

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」

総合研究報告書（令和1～3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ことを目的として、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database)というビッグデータ用い、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3年間の研究を行った。

本研究結果より、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 NDB を用いた指標として、「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実施率」および「大動脈疾患患者に対する手術件数」は、現在の第7次医療計画における心血管疾患の医療体制構築に係る現状把握のための指標例として記載がなく、新規の指標としての追加が、「入院・外来心血管疾患リハビリテーションの実施件数」は、重要指標への変更の検討が望ましいと考えられた。

脳血管疾患班については、最終的な指標の候補を抽出し標準化死亡率比を用いてエビデンスの検討と分類を行った。その結果新たな指標として「脳神経内科医師数・脳神経外科医師数」「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能施設数」「脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施可能施設数」「脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施件数」「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」「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」「脳卒中リハビリテーションが実施可能な医療機関数」が考えられた。

また、医療・介護突合レセプトデータを活用し、脳梗塞に対する t-PA による血栓溶解療法の実施件数を分析することで、脳梗塞患者治療の評価指標の検討に向けて地域差を把握するための基礎となるデータが得られた。

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。

研究分担者

- ・坂田 泰史（大阪大学 教授）
- ・岡田 佳築（大阪大学 特任准教授）
- ・安田 聡（東北大学）
- ・宮本 恵宏（国立循環器病研究センター）
- ・添田 恒有（奈良県立医科大学）
- ・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 講師）
- ・宮本 享（京都大学 教授）
- ・加藤 源太（京都大学診療報酬センター 准教授）

- ・飯原 弘二（国立循環器病研究センター 病院長）
- ・鴨打 正浩（九州大学 教授）
- ・赤羽 学（国立保健医療科学院 部長）
- ・西岡 祐一（奈良県立医科大学 助教）
- ・金岡 幸嗣朗（国立循環器病研究センター 上級研究員）
- ・野田 龍也（奈良県立医科大学 准教授）

研究協力者

- ・岩永 善高（国立循環器病研究センター）
- ・中井 陸運（国立循環器病研究センター）

- ・柿沼 倫弘（国立保健医療科学院 主任研究員）
- ・中西康裕（国立保健医療科学院 研究員）

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）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3つの分担班に分けて研究を進める。研究の実施体制は図1の通りである。

各班において以下の方法で研究を進めた。

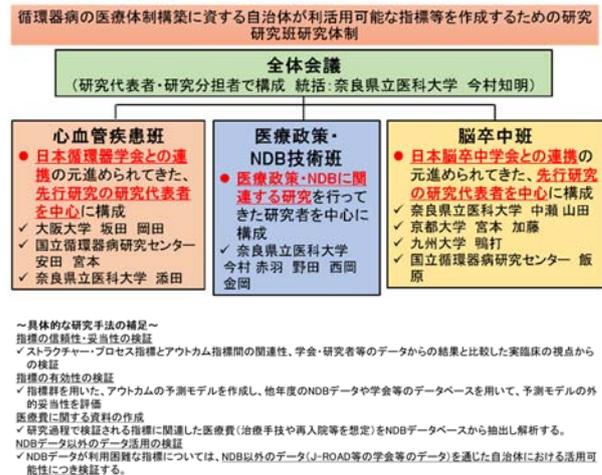


図1 研究の実施体制

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った。

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、予測モデルのおよび外的妥当性を評価した。また、予測モデルに含まれている指標のうち、医療体制整備による介入が最も可能と考えられる指標を選定し、NDB 等によるエビデンスによる指標の有用性の評価を行った。

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関連した医療費（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した。

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した。

C. 研究結果

各班の年度ごとの研究結果を以下に示す。

1. 心血管疾患班

(令和元年度)

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。令和元年度については、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「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 実施率は 76%~81% とおおむね一致する結果が得られ (図 2)、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。

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。

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証する必要がある。

NDB (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%

JROAD (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%

図 2 : 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

(令和 2 年度)

