

令和 3 年 5 月 26 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K08935

研究課題名(和文) 安定型狭心症における適切性使用基準(AUC)の医療経済効果

研究課題名(英文) Cost effectiveness of appropriate use criteria in Japanese patients with stable coronary artery disease

研究代表者

松本 直也 (MATSUMOTO, Naoya)

日本大学・医学部・教授

研究者番号：80277441

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：本邦では非侵襲的画像診断および侵襲的冠動脈造影の適切性使用基準(AUC)が明らかで無くAUC策定のため78名の医師から回答を得、Japan AUCを策定した。日米の比較ではカルシウムスコアに対する一致率が7%と低かった。このため参加者に再度書面によるガイドライン啓蒙とクリニカルシナリオ(CS)に対する追加アンケートを行い、結果として回答を得た医師の78%が追加アンケート1に、90%の医師が追加アンケート2に回答を変更した。医師の診断モダリティの選択は、ガイドライン啓蒙により適切な方向に変化しAUCに則った適切な診断モダリティの選択による医療経済効果が生まれると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

包括医療費支払制度における診療では画像診断モダリティは、その費用を保険請求することが出来ず病院・職員への負担が生じやすかった。本研究で行ったクリニカルシナリオに対するガイドラインフィードバックという啓蒙により診断モダリティの選択が適切に行われることによって保険請求できない不要な診断モダリティの選択が減少し医療経済効果が生まれると考えられた。

研究成果の概要(英文)：Appropriate use criteria (AUC) of noninvasive diagnostic imaging and invasive coronary angiography were not clear in Japan. Seventy eight physicians responded to formulate the Japan AUC. In the comparison of Japan and US, the concordance rate for the coronary calcium score was low with 7%. Therefore, participants were again given written guidelines and additional questionnaires about clinical scenarios (CS), with 78% of the physicians who responded changing their responses to the additional CS1 group and 90% to the additional CS2 group. The physician's choice of diagnostic modality changed in the appropriate direction by the guideline enlightenment, and the medical economic effect by the selection of the appropriate diagnostic modality according to AUC was considered to be generated.

研究分野：循環器内科学

キーワード：医療経済 画像診断モダリティ 適切性使用基準 ガイドライン 冠動脈カルシウムスコア

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

本研究は年間国民医療費が40兆円を越えた本邦における、臨床心臓病学画像診断戦略における最適な検査モダリティの選択を構築するために立案した。安定型狭心症における種々の検査モダリティをどのように取舍選択して診断に用いるのかに関しては各学会がガイドラインとして発表しているモダリティとそうでないものが混在し、その使い分けについて医師が混乱する原因の一つとなっている。また安定型狭心症に対する無駄を省いた効率的な画像診断手順を構築することが、医療経済学的な取り組みとして必要と考えられる。

2015年12月に公表された2014年日本循環器学会循環器疾患診療実態調査の推移を見ると、侵襲的冠動脈造影検査数は年間約50万件と頭打ちであるのに対して、非侵襲的画像診断である冠動脈CTは約42万件と増加傾向、心筋シンチグラムは約20万件と平衡状態である。また治療である冠動脈ステント挿入術は約22万件と増加を続けている。非侵襲的に侵襲的冠動脈造影に匹敵する画像を提供できる冠動脈CTはこの5年間に約1.5倍の検査数に上昇しており、冠動脈疾患(CAD)あるいはそれが疑われる患者の管理において重要な位置を占めるようになってきている。臨床医学のゴールは患者の生活の質(QOL)の向上と長期予後の改善である。これまでの研究によって特に長期予後の改善には心筋シンチグラムによるCADの生理学的重症度判定が重要であると報告されてきた。特に患者予後改善に重要なのは欧州心臓病学会のガイドラインからも左心室の10%を越える虚血心筋量の証明である。実临床上の問題点として非侵襲的画像診断法(特に冠動脈CT)の普及によって発見された病変に対して、胸痛症状の証明あるいは10%を越える心筋虚血領域の証明に関係なく、冠動脈ステント治療が実施されるという状況が生じているのも事実であり、医療技術の進歩が更なる国民医療費の上昇を招いているといわれる現状が存在する。従って非侵襲的画像診断検査の適切な運用、すなわち本邦における推奨診断モダリティの確立・診断戦略の確立が求められていると考えられる。

