

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 25 日現在

機関番号：84404

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26293160

研究課題名(和文)医療の質向上と発症予測モデル開発のための包括的循環器疾患登録プラットフォーム構築

研究課題名(英文) Nationwide database platform of cardiovascular diseases to measure quality indicator and develop predicting model

研究代表者

安田 聡 (Yasuda, Satoshi)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・その他部局等・その他

研究者番号：00431578

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では1) DPC(診断群分類包括評価)情報を用いた中核的循環器治療施設における疾患登録とQIによるQuality of Care研究、2) 日本の代表的地域レジストリを用いた疾患登録データベースによる循環器疾患の重篤度予測、3)米国NCDR(National Cardiovascular Data Registry)を手本としたIT化による半自動抽出システムの仕様開発、これらを基に包括的循環器疾患登録プラットフォームを整備した。

研究成果の概要(英文)：First, we developed a nationwide database using the administrative case-mix Diagnostic Procedure Combination(DPC) system (ie, the Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases(JROAD)-DPC) to reveal the current status of cardiovascular medicine in Japan. The JROAD-DPC database included 704,593 health records' data of 2012 from 610 hospitals. Second, the Japan Acute Myocardial Infarction Registry(JAMIR) has been established to provide nationwide real-world database of medical practice and emergency care. The JAMIR conducted retrospective analysis of a total of 20,466 AMI patients hospitalized between 2011 and 2013. The overall in-hospital mortality was 8.3% including 6.5% of cardiac death. Third, we developed self-extracting system of patient clinical data from electronic medical record, which was based on the NCDR PINNACLE (National Cardiovascular Data Registry Practice Innovation and Clinical Excellence) Registry. These mechanistic approach may contribute to Nationwide database platform.

研究分野：医歯薬学

キーワード：医療の質評価 臨床心臓病学

1. 研究開始当初の背景

虚血性心疾患（心筋梗塞や狭心症）総患者数は、「平成20年患者調査の概況」（厚生労働省）によると80万人を超える状況であることが報告され、その社会的対策が急務である。近年欧米では、循環器病疾患診療に関して、米国におけるACC/AHA National Cardiovascular Data Registryなどの大規模データによる全国登録が、ハイリスク群におけるより適切な診療実態の解析および、Quality Indicator(QI)、メトリクス解析による医療の質研究などを目的に幅広く活用されている。しかしながら、日本においては、地域における登録の試みがあるものの、全国レベルでの包括的な循環器疾患登録は存在していない。

2. 研究の目的

本研究は1) DPC(診断群分類包括評価)情報を用いた中核的循環器治療施設における疾患登録とQIによるQuality of Care研究、2) 日本の代表的地域レジストリ、コホートおよび臨床研究データを用いた統合疾患登録データベース)による循環器疾患の発症および重篤度予測ツールの開発と妥当性検討、3)米国NCDR(National Cardiovascular Data Registry)を手本としたIT化による半自動抽出システムの仕様開発、これら3つの研究を基に包括的循環器疾患登録プラットフォームを構築することを目的とする。

3. 研究の方法

循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD) は、2004年より日本循環器病学会が主導で行っている全国調査である。JROADは、日本全体の循環器疾患の診療実態を知り得る非常に貴重な一次データである。しかし多彩で複雑な評価を行う際には患者個人レベルの情報が必要であるため、2014年調査より、JROAD参加施設の協力(任意)のもとDPCデータを収集した。このJROAD-DPC「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」を基に解析を行う。Japan Acute Myocardial Infarction Registry (JAMIR)：急性心筋梗塞症(AMI)に関する代表的地域レジストリ(札幌ACSネットワーク、岩手ACS登録事業、宮城心筋梗塞対策協議会、山形県急性心筋梗塞発症登録評価研究事業、自治医科大学、東京都CCUネットワーク、横浜心疾患研究会、三重ACSレジストリ、NCVC-AMIレジストリ、熊本急性冠症候群研究会等)データを統合し、全国レベルでの疾患登録データベースを整備、院内死亡に関する日本人の規定因子を解析する。

PINNACLE(Practice INNOVation And CLinical Excellence)レジストリ：我が国における全国規模の循環器疾患登録の整備を目指し、電子カルテから米国NCDRのレジストリと

