

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)

「国や都道府県が循環器病対策に関する計画を策定する際に利用可能な指標の設定、及び新型コロナウイルス感染症による循環器病への影響の評価のための研究」

総括研究報告書（令和5年度）

国や都道府県が循環器病対策に関する計画を策定する際に利用可能な指標の設定、及び新型コロナウイルス感染症による循環器病への影響の評価のための研究治体が利活用可能な指標等を作成するための研究

研究代表者 岡田 佳築 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院

研究分担者 坂田 泰史 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科

研究分担者 権 泰史 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科

研究分担者 宮本 恵宏 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

研究分担者 岩永 善高 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

研究分担者 中井 陸運 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

研究分担者 金岡 幸嗣朗 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

研究分担者 古賀 政利 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

研究分担者 中川 一郎 公立大学法人奈良県立医科大学 医学部

研究分担者 山田 修一 公立大学法人奈良県立医科大学 医学部

研究分担者 今村 知明 公立大学法人奈良県立医科大学 医学部

研究分担者 野田 龍也 公立大学法人奈良県立医科大学 医学部

研究分担者 西岡 祐一 公立大学法人奈良県立医科大学 医学部

研究分担者 野出 孝一 国立大学法人佐賀大学 医学部

研究分担者 水野 篤 学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院

研究分担者 米岡 大輔 国立感染症研究所 感染症疫学センター

研究分担者 木田 圭亮 学校法人聖マリアンナ医科大学 医学部

研究分担者 杉本 匠史 国立大学法人三重大学 大学院医学系研究科

研究分担者 松本 知沙 学校法人東京医科大学 医学部

研究分担者 金子 英弘 国立大学法人東京大学 医学部

## 研究要旨

2020年10月に循環器病対策推進基本計画(基本計画)が閣議決定され、今後、国や都道府県が循環器病対策に関する計画を策定する際に、全国で容易に集計・解析が可能な指標が求められている。本研究では、先行研究で明らかとなった科学的根拠に基づいた循環器病の医療体制構築に関する指標や新型コロナウイルス感染症による影響に関する指標について、NDB等の国が保有するデータから設定することを目的としている。回復期や維持期に関する指標、医療の質に関する指標、再発等の観点からの指標として、介護連携指導、摂食機能療法、緩和ケア、療養・就労両立支援の実施件数、再発・再入院に関する指標について定義を設定し、2020年度～2021年度の都道府県ごとの指標を算出した。介護連携指導、摂食機能療法、緩和ケアの実施件数については、都道府県間でのばらつきも認められ、医療体制構築に関する指標として活用できるものと考えられた。療養・就労両立支援の実施件数については、現時点での循環器病での件数は非常に低く、NDB利用上の公開基準となる最小集計単位を超えない都道府県も多かった。再発・再入院に関する指標としては、脳卒中、急性心筋梗塞、心不全の1年以内の再発率を算出したが、既報における報告の値とは差異があり、NDBにおける疾患罹患の定義が困難という問題が影響しているものと考えられ、再発・再入院に関する指標については、NDBでの定義が困難であることが示唆された。新型コロナウイルス関連指標については、入院中の手技・処置に関する指標に比べ、外来リハビリテーションのような、外来での処置は、件数が大きく落ち込み、件数の回復の程度も弱く、外来診療は入院診療に比し、新型コロナウイルス感染症の影響を強く受けていることが示唆された。

## A. 研究目的

2020年10月に循環器病対策推進基本計画（基本計画）が閣議決定され、各都道府県においては都道府県循環器病対策推進計画（都道府県計画）の策定が進められている。各都道府県計画においては、これまでの学術的な検討や医療計画の内容も踏まえ、個別に指標の検討・設定がなされているが、基本計画において、全国で使用可能な循環器病の指標設定はなされていない。このような観点から、今後、国や都道府県が循環器病対策に関する計画を策定する際に、全国で容易に集計・解析が可能な指標が求められている。また、新型コロナウイルス感染症による循環器病の医療体制への影響や受診行動の変化に伴う循環器病のリスクも懸念されており、新型コロナウイルス感染症による循環器病への影響を検証するための指標も求められている。

都道府県が医療体制の確保を図るために策定する医療計画においては、進捗評価の指標例を、国が保有するレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB: National Database）等のデータを用いて、一元的に整備し都道府県に配布しており、基本計画・都道府県計画においても、NDB等の国が保有するデータから設定可能な指標が、全国で容易に集計・解析が可能な指標の候補として考えられる。

これらの現状を踏まえ、本研究では、先行研究で明らかとなった科学的根拠に基づいた循環器病の医療体制構築に関する指標や新型コロナウイルス感染症による影響に関する指標について、NDB等の国が保有するデータから設定することを目的としている。

## B. 研究方法

先行研究である、「新型コロナウイルス感染拡

大による受診控えなどの状況踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究（研究代表者：野出）」、「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究（研究代表者：平田）」において検討された、都道府県計画における指標および新型コロナウイルス感染症の影響に関する指標を、NDB を用いた指標策定の先行研究である「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（研究代表者：今村）」における知見を用いて、NDB 等の国が保有するデータから指標化および指標の算出を行った。新型コロナウイルスの感染者数と指標の変化について、検証を行った。

#### （倫理面への配慮）

本研究で用いる NDB データについては、公表審査前の NDB データを取り扱う場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となるため、公表審査前の NDB データを取り扱う研究者は、倫理委員会の審議を受け、承認を得たうえで研究を行った。また、NDB データの利用にあたっては、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドラインに従い、利用が許可された研究者だけが利用を行った。また、他の研究者と NDB データの解析結果を共有する際には、個人情報保護の観点から、公表前審査を受けたうえで共有を行った。

### C. 研究結果

#### 循環器病の回復期・維持期・医療の質・再発に関する NDB 指標

循環器病対策推進協議会における議論において、回復期や維持期に関する指標、医療の質に関する指標、再発等の観点からの指標について、意見が出ていることや、先行研究である平田班・今村班における議論、第 8 次医療計画における現状