本研究で扱う診断モダリティは放射線機器としてCT、MRI、シンチグラム、冠動脈造影、その他の機器として負荷心電図、負荷心エコーを選択している。米国においては前述のモダリティを統括する学会(心血管CT学会、心血管MRI学会、心臓核医学会、カテーテル治療学会、エコー学会、心不全学会、不整脈学会、胸部外科学会)が合同で委員会を持ち、安定型狭心症診断・治療臨床におけるいろいろな場面(クリニカルシナリオ)における推奨診断モダリティ選択をいわゆるAUCとして発表している。本邦にはこのような医学会同士の合同委員会はなく各学会が個別に活動し、クリニカルシナリオに対する統一見解はない。各学会に働きかけてのガイドラインを作成するのが本来の方法と考えられるが、どの学会にも委員会が多く、統一見解を得るための合同委員会を設置するのは容易でないと考えられる。研究者らはこれまで安定型狭心症の診断戦略における、心臓MRI、CT、シンチグラムの選択基準について報告し、更にCT、冠動脈造影等による冠動脈の解剖学的情報に基づく診断戦略と負荷シンチグラムによる生理学的情報に基づく診断戦略の違いについても報告してきたが、他に負荷MRI、負荷心エコー、負荷心電図を加えてAUCを検討した報告は見られない。

## 2. 研究の目的

これまで種々の診断モダリティの有用性が当該学会のガイドライン、その他で明示されてきたが、実臨床での診断モダリティの使用法とは乖離が存在すると考えられる。不要な画像診断検査を排除し、患者負担を軽減し、医療経済を抑制し、効率的な医療を達成する一つ的手段として包括医療費支払制度(DPC)も導入されている。本研究で解明したいことは、本邦におけるAUC

の作成、本研究により作成した AUC と米国における AUC の差異の検証、 当院および関連病院における診断モダリティ使用実態調査、 当院及び関連病院における AUC 啓蒙活動後の診断モダリティ使用実態調査と医師達の意識調査、 最終的な医療費削減効果の検証である。

### 3. 研究の方法

(1) 安定型狭心症を持つ患者におけるクリニカルシナリオ(後述)を心血管 MRI 学会、心血管 CT 学会、心臓核医学会、カテーテル治療学会、エコー学会、不整脈学会の指導的立場にいる医師または評議員を務めている医師に対して送付し、各クリニカルシナリオにおける当該診断モダリティの有用性についてアンケートを実施する。

(2) アンケートから得られた有用性数値(1:有用性が低い-9:有用性が高い)を基に安定型狭心症に対する診断モダリティ選択を、 適正である(7-9)、 恐らく適正である(4-6)、 まれに適正である(1-3)、の3カテゴリーに分類する。

(3) その結果に基づき暫定的な本邦における AUC (Japan AUC) を作成する。得られた Japan AUC が米国において公表されている US AUC と異なっている点があるか検証する。

(4) 日本大学病院および関連施設における安定型狭心症患者の実臨床で用いられている画像診断モダリティと本研究にて作成した暫定的 AUC の違いを検証する。

(5) 暫定的 AUC をスマートフォンのアプリケーションソフト化し診療時に携帯してもらい当院及び関連施設で働く医師に啓蒙し、6ヶ月経過後に再び各モダリティの使用実態を調査し、(4)の結果と比較し、適正な使用頻度が増大したかを検証する。

### 4. 研究成果

非侵襲的画像診断および侵襲的画像診断の AUC の策定にあたって、3つの分野を設定した。

(1) 各検査モダリティ(心電図、負荷シンチ、負荷エコー、負荷 MRI、冠動脈カルシウムスコア:CCS、冠動脈 CT:CCTA、冠動脈造影:CAG)を術前検査として用いる群の AUC

(2) 以前に検査を受けたことがあるかまたは既に冠動脈疾患と診断されている群に対する AUC

(3) 冠動脈疾患として検査を受けたことがない群における AUC  
以上の3つである。

これらのクリニカルシナリオに対して78名の医師から回答を得た。その回答値を平均化することによって適切(A) 恐らく適切(M) まれに適切(R)から構成される Japan AUC を策定した。

全82シナリオにモダリティ数を掛けた質問の合計は554であった。このうちの80シナリオにおける米国において策定された US AUC と日本人医師による Japan AUC における完全一致率は39%であった。また各モダリティ別の一致率は心電図37%、負荷シンチ48%、負荷エコー50%、負荷MRI50%、CCS7%、CCTA18%、CAG60%という結果であった。

(1) 群(術前検査群)においては7項目の質問に対して7つの検査モダリティの Japan AUC と US AUC を比較したところ、49項目に対しての完全一致率は39%であった。

