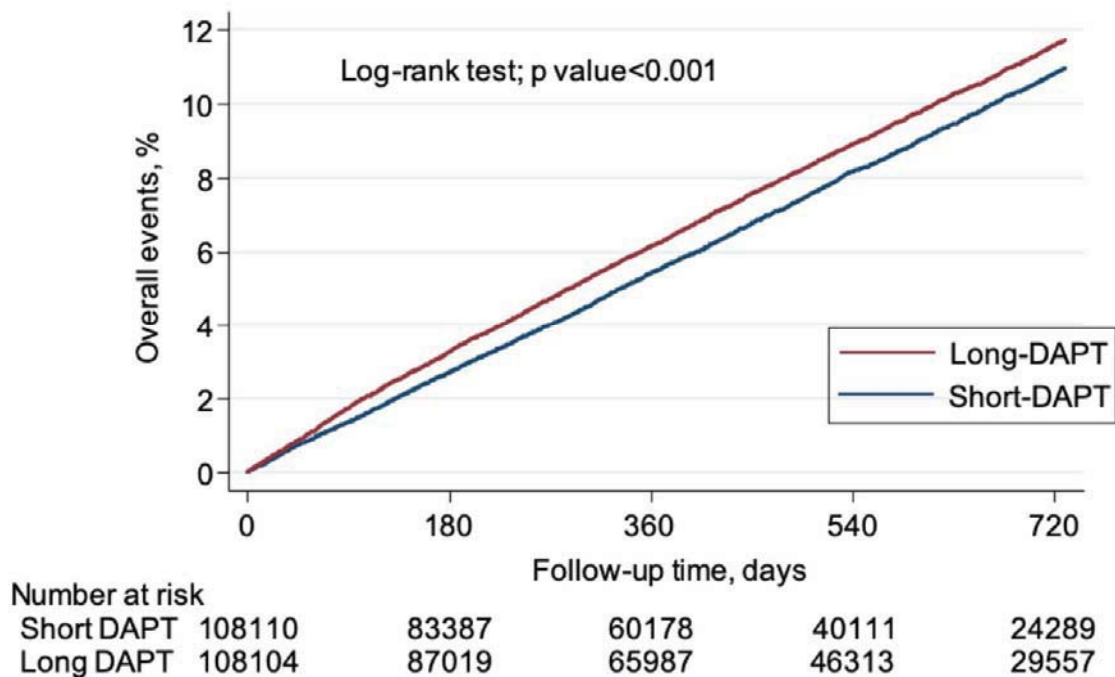


図 3 : 抗血小板併用療法各群におけるプライマリーエンドポイントのカプランマイヤー曲線



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」  
(2019年度～2021年度)

## 心血管疾患班における医療計画指標 中間見直しの追加指標案について

2019年10月23日

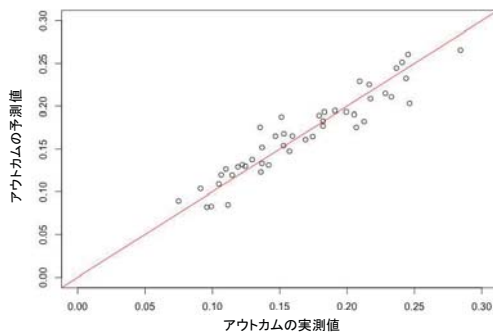
### 急性心筋梗塞における追加指標案 「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」について

- 急性心筋梗塞に対する治療のゴールデンスターダートである、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に関して、現在、「来院後90分以内の冠動脈再開通達成率」が、現状把握のための指標例の重要指標として提示されている。
- しかしながら、上記指標において前提条件となる、急性心筋梗塞患者に対するPCI自体の実施率に、都道府県間に差異がある実情が先行研究により明らかとなった。
- 研究成果や臨床的視点から見ても、「急性心筋梗塞患者へのPCI実施率」が、予後に影響する事は明らかであり、「急性心筋梗塞患者へのPCI実施率」を7次中間見直しの時点で追加指標として優先的に組み込むべき指標と考えている。

## 急性心筋梗塞に関する指標：厚労科研坂田班における研究成果

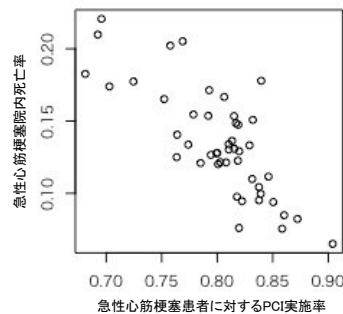
- 急性心筋梗塞院内死亡率と都道府県面積、急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率、Killip4の割合（重症度）、退院時処方率（アスピリン・DAPT・スタチン・βブロッカー）の間に相関が認められた。
- これらの指標を含んだ、予後予測モデルを検討したところ、性別、BMI、Killip4の割合、急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率、蘇生処置実施率、退院時アスピリン処方率、都道府県面積、心臓外科手術数を用いたモデルが、多くの都道府県において実測値に近い死亡率を予測することが可能であった。
- 予後予測モデルに含まれている指標のうち、都道府県毎の差も存在し、医療体制整備による介入が最も可能と考えられる、急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率を、急性心筋梗塞に対する診療体制構築に関する指標とすることが重要と考えられた。

急性心筋梗塞に関する指標を用いた予測モデル



アウトカム：急性心筋梗塞院内死亡率  
 因子：性別（男性の割合）、BMI（中央値）、重症度（Killip 4の割合）、PCI（実施の割合）、蘇生（実施の割合）、退院時アスピリン投与（処方率の割合）、面積（単位は1万km<sup>2</sup>）、心臓外科手術数（人口10万対）  
 モデル：線形回帰モデル

急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率と急性心筋梗塞院内死亡率



～「PCI実施率の向上」に有効と考えられる取組みの例～  
 ・ Emergent PCI実施病院の均てん化  
 ・ Emergent PCI実施可能病院への救急搬送体制の整備、道路交通の改善、心電図伝送システムの構築、等  
 ・ Emergent PCI実施可能な医師の養成、配置

## 「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」指標に関する補足

### 心血管指標班の今後の取り組みについて

- 第7次医療計画中間見直しに向けて、NDBを利用した「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」の指標作成を目指している。
- NDB上で急性心筋梗塞患者をどの程度の精度でとらえられるかどうかについて中心に検討しており、病名と各種検査施行等の条件を組み合わせ、最も精度よく急性心筋梗塞患者をとらえられる条件を検討中である。
- 検討の結果、NDB上で急性心筋梗塞患者を特定することが、困難であれば、指標のデータ元として、NDB以外のデータ元利用の可能性について検討する。（日本循環器学会のデータベースであるJ-ROADなど）

### 「急性心筋梗塞患者に対するPCI実施率」の指標追加形式について

- 現在の現状把握のための指標例に指標を追加する場合は、本指標を新たに追加する形でよいかと考えられる。
- 現在の現状把握のための指標例に、すでに存在する指標を修正する形にする場合には、「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」もしくは「来院後90分以内の冠動脈再開通達成率」を修正する形になると考えられる。
- どの形式が適切かについては、がん・疾病対策課とも相談しながら、検討を進める必要があると考えられる。また、「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の実施件数」については、指標の分母がNDB上の病名（I20～I25）のみで定義されているはずであり、その定義が適切かについては、検討が必要と思われる。