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。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(図 3)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。

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。

一方、NDB データからの病名抽出については、今回の研究により、定義方法によっては疾患数をミスリードする可能性が高いであろうことが分かった。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の中で、NDB のデータを集計して指標化しているもの

のいくつかあるが、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。

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。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。

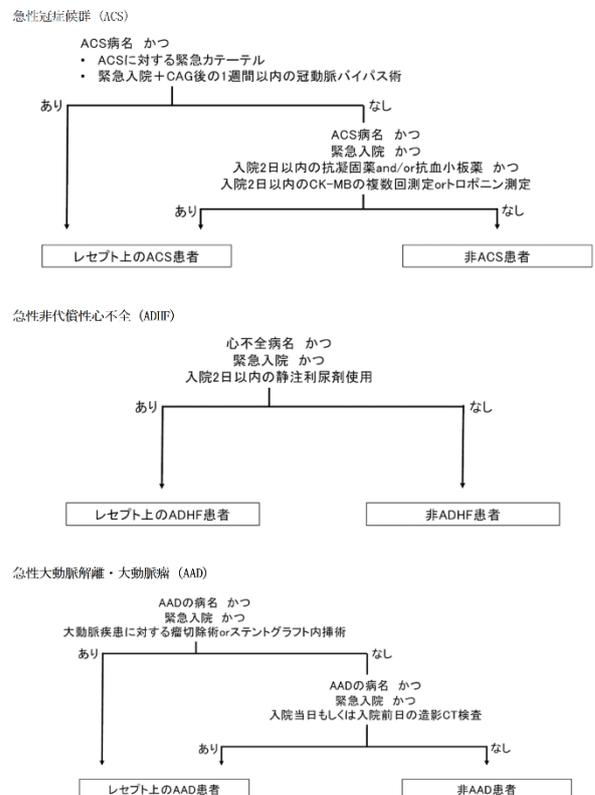


図 3 : 心血管疾患の NDB 上の病名抽出アルゴリズム

(令和3年度)

NDB上で心血管疾患を有する患者を特定するためのアルゴリズムを作成し、そのアルゴリズムを用いて、先行研究や前年度までの検証から候補となった指標について、都道府県単位での予後との関連性について評価を行った。

NDBにより算出したQI指標(急性心筋梗塞患者に対するPCI件数、入院当日の緊急PCI、トロポニンの測定、アスピリンの投与等11指標)について、急性期死亡または遠隔期死亡との関連を認めた。これらうち、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実施件数が平均以上の都道府県において、急性冠症候群の標準化死亡比(3ヶ月)が低かった(表1)。

心不全については、心不全患者の入院心血管疾患リハビリテーション実施件数は、心不全患者の標準化死亡比(3ヶ月および1年)(表2)との相関関係($r=-0.441$)を認めた。

大動脈疾患患者については、大動脈瘤切除術実施件数が平均以上の都道府県において、大動脈疾患患者の標準化死亡比(1年)および大動脈瘤切除術実施患者の標準化死亡比(3ヶ月および1年)が低かった(表3)。また、大動脈瘤切除術実施患者の標準化死亡比(3ヶ月)との相関関係($r=-0.459$)も認めた。

都道府県単位での指標の検証の結果、急性冠症候群に対する経皮的冠動脈インターベンション実施件数、心不全患者の入院心血管疾患リハビリテーション実施件数、大動脈瘤切除術実施件数が都道府県単位で、予後との関連が認められた。過去の研究成果を踏まえると、「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実施率」および「大動脈疾患患者に対する手術件数」は、現在の第7次医療計画における心血管疾患の医療体制構築に係る現状把握のための指標例として記載がないため、新規の自治体が利活用可能な指標と考えられた。

また、「入院・外来心血管疾患リハビリテーションの実施件数」については、各都道府県別に実施件数と死亡比率を並べてみたところ、一定の相関があるため、政策指標としても有効であろうと考える。既存の指標ではあるが、幅広いエビデンスが今回の検討で示されており、重要指標への変更の検討が望ましいと考えられた。