(2) 群(冠動脈疾患群)においては50項目の質問に対して7つの検査モダリティの Japan AUC と US AUC を比較したところ、337項目に対しての完全一致率は34%であった。

(3) 群(冠動脈疾患非診断群)においては23項目の質問に対して7つの検査モダリティの Japan AUC と US AUC を比較したところ、154項目に対しての完全一致率は49%であ

った。

また回答者を 30 歳代以下 (10 名)、40 歳代 (31 名)、50 歳代以上 (37 名) の 3 群に分けた時の各モダリティ別 AUC 一致率は以下の通りであった。

	ECG	RNI	Echo	CMR	CCS	CCTA	CAG	平均%
30 歳代以下	39	42	51	39	14	15	48	35.7
40 歳代	45	58	60	56	6	24	69	45.8
50 歳代以上	30	48	50	45	6	20	59	37.0

当初、年代が上昇するに従って US AUC との乖離が少なくなると予想していたが、結果は 40 歳代における CCS を除くすべてのモダリティにおける米国 AUC との一致率が高かった。一方、3 つの年代においてすべて一致率が低かったのは CCS であったため、CCS 検査における啓蒙が最も重要と考えられた。

2019年までの研究により冠動脈CCSに対するクリニカルシナリオにおいて日米の一致率が7%と低いことが明らかとなった。

これは本邦におけるCCS検査頻度が低いこととその臨床的有用性が十分に周知されていないことに原因があると考えられた。また研究遂行中に丁度公表された日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018改訂版)において冠動脈CCSは無症候性で冠動脈疾患のリスクが中等度以上の患者にクラス aとなっていること、無症候性で冠動脈疾患のリスクが低い患者においてはクラス cであることが判明した。このため研究の参加者に再度書面による以下の2つのアンケートを行いCCSのAUCに対する啓蒙を行った。

アンケート1) CCSは有症候の患者群にはまれに有用か?

アンケート2) CCSは無症候でリスク中等度以上の患者群において有用か?

結果として回答を得た医師の78%がアンケート1)に同意し、90%の医師がアンケート2)に同意し、クリニカルシナリオに対する回答を変更した。これらの結果からクリニカルシナリオに対する医師の診断モダリティの選択は、ガイドラインを元にした啓蒙により変化することが証明された。特に包括医療費支払制度における診療では画像診断モダリティは、その費用を保険請求することが出来ず病院・職員への負担が生じやすかった。

本研究で行ったクリニカルシナリオに対するガイドラインフィードバックという啓蒙により診断モダリティの選択が適切に行われることによって医療経済効果が生まれると考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 松本直也, 鈴木康之, 黒沼圭一郎, 須貝昌之助, 横山勝章, 榎田綾乃, 飯田圭, 天野康雄, 依田俊一, 奥村恭男
2. 発表標題 本邦における安定型狭心症におけるマルチモダリティ適切性使用基準
3. 学会等名 第29回日本心臓核医学会総会・学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松本直也, 鈴木康之, 黒沼圭一郎, 榎田綾乃, 依田俊一, 奥村恭男
2. 発表標題 本邦における安定型狭心症におけるマルチモダリティ適切性使用基準
3. 学会等名 第59回日本核医学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松本直也, 奥田光一, 井口信雄, 七里守, 木曾啓祐, 谷口泰代, 米山達也, 鈴木康之, 中嶋憲一
2. 発表標題 D-SPECTにおける日本人心筋血流SPECT正常マップの臨床的検証
3. 学会等名 第60回日本核医学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Naoya Matsumoto, Yasuyuki Suzuki, Ayano Makita, Shigemasa Tani, Shonosuke Sugai, Shunichi Yoda, Yasuo Okumura
2. 発表標題 Japanese Appropriate Use Criteria of Imaging Modalities in Patients with Chronic Coronary Heart Disease
3. 学会等名 第85回日本循環器学会学術集会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	天野 康雄 (AMANO Yasuo) (30281421)	日本大学・医学部・教授  (32665)	
研究分担者	飯田 圭 (IIDA Kiyoshi) (60526127)	日本大学・医学部・准教授  (32665)	
研究分担者	鈴木 康之 (SUZUKI Yasuyuki) (60793643)	日本大学・医学部・助教  (32665)	
研究分担者	横山 勝章 (YOKOYAMA Katsuaki) (60571015)	日本大学・医学部・准教授  (32665)	
研究分担者	木曾 啓祐 (KISO Keisuke) (60536580)	東北大学・医学部・助教  (11301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------