厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業)) 分担研究報告書 R6 年度

ICD-11 の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究 「ICD-11 における循環器系疾患の取り扱いに関する検討」

研究分担者 橋本英樹 東京大学大学院公共健康医学専攻

研究要旨

ICD-11 の循環器疾患(11. Disease of the circulatory system)分類の変更のうち、特に心不全に着目し関連学会のガイドラインとの関連を検討した。日本循環器学会が2025年3月末に発行した改訂版心不全診療ガイドラインでは、薬物治療の選択戦略にあたり、左室駆出量(LVEF)が低下した心不全(HFrEF)、保たれた心不全(HFpEF)、軽度低下した心不全(HFmrEF)、改善した心不全(HFimpEF)によって戦略を分けている。ICD-11における左室不全の左室駆出機能別分類は臨床的な分類としてICD-10よりも臨床現場での利用可能性は広がると期待される一方、ガイドラインではmr=mildly reduced であるのに対してICD-11ではmid-rangeとされているなど分類名称や分類境界が必ずしも整合的ではないこと、improvedをどこにいれるかなど議論の余地はまだ残されている。臨床現場の治療診断とICD-11による疾病統計分類の整合性が改善したことによりさらなる疾病分類・疫学研究の発展につながる素地が用意されたと思われる。

A. 研究目的

本分担研究では ICD-11 分類を臨床的情報管理に反映する際の課題について、特に循環器疾患領域に注目して検討してきた。なかでも心不全の分類は ICD10 では臨床的観点から見て不整合が多かったのに対し、ICD11 では臨床的情報管理との接点を意識した改訂が施されたことにより、利活用の可能性が大きく広がると期待されている。ICD11 では臨床学会での議論を踏まえ、心不全のうち大半を占める左室不全について、左室駆出率(以下 LVEF)の機能状態により分類されることとなった。近年注目されている左室駆出機能が保たれた左心不全(HFpEF)は高齢者に多く、併存症を有す

ることが多く、人口高齢化に伴い臨床的症例の半数以上を占めており、今後もその状況は継続すると推定されている(1,2)。本年度は当該関連学会における心不全診療ガイドの改訂年度と重なることから、臨床学会での病名取り扱いや病名分類別の治療戦略の議論と、ICD11の整合性などについて検討することとした。

B. 研究方法

2025年3月末に日本循環器学会と日本 心不全学会合同で、循環器関連9学会の合 同研究班による心不全診療ガイドラインの 改訂版が発行された(3)。ガイドライン第 2章では心不全の定義について触れており、 その中で左心不全については、LVEFによる分類について触れたうえで、診断手順について示している(pp24)。また第6章の治療では薬物治療の戦略はLVEFのレベルによる分類に従って治療戦略を分けている。これらの内容と現状のICD11分類カテゴリーとの整合性などを検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は公開ガイドラインやコーディン グの検討であり該当しない。

C. 研究結果

ICD11では、うっ血性 (BD10)、左心不全 (BD11)、高拍出性心不全 (BD12)、右室不全 (BD13)、両室不全 (BD14)と罹患部位によるカテゴリーののちに、左室不全については左室駆出率が低下した心不全 (heart failure with reduced ejection fraction; HFrEF) BD11.2、駆出率が保たれた心不全 (heart failure with preserved ejection fraction; HFpEF) BD11.0と、その中間的存在として BD11.1 に with mid range ejection fraction が設けられている。

これに対して 2025 改訂版ガイドラインでは、HFrEF と HFpEF は同様の名称となっているが、HFmrEF は LVEF が軽度低下した心不全(heart failure with mildly-reduced ejection fraction)とされており、2021年の国際心不全学会コンセンサスに従った表記としている(4)。またICD11のHFmrEF は LVEF40-49%であるのに対してガイドラインでは 41-49%としている。ただしガイドラインでも、心エコーの LVEF 測定の精度的誤差を考えれば明確に HFmrEF を HFpEF と HFrEF から正確に鑑別するのは現実的ではないとして、カットオフを恣意的に定めることについて

慎重な意見も出されているので、ICD11とガイドライン上の分類の間の微妙なずれは実臨床上大きな問題にはならないと思われる。いずれにせよ mrEF の分類はかなり恣意的になりうる。

ガイドラインでは「LVEF の改善した心不全(Heart faiture with improved ejection fraction; HFimpEF)」は「初回 40%以下かつ経過で 10%以上改善し 40%を超える」ものを指すと定義されている。他の分類が横断的状態での判断であるのに対して、HFimpEF は動態的な状態を指しているため、そもそも疾病分類である ICD11 上では表現しきれない概念となっている。臨床的にはガイドラインに準拠した薬物療法が有効であった予後良好な一群として治療上は分けて考えることが提案されているものである。

D. 考察

若干の不整合はあるものの、改訂ガイドラインでも治療戦略上明確な疾病分類として定着したことで、心不全の臨床情報管理に ICD11 と整合的な分類が用いられることとなる。特に HFpEF が高齢者に特徴的で、多様な臨床特性を有する病態であることから、治療戦略や予後などについて因子の同定やさらなる疾病サブカテゴリーの分類などについて検討をしていく余地がある集団となっている。まずは ICD11 による心不全分類が臨床情報管理上定着することにより、さらなる疾病疫学を進める基盤的情報が整備されたと思われる。

E. 結論

臨床現場の治療診断と ICD-11 による疾病統計分類の整合性が改善したことにより さらなる疾病分類・疫学研究の発展につな がる素地が用意されたと思われる。

F. 引用文献

- 1) Fujimoto W, Toh R, Takegami M, et al. Estimating Incidence of Acute Heart Failure Syndromes in Japan An Analysis From the KUNIUMI Registry. *Circ J* 2021; 85: 1860-1868.
- 2) Ide Т. et al.. Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Patients With Heart Failure From the Large-Scale Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure (JROADHF). Circ J. 2021 Aug 25;85(9):1438-1450. doi: 10.1253/circj.CJ-20-0947.
- 3) 日本循環器学会日本心不全学会合 同研究班 2025 年改訂版心不全診療 ガイドライン chrome-extension://efaidnbmnnnibpc ajpcglclefindmkaj/https://www.j-circ.o r.jp/cms/wp-content/uploads/2025/0 3/JCS2025 Kato.pdf
- 3) Bozkurt B, C, et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society. Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. Eur J Heart Fail. 2021 Mar;23(3):352-380. 10.1002/ejhf.2115. Epub 2021 Mar 3. PMID: 33605000.

- G. 研究発表
- 1. 論文発表 該当なし
- 学会発表 該当なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
- 特許取得 該当なし
- 2. 実用新案登録 該当なし
- 3.その他 該当なし