把握のための指標例も踏まえ、循環器病の回復期・維持期・医療の質に関する NDB 指標として、介護連携指導の実施件数（脳卒中患者・心血管疾患患者）、療養・就労両立支援の実施件数（脳卒中患者・心血管疾患患者）、脳卒中患者における摂食機能療法の実施件数（入院 30 日内）、心不全患者における緩和ケアの実施件数の定義を設定した。また、再発に関する指標としては、脳卒中、急性心筋梗塞、心不全の再発（再入院）率を定義した。

（図 1）その後、2020 年度～2021 年度の NDB から指標を算出した。（図 2）介護連携指導、摂食機能療法、緩和ケアの実施件数については、人口千人当たりの件数として算出した。都道府県ごとの介護連携指導の実施件数については、脳卒中患者が 2020 年度：0.29、2021 年度：0.27、心血管疾患患者が 2020 年度：0.18、2021 年度 0.18 であった。脳卒中患者における摂食機能療法の実施件数については、2020 年度：10.2、10.4 であった。心不全患者における緩和ケアの実施件数については、2020 年度：0.042、2021 年度：0.046 であった。（緩和ケアについては、人口当たりではない件数が 10 未満（0 は除く）の都道府県は除いている。（2020 年度：5 都道府県、2021 年度：6 都道府県））療養・就労両立支援の実施件数については、全国での集計（人口当たりではない件数）で、脳卒中患者が 2020 年度：109、2021 年度：146、心血管疾患患者が 2020 年度：53、2021 年度：112、人口当たりではない実件数での値であるため、都道府県単位では多くの都道府県が、最小集計単位の 10 未満（0 も含む）となっていた。（脳卒中患者では 2020 年度 45 都道府県、2021 年度 46 都道府県、心血管疾患患者では 2020 年度 46 都道府県、2021 年度 43 都道府県が、最小集計単位の 10 未満（0 も含む））再発の指標については、脳卒中、急性心筋梗塞、心不全の 1 年以内の再発（再入院）率で

あり、2020 年度～2021 年度のデータを用いて、2020 年度に発症した患者の再発（再入院）率を算出した。算出上は、脳卒中患者は 29%、急性心筋梗塞患者は 0.7%、心不全患者は 13% であり、先行研究での 1 年再発（再入院）率の報告（脳卒中：10% (Neurol Sci. 2021;42(1):61-71.)、急性心筋梗塞：2.65% (Circ J. 2013;77(2):439-46.)、心不全：29% (Circ J 2021;85:1438-1450)）とは差異がみられた。

#### 新型コロナウイルス関連指標

新型コロナウイルス関連指標については、先行研究で検証された指標の中で、NDB の特性を踏まえ、処置・手術に関する指標を中心に選定し、脳梗塞に対する血栓回収療法、くも膜下出血に対する脳動脈瘤クリッピング術・脳動脈瘤コイル塞栓術、脳卒中患者に対するリハビリテーション実施件数、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、安定狭心症に対する経皮的冠動脈インターベンション、大動脈疾患に対する手術（大動脈瘤切除術・ステントグラフト内挿術）、心臓弁膜症に対する手術（弁形成術・弁置換術（経カテーテル含む））について算出した。（図 3、図 4）入院中の手技・処置に関する指標については、1 回目の緊急事態宣言が発出された 2020 年 4 月あたりに件数が落ち込む指標もあったが、多くはその後件数が回復する傾向であった。また、手技・処置の中でも、急性期に関連する手技については、急性期に関連しない手技と比べ、件数の回復の程度は強い傾向にあった。外来リハビリテーションのような、外来での処置については、入院での手技・処置に比し、件数は大きく落ち込み、件数の回復の程度も弱い傾向であった。これに加えて、都道府県単位でみた際には、手技・処置によっては、都道府県間で、影響の差異が認められた。

#### D. 考察

回復期や維持期に関する指標、医療の質に関する指標、再発等の観点からの指標について、介護連携指導、摂食機能療法、緩和ケアの実施件数については、都道府県間でのばらつきも認められ、すでに第 8 次医療計画における現状把握のための指標例として提示されている指標もあり、医療体制構築に関する指標として活用できるものと考えられた。療養・就労両立支援の実施件数については、現時点での循環器病での件数は非常に低く、NDB 利用上の公開基準となる最小集計単位を超えない都道府県も多く、都道府県間の比較については、利用は困難な面もあるかと思われるが、療養・就労両立に関する施策の、経年的な効果の指標としては、活用できる可能性はあるかと思われる。再発に関する指標については、既報における報告の値とは差異があり、NDB 上での疾患罹患の特定が困難という問題が影響しているものと考えられる。再発率では、分子と分母の両方で、疾患罹患の特定を行う必要があるため、より指標の作成が困難になるものと考えられ、今回の結果からは、再発・再入院に関する指標については、NDB での定義が困難であることが示唆され、今後、再発・再入院に関する指標を検討する場合には、疾病罹患の特定の正確性が高い、別のデータを用いることも、考慮に入れる必要があると考えられた。

新型コロナウイルスに関する指標について、結果からは、新型コロナウイルス感染症の影響下で、各医療機関において、循環器病患者の入院受け入れ態勢を整っていった経過を反映しているものと示唆されるが、外来診療については、入院診療に比し、新型コロナウイルス感染症の影響を強く受けていることが考えられた。外来リハビリテーションのような外来における治療介入は、循環器病患者の予後や ADL の改善につながるものと考えられた。

えられるが、新型コロナウイルスによる外来診療への影響が、長期的な観点での予後や ADL に影響が生じないかについては、留意が必要であると考えられた。

#### E. 結論

回復期や維持期に関する指標、医療の質に関する指標、再発等の観点からの指標として、介護連携指導、摂食機能療法、緩和ケア、療養・就労両立支援の実施件数、再発・再入院に関する指標について定義を設定した。これらの指標については、都道府県間でのばらつきも認められ、医療体制構築に関する指標として活用できるものと考えられたが、療養・就労両立支援の実施件数については、現時点での循環器病での件数は非常に低いことを考慮に入れる必要があり、再発・再入院に関する指標については、NDB 上での疾患罹患の特定が困難という問題から、NDB 以外の、疾病罹患の特定の正確性が高い、別のデータを用いることも、考慮に入れる必要があると考えられた。