～参考資料～

心血管疾患班における医療計画指標  
見直しの方向性について

(2019年6月6日提出資料より抜粋)

5

心血管疾患班における研究の方向性について

2019年6月6日  
報告資料再掲

<循環器指標班全体として>

- 中間見直しについては、これまでの知見を踏まえて、指標として比較的早期に精緻化できそうなものを中心に提案。
- 最終的な大きな見直しの第8次に向けては、(根本的な見直しも視野に入れ)しっかりとした指標の提案を目指し、研究期間全体を通じて取り組む。

<心血管疾患班として>

～中間見直しに向けた対応～

- これまでの医療計画の対象疾患であった急性心筋梗塞を中心に追加指標を検討・提案する  
(**AMIに対する、PCI実施率の指標**をまずは目指す)
- 急性大動脈解離・心不全は、先行研究成果を踏まえて、どのような内容を指標とすればよいかの検討・提案といった、頭出し的な検討・提案を行う。(具体的な指標の追加までは行わない。)

～第8次医療計画に向けた対応～

- 急性大動脈解離や心不全も含め、根本的な見直しも視野に入れた指標の提案を行う。

～指標作成元のデータベースについて～

- NDB解析については、現在解析用ワークステーションのある奈良医大での解析を先行して進める。
- 初年度の予算で、NDB解析用ワークステーションを大阪大学および国立循環器病研究センターに設置し、設置後は各施設でNDB解析を、解析項目を分担しながら行う。
- NDB以外のデータについては、J-ROAD・J-ROAD-DPCを中心に検討する。検討の結果、J-ROAD等を用いた指標の利用が望ましい結果になれば、自治体へのデータ提供について、日本循環器学会と相談を行う。

6

## 急性大動脈解離 (AAD) : 先行研究の成果

2019年6月6日  
報告資料再掲

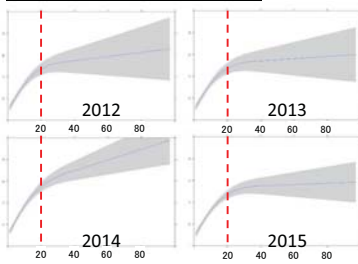
厚労科研 坂田班

AMED 荻野班

～データ解析手順～

- JROAD / JROAD-DPCから**緊急手術に至った症例のみ**を抽出
- 各データで手術数が院内死亡にどのように影響しているかを解析

結果：院内死亡者数と手術数の関係



- 年間の胸部血管外科手術数は、緊急手術を受けたAAD症例の予後規定因子の1つである可能性が示唆された。
- その傾向は、手術数が約20例を超えたあたりから、傾向が緩やかになる

～データ解析手順～

- 循環器疾患診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースより、2012年4月から2015年3月までにAADで入院した18348名(A型: 10131名、B型: 8217名)を同定
- デルファイ変法を用いてAADに対するQIを作成
- 作成されたQIの実施率と院内予後の関係を検討

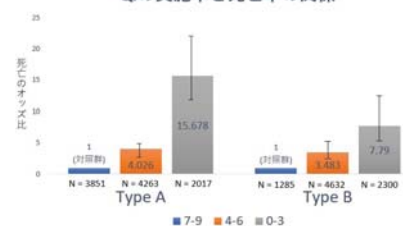
結果

- 院内死亡率はA型24.3%、B型4.5%であった。A型の手術施行率は67%で、手術施行例の死亡率は非施行例に比して有意に低かった(11.8% [799/6788] vs. 49.7% [1663/3343];  $P < 0.001$ )。一方、B型の手術施行例の死亡率は内科的治療例に比し有意に高かった(4.2% [323/7605] vs. 7.2%)
- 専門家による会議を経て9個のQIを作成した。
- 高いQIの実施率と低い死亡率には有意な相関を認めた。

作成された診療の質指標(QI)

内容	評価の中央値	合意度
構造の指標		
1. 救命センター指定	7	I
2. 心臓血管外科医師数	7	A
3. 循環器専門医師数	7	I
4. 年間の大動脈手術件数	8	A
5. 年間の血管内治療件数	8	A
過程の指標		
6. 診断のためのCTの施行	9	A
7. 術中経食道心エコー検査の実施	9	A
8. 動脈圧ラインによる血圧管理	9	A
9. ベーカド通薬の処方	7	I

QIの実施率と死亡率の関係



7

## 急性大動脈解離 (AAD) における指標見直しの方向性

2019年6月6日  
報告資料再掲

- 先行研究で示された、AADの予後に関連する項目を中心に、第8次医療計画におけるAADに対する指標の検討を進めていく。
- 具体的には、先行研究で示された、医療資源・手術件数などのストラクチャー指標や、検査実施・処方内容などのプロセス指標について、NDBを中心とした指標化の可能性について検討を進めていく。

8

## 心不全 (HF) : 先行研究の成果 (厚労科研安田班)

2019年6月6日  
報告資料再掲

### 心不全に関する診療の質指標(QI)候補



QI番号	QI候補	指標としての適切性
1 1	現在または過去にEF40%未満の心不全患者で、退院時にACE阻害剤またはARBを投与されたもの	1 2 3 4 5 6 7 8 9
2 1-1	過去12か月で、現在または過去にEF40%未満の心不全患者で、ACE阻害剤またはARBを投与されたもの (外来指標)	1 2 3 4 5 6 7 8 9
3 2	18歳以上の入院心不全患者で、退院時にβ遮断薬投与を受けているもの	1 2 3 4 5 6 7 8 9
4 2-1	18歳以上の入院心不全患者で、過去12か月以内にβ遮断薬投与を受けているもの (外来指標)	1 2 3 4 5 6 7 8 9
5 3	心房細動を伴う患者に対して退院時にワルファリンまたはDOAC(NOAC)による抗凝固治療を受けたもの	1 2 3 4 5 6 7 8 9
6 4	全ての心不全患者に対して、入院前、入院中または退院後に左室収縮能測定を行った/予定した記録があるもの	1 2 3 4 5 6 7 8 9
7 5	全ての心不全患者に対して、退院時に心不全のマネージメントを目的とした外来予約または家庭への往診が予定されていること	1 2 3 4 5 6 7 8 9
8 5-1	退院後1週間以内に次の医療機関への病歴、入院経過、使用薬剤、外来で必要となる医療に関する紹介状が送られていること	1 2 3 4 5 6 7 8 9
9 6	心不全入院後30日以内の全死亡、リスク調整標準死亡率 (RSMR) 同再入院率	1 2 3 4 5 6 7 8 9

9

## 心不全ガイドライン推奨薬剤の病院別処方率(四分位; 741病院)と再入院

2019年6月6日  
報告資料再掲

対象; 主要3病名に心不全を含む14,520症例

アウトカム; 1年以内に同じく主要3病名に心不全を含む緊急入院

薬剤 (入院・退院時) 病院毎処方率: 第1四分位(Q1)を基準とした時のQ2-4のオッズ比算出

	Q1	Q2		Q3		Q4	
	OR	OR(95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P
<b>単変量解析</b>							
ACE-I/ARB	1.00	1.01 (0.95-1.06)	0.84	0.99 (0.94-1.04)	0.72	0.81 (0.77-0.86)	< 0.001
β-遮断薬	1.00	0.93 (0.88-0.98)	< 0.01	0.92 (0.87-0.97)	< 0.01	0.76 (0.72-0.80)	< 0.001
スピロラクトン	1.00	0.94 (0.90-0.99)	< 0.01	0.87 (0.83-0.92)	< 0.001	0.84 (0.80-0.88)	< 0.001
<b>多変量解析*</b>							
ACE-I/ARB	1.00	1.02 (0.96-1.08)	0.49	1.02 (0.97-1.08)	0.41	0.86 (0.81-0.91)	< 0.001
β-遮断薬	1.00	0.95 (0.90-1.00)	0.077	0.96 (0.91-1.01)	0.14	0.82 (0.77-0.86)	< 0.001
スピロラクトン	1.00	0.96 (0.91-1.02)	0.18	0.90 (0.86-0.95)	< 0.001	0.87 (0.82-0.92)	< 0.001