表1：都道府県単位での検証(平均値で群分けした際の標準化死亡比の比較：急性冠症候群)

都道府県における急性冠症候群に対する心臓血管外科手術実施件数(人口10万対)と急性冠症候群患者の標準化死亡比

心臓血管外科手術実施件数	都道府県数	実施件数平均(10万人)	3か月SMR	1年SMR
平均以上	24	91.9	283.7	807.6
平均未満	23	60.8	283.9	804.2

P=0.90 (Mann-Whitney U test) P=0.966 (Mann-Whitney U test)

都道府県における急性冠症候群に対する心臓血管外科手術実施件数(人口10万対)と急性冠症候群患者の標準化死亡比

心臓血管外科手術実施件数	都道府県数	実施件数平均(10万人)	3か月SMR*	1年SMR
平均以上	24	91.9	621.3	284.2
平均未満	23	60.8	655.9	289.8

P=0.285 (Mann-Whitney U test) P=0.767 (Mann-Whitney U test)

*最小集計単位の原則により、都道府県2分解析除外

都道府県における急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症)に対する経皮的冠動脈インターベンション実施件数(人口10万対)と急性冠症候群患者の標準化死亡比

経皮的冠動脈インターベンション実施件数	都道府県数	実施件数平均(10万人)	3か月SMR	1年SMR
平均以上	24	321.3	779.3	277.3
平均未満	23	259.8	833.8	290.7

P=0.022 (Mann-Whitney U test) P=0.058 (Mann-Whitney U test)

都道府県における急性冠症候群に対する入院心血管疾患リハビリテーション実施件数(人口10万対)と急性冠症候群患者の標準化死亡比

入院心血管疾患リハビリテーション実施件数	都道府県数*	実施件数平均(10万人)	3か月SMR	1年SMR
平均以上	27	329.5	791.4	280.2
平均未満	18	246.0	832.8	290.0

*最小集計単位の原則により、都道府県2分解析除外

P=0.144 (Mann-Whitney U test) P=0.237 (Mann-Whitney U test)

表2：都道府県単位での検証(平均値で群分けした際の標準化死亡比の比較：心不全)

都道府県における心不全患者に対する入院心血管疾患リハビリテーション実施件数(人口10万対)と心不全患者の標準化死亡比

入院心血管疾患リハビリテーション実施件数	都道府県数	実施件数平均(10万人)	3か月SMR	1年SMR
平均以上	23	670.4	949.6	375.4
平均未満	24	490.6	993.1	388.9

P=0.349 (Mann-Whitney U test) P=0.317 (Mann-Whitney U test)

表3：都道府県単位での検証(平均値で群分けした際の標準化死亡比の比較：大動脈疾患)

都道府県における大動脈瘤切除術実施件数(人口10万対)と大動脈疾患患者の標準化死亡比

大動脈瘤切除術実施件数	都道府県数	実施件数平均(10万人)	3か月SMR	1年SMR
平均以上	28	91.0	1209.1	428.7
平均未満	19	61.8	1354.8	470.2

P=0.065 (Mann-Whitney U test) P=0.042 (Mann-Whitney U test)

2. 脳卒中班

(令和元年度)

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。

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 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算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。

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。

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。

(令和 2 年度)

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った。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し、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した(表 4)。