新型コロナウイルス関連指標については、入院中の手技・処置に関する指標に比べ、外来リハビリテーションのような、外来での処置は、件数が大きく落ち込み、件数の回復の程度も弱く、外来診療は入院診療に比し、新型コロナウイルス感染症の影響を強く受けていることが示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Koshiro Kanaoka, Taku Nishida, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Reina Tonegawa-Kuji, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Kengo Kusano, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Oral anticoagulation after atrial fibrillation catheter ablation:

benefits and risks. Eur Heart J 2023.  
doi:10.1093/eurheartj/ehad798.  
Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor use in early-phase acute coronary syndrome with severe heart failure. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother 2023;9:444-452.  
Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Katsuki Okada, Tatsuya Noda, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Reduction in Planned Percutaneous Coronary Interventions After the Policy Change for Ischemia Assessment in Japan. JACC Asia 2023;3:312-314.  
Koshiro Kanaoka, Yoshitaka Iwanaga, Michikazu Nakai, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Katsuki Okada, Tsunenari Soeda, Tatsuya Noda, Yasushi Sakata, Yoshihiro Miyamoto, Yoshihiko Saito, Tomoaki Imamura. Hospital- and Patient-Level Analysis of Quality Indicators in Acute Coronary Syndrome Care: A Nationwide Database Study. Can J Cardiol 2023;39:515-523.

##### 2. 学会発表

なし

#### 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：循環器病の回復期・維持期・医療の質・再発に関するNDB指標（定義）

| 指標項目                             | 診療行為名                               | 条件   |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 脳卒中患者における介護連携指導の実施件数             | 介護支援等連携指導料                          | 脳卒中（I60,I61,I63 入院日と診療開始日が一致）かつ 診療行為のいずれか            |
| 脳卒中患者における療養・就労両立支援の実施件数          | 療養・就労両立支援指導料（初回）                    | 脳卒中（I60,I61,I63 入院日と診療開始日が一致）かつ 診療行為のいずれか            |
|                                  | 療養・就労両立支援指導料（2回目以降）                 |  |
|                                  | 療養・就労両立支援指導料（初回）<br>(情報通信機器)        |  |
|                                  | 療養・就労両立支援指導料<br>(2回目以降)<br>(情報通信機器) |  |
| 脳卒中患者における摂食機能療法の実施件数<br>(入院30日内) | 摂食機能療法（30分以上）                       | 脳卒中（I60,I61,I63 入院日と診療開始日が一致）かつ 診療行為のいずれか（入院30日以内のみ） |
|                                  | 摂食機能療法（30分未満）                       |  |

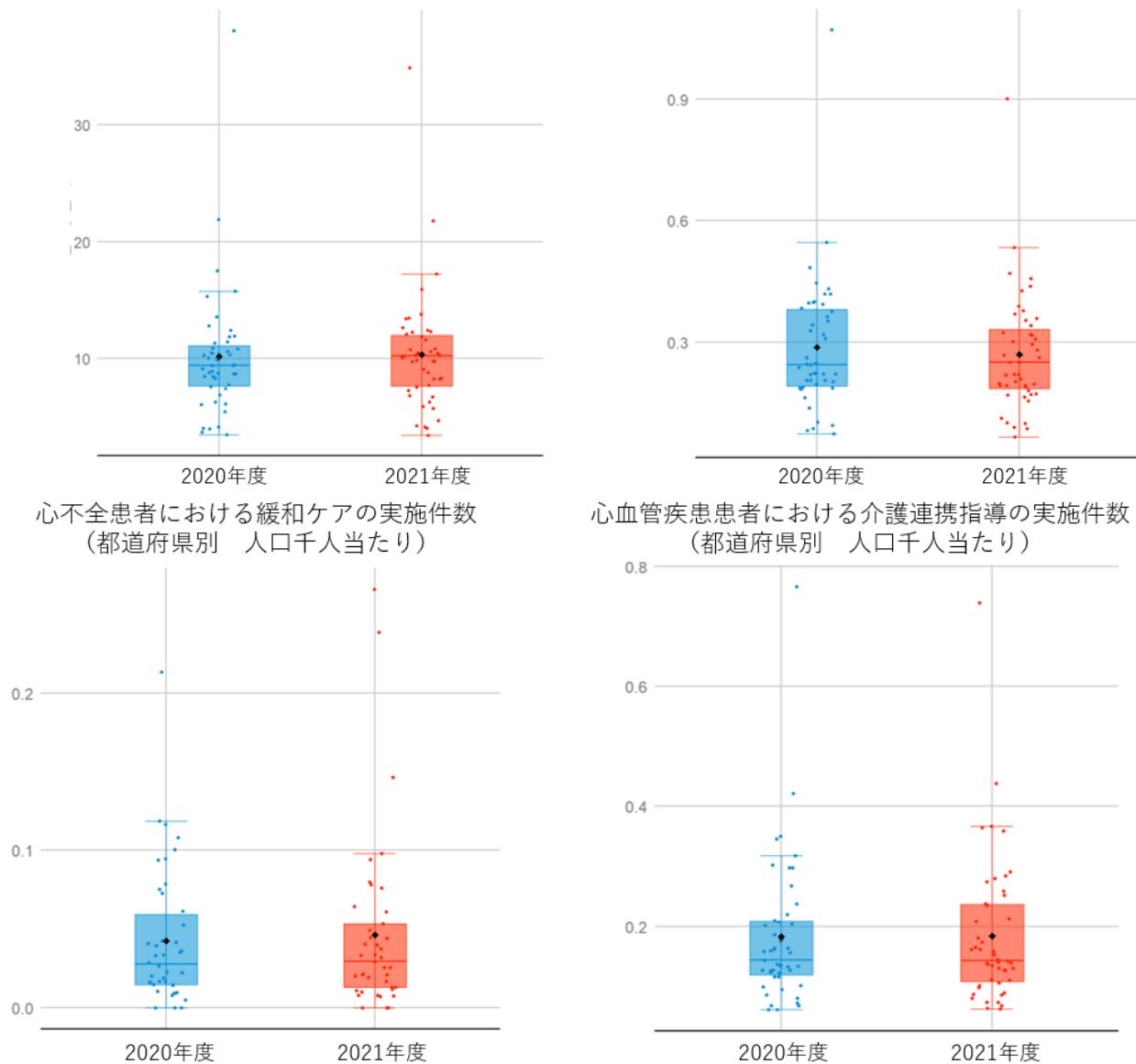
| 指標項目          | 条件   |
|---------------|--|
| 脳卒中患者数（分母）    | 脳卒中（入院日と診療開始日が一致）※各年度内の初回入院のみをとる。                              |
| 脳卒中再入院患者数（分子） | 脳卒中患者数（分母）のうち、入院日から1年以内に再度脳卒中病名で入院（分子は入院日と診療開始日が一致しないパターンも含める） |