同項目の患者基本情報、臨床情報、検査データを半自動的に抽出するシステムの開発を進めた。現在、米国NCDRにおけるPINNACLEレジストリの集積項目の中で、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業によって開発されたSS-MIX(Standardized Structured Medical record Information eXchange)を用いて電子カルテから抽出可能な項目について検討を行う。

4. 研究成果

JROAD; 2012.4-2013.3 DPCデータは、様式1(診療録情報):704,593例(ICD-10を用いて分類;急性心筋梗塞:35,824例,心不全:108,665例)を含むビックデータである。プロセス指標の解析では、我が国の心筋梗塞患者に対するアスピリン処方率は平均82.5%,遮断薬は平均44.8%,スタチンは平均66.9%と、ばらつきがあること明らかになった。アウトカム指標を用いた解析(重症度補正後)症例数の多い施設ほど、院内死亡率が低いという傾向が認められた。悉皆性の高いビックデータを解析することで、診療の標準的データが可視化され、医療の質の底上げや各種医療行為の費用効果性検討につながることを期待される。

JAMIR; 2011.1-2013.12に入院した発症48時間以内のAMI20,462症例を対象とした。平均年齢は69歳、男性が75%を占め、Killip(重症度)分類では、I:71.8%,II:11.8%,III:6.3%,IV10.1%という内訳であった。リスク因子としては、高血圧64%、糖尿病33%、脂質異常症46%、喫煙35%であった。救急車利用率は79%、緊急冠動脈造影検査(CAG)施行率は90%、冠動脈インターベンション(PCI)施行率は88%と高率であった。本邦の血行再建を基本とした治療戦略での院内死亡率は8.3%、心臓死は6.6%であった。JAMIR研究では4,837例(24%)が80歳以上の超高齢者で、緊急CAG施行率は79%、PCI施行率は79%であった。この80歳以上の超高齢者でのPCI施行群と非施行群の院内死亡率は各々11%と40%であった。全国レベルでのJAMIRデータベースの整備により、今後我国の心筋梗塞診療体制のbench markとなること、更に急速な高齢化が進む本邦と他国との比較検証に活用されることが期待される。

PINNACLE; 電子カルテ情報を疾患登録システムへ応用し患者基本データベースを院内レベルで整備した。この院内データベースは米国NCDR事務局より承認を得て既報(J Am Coll Cardiol. 2013;62(21):1931-47)の項目に基づいて整備した。2012.1-2015.9に入院した10,547症例の血液検査データ、画像データ(Angio・心エコー)を含む内容である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 14 件)

Cui Y, Hao K, Takahashi J, Miyata S, Shindo T, Nishimiya K, Kikuchi Y, Tsuburaya R, Matsumoto Y, Ito K, Sakata Y, Shimokawa H. Age-Specific Trends in the Incidence and In-Hospital Mortality of Acute Myocardial Infarction Over 30 Years in Japan - Report From the Miyagi AMI Registry Study. *Circ J*. 2017 Mar 24;81(4):520-528.

Yasuda S, Nakao K, Nishimura K, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Tsutsui H, Ito H, Komuro I, Saito Y, Ogawa H; on the behalf of JROAD Investigators, The Current Status of Cardiovascular Medicine in Japan - Analysis of a Large Number of Health Records From a Nationwide Claim-Based Database, JROAD-DPC., *Circ J*. 2016;80(11):2327-2335.

Miyachi H, Takagi A, Miyauchi K, Yamasaki M, Tanaka H, Yoshikawa M, Saji M, Suzuki M, Yamamoto T, Shimizu W, Nagao K, Takayama M. Current characteristics and management of ST elevation and non-ST elevation myocardial infarction in the Tokyo metropolitan area: from the Tokyo CCU network registered cohort. *Heart Vessels*. 2016 Nov;31(11):1740-1751.

Tsuburaya R, Takahashi J, Nakamura A, Nozaki E, Sugi M, Yamamoto Y, Hiramoto T, Horiguchi S, Inoue K, Goto T, Kato A, Shinozaki T, Ishida E, Miyata S, Yasuda S, Shimokawa H; NOVEL Investigators. Beneficial effects of long-acting nifedipine on coronary vasomotion abnormalities after drug-eluting stent implantation: The NOVEL study. *Eur Heart J*. 2016 Sep 14;37(35):2713-21.

Ogino H. Current Treatment Strategy for Spontaneous Isolated Dissection of the Superior Mesenteric Artery. *Circ J*. 2016 May 25;80(6):1323-5.