急性期脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法に対して、集計方法を再検討し修正した結果、2013 年から 2017 年の症例数合計は 60,581 例となった。日本脳卒中学会から得られた 2019 年度の tPA 使用症例数は 12,783 例と、NDB から得られた数値を 5 で割った 12,116 例との差は約 5%前後となる。同様に、従来からの課題であった脳梗塞症例についても、「入院 1 週間以内に脳梗塞急性期に使用される可能性のある薬剤」が使用されており、かつ「入院初日に頭部 CT あるいは頭部 MRI のいずれかまたは両方が 2 回以上施行されている」症例と定義したところ 2014 年から 2018 年の 5 年間で 781,552 例となった。日本脳卒中学会の年次報告から得られた「発症 7 日以内の脳梗塞」の 2019 年度の数値は 159,330 例であり、NDB から得られた数値を 5 で割った 156,310 例との差はわずか 1.9%とかなり精度の高い結果を得ることができた。

tPA 使用施設はその特殊性から、その多くが学会の認める研修施設であることが多いと思われる、学会から得られた数値は実際の数値に近いものである可能性が高いと考えられる。この数値に近づくことができた NDB での算出方法は今後有用なものと考えられる。

また、脳梗塞の総数であるが、新たな定義方法により学会から得られた数値に近いもの得ることができた。しかし NDB のデータ側の問題点としては、入院当日に複数の画像検索がなされなかった急性期脳梗塞が含まれていない点があり、学会側の数値の問題点として、tPA

と異なり学会認定の研修施設以外の病院でも相当数の脳梗塞急性期症例が存在することが予想される。この点について、今後の検討課題としたい。また、その他の数値についても今後さらなる検討が必要である。

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。

また、奈良県 KDB データに含まれる後期高齢者において脳卒中を発症した患者のうち、血栓溶解剤 (rt-PA; グルトパ注) が処方された患者の発症後の経時的な転帰、介護サービス利用の経時的変化の詳細を明らかにすることができた。提示する新指標案について従来のアウトカム指標や SMR との相関を含めアウトカムとの関連について検討を行っていく。

表 4 : 脳卒中診療体制構築のための新たな指標案

1 脳卒中に従事する医師数 ^①
現在の指標「神経内科医師数・脳神経外科医師数」と同義
算出方法：厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」より抽出 ^②
2 tPA 実施件数 ^①
現在の指標「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施件数」と同義
算出方法：NDB (脳梗塞病名 + tPA 製剤投与) ^②
3 tPA 実施可能施設数 ^①
現在の指標「脳梗塞に対する t-PA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」と同義
現在の算出方法：NDB (超急性期脳卒中加算の届け出病院数) ↓
一実施臨床との乖離のある可能性があり、現在検討中 ^②
4 血栓回収療法実施数 ^①
現在の指標「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」と同義
現在の算出方法：NDB (脳梗塞病名 + 脳血管内治療に関する K コード) ↓
→K コードに変更があり、見直しが必要(検討中) ^②
5 血栓回収療法実施可能施設数 ^①
新指標
先の「血栓回収療法実施数」より実施のある施設を抽出 ^②
6 クモ膜下出血に対する手術件数 ^①
現在の指標「クモ膜下出血に対する脳動脈瘤クリッピング術の実施件数」と「クモ膜下出血に対する脳動脈瘤コイル塞栓術の実施件数」と同義
現在の算出方法：NDB (クモ膜下出血病名 + クリッピングおよびコイル塞栓術の K コード) ↓
一二つに分ける必要はないので、合算とするか検討中 ^②
7 脳卒中リハビリテーションの実施件数 ^①
現在の指標「脳卒中患者に対するリハビリテーションの実施件数」と同義
現在の算出方法：NDB (脳卒中病名 + 脳血管リハビリテーション料の算定件数) ↓
→脳卒中病名の ICD コードが不十分で、変更の是非を検討中 ^②
8 脳卒中リハビリテーションの実施できる医療機関数 ^①
現在の指標「リハビリテーションが実施可能な医療機関数」と同義
7 の実施件数と、両方必要か、あるいは削除できるか検討中 ^②
9 脳卒中リハビリテーションに従事する看護師数 ^①
新指標
脳卒中診療の「質」を反映できる可能性がある ↓
算出方法：名称も含め、今後検討が必要 ^②

(令和3年度)