| 指標項目                      | 診療行為名                               | 条件  |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| 心不全患者における緩和ケアの実施件数        | 緩和ケア診療加算                            | 心不全（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）かつ 診療行為のいずれか   |
|                           | 緩和ケア診療加算（特定地域）                      |   |
|                           | 有床診療所緩和ケア診療加算                       |   |
| 心血管疾患患者における介護連携指導の実施件数    | 介護支援等連携指導料                          | 心血管疾患（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）かつ 診療行為のいずれか |
| 心血管疾患患者における療養・就労両立支援の実施件数 | 療養・就労両立支援指導料（初回）                    | 心血管疾患（I21-23 I50 I110 I71 I723）かつ 診療行為のいずれか       |
|                           | 療養・就労両立支援指導料（2回目以降）                 |   |
|                           | 療養・就労両立支援指導料（初回）<br>(情報通信機器)        |   |
|                           | 療養・就労両立支援指導料<br>(2回目以降)<br>(情報通信機器) |   |

| 指標項目             | 条件   |
|------------------|--|
| 急性心筋梗塞患者数（分母）    | 急性心筋梗塞（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）<br>※各年度内の初回入院のみをとる。                 |
| 急性心筋梗塞再入院患者数（分子） | 急性心筋梗塞患者数（分母）のうち、入院日から1年以内に<br>再度急性心筋梗塞（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）で入院 |
| 心不全患者数（分母）       | 心不全（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）※各年度内の初回入院のみをとる。                        |
| 心不全再入院患者数（分子）    | 心不全患者数（分母）のうち、入院日から1年以内に<br>再度心不全（アルゴリズム：Circ J 2023;87:536-542.）で入院       |

図2：循環器病の回復期・維持期・医療の質に関するNDB指標

脳卒中患者における摂食機能療法の実施件数（入院30日内） 脳卒中患者における介護連携指導の実施件数  
(都道府県別 人口千人当たり)

