

課題名

心大血管疾患患者に対する診療の変遷に関する調査研究

研究代表者所属:国立病院機構本部

研究代表者名:金沢 奈津子

Version 1.0 2019年2月4日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者(実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。



National Hospital Organization

改訂履歴

Version 1.0 2019年2月4日 中央倫理審査委員会 承認

Version 0.3 2019年1月23日 中央倫理審査委員会審査後 修正

Version 0.2 2018年12月21日 中央倫理審査委員会 初回提出

Version 0.1 2018年12月19日 査読 初回提出

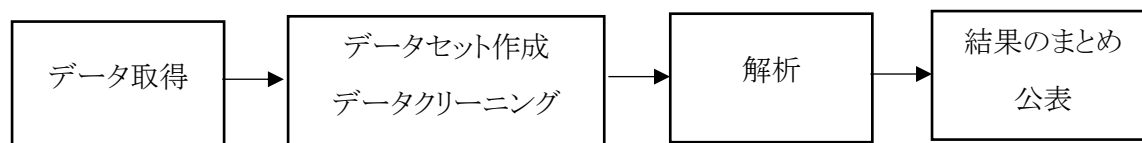
目次

1. 概要	5
2. スケジュール	6
3. 緒言	7
3.1. 目的	7
3.2. 背景	7
3.2.1. 対象に関する背景	7
3.2.2. 先行研究	8
3.3. 本研究の意義	8
4. 評価項目	8
5. 研究デザイン	9
5.1. デザイン概要	9
5.2. 目標登録症例数	9
5.3. 研究期間	9
5.4. デザインの科学的根拠	9
6. 対象	9
6.1. 選択基準	9
6.2. 除外基準	9
7. 中止基準	9
7.1. 試験の中止	9
7.2. 追跡不能	10
8. 評価	10
9. 統計	10
9.1. 症例数設計	10
9.2. 解析対象集団	10
9.3. 統計解析	10
9.4. 解析時期	10
10. 試験管理	11
10.1. 規制要件と倫理	11
10.2. 資金および利益相反	11
10.3. 説明と同意	11

10.4. 研究対象者データの保護	11
10.5. 公表に関する取決め	12
10.6. 試験データの提供	12
10.7. データの品質保証	12
10.7.1. データ管理	12
10.7.2. モニタリング	12
10.7.3. 監査	12
10.7.4. 記録の保存	12
10.8. 試験の早期中止	12
10.9. 研究対象者に対する補償	13
10.9.1. 健康被害に対する補償	13
10.9.2. 研究対象者の負担	13
10.9.3. 相談窓口	13
10.10. ゲノム研究	13
10.11. 実施体制	13
10.11.1. 研究代表者	13
10.11.2. 研究運営委員会	13
10.11.3. プロトコル作成委員会	13
10.11.4. 研究事務局	13
10.11.5. 統計解析	14
10.11.6. データセンター	14
10.11.7. 中央検査機関	14
10.11.8. 中央判定機関	14
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	14
10.11.10. 個人情報管理者	14
11. 文献	14
12. 付録	15
12.1. 略語・用語	15
12.2. 標準治療・ガイドライン	15
13. 別添	15

1. 概要

1.1. シェーマ



1.2. 目的

わが国における心疾患に対する診療の変遷を明らかにし、診療に関わるガイドラインや診療報酬制度等の改訂との関連を考察する。

1.3. 評価項目

目的	評価項目
主要 ● 心疾患再発予防治療の実態・変遷を明らかにする	● 心疾患再発予防治療の実施割合(年次別)
主な副次的 ● 心リハの実施に関連する要因の抽出	● 心リハ実施関連要因

1.4. 対象

主な選択基準：心大血管疾患治療のために2011年4月～2018年3月の間に入院した患者

主な除外基準：特に設けない

1.5. 目標症例数

各年度約3万人分のデータが収集される見込みである。

1.6. 研究期間

総研究期間：国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする。）

承認後から2021年3月31日まで

1.7. 研究デザイン

観察研究（横断研究）

1.8. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部 金沢 奈津子

住所：東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-5712-5133

2. スケジュール

手順	承認後～ 2019. 6	2019. 7～ 2019. 10	2019. 10～ 2019. 12	2020. 1～ 2020. 6	2020. 7～
データ取得	○				
データセット作成		○			
データクリーニング		○	○		
解析				○	
結果のまとめ等					○

3. 緒言

3.1. 目的

近年の医療技術の進歩やエビデンスの構築により、心疾患患者に対する回復期以降の疾患管理および再発予防治療として推奨されるものは年々変化している。しかし、実際の臨床現場における診療の変化を明らかにしたものはない。医療の質向上に資する知見を得るため、本研究では、わが国における心疾患に対する診療の変遷を明らかにし、診療に関わるガイドラインや診療報酬制度等の改訂との関連を検討することを目的とした調査・分析を行う。