本研究においてこれまで検討を進めてきた脳卒中に対する指標案に関するエビデンスとして NDB SMR (3か月、1年)等の算出を行った。脳卒中および虚血性心疾患に関して、実務者レベルで起案した指標案を NDB によるエビデンスに基づき、指標の有用性についての検討を行った。実務者レベルで起案した指標案を班会議にて議論を行い、最終的に候補となった指標案について標準化死亡比 (SMR) にてそのエビデンスを検証した結果、以下の7項目が新たな指標として有用であるとの結論に至った。

- 脳神経内科医師数・脳神経外科医師数
- 脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能施設数
- 脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施可能施設数
- 脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施件数
- 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
- 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
- 脳卒中リハビリテーションが実施可能な医療機関数

脳神経内科・外科の医師数の多い県と少ない県を比較したところ、多い県のほうが SMR が低かった。

tPA の実施可能施設数についてはより施設数の多い都道府県ほど SMR が小さくなることが示された。一方で、tPA の実施件数での SMR には明らかな差が認められなかった。

血栓の回収療法の実施可能施設数について、施設数が平均以上の都道府県ほど SMR 低かった。

血栓の回収の療法実施件数については、医療機関の実施件数の平均以上と平均未満で比較したところ、平均以上の医療機関のほうが SMR は低かった。

クリッピング数についても同様に、医療機関でクリッピング件数の多いところと少ないところを比較したところ、平均以上のところのほうが SMR は低かった。コイル塞栓術についても同様で、平均以上の医療機関のほうが SMR は低いという傾向となった。

リハビリテーションの可能実施施設については、施設数が多い都道府県ほど SMR が低い結果となった。

「tPA の実施可能施設数」については SMR の有意な差が認められた一方で、「tPA の実施件数」は SMR に明らかな差が認められなかった。tPA については、少数の tPA 症例でもよいので実施可能施設を増加させることが予後を改善させることができる可能性が考えられた。

血栓回収療法については、発症からより短時間で施設への搬送が可能であるほど SMR が改善されると同時に、より多くの症例数を手掛けている施設のほうが手技を含めた患者治療スキルが高度化が SMR の短縮につながっている可能性が考えられた。実施可能施設数を増やすと同時にセンター化させることで症例が集まりやすくなることも重要と思われる。

脳卒中リハビリテーションについても tPA と同様の傾向が認められた。これは対象となる患者が脳卒中急性期患者に限定されておらず、回復期あるいは療養期の患者も含まれていることにより、SMR の評価を難しくしていると考えられた。

「脳出血に対する手術件数」については手術件数の多い施設ほど SMR が低くなる傾向は認められたものの、この結果は慎重に理解する必要がある。脳出血に対する手術適応は施設によって大きな差があり、手術件数とその施設の治療の質を必ずしも反映しているとは言えないためである。

(総括)

1. 心血管疾患の指標案について

実務者レベルで起案した指標案を班会議にて議論を行い、最終的に候補となった指標案について標準化死亡比 (SMR) にてそのエビデンスを検証した。その結果、以下の3項目について新たな指標案として提示する。

- 急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率
- 心血管疾患リハビリテーション実施件数
- 大動脈疾患患者に対する手術件数

先行研究の厚労科研坂田班における JROAD-DPC を用いた解析において、都道府県の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、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。NDB を用いて急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率を指標化したところ、JROAD-DPC を用いた解析と同様に急性心筋梗塞院内死亡率と急性心筋梗塞患者に対する PCI 実施率の間に相関が認められた。

診療ガイドラインにおいて、心血管疾患リハビリテーションの実施は、様々な心血管疾患において推奨されている。学術的に急性冠症候群の QI 指標として考えられている指標について、NDB 上で指標を定義しその予後との関連を、NDB データ上で評価し、NDB 指標としての妥当性を

検証したところ、多くの指標で予後との関連を認め、入院・外来心臓リハビリテーションの実施も含まれていた。各都道府県における心不全患者の入院心血管疾患リハビリテーション実施件数は、NDB を用いて算出した標準化死亡比との関連が認められた。