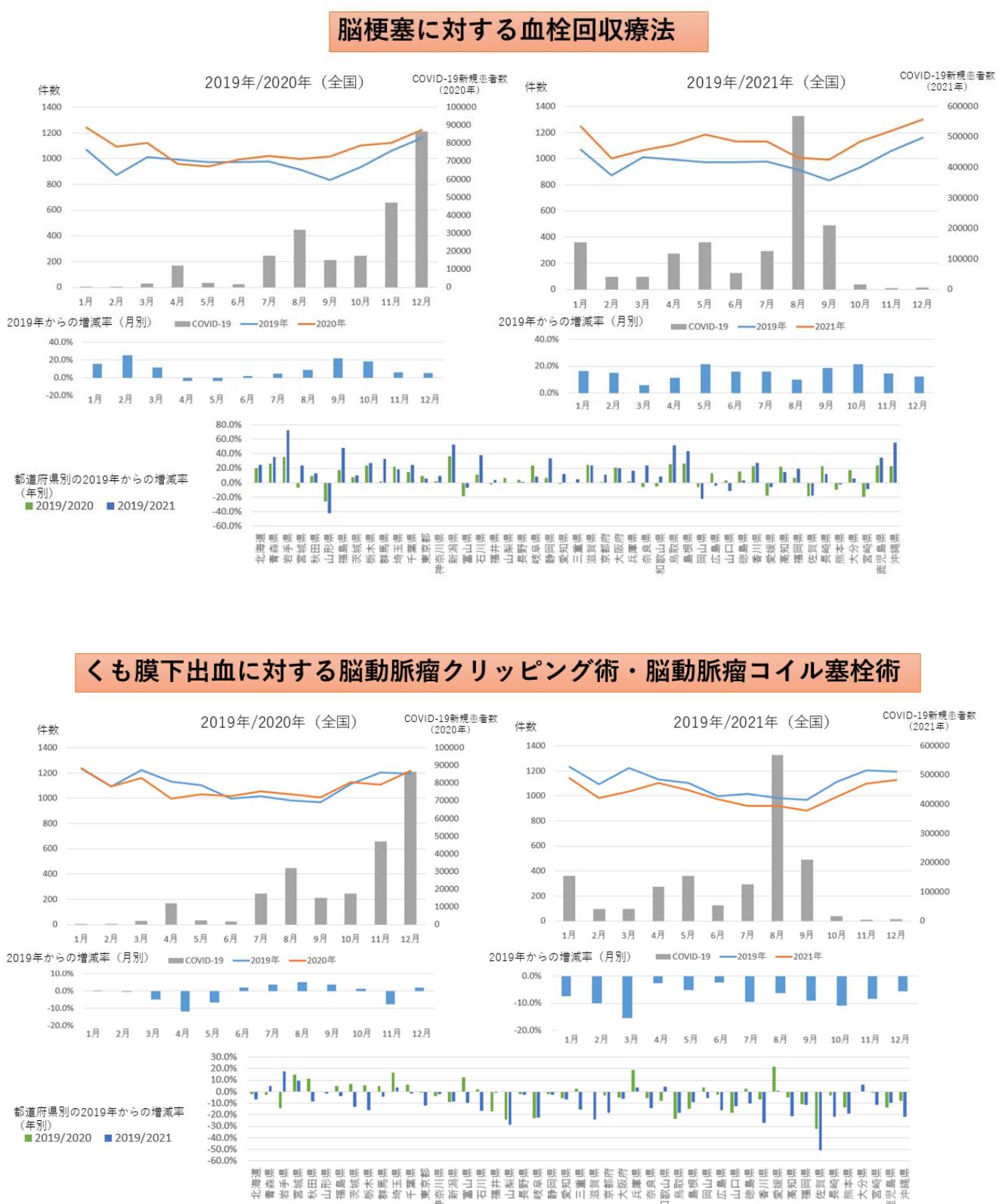


✓ 人口当たりではない件数が10未満（0は除く）の都道府県は  
除く（2020年度：5都道府県、2021年度：6都道府県）

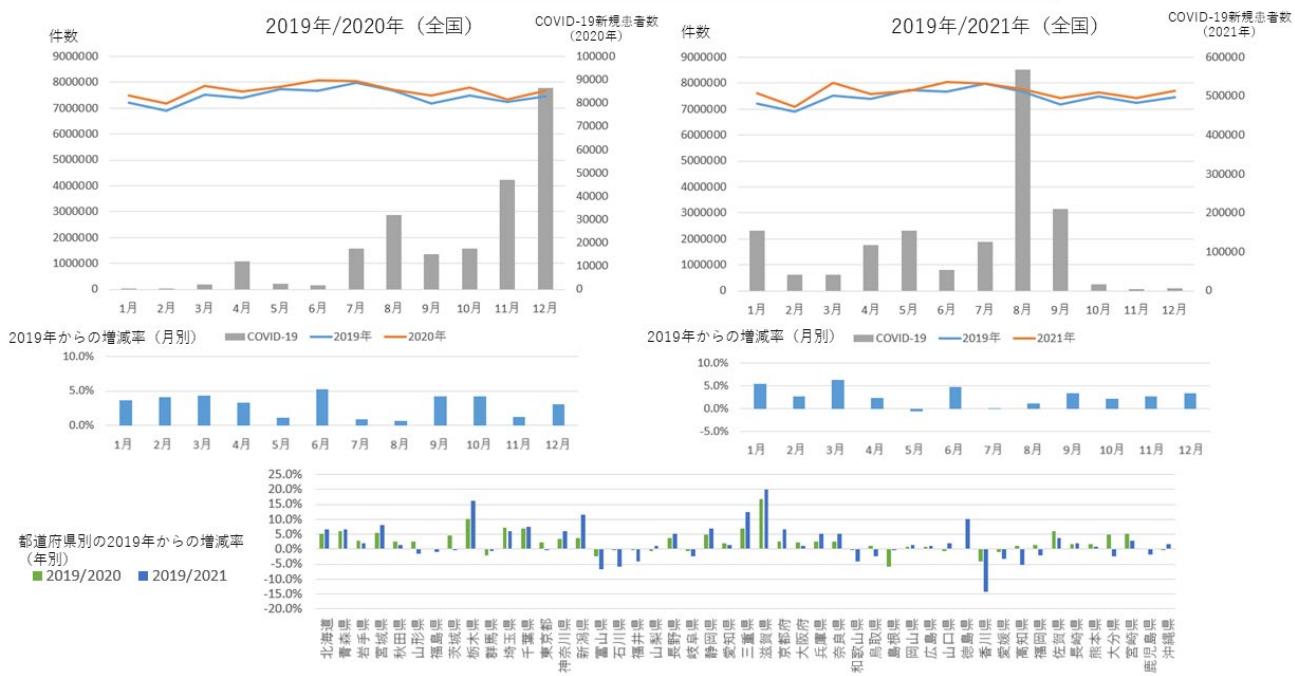
図3：新型コロナウイルス関連指標（定義）

| 指標項目                                      | 条件  |
|---|---|
| 脳梗塞に対する血栓回収<br>療法の実施件数                    | 脳梗塞病名（I63 入院日と診療開始日が一致）+ K178-4経皮的脳血栓回収術  |
| くも膜下出血に対する脳動脈瘤クリッピング術・脳動脈瘤コイル塞栓術の<br>実施件数 | くも膜下出血病名（I60 入院日と診療開始日が一致）+ K175脳動脈瘤被包術(K1751,1752)<br>K176脳動脈瘤流入血管クリッピング(K1761,1762) K177脳動脈瘤頸部クリッピング<br>(K1771,1772) + K178脳血管内手術(K1781,1782) |
| 脳卒中患者に対する<br>リハビリテーションの実施件数               | 脳卒中病名（I60,I61,I63 入院日と診療開始日が一致）+ H001脳血管疾患等<br>リハビリテーション料（入院・外来別に集計）  |
| 経皮的冠動脈インターベンション<br>実施件数                   | K546経皮的冠動脈形成術またはK549経皮的冠動脈ステント留置術<br>(急性心筋梗塞に対するもの／不安定狭心症に対するもの／その他に対するものは別々に集計)  |
| 大動脈疾患に対する手術件数                             | K560大動脈瘤切除術 K560-2オーブン型ステントグラフト内挿術<br>K561 ステントグラフト内挿術  |
| 心臓弁膜症に対する手術件数                             | K554弁形成術 K555弁置換術 K555-2経カテーテル弁置換術  |
| 心血管疾患リハビリテーション実施件数                        | H000心大血管疾患リハビリテーション料（入院・外来別に集計）   |