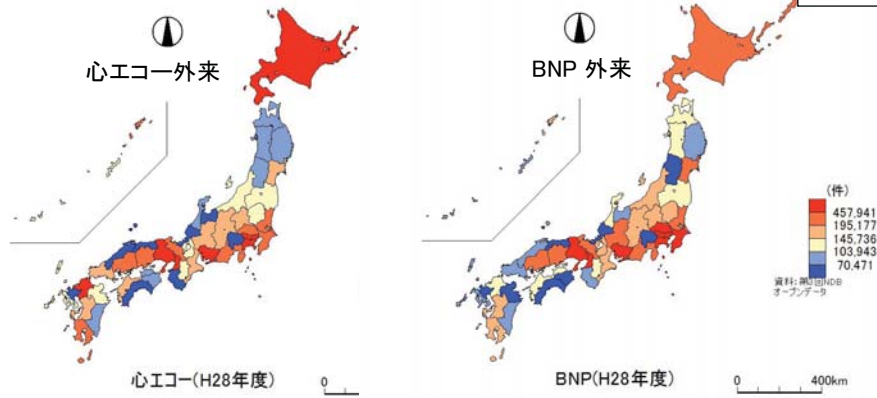
\*調整因子: 年齢、性別、チャールソンスコア、NYHAクラス



10

## 都道府県別外来心エコー・BNP 件数;NDB

2019年6月6日  
報告資料再掲



今後、JROADの心不全入院患者全国データをもとに、心エコー・BNPの実施割合を算出する  
\* BNP, 脳性(B型ナトリウム利尿ペプチド); 心不全のバイオマーカー(補助診断)

11  
第3回NDBオープンデータより

## 心不全(HF)における指標見直しの方向性

2019年6月6日  
報告資料再掲

- 先行研究の検討が進められている、心不全の予後(死亡率・再入院率)に関連すると考えられる項目を中心に、第8次医療計画における心不全に対する指標の検討を進めていく。
- 具体的には、先行研究で示された、検査実施・処方内容などのプロセス指標について、NDBを中心とした指標化の可能性について検討を進めていく。

12

## 脳卒中診療に則した医療提供体制の評価に資する指標を作成するための研究

研究分担者	中瀬 裕之	奈良県立医科大学	脳神経外科
	山田 修一	奈良県立医科大学	脳神経外科
	宮本 享	京都大学	脳神経外科
	加藤 源太	京都大学	診療報酬センター
	飯原 弘二	九州大学	脳神経外科
	鴨打 正浩	九州大学	医療経営・管理学

### 研究要旨

現在第7次医療計画の一つとして脳卒中の診療状況を把握するための指標に基づき情報が収集されている。しかしこの数年で脳卒中を取り巻く状況、治療方法は大きく変化してきた。これに対して今後第8次医療計画の作成に向けて、脳卒中に対する医療提供体制の評価に資する指標の作成を目的として医療政策的な視点と脳卒中の学術的かつ臨床的な視点双方の視点からの指標の検証を、National Database (NDB) を中心として行う。

この研究結果を通じて都道府県でより容易に指標を利用することが可能となり、脳卒中の臨床的現状を踏まえた医療体制構築につなげることが期待できる。

な指標を作成する。

### 協力研究者

山田 清文	京都大学	脳神経外科
下川 能史	九州大学	脳神経外科
降旗 志おり	三菱総合研究所	
西岡 祐一	奈良県立医科大学	公衆衛生学

### A. 研究目的

- ① 現在の第7次医療計画で用いられている指標に対して、中間見直しとして脳卒中班より見直し案を提示する。
- ② 第8次医療計画の作成に向けて、現在の脳卒中診療に則した医療提供体制の評価に資する、National Database (NDB) から定義可能

### B. 研究方法

- ① 現在の指標について、班会議を開催し、その妥当性と現在の医療への適応力に関して班員間で意見を交換し、見直しの必要性を検討した。
- ② 現在の指標をもとに、最新の脳卒中診療に合致した新たな指標案を作成し、これをNDBからデータ収集を行う。  
一方、同指標について関連学会独自で集計した結果からもデータを収集する。この二つの結果を比較することで、そのデータの信頼

性と妥当性を検討する。  
(倫理面への配慮)

本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を得て実施されている。

## C. 研究結果

① 2019年5月8日に第1回、同年10月21日に第2回の班会議を行った。その中で班員間での意見交換を行い、その後メールを介して意見のさらなる交換及び取りまとめを行った。

第1回班会議では奈良県立医科大学今村から本研究班の目的と今後の流れおよび現在の指標に関する説明があり、次いで別の厚労研事業である脳卒中データベース (J-ASPECT) について九州大学飯原より説明がなされ、そのノウハウは本研究にも応用できることの説明があった。そのうえで現在の指標に対して問題点や改善の必要な点などが各班員より意見として発言があり、九州大学飯原から自治体で収集可能な脳卒中指標案が出された。これらを取りまとめ NDB を用いて検証が可能かどうか、各自検討することにした。議事録は資料①のとおりである。

実務担当の奈良県立医科大学の山田がそれぞれの意見を取りまとめ、中間見直しへの草案(資料②)を作成し、各班員にて検討を行った。

第2回班会議では各班員が持ち帰り検討した草案について議論がなされ、班としての提言を取りまとめる方向で意見が一致した。

資料②の案件について班員間で意見交換、議論を行った。また、研究目的②にあたる第8次医療計画に向けての進め方についても意

見が出された。議事録は資料③のとおりである。

最終的に「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」という文言を中間見直し案(資料④)として研究班から提示することとした。

② 事前に各施設の実務者レベルでメールを介した意見交換を行い、最終的に各班員から新たな指標案として「脳卒中診療に従事する医師数」、「tPA 静注療法および血栓回収療法の実施可能施設数と実施数」、「脳出血に対する手術加療件数」、「くも膜下出血に対する手術加療件数」を考案し、これらの項目について NDB よりデータの収集を行っている(資料⑤)。

現在、グルトパの使用症例数、超急性期脳卒中加算件数、主幹動脈閉塞による脳梗塞に対する血栓回収療法件数、脳出血に対する手術療法(開頭血腫除去術、内視鏡的血腫除去術、定位的血腫吸引術)件数、くも膜下出血に対する手術件数についてのデータを収集した。

グルトパの使用件数は2016年が8,622例、2017年が9,444例であったのに対し、超急性期脳卒中加算件数は2016年が9,196例、2017年は10,269例であった。このグルトパは急性心筋梗塞にも使用される薬剤であるため、実際に脳梗塞に投与された症例はこの数値よりも減少する可能性がある。また、グルトパと主成分が同じであるアクチバシンが脳梗塞に使用されている可能性もあり、この場合症例数が増加することになる。この点