3.2. 背景

平成26年の患者調査によると、わが国の心疾患患者総数は約173万人にのぼると推計されており¹⁾、また心疾患は悪性新生物に次いでわが国の死因第2位と常に上位に位置する疾患である²⁾。その治療については様々な臨床試験や新技術の開発が進められ、院内死亡等急性期における治療成績は目覚ましく改善した³⁾。その結果、現在では慢性期以降の疾患管理や再発予防の重要性が高まっている。その方策の一つに薬物療法があるが、診療ガイドラインを参照すると、新薬の登場やエビデンスの蓄積により、推奨内容が過去十数年で大きく変化した⁴⁻⁷⁾。また、近年では血圧や食事管理などの一般療法と並び、心臓リハビリテーション(心リハ)の重要性も強調されるようになってきている^{5, 7)}。このように、心疾患の慢性期診療においては、標準治療が年々変化している。医療の質の観点からは、最新のエビデンスに基づく標準治療に沿った診療が行われることが望ましいとされるが、こうした標準治療の変化に対して実際の診療が過去数年間にわたってどのように変化したかは不明である。また、臨床現場においては、診療報酬改訂等も大きく影響を及ぼす。特に、心リハについては、実施率の低さが指摘されているが⁸⁾、2008年以降の診療報酬改訂において施設基準が徐々に緩和され、心大血管疾患リハビリテーション料届出医療機関数は漸増している⁹⁾。しかし、こうした診療を取り巻く環境の変化が診療にどのような変化をもたらしたかは明らかにされていない。

国立病院機構では、全国の機構病院のレセプトおよびDPCデータを集積した診療情報データベース(MIA: Medical Information Analysis Databank)を構築している。2016年度からは検査値などを集積した「国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA: NHO Clinical Data Archives)」のデータも解析可能となっており、複数の施設を対象とした大規模実態調査が可能である。

3.2.1. 対象に関する背景

心大血管疾患リハビリテーション料算定の対象疾患が主な治療対象であった入院患者を本研究の対象とする。

3.2.2. 先行研究

レセプトデータベースを用いた労働世代の虚血性心血管疾患患者における心リハ実施に関する調査研究⁸⁾では、実施率が23.7%で、関連要因としてST上昇型急性心筋梗塞や冠動脈バイパス術後などの要因が挙げられた。この研究によって我が国における心リハ実施率の低さが明らかとなったが、年齢層が限定的であったことに加え、年次的な変化や心不全など他の心疾患については調査されていない。また、薬物療法など心リハ以外の再発予防治療についても調査されておらず、今後の研究が期待されている。

3.3. 本研究の意義

心疾患は我が国のメジャーな疾患の一つであり、心疾患患者に対するリスク要因を含めた疾患管理、再発予防治療は重要である。その実態を、経年変化を含め明らかにすることにより、当該領域の医療の質に資する知見を得ることが期待される。また、診療ガイドラインや診療報酬の改訂が、診療現場にどのような影響を及ぼすかを検討することは、当該領域以外の診療にも一般化可能な知見が得られる可能性がある。

4. 評価項目

(1) 主要評価項目：再発予防治療の実施割合の年次変化(疾患別)

診療ガイドラインにて推奨される、疾患管理のための治療(薬物療法、心臓リハビリテーション)の実施割合を疾患別年次別に算出する。疾患の分類は、急性心筋梗塞、狭心症、心不全、大血管疾患およびその術後、末梢血管疾患とする。さらに、心リハ施設基準取得施設数の推移を年次別に示す。

(2) 副次評価項目：治療の実施に関わる因子の評価

心リハの実施に関わる、促進要因・阻害要因を探索的に抽出する。要因には、患者要因、施設要因の両方を含める。

目的	評価項目
主要 ● 心疾患再発治療の実態・変遷を明らかにする	● 心疾患再発予防治療の実施割合(年次別)
主な副次的 ● 心リハの実施に関連する要因の抽出	● 心リハ実施関連要因

5. 研究デザイン

5.1. デザイン概要

観察研究(多時点横断調査研究)

5.2. 目標登録症例数

各年度約3万人分のデータが収集される見込みである。

5.3. 研究期間

総研究期間:国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする。)承認後から2021年3月31日まで