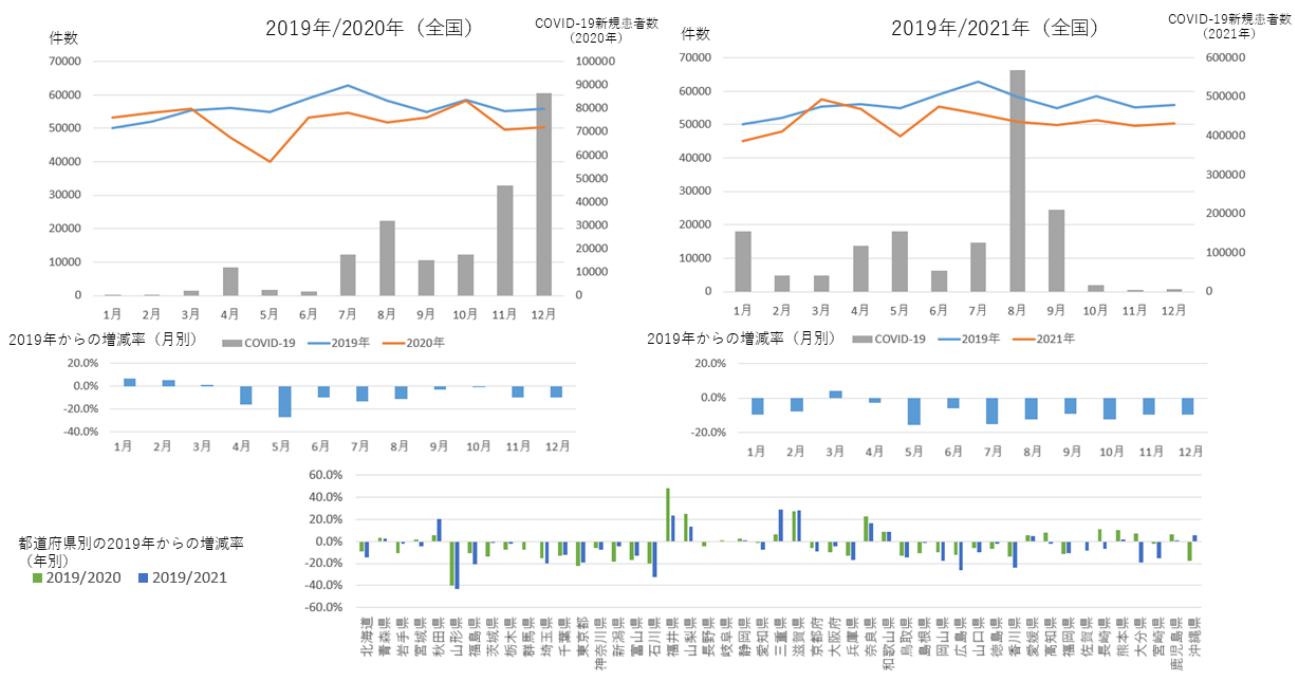
図4：新型コロナウイルス関連指標



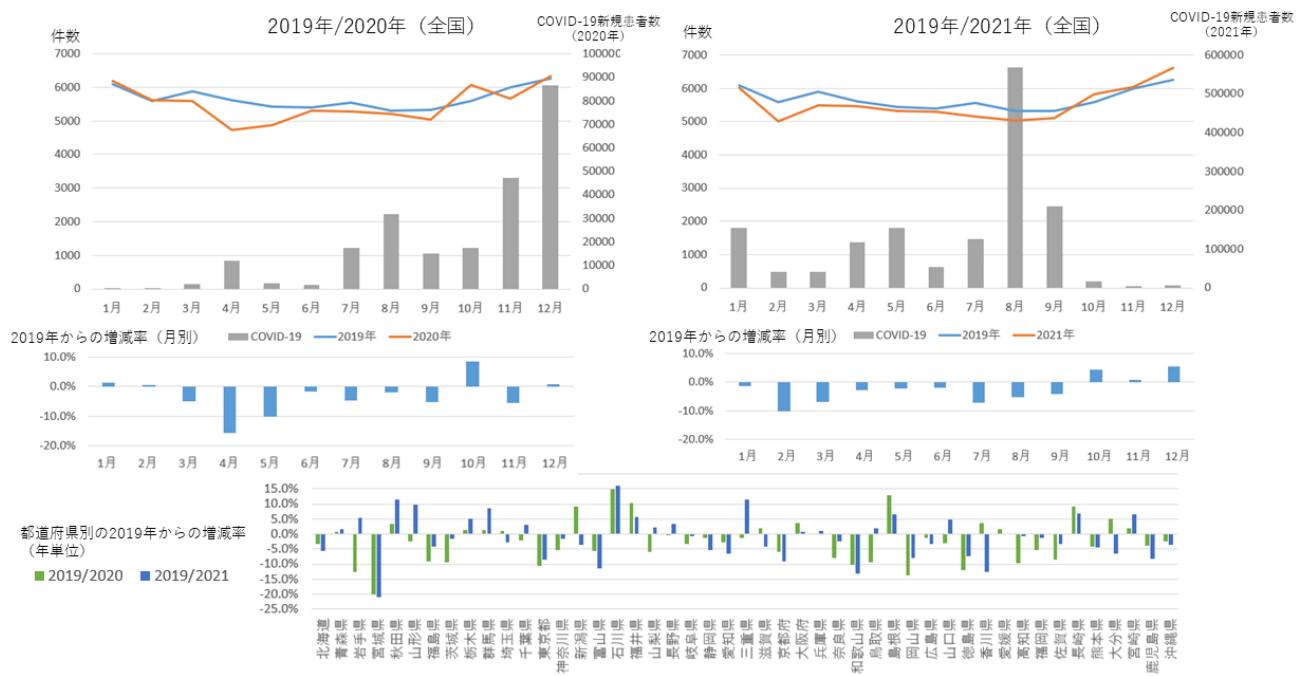
## 脳卒中患者に対するリハビリテーション（入院）



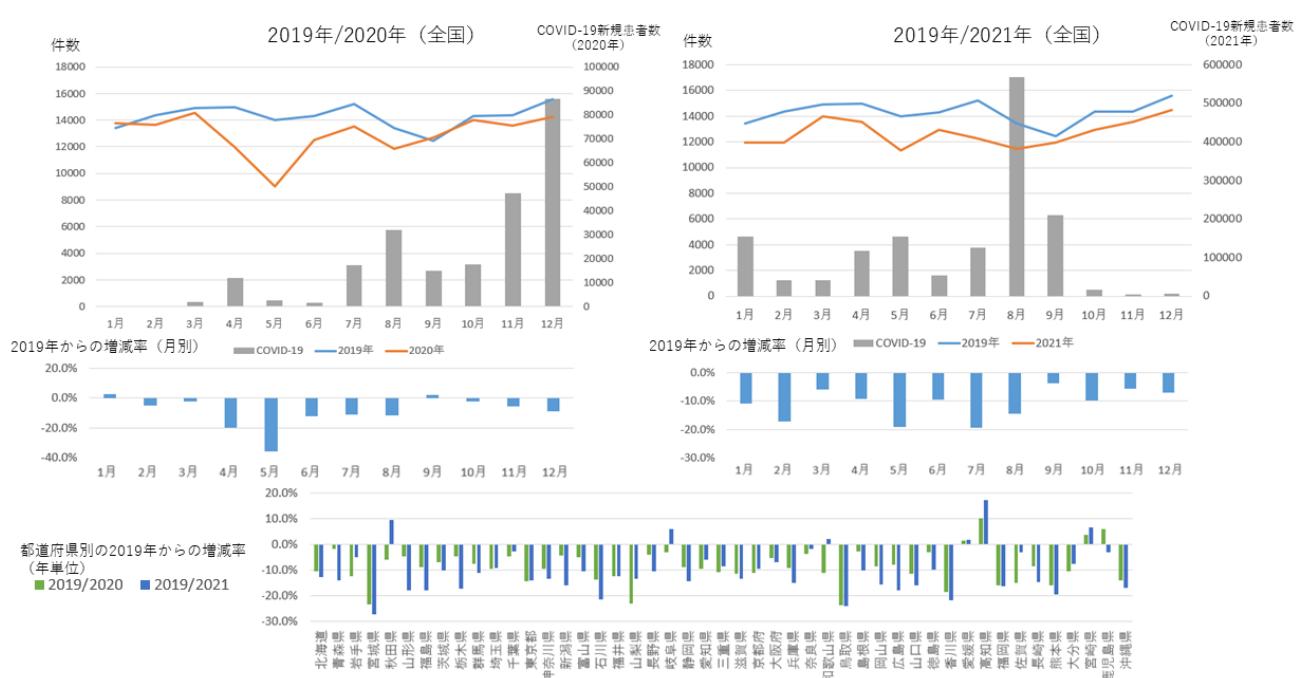