については今後検討し、改めて集計を行う必要があると考えられる。主幹動脈閉塞による脳梗塞に対する血栓回収療法件数は2014年が4,849例、2016年が6,501例、2017年は9,036例と毎年1.3倍ずつ増加していた。脳出血に対する手術療法については、2015年が9,931例、2016年が10,113例、2017年が9,960例とおおむね横ばいの件数であったが、手術方法による内訳をみると開頭血腫除去術は2015年7,713例、2016年7,664例、2017年7,529例と年々減少しているのに対し、内視鏡的血腫除去術は2015年1,370例、2016年1,700例、2017年1,769例と年々増加している。ガイドラインの推奨を反映した結果と考えられる。くも膜下出血については2015年13,287例、2016年12,761例、2017年13,028例とほぼ横ばいの件数であった。

これら収集されたデータを学会から提供されることのできる、学会独自のデータ結果と照合し、その確からしさを検証することが今後の作業となる予定である。具体的には血栓回収療法件数については全国規模で調査を行っている RESCUE-Japan study の結果と照合を行う予定である。また、脳出血に対する手術加療件数、くも膜下出血に対する手術加療件数については日本脳卒中学会が毎年行っている年次調査の結果と照合を行う予定である。

#### D. 考察

① 脳卒中班として提出した中間見直し案「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病

院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」は、日本脳卒中学会の計画を含んだものとした。これは日本脳卒中学会が2016年に発表した「脳卒中と循環器病克服5か年計画」に含まれる「医療体制の充実」の一つとして「一次脳卒中センター(primary stroke center)」と「包括的脳卒中センター(comprehensive stroke center; CSC)」の認定について意味している。PSCとCSCにて急性期脳卒中治療を行うと死亡率が有意に低下することが報告されており、国内の脳卒中診療の均霑化を図るうえでこのPSCとCSCの普及は不可欠であると日本脳卒中学会は提言している。

各二次医療圏における脳卒中診療の充足度を評価する際、急性期脳卒中の救急診療を行うことのできる施設の数の把握は重要である。上記を踏まえ、今後急性期脳卒中を取り扱う施設はPSCに集約されていくことが予想されるため、その施設数を指標に含めることは大きな意義があると評価した。

② 現在の指標ではストラクチャー指標として「神経内科医師数・脳神経外科医師数」があるが、2006年にtPA静注療法が認可されて以降、これらの医師以外（救急開始、一般内科医師）もtPAを使用するケースが増加しつつある。すなわち脳神経内科医および脳神経外科医以外の医師によるtPA投与とそれに引き続き先述のPSCやCSCなどの専門施設へ搬送する、いわゆるdrip and shipのパターンが増加することが予想される。この現状を踏まえ、実際に現場で脳卒中診療にあたっている医師数を把握することは非常に重要である。したがって医師数に関する指標の内容の見直しを行う方針とした。

現在の指標には脳出血に対する治療内容が含まれていない。しかし脳出血は脳卒中の中でも重要な疾患であり、この疾患の治療なくして脳卒中診療は評価できない。したがって、新たな指標案にはこの脳出血に関する治療実績、すなわち脳出血に対する手術加療件数も含める方針とした。脳出血に対する手術療法としては「開頭血腫除去術」が一般的であったが、2015年に発表された「脳卒中診療ガイドライン」ではより低侵襲な手技である「内視鏡的血腫除去術」や「定位的血腫吸引術」が推奨されていることを踏まえ、これらの手技についても分類して集計を行うことを検討している。しかしくも膜下出血と異なり、脳出血は保存的治療を行うケースも多く、この点についてはさらなる議論が必要なところである。

くも膜下出血をめぐる治療環境はこの数年で目まぐるしく変化してきており、今後数年でもさらに変化することが予想される。その中心は血管内治療の躍進である。特に現在の指標にもあるコイル塞栓術であるが、2015年より一部の施設ではコイルを用いない血管内治療方法であるフローダイバーターステントによる脳動脈瘤治療が開始され、徐々に全国へ普及しつつある。欧米ではさらに進化した血管内治療も急速に普及しており、これらの新治療も次々と国内に導入されることが予想される。このことも次の指標には含めて検討する必要がある。

## E. 結論

- ① 第7次医療計画に含まれる「脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標」に

対して中間見直し案を提示した。

- ② 第8次医療計画作成に向けて、脳卒中診療体制構築のための新たな指標案を草案した。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

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



厚生労働省「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」

脳卒中班 第1回班会議 議事録

日時:2019年5月8日(水)13時～15時

場所:メルパルク京都 6階 会議室6

出席者:今村 知明、明神 大也、中瀬 裕之、山田 修一(奈良医大)

宮本 享、山田 清文、加藤 源太(京都大学)

飯原 弘二(九州大学)

瀬楽 丈夫(三菱総合研究所) 合計9名

(敬称略)

#### 議題

(1)～(3)今村知明先生、宮本享先生、中瀬裕之先生 挨拶

本会議の趣旨、経緯などについて簡単に説明が行われた。

(4) 出席者確認→上記のとおり

(5) 奈良医大今村先生から本研究班について説明

・6月に予定されていた中間見直しへのスケジュールの確認

→厚生労働省内の意見の相違により延期される見通しで、具体的な期限は不明であることが説明された

・資料 P.65 疾病・事業及び在宅医療にかかわる医療体制について説明

→基幹病院としての整備条件などの緩和が含まれており、この内容を達成するための指示づくりを厚生労働省内で行っていたところを都道府県レベルに分けたことを説明された

・資料 P.38 脳卒中の医療提供体制構築にかかわる現状把握のための指標例について説明

→この内容を修正、追加を検討することが現在の班会議が行うべき事柄であることを説明された。この中で tPA 実施に関して薬剤使用量による件数と超急性期脳卒中加算による件数に地域によって大きな差があることも説明された。

・資料 P.9 本研究の厚生労働省への申請について、その経緯と班の構成について説明された。

・資料 P.29 地域医療構想と医療計画のための指標の作成と推進政策の研究について説

明された。

- 資料 P.57 医療計画での指標作成の留意点について説明された。
  - 飯原班と学会が協力して進められている J-ASPECT とは目的が異なり、J-ASPECT のデータがそのまま使えるわけではないこと(ノウハウは有効であるが)、指標は都道府県単位、できれば二次医療圏内で集計ができる必要があることなどについて説明がされた。つまり、上記圏内でもれなく集められるデータなのかどうかを検討する必要がある。また、指標を作成する際の分母についても重要であることも説明された。
- 今回の見直しは中間見直しであるため、指標の追加は可能であるが、修正および削除は難しいことが説明された。
- 指標作成の目標として、アクセシビリティとクオリティの改善を目指すことであると説明。
  - アクセシビリティを均一化することが必ずしも正しいこととは限らない、という意見も出た
- 質疑応答(敬称略)
  - (宮本)本研究班が第8次医療計画と連動すべきである。学会が第8次医療計画について提案を行う際にこの班の作業が組み込まれるようにすべきであろうとの意見がでた(加藤)この指標はどのレベルのために作成すべきものか?
    - 都道府県レベルである。実際の医療計画を作成するのが都道府県であるため(飯原)県(愛知県など)によっては、医師会と大学などとの連携などによって、脳卒中の統計が非常にしっかりとれているところがある。このデータを正解として参照することができるであろうか?
      - 全国的にはまだまだであり、そのまま使用することは難しい
      - (宮本)それらのデータは指標の検証に用いるべきではないか
      - 心疾患についてはその手法で検証(答え合わせ)を奈良医大で行っている(中瀬)我々は今何を行う必要があるのか、を確認したい
      - 指標の追加である
      - (宮本)資料 P.63(飯原先生からの指標の提案)をもとに、これらの項目が NDB で可能かどうか、これを実務者で検討することでよいか
      - その方針で進めることを確認