JROAD-DPC データを用いた先行研究において、急性大動脈解離患者の手術成績に影響する因子として、大動脈疾患に対する手術症例数が報告されている。各都道府県における大動脈疾患 (大動脈解離・大動脈瘤) に対する手術件数は、大動脈疾患患者の NDB を用いて算出した標準化死亡比との関連が認められた。

2. 脳卒中の指標案について

実務者レベルで起案した指標案を班会議にて議論を行い、最終的に候補となった指標案について NDB を用いて算出した標準化死亡比 (SMR) を用いてエビデンスを検証した。

その結果、以下の7項目について、指標が平均以上の都道府県と、平均未満の都道府県を比較したところ、いずれの指標も平均未満の都道府県の SMR が有意に低いことが示された。

- 脳神経内科医師数・脳神経外科医師数
- 脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能施設数
- 脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施可能施設数
- 脳梗塞に対する血管内治療による血栓回収療法の実施件数
- 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
- 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
- 脳卒中リハビリテーションが実施可能な医療機関数

また、地域における脳卒中の医療提供体制構築に資する指標について、医療に加えて介護サ

ービスを含めた観点から検討を行った。奈良県 KDB データ (2013~18 年度) に含まれる後期高齢者から脳卒中を発症した患者のうち、血栓溶解剤 (rt-PA; グルトパ注) が処方された患者を抽出し、①脳卒中の発症から 2 年間にわたる経時的な要介護度に着眼した転帰、②介護サービス利用の経時的变化の視点から分析した。

発症から要介護 3 以上の患者が徐々に増加し、重度化が進んでおり、居宅サービス利用者数は顕著な増加傾向を示している。居宅介護支援を利用している人が最も多く、福祉用具貸与、通所系、訪問系が多い。介護保険施設への入居者も増加傾向がみられた。一方で、発症後の入院の割合は減少傾向を示した。死亡の割合は増加傾向であるが、半年経過するまでに遞減傾向がみられた。性、年齢階級別の年度別実患者数を集計し、奈良県の二次医療圏別の実態を把握し、脳梗塞患者治療の評価指標の検討に向けて地域差を把握するための基礎となるデータが得られた。

D. 結論

心血管班から 3 つ、脳卒中班から 7 つの新しい指標案について NDB 等によるエビデンスを示した。これらは、自治体が利用可能な指標となり得るため、実際に都道府県に使っていただく際には、医療計画作成用に医政局から配布されているデータブックに実際の都道府県別データを載せることにより、各都道府県の利用の便宜を図るなどの配慮が今後、望まれる。

F. 健康危険情報

なし (非該当)

G. 研究発表

1. 論文発表 (18 件)

① 野田龍也、今村知明. データベース医学の幕開け. 再生医療 (日本再生医療学会

雑誌). 2019 Nov;18 (4) : 31-46.

- ② 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.
- ③ 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*. 2020 Aug; 70 (4) : 308-315
- ④ 久保慎一郎、野田龍也、西岡祐一、明神大也、東野恒之、今村知明. レセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)における患者突合の精度向上に関する手法開発. *医療情報学 論文集*. 2020 Nov;40(Suppl.): 765-769.
- ⑤ 菅野沙帆、久保慎一郎、西岡祐一、野田龍也、今村知明. レセプト電算用マスターと MEDIS の標準病名マスターにおける指定難病病名の収載状況について. *医療情報学 論文集*. 2020 Nov;40(Suppl.): 589-591.
- ⑥ 西岡祐一、野田龍也、今村知明. 奈良県における後期高齢者医療費と保険料水準の理論推計. *厚生指標*. 2020 Dec;67(15): 26-30.
- ⑦ Yukio Tsugihashi, Manabu Akahane, Ya-