Sueta D, Kojima S, Izumiya Y, Yamamuro M, Kaikita K, Hokimoto S, Ogawa H. A Destabilized Case of Stable Effort Angina Pectoris Induced by Low-dose Adenosine Triphosphate. *Intern Med*. 2016;55(22):3291-3294

安田聡, 住田陽子, 宮本恵宏, 小川久雄. 循環器疾患診療実態調査 (JROAD). *医学のあゆみ* 2015, 252(11): 1185 -1186

安田聡 西村邦宏 住田陽子 安齊俊久 穴戸稔聡 宮本恵宏 小川久雄. 循環器疾患診療実態調査(JROAD):大規模データベース構築へ向けて. *循環器病研究の進歩*. 2015.11

Akutsu K, Yoshino H, Tobaru T, Hagiya K, Watanabe Y, Tanaka K, Koyama N, Yamamoto T, Nagao K, Takayama M. Acute type B aortic dissection with communicating vs. non-communicating false lumen. *Circ J*. 2015;79(3):567-73.

Suzuki M, Sumiyoshi T, Miyachi H, Yamashita J, Yamasaki M, Miyauchi K, Yamamoto T, Nagao K, Tomoike H, Takayama M. Effect of Coronary Thrombectomy in Cardiogenic Shock Complicating ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *Am J Cardiol*. 2015 Jun 15;115(12):1649-54.

Hao K, Takahashi J, Ito K, Miyata S, Nihei T, Nishimiya K, Tsuburaya R, Matsumoto Y, Sakata Y, Yasuda S, Shimokawa H; MIYAGI-AMI Registry Study Investigators. Clinical Characteristics of Patients With Acute Myocardial Infarction Who Did Not Undergo Primary Percutaneous Coronary Intervention- Report From the MIYAGI-AMI Registry Study. *Circ J*. 2015;79(9):2009-16.

Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Miyamoto Y, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S: Effects of comprehensive stroke care capabilities on in-hospital mortality of patients with ischemic and hemorrhagic stroke: J-ASPECT study. *PLoS One*. 2014; 9(5): e96819

Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Ishikawa KB, Suzuki A, Mori H, Nakamura F: The impact of comprehensive stroke care capacity on the hospital volume of stroke interventions: a nationwide study in Japan: J-ASPECT study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2014. 23:1001-1018.

Kamitani S, Nishimura K, Nakamura F, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Miyamoto Y, Iwata M, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Morita K, Kobayashi Y, Iihara K: Consciousness level and off-hour admission affect discharge outcome of acute stroke patients: a J-ASPECT study. *J Am Heart Assoc* 2014. 3:e001059.

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

安田 聡 (YASUDA, Satoshi)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・副院長
研究者番号：00431578

(2) 研究分担者

高山 守正 (TAKAYAMA, Morimasa)
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会付
属榊原記念病院・循環器内科・副院長
研究者番号：00171562

高橋 潤 (TAKAHASHI, Jun)
東北大学・大学病院・講師
研究者番号：00375081
住吉 徹哉 (SUMIYOSHI, Tetsuya)
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会付
属榊原記念病院・顧問
研究者番号：30096599

松田 晋哉 (MATSUDA, Shinya)
産業医科大学・医学部・教授
研究者番号：50181730

荻野 均 (OGINO, Hitoshi)
東京医科大学・医学部・教授
研究者番号：60393237

飯原 弘二 (IIHARA, Koji)

九州大学・医学研究院・教授
研究者番号：90270727

小島 淳 (KOJIMA, Sunao)
熊本大学・生命科学研究部・特任准教授
研究者番号：50363528

(3) 連携研究者

小室 一成 (KOMURO, Issei)
東京大学・医学系研究科・教授
研究者番号：30260483

下川 宏明 (SHIMOKAWA, Hiroaki)
東北大学・医学系研究科・教授
研究者番号：00235681

岡村 智教 (OKAMURA, Tomoaki)
慶応義塾大学・医学部・教授
研究者番号：00324567

宮本 恵宏 (MIYAMOTO, Yoshihiro)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・部長
研究者番号：10312224

西村 邦宏 (NISHIMURA, Kunihiro)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・室長
研究者番号：70397834

穴戸 稔聡 (SHISHIDO, Toshiaki)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究所・部長
研究者番号：60300977