#### (6) 実際の NDB のコード選択の手法について 三菱総研瀬楽氏より説明

- NDB の手法について資料(「NBD 的傷病名」を確定させるための手順)に基づいて説明
  - NDB に含まれる項目、NDB を利用した疾患患者数の算出方法、この計算を行う組織について説明された

- ・研究仮説から NBD への問いかけについても説明がされた
- ・資料 P.15 以降、NDB を用いたデータ処理について説明
  - ICD-10 や病名から NDB のコードの検索方法について説明
  - これにより得られた患者数と実際の患者数を照らし合わせる答え合わせを行い、精度を高める。
  - 上記は病名に関してであるが、同様に医薬品面、診療行為、特定機材についても同様の説明が行われた。
- ・資料 P.45 データ分析を行う際のポイントについて説明された

(8) レセプトマスターについて、奈良医大明神先生より説明  
資料を用いて説明。

(9) 九州大学飯原先生より、J-ASPECT の観点から説明

- ・資料「脳卒中の医療体制の整備に関する研究」に基づいて J-ASPECT で得られるデータなどについて説明された。
- ・資料「自治体で収集可能な脳卒中指標案」に基づいて、先行の厚労科研の成果として提案した新たな指標案として 9 項目が提示され、各項目のデータ収集についての説明があった。

(10) 質疑応答(敬称略)

(宮本) 飯原先生の提案を NBD で検討可能であろうか？また、その答え合わせを行うことはできるであろうか？

(中瀬) 同じく。これを基に中間見直しに提案する指標を作成できるか？

(山田) 検討を行い、具体的な案をまとめて提示する方向で考えてみる

(今村) では、厚生労働省には追加を提言する方向に決定した旨を明日伝える

(中瀬) メンバーは現状でよいか？脳神経内科の加入は検討すべきか？

(今村) メンバーはこのままでいきたい。検討の際、脳神経内科医師の意見を取り入れることはよいと思われる。必要であればメンバーの追加も検討する。

## 第1回班会議後実務者検討結果

- ① 主な目的：「脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標」に対して中間見直し案を提示する
- ② 現在の「脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標」（下表）

表1-2 脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例

	予防	救護	急性期	回復期	維持期
ストラクチャー	禁煙外来を行っている医療機関数		神経内科医師数・ 脳神経外科医師数		
			脳卒中の専用病室を有する 病院数・病床数		
			脳梗塞に対するt-PAIによる 血栓溶解療法の実施可能な 病院数		
	リハビリテーションが実施可能な医療機関数				
プロセス	喫煙率	脳血管疾患により救急搬送 された患者数(再掲)	● 脳梗塞に対するt-PAIによる 血栓溶解療法の実施件数		
	ニコチン依存症管理料を 算定する患者数(診療報酬ごと)		● 脳梗塞に対する脳血管内治療 (経皮的脳血栓回収術等)の 実施件数		
	ハイリスク飲酒者の割合		● くも膜下出血に対する脳動脈瘤 クリッピング術の実施件数		
	健康診断の受診率		● くも膜下出血に対する脳動脈瘤 コイル塞栓術の実施件数		
	高血圧性疾患患者の 年齢調整外来受療率			● 脳卒中患者に対する嚥下機能訓練の実施件数	
	脂質異常症患者の 年齢調整外来受療率				● 脳卒中患者に対するリハビリテーションの実施件数
					● 脳卒中患者における地域連携計画作成等の実施件数
アウトカム	● 脳血管疾患により 救急搬送された患者数	● 救急要請(覚知)から医療機関 への収容までに要した平均時間	● 退院患者平均在院日数		
		● 脳血管疾患により救急搬送 された患者の圏域外への搬送率	●		● 在宅等生活の場に復帰した患者の割合
	● 脳血管疾患患者の年齢調整死亡率				

- ③ 九州大学飯原先生からの「自治体で収集可能な脳卒中指標案」（9項目）

脳卒中死亡率（30日以内、都道府県別）

脳卒中3病型別死亡率（30日以内、都道府県別）

脳卒中主要関連学会専門医数

脳卒中診療に従事する常勤医師数

rtPA 静注療法実施率（都道府県別）

機械的血栓回収療法実施率（都道府県別）

ストローク・ユニット設置率（都道府県別）

rtPA 静注療法常時実施可能施設数

脳血管内治療常時治療可能施設数

④ 各項目について実務者レベルでの検討とまとめを記載する。

(黒：奈良医大山田の案、赤：京大山田先生及び九大下川先生の意見、青：奈良医大山田のまとめ、奈良医大公衆衛生学講座今村教授の意見)

1) 脳卒中死亡率 (30 日以内、都道府県別)

現在の指標 (アウトカム) に「脳血管疾患患者の年齢調整死亡率」がすでにある。これを同等とみなすか? 「脳血管疾患」の定義とどのような集計方法をとっているのかを確認する必要がある。

(例えば主病名が「脳動静脈奇形」でけいれんを発症し、事故あるいは溺水などで死亡したものは含まれるのか?)

「脳血管疾患」の定義の確認が必要である。

定義の確認が必要であるが、問題なければ同等とみなす。

直接死因が脳血管障害のいずれかであれば上記のような紛らわしいものを除外できるか?

「脳血管疾患」の定義は NDB 上ではできない。紛らわしいものの除外もできない。現段階ではこの指標を用いることは困難。

2) 脳卒中 3 病型別死亡率 (30 日以内、都道府県別)

脳卒中の 3 病型の分類方法が確定していないため、集計は困難

特に異議なし

この指標は用いることは困難

3) 脳卒中主要関連学会専門医数

現在の指標 (ストラクチャー) は「神経内科医師数・脳神経外科医師数」。これでは脳卒中に従事している医師の数とは乖離がある (特に脳神経内科医)。しかし「関連学会」では「脳神経内科学会」でも集計になり、「循環器内科学会」も含む必要まで出てくる。これでは真の脳卒中診療医の数の把握にはならない。

下記の4)と併せて議論

#### 4) 脳卒中診療に従事する常勤医師数

この数値こそが真の脳卒中診療に現実に従事している医師数となり、重要ではないか。しかしこれをどのように求めるか？関連学会を通じて毎年アンケート調査を行うか？病院単位で集計することは不可能であろう。となると行政が集計することもできないであろう。

この数値が必要であり、見直しに新規で加える項目となりうると思われるが、その集計方法について検討する必要がある。

常勤医の数というのがネックにはなりますが、数値として算出するには脳卒中診療に携わる医師の定義をあらかじめ決定する必要がある。どの専門医を該当させるかは議論を要するが、下記の専門医数が該当するのではないか。