- suhiro Nakanishi, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Yuichi Nishioka, Tatsuya Noda, Shuichiro Hayashi, Shiori Furihata, Tsuneyuki Higashino, Tomoaki Imamura. Long-term prognosis of enteral feeding and parenteral nutrition in a population aged 75 years and older: A population-based cohort study. *BMC Geriatrics*. 2021 Jan; 21: 80
- ⑧ Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, Naoki Sugihara. Evaluation of Public Health Expenditure by Number of Teeth among Outpatients with Diabetes Mellitus. *The Bulletin of Tokyo Dental College*. 2021 Feb; 62(1): 55-60.
- ⑨ 久保慎一郎、野田龍也、西岡祐一、明神大也、中西康裕、降旗志おり、東野恒之、今村知明. レセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)を用いた死亡アウトカムの追跡. *医療情報学*. 2021 Mar; 40(6): 319-335.
- ⑩ Shingo Yoshihara, Hayato Yamana, Manabu Akahane, Miwa Kishimoto, Yuichi Nishioka, Tatsuya Noda, Hiroki Matsui, Kiyohide Fushimi, Hideo Yasunaga, Kei Kasahara, and Tomoaki Imamura. Association between Prophylactic Antibiotic Use for Transarterial Chemoembolization and Occurrence of Liver Abscess: A Retrospective Cohort Study. *Clinical Microbiology and Infection*. 2021 Jan 16;S1198-743X(21)00041-0. doi: 10.1016/j.cmi.2021.01.014.
- ⑪ Yuichi Nishioka, Tatsuya Noda, Sadanori Okada, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Tsuneyuki Higashino, Hiroki Nakajima, Takehiro Sugiyama, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura. Association between influenza and the incidence rate of new-onset type 1 diabetes in Japan. *Journal of Diabetes Investigation*. 2021 Mar 4. doi: 10.1111/jdi.13540.
- ⑫ 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. *Circulation Reports*. 2021 Mar; 3 (3) : 121-130.
- ⑬ 中西康裕、今村知明. “中堅どころ”が知っておきたい 医療現場のお金の話—イラストでわかる 病院経営・医療制度のしくみ—. 2019 Jul;全文.
- ⑭ 今村知明. 新型コロナウイルスを受けての地域医療の課題と感染症医療提供体制構築私案. 特集“感染症医療”の抜本改革. 月刊 保険診療. 2021 Nov;76(11): 38-41.
- ⑮ Yuichi Nishioka, Saki Takeshita, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tatsuya Noda, Sadanori Okada, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura, Yutaka Takahashi. Appropriate definition of diabetes using an administrative database: a cross-sectional cohort validation study. *Journal of Diabetes Investigation*. Feb;13(2) 249-255.2022
- ⑯ Hirohito Kuwata, Yuichi Nishioka, Tatsuya Noda, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsuneyuki Higashino, Yutaka Takahashi, Hitoshi Ishii, Tomoaki

Imamura. Association between dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and increased risk for bullous pemphigoid within 3 months from first use: A 5-year population-based cohort study using the Japanese National Database. *Journal of Diabetes Investigation*. Mar;13(3) 460-467.2022

- ⑰ Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo; Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasuchi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Outpatient cardiac rehabilitation dose after acute coronary syndrome in a nationwide cohort. *Heart*. 2022 Mar 3; heartjnl-2021-320434. Online ahead of print.
- ⑱ Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Sadanori Okada, Tomoya Myojin, Tsuneyuki Higashino, Kenjiro Imai, Takehiro Sugiyama, Tatsuya Noda, Hitoshi Ishii, Yutaka Takahashi, Tomoaki Imamura. The age of death in Japanese patients with type 2 and type 1 diabetes: A descriptive epidemiological study. *Journal of Diabetes Investigation*. (in press) 2022

2. 学会発表 (19 件)

- 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 Percutaneous Coronary Intervention Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, 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. Current status of long-term dual-antiplatelet therapy after percutaneous coronary intervention in Japan: findings from the National Database. Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsunenari Soeda,

- Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito.
- ⑦ 2020年07月27日～2020年08月02日
（（WEB、京都府））第84回日本循環器学会学術集会 The Current Status and Future Direction of Real World Data on Cardiovascular Diseases Using JROAD and NDB. 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
- ⑧ 2020年07月30日～2020年08月01日
（（WEB、京都府））Asian Pacific Society of Cardiology Congress 2020 The Impact of Hospital Case Volume on Periprocedural Complications and One-Year Outcomes after Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Koshiro Kanaoka, Satoshi Terasaki, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Taku Nishida, Tsunenari Soeda, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Makoto Watanabe, Rika Kawakami, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito
- ⑨ 2020年08月09日～2020年08月12日（石川県、立音楽堂）第40回日本脳神経外科コンgres総会 人口構成の変化へ対応するための医療界の動向と課題～地域医療構想や医療計画、地域包括ケアシステム～今村知明.
- ⑩ 2020年10月20日～2020年10月20日（（WEB京都））第79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）：HIV/AIDSの現在通院患者数の的確な把握 野田龍也、今村知明、明神大也、西岡祐一、久保慎一郎.
- ⑪ 2021年03月26日～2021年03月28日（神奈川県、パシフィコ横浜/WEB）第85回日本循環器学会学術総会 リアルワールド・データの臨床活用への現状と課題 今村知明.
- ⑫ 2021年07月09日～2021年07月10日（大阪府、あべのハルカス/WEB）第42回日本循環制御医学会総会・学術集会 循環器疾患を取り巻く医療政策の変化と今後の動向 今村知明.
- ⑬ 2021年11月12日～2021年11月13日（香川県、かがわ国際会議場）第31回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 医療費をとりまく社会情勢と診療報酬改定のしくみ 今村知明.
- ⑭ 2021年12月21日～2021年12月23日（東京都、京王プラザホテル 東京大学伊藤国際学術センター）第80回日本公衆衛生学会総会 透析患者における骨折発症の標準化罹患比の算出：KDBを用いた検討 菅野沙帆、久保慎一郎、西岡祐一、野田龍也、今村知明.
- ⑮ 2021年12月21日～2021年12月23日（東京都、京王プラザホテル 東京大学伊藤国際学術センター）第80回日本公衆衛生学会総会 心室中隔欠損症に対する小児心臓カテーテル検査における麻酔方法と重症合併症の関連 小川裕貴、山名隼人、野田龍也、岸本美和、吉原真吾、松居宏樹、康永秀生、今村知明.
- ⑯ Koshiro Kanaoka, Michikazu Nakai, Yoshitaka Iwanaga, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yoshihiro Miyamoto, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. The Current Status and the Impact of Cardiac Rehabilitation for

Patients with Heart Failure in Japan. 第 25 回日本心不全学会学術集会 2021 年 10 月 1 日-3 日. Web.

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし

⑰ Koshiro Kanaoka; Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo; Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasuchi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito. Dose of Outpatient Cardiac Rehabilitation after Acute Coronary Syndrome. AHA Scientific Sessions 2021. 2021 年 11 月 13-15 日. Boston (web とのハイブリッド).

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

⑱ Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito, Yoshihiro Miyamoto. Development and Assessment of Quality of Cardiovascular Care Using Nationwide Electronic Health Database. 第 86 回日本循環器学会学術集会. 2022 年 3 月 11-13 日. Web.

⑲ Michikazu Nakai, Yoshitaka Iwanaga, Koshiro Kanaoka, Yoko Sumita, Yuichi Nishioka, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Tomoaki Imamura, Yoshihiko Saito, Satoshi Yasuda, Yoshihiro Miyamoto. Relationship between heart-failure medications at discharge and one-year prognosis: analysis in Nationwide Electric Health Database. 第 86 回日本循環器学会学術集会. 2022 年 3 月 11-13 日. Web

H. 知的財産権の出願・登録状況