## 脳卒中患者に対するリハビリテーション（外来）



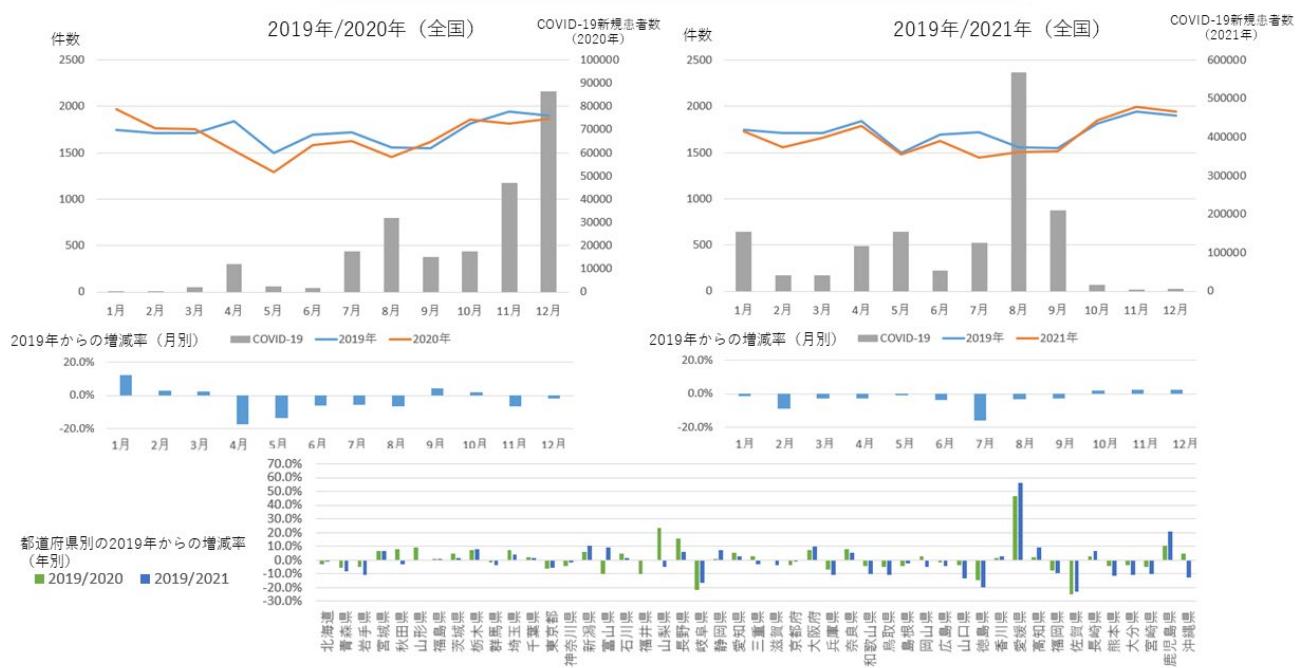
## 急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション



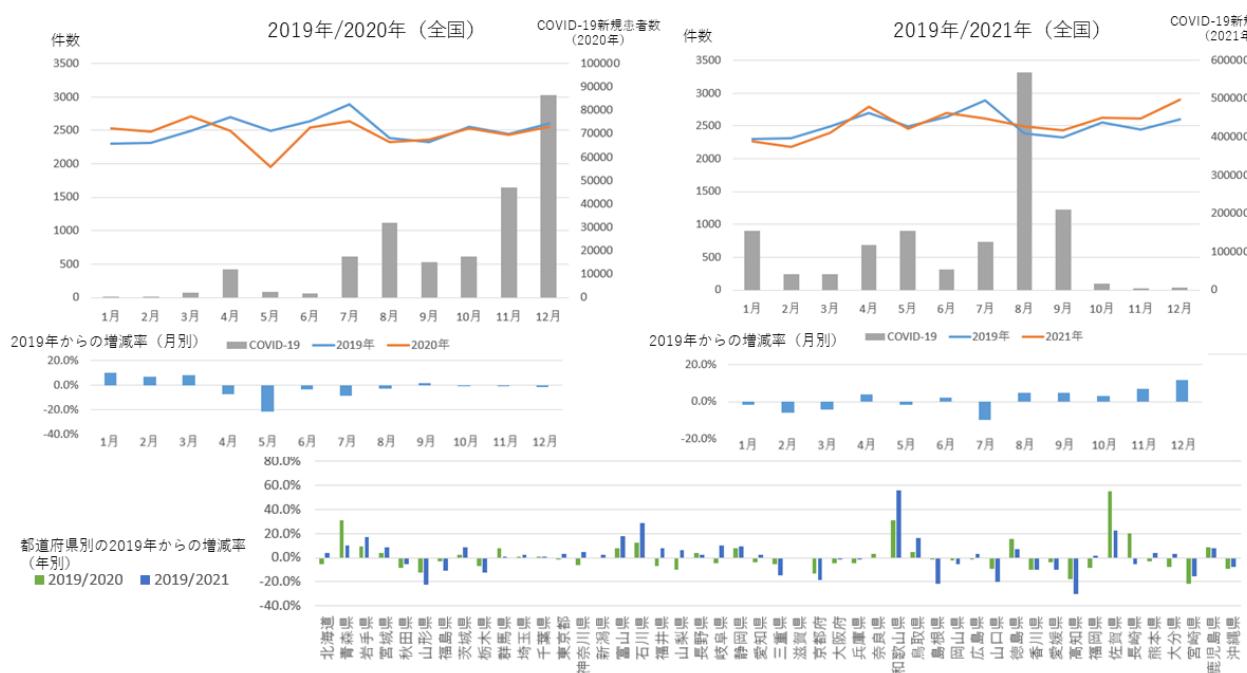
## 安定狭心症に対する冠動脈インターベンション



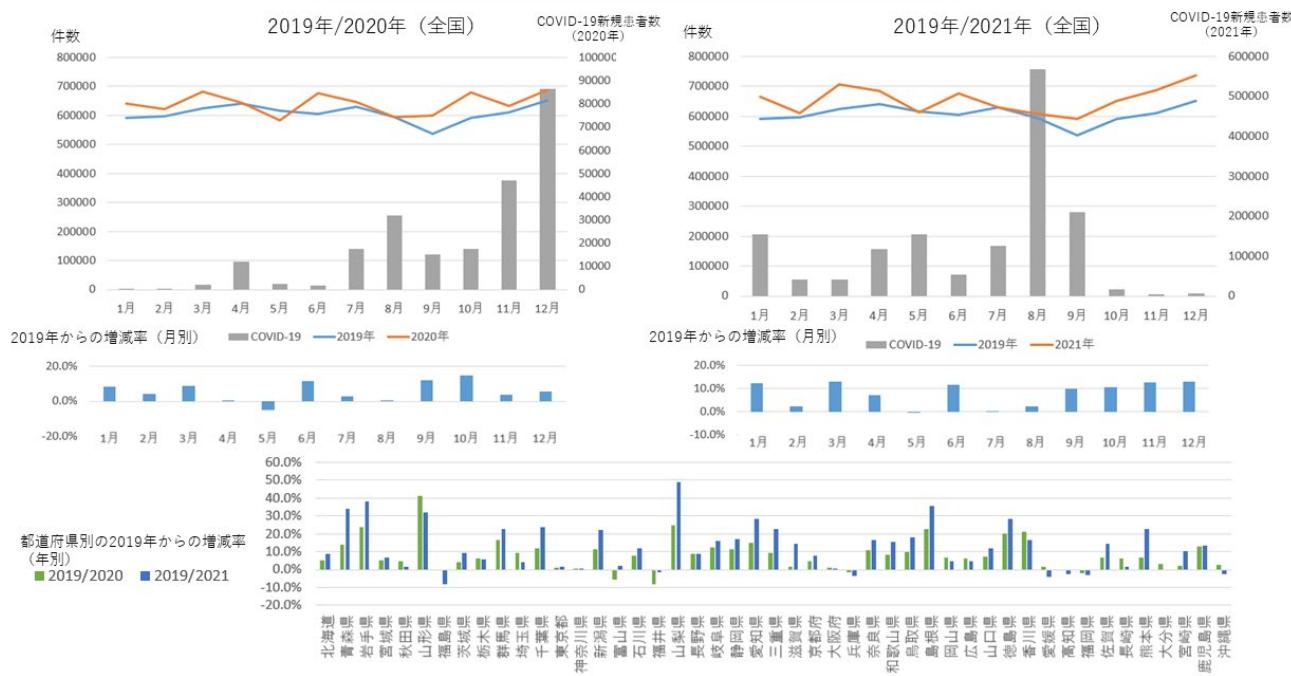
## 大動脈瘤切除術／ステントグラフト内挿術



## 弁形成術・弁置換術（経カテーテル含む）



## 心血管疾患リハビリテーション（入院）



## 心血管疾患リハビリテーション（外来）