1. 内科系:脳卒中学会専門医、2. 外科系:脳神経外科専門医

最後に1と2の重複する数を引く必要がある。

以下の3つの専門医を考慮して考える必要がある。

内科系:脳卒中学会専門医（脳卒中に従事していると判断）

外科系:脳神経外科専門医（全てが脳卒中に従事している訳ではない）

内科外科共通:脳神経血管内治療学会専門医（脳卒中に従事していると判断）

真の脳卒中診療医の数の同定の為には、複数の専門医を所有している人数

（例えば3つすべて専門医を有する医師数など）を把握する必要がある。

脳卒中認定施設、脳神経外科指導施設を対象に各学会を通じて所有している専門医についてアンケートをとることで目安になるのではないか。

脳卒中認定施設以外で脳卒中に携わる医師の数の把握は非常に困難。やはり専門医数から算出する方法がよさそう。しかし上記のとおり脳神経外科専門医でも脳卒中に従事しない医師だけでなく、脳卒中専門医でも現在は既に脳卒中に従事していない医師も一定数存在するであろうし、脳卒中専門医を取得していないが脳卒中を比較的良好に診療している医師も一定数存在するであ

ろう。

これらより、現状として正確な脳卒中に従事する常勤医師数を算出するのはなかなか難しそう。

まずは内科系脳卒中専門医数、外科系脳卒中専門医、脳神経外科専門医、血管内専門医（循環器、放射線科も含む）の数を把握し、実情とのギャップを検討してみるのはいかがでしょうか？ただし、学会からの報告では医師の異動が正確には把握できない可能性があるが、そこまでの精度を求めるかどうか？

または脳卒中を扱っている病院に脳卒中に直接携わっている医師数をアンケートすることも有効かも。

この項目については早急に議論を行い、方針を決定すべき事柄と思われる。

#### 5) rtPA 静注療法実施率（都道府県別）

現在の指標（プロセス）に「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施件数」がある。「実施件数」と「実施率」の違いがある。これを同等とみなすか？「実施率」となると分母が必要であるが、分母を「脳梗塞」とするならその患者数の正確な把握は NBD では困難ではないか？

また班会議でも説明のあった、実施件数を薬剤使用量でカウントするのか、急性期脳卒中加算件数でカウントするのか、についても検討が必要。

母数としては脳梗塞では大きすぎるので、ある程度の単位、例えば人口 10 万人当たり等に定義してしまった方が良い。

分母は脳梗塞では陳旧性脳梗塞も含んでしまうので、急性期脳梗塞とする方が意図に沿っている。都道府県別で集計する場合、人口差が大きいため、「人口 10 万人当たりの実施率」と定義する方が明瞭である。

都道府県単位で人口 10 万人当たりの「実施率」を算出するのはどうか。

また、tPA 件数のカウント方法については「超急性期加算」で算出するのか、それとも「薬剤使用量」で算出するのか、いまだ結論は出ていない（というか、もめている）。

また、別の厚労研である「日本脳卒中学会脳卒中急性期施設間連携プロジェ

クト「アルテプラーゼ静注療法全国調査」があり、こちらのデータを用いることもできるのではないか。

人口10万人当たりの実施率であるが、エリアによって人口年齢構成が異なるため、年齢調整実施率のような補正も検討すべき。「日本脳卒中学会脳卒中急性期施設間連携プロジェクト「アルテプラーゼ静注療法全国調査」のデータが実用に耐えうるか、検討が必要。

→NDBのデータと比較してみる必要あり。

6) 機械的血栓回収療法実施率（都道府県別）

5)と同様であり、違いは「実施件数」と「実施率」。これをどう考えるか？

RESCUE JAPAN studyのweb siteに2016-2018の血栓回収療法に関する都道府県別の治療数や実施率が掲載されている。専門医所属施設を対象にしたアンケートで回収率が90%を超えており、一つの目安になるのではないか。ただし専門医が出張で所属以外の施設で行った場合等は数には入らない可能性がある。

RESCUE JAPANのデータから血栓回収の件数を把握。これを5)同様都道府県単位で人口10万人当たりの「実施率」を算出するのはどうか？

7) ストローク・ユニット設置率（都道府県別）

近日中にSCUの新しい認定基準の作成・認定が行われるので、現状のSCU数の把握はすぐの見直し・変更に迫られるため、現時点で行うのは意味がないかも。

異議なし

8) rtPA静注療法常時実施可能施設数

現在の指標（ストラクチャー）に「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」という項目がすでにあり、これと同等と考える。



脳卒中学会の年次報告（常時可能）、坂井班（実績報告）の報告が参考になる。常時可能と一例でも施行実績があることは同等ではないので、ここは議論が必要。学会の年次報告では、「常時可能」として可否を聞いているが、医療計画では、実績ありでも良いのか。

現在の指標（ストラクチャー）と同義ではあるが、真の脳卒中診療の意味からすると「1例も実績のない施設」をカウントすることは意味がない。実績報告に基づく算出方法が良いと思われる。

9) 脳血管内治療常時治療可能施設数

重要項目であるが、現在の指標には含まれていない。これは学会レベルでの調査となるであろうが、指標に加えるべき。日本脳神経血管内治療学会から集計を行うことができるであろう。

中間見直しに追加項目と提案すべき。

6) 同様、RESCUE JAPAN study を参考にすべき。

しかし、ここでも8) 同様、「実施可能」でも「実績がない」施設をカウントしても医療計画づくりには意味がない。「実績」に基づいた施設数を追加項目に提案すべきではないか。

⑤ まとめと提言案

今回の目標は現在の指標に対する中間見直しとしての提案であるが、実際のところは「現状の追加あるいは変更」とするとのことである。

したがって上記議論をまとめると、下記のようになる。

・現在のストラクチャー「神経内科医師数・脳神経外科医師数」を「脳卒中に従事する医師数」に変更する。

しかしその算出方法には早急な議論が必要。

・現在のストラクチャー「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施件数」と「脳梗塞に対する脳血管内治療の実施件数」については「人口 10 万人当たりの実施率」に変更する。この際、年齢調整の補正をかける。

・現在のストラクチャー「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」は 1 例も実績のない施設は除く

・RESCUE JAPAN study の報告に基づき、「脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の実施可能な病院数」という項目を新規追加する。

(資料) 血管内治療のエビデンスと症例数の増加

資料1 血栓回収症例数の変遷

PESCUE Japan HP (<http://www.rescue-japan.jp/>)より転載

## RESCUE Japan Project: 全国調査2016-2018

	2016年	2017年	2018年
専門医所属施設数	573	607	640
回答施設数	554	591	629
回答率	96.7%	97.4%	98.3%
治療件数	7702	10360	12482
増加率		34.5%	20.5%
専門医数	1082	1222	1328
治療施設数(1例でも治療した施設)	597	693	711
治療件数/人口10万人	6.06	8.15	9.82
専門医数/人口10万人	0.85	0.96	1.04
治療件数/専門医	7.12	8.48	9.40
治療件数/治療施設	12.9	14.9	17.6
専門医数/治療施設	1.81	1.76	1.88

資料2 血管内治療のエビデンス (大規模研究)

早川ら 神経臨床 2019; 59: 77-83 より引用

Table 3 Treatment results in the five pivotal clinical trials.

	TICI grade, %		mRS score 0-2 at 90 days, %			Adjusted cOR in mRS shift analysis (95%CI)	Death, %		sICH, %	
	≥ 2b	3	EVT	Control	Adjusted OR/ RR (95%CI)		EVT	Control	EVT	Control
MR CLEAN <sup>9)</sup>	58.7	24.0	32.6	19.1	2.16 (1.39-3.38)	1.67 (1.21-2.3)	21	22	7.7	6.4
REVASCAT <sup>10)</sup>	65.7	18.6	43.7	28.2	2.1 (1.1-4.0)	1.7 (1.05-2.8)	18.4	15.5	1.9	1.9
ESCAPE <sup>10)</sup>	72.4	NR	53.0	29.3	1.7 (1.3-2.2)	3.1 (2.0-4.7)	10.4	19.0	3.6	2.7
SWIFT PRIME <sup>12)</sup>	88	68.7	60	35	1.7 (1.23-2.33)	2.63 (1.57-4.4)	9	12	0	3
EXTEND-IA <sup>11)</sup>	86	48	71	40	4.2 (1.2-12)	2.1* (1.2-3.8)	9	20	0	6

CI = confidence interval, cOR = common Odds ratio, EVT = endovascular therapy, mRS = modified Rankin Scale, NR = not reported, OR = Odds ratio, RR = rate ratio (ESCAPE) or risk ratio (SWIFT PRIME), sICH = symptomatic intracranial hemorrhage, TICI = Thrombolysis in Cerebral Infarction, \*unadjusted OR

### 資料3 現在の指針

経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第3版（2018年）より抜粋

#### 2. 治療の適応

主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して本療法が有効であるとの科学的根拠が示されており、以下の適応条件を満たす場合は本療法を行うことが勧められる。

- 1) 発症早期の急性期脳梗塞では、①発症前の modified Rankin scale (mRS)スコアが0または1、②内頸動脈 (internal carotid artery: ICA) または中大脳動脈 (middle cerebral artery: MCA) M1部の閉塞がある、③頭部CTまたはMRI 拡散強調画像で Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS)が6点以上、④National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)スコアが6以上、⑤年齢18歳以上、⑥rt-PA 静注療法の適応があれば施行した症例に対して、発症6時間以内に本療法を開始することが強く勧められる【グレードA】。
- 2) 最終健常確認時刻から6時間を超えたICAまたはMCA M1部の急性閉塞が原因と考えられる脳梗塞では、発症前のmRSスコアが0または1で、NIHSSスコアが10以上かつMRI 拡散強調画像でASPECTSが7点以上である症例に対して、最終健常確認時刻から16時間以内に本療法を開始することが強く勧められる【グレードA】。また、頭部CT灌流画像またはMRI 拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に本療法を開始することが勧められる【グレードB】。  
ただし我が国では、血栓回収機器の添付文書での使用目的は「原則として発症8時間以内の急性期脳梗塞」であり、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能なソフトウェアが普及していないため、症例ごとに適応を慎重に検討する必要がある。
- 3) ASPECTSが6点未満の広範囲虚血例、NIHSSスコアが6未満の軽症例、MCA M2部やBAの急性脳動脈閉塞例、発症前mRSスコアが2以上の脳梗塞例に対して発症6時間以内に本療法を施行することは、十分な科学的根拠は示されていないが、症例ごとに適応を慎重に検討し、有効性が安全性を上回ると判断した場合には本療法の施行を考慮しても良い【グレードC1】。

厚労科研「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用活用可能な指標等を作成するための研究」

脳卒中班 第2回班会議 議事録

日時：2019年10月21日（月）15時～

場所：ホテルグランヴィア京都 7階 式部の間

参加者（敬称略）：

今村知明、赤羽学、中瀬裕之、山田修一（奈良医大）

宮本享、山田清文、加藤源太（京都大学）

飯原弘二、下川能史、鴨打正浩（九州大学）

石上晃子（厚生労働省）

降旗志おり（三菱総合研究所）

議事内容

(1) ～ (3)

今村先生、宮本先生、中瀬先生より挨拶

本日の会議により中間見直しとして班としての提言をまとめることを確認した

(4) 厚生労働省石上先生より挨拶と説明

今回の医療計画の中間見直しについては、マイナーな変更（指標の追加程度）が適当ではないかと考えると説明した

(6) 奈良医大中瀬先生より前回の議事録について内容の確認を行った

(7) 奈良医大今村先生より資料に基づいて説明が行われた

・資料2 tPA使用量については薬剤使用量ベースと超急性期加算ベースでは4～10倍の開きがあること、先日発表された病院再編リストの作成に用いられた指標では超急性期加算をベースにtPAの施行件数がカウントされていることが説明された。

・資料3 医療計画の見直しに関する検討会のスケジュールについて説明

・資料4 糖尿病の指標作成についての検討状況、検討内容について紹介があり、本研究班にも基本的には同じ流れになり、これをもとに作成していくこと

になる。糖尿病班のほうがかなりの時間を費やしており、一步先を行っているとのこと。

・追加資料 病変再編に関する動きについて説明。脳卒中については4項目の指標に基づき評価されている。tPAについて先述の通り。本班が協議している指標と考え方の異なるものもあり、今後どのように扱うか検討が必要。

→この資料（病院再編に関する資料）について質疑応答（敬称略）

（宮本）この4項目が選択された時期はいつか？急性期ではないものも含まれているのではないかな？

（今村）項目名が上がったのは1年前。公表されることが分かったのは9月26日。慢性期が含まれるかについては把握していない。

（加藤）これは誰が行っているのかな？

（今村）厚労省の医政局である。

（宮本）脳卒中の中でもくも膜下出血は割合が少なく、かつクリッピングの件数はさらに少なくなる。これを医療計画の指標とするのはアンフェアではないかな。

（今村）まず状況を知っていただき、そのうえで班としての議論の材料としていただくために紹介した。

（加藤）すでに世に出てしまっているのに、この班としてもあまりに違う指標を出すことができないのではないかな？

（今村）こちらはこちらとして検討し、提示する素直な方法でよいと思う。

→（開示されるかどうかかわからないが）この4指標について更なる情報の収集を行いたい

（山田修）今回の病院再編リストを公表した目的は？

（今村）病院の機能評価であり、（この班が目標としている）地域の医療計画とは目的が異なる。

（山田修）それならば我々が目的としている指標とは異なるものと考えべきではないかな。

（今村）その通りであるが、同じ日本語による指標が乱立することも問題である。

（山田清）最終的にNDBから4つの指標を吸い出す定義を作ればよいのではないかな？

(宮本) (次の) 資料 5 をまとめ、中間見直しに提案を行うのがこの班の仕事。

(今村) その通りであり、3年間の目標としては第8次医療計画に向けて指標を構築していくことが方針。その途中でこのような動きがあったということを確認してもらいたい旨で紹介した。

(9) (10) 資料 5 について奈良医大山田より説明および質疑応答資料を読み上げる形で説明。

(今村) 中間見直しとして採択する項目は2020年2月ごろに具体的な数値を上げる必要があることが示された。

(飯原) 指標に関してどの数値を決めるのはどのレベルなのか？また飯原班で提言したストロークユニットは、現行の指標では、脳卒中専用病床数に相当するので、学会の報告との整合性からは、名称を変更してはどうか？ストロークユニットで治療を受けた患者が有意に予後がよいことはエビデンスとして示されているので。国内ではまだSCUとSUとを混同しており、ストロークユニットの理解がまだ十分ではない。

(今村) 都道府県である。ただし数値については国が提示する。

(宮本) 各項目について、採択の可能性のある4項目がまとめられているので、これらについて議論を進めるのがよいであろう→全員一致

案1：現在のストラクチャー「神経内科医師数・脳神経外科医師数」を「脳卒中に従事する医師数」に変更する。

→新しく設定された primary stroke center(PSC)に従事する医師数のほうがよいのではないか？少なくとも今後は「脳卒中に従事する医師」という名称のほうがよいであろう。

今回の中間見直しは変更ではなく追加であるので、医師数については現状のままとする。

案2：現在のストラクチャー「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施件数」と「脳梗塞に対する血管内医療の実施件数」については「人口10万人当たりの実施率」に変更する。

→県境あるいは医療圏を超えて搬送されるケースも多々あり、10万人当たりの

実施率ではその医療圏の実情を反映できないのではないかと？したがって今回はこの変更を見送る。

また、tPA の実施件数の算出方法について、薬剤使用量ベースとするのか、超急性期加算をベースとするのか

→本班としては薬剤使用量ベースとする（変更すると過去のデータとの整合性がなくなることと、超急性期加算の要件が変更される可能性がある）

年齢調整を行う意味があるか？

→元データは同じであるが、値として過去のデータと異なることになるので避けたい

案3：現在のストラクチャー「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」について実績のない病院は除く

→実施可能であればそれは含めてもいいのでは。現状のままでよい。

今後は PSC の数が tPA 実施可能施設となるはずなので、PSC の数をカウントすればよい

**→PSC の数を追加として併記することを中間見直しとして提案するのがよいであろう**

この際、区分は都道府県単位とする

案4：RESCUE JAPAN study の報告に基づき「脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の実施可能な病院数」という項目を追加する。

→この数字が医療計画を行う上でどのような意味があるのか？現時点での必要性はないのではないかと？PSC の数として示すことができるようになればそれで問題はないはず。

→今回は見送りとする。

PCS の公表について

（宮本）2月の時点では学会として公式な数値を公表することはできない。

（今村）公表される数値でなくてもよい。都道府県に配布するのは4月。

（宮本）病院名の公表はできない。2次医療圏レベルで公表するとすなわち病院を特定できる。都道府県レベルでの公表にしたい。

また、データは学会から提出されるが、形としては厚生労働省から学会へデータ



の提供を依頼する手続きを取ってもらいたい

(11) 班としての提言

ストラクチャー「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」の現在の数値に加え、PSCの数も併記する。この際都道府県単位での集計とする。

(12) 今後のスケジュールについて

本日の班提案をまとめ、提案されたものについて、最終的に厚生労働省内で見直し案として提示するか決定する。

班として今後協議していく内容

- ・PSCが実施されるとそこから上がってくるtPA実施件数、血管内血栓回収療法件数の制度は向上するであろう。これをNDBと比較する作業が必要。具体的なコードを指定し、検証を行う。

- ・現在の指標の調査方法が適切かどうか、検証が必要。これは前回の班会議でも提示しており、奈良医大のホームページにも公表されているので、資料としてこれを作成する。

現在の指標は行政側が作成した認識であり、当時は医師側からも提言できる体制ではなかった。見直しを行う必要があるはず。

- ・第8次医療計画に用いる指標を作成することが最終目標。2022年春までに完成させる必要があり、そのロードマップを示す必要がある。

## 厚労科研

「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用活用可能な指標等を作成するための研究」

脳卒中班としての、現在の医療計画の指標に対する中間見直しへの提言

現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center (PSC)の数も併記する

## Primary stroke center(以下PSC)とは

ー日本脳卒中学会における認定要件ー

- (1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療（rt-PA静注療法を含む）を開始できる。
- (2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である。
- (3) 脳卒中ユニット(SU)を(注1)有する。
- (4) 脳卒中診療に従事する医師(専従でなくてもよい、前期研修医を除く)が24H/7D体制で勤務している。
- (5) 脳卒中専門医1名以上の常勤医がいる(注2)。
- (6) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制がある。
- (7) 機械的血栓回収療法が実施出来ることが望ましい。実施できない場合には、血栓回収脳卒中センターや包括的脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。
- (8) 定期的な臨床指標取得による脳卒中医療の質(注3)をコントロールする。

注1) 脳卒中ユニット(SU)とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に分離された脳卒中患者専用の病棟（または病床）」と定義する。診療報酬上の脳卒中ケアユニット(SCU)は脳卒中ユニット(SU)に含まれる。

注2) 暫定期間を設け、脳卒中専門医をrt-PA講習受講後の脳神経外科専門医もしくは神経内科専門医で代行可能とする。

注3) rt-PA静注療法施行例と機械的血栓回収療法施行例のデータ(症例数と3ヵ月後のmRS)提出

PSCの有用性を示すエビデンス

①PSCの重要性

**Recommendations for the Establishment of Primary Stroke Centers**

*JAMA.* 2000;283(23):3102-3109

内容：meta-analysisの結果、PSCは脳卒中患者のケアと予後を改善させることが示された。したがってPSCの設立を目指すべきである

②PSCではtPA使用率が向上する

**Quality improvement in acute stroke: the New York State Stroke Center Designation Project**

*Neurology.* 2006 Jul 11;67(1):88-93

内容：従来の病院と比較してPSCではtPAの使用率が2.4%→5.2%に、合併症の最も大きな原因であるプロトコル違反は11.1%→7.9%に減少

②PSCに認定された期間が長いほどtPA使用率が上昇する

**Intravenous Thrombolysis for Stroke Increases Over Time at Primary Stroke Centers**

*Stroke.* 2012;43:875-877

内容：PSC未認定施設（0.9%）、認定1年以下（4.3%）、1年以上（6.5%）と認定期間が長くなるほどtPA使用率が上昇する

新たな指標となる候補例

- ・脳卒中診療に従事する医師数
  
- ・tPA、血栓回収の件数と実施可能施設数（drip&ship を踏まえた tPA を投与するだけの施設はどうする？）NDB であればその施設の全脳梗塞に対して tPA や血栓回収の占める割合も算出できるかも。
  
- ・開頭血腫除去術数（ガイドラインで推奨されている内視鏡的、定位的血腫除去術を含むように）
  
- ・クリッピング+コイリング（今後は flow diverter の取り扱いも。クリッピングとコイリングを分ける意味はすでにはないのでは？未破裂を含むかどうか）
  
- ・PSC と CSC の病院数、SCU 設置数（病床数？）CSC スコア別に分ける？

以上は基本的に今までの指標を踏襲したものであるが、全く新たな指標の可能性は？

その際、その指標が採用されるに値するエビデンスを示す必要あり

#### 4 研究成果の刊行に関する一覧表

##### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

##### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
Yuichi Nishioka, Sadanori Okada, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Shosuke Ohtera, Genta Kato, Tomohiro Kuroda, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura.	Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population - based 2 - year cohort study using the National Database in Japan.	Journal of Diabetes Investigation.	(2)	426-434.	2020 Mar. 11
Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, and Naoki Sugihara.	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus and upper respiratory inflammation using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.	International Dental Journal.			published online; 2020 Feb.