5.4. デザインの科学的根拠

過去の診療実態の変遷に関する調査を主目的とする研究であるため、既存のデータを用いた観察研究が適当であると考ええる。

6. 対象

本研究で使用するデータは、国立病院機構のMIAデータ、NCDAデータ、および国立病院機構本部が保有する施設情報である。

6.1. 選択基準

下記のいずれかに当てはまる患者とする。

- ①DPCデータ様式1の主傷病名、医療資源傷病名1のいずれかに、別表1に挙げるICD10コードがある患者
- ②入院中に別表2に挙げる手術を行った患者

6.2. 除外基準

設定しない

7. 中止基準

7.1. 試験の中止

該当なし

7.2. 追跡不能

該当なし

8. 評価

下記項目をデータベースより抽出する。

➤ MIAから抽出する情報

患者情報:年齢、性別、病名、診療年度、身長、体重、喫煙指数、ADLスコア(入院時及び退院時)、重症度、JCS(入院時及び退院時)、手術情報、入院経路、退院先、入院期間、ICU滞在日数、慢性維持透析、処方薬情報、リハビリテーション関連情報(退院後も含む)

施設情報:年間心疾患入院患者数、年間経皮的冠動脈形成術実施件数、年間心大血管手術件数

➤ NCDAから抽出する情報

検査情報:CPK、CK-MB、BNP、NT-proBNP、高感度心筋トロポニンT、LVEF(退院前)、SpO₂(入院時)、血圧(入院時)、脈拍数(入院時)、体温

➤ 国立病院機構本部が所有する情報:病床数、職員数(医師、看護師、リハビリテーション職員)

9. 統計

9.1. 症例数設計

該当なし

9.2. 解析対象集団

データベースより抽出された全患者

9.3. 統計解析

主要評価項目については、疾患別対象患者数を分母とし、分母の患者のうち当該治療を受けた患者を分子として、年次別に実施割合を算出する。年次傾向の評価には、コクランアーミテージ傾向検定を用いる。

副次評価項目については、心リハ実施と各要因(患者要因、施設要因)の関連を、ロジスティック回帰分析を用いて推定する。目的変数を心リハ実施の有無とし、説明変数には、データから得られる患者情報および施設情報を使用する。

9.4. 解析時期

該当なし

10. 試験管理

10.1. 規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する:

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報保護に関する法律
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、中央倫理審査委員会での承認を必要とする。

研究責任者は、以下の点について責任を有する

- ・年に1回進捗状況を、また研究が所属機関にて終了・中止した際にその旨を、中央倫理審査委員会での審議のため所属機関の長へ報告する。
- ・研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて試験を遂行する。

10.2. 資金および利益相反

資金:なし

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

10.3. 説明と同意

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第 12 の1 (2)イ」に則り、利用目的を含む本研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

10.4. 研究対象者データの保護

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、国立病院機構診療情報データベース利活用規程に従うとともに、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に2011年4月1日から2018年3月31日までに入院した心大血管疾患患者のデータであり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第 15 の2 (1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、下記の措置を講じる。

MIAおよびNCDAデータは研究対象医療機関で収集され、本部情報システム統括部データベース企画課に提出される。本部情報システム統括部データベース企画課の管理下に置いてデータが保管されるサーバーを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内でシステム開発専門職が匿名化処理を行う。研究者は匿名化後のデータを用いて本部内分析室において分析を実施する。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。

10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定である。本研究中に収集されたデータは国立病院機構に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究代表者施設(研究代表者)の事前承諾が必要である。

10.6. 試験データの提供

該当なし

10.7. データの品質保証

10.7.1. データ管理

該当なし

10.7.2. モニタリング

該当なし

10.7.3. 監査

該当なし

10.7.4. 記録の保存

収集された情報等は研究代表者施設にて、研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。

10.8. 試験の早期中止

該当なし

10.9. 研究対象者に対する補償

10.9.1. 健康被害に対する補償

該当なし

10.9.2. 研究対象者の負担

該当なし

10.9.3. 相談窓口

該当なし

10.10. ゲノム研究

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とならない。

10.11. 実施体制

10.11.1. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部

総合研究センター診療情報分析部

研究員 金沢奈津子

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 FAX:03-5712-5134 Email:kanazawa.natsuko.dn@mail.hosp.go.jp

業務:研究全体の統括を行う。

共同研究者

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

部長 伏見清秀

副部長 堀口裕正

10.11.2. 研究運営委員会

該当なし

10.11.3. プロトコル作成委員会

該当なし

10.11.4. 研究事務局

独立行政法人国立病院機構本部

総合研究センター診療情報分析部

〒東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL:03-5712-5133 FAX:03-5712-5134

業務:本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

10.11.5. 統計解析

研究代表者

業務:本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

10.11.6. データセンター

該当なし

10.11.7. 中央検査機関

該当なし

10.11.8. 中央判定機関

該当なし

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

該当なし

10.11.10. 個人情報管理者

研究代表者

業務:本研究に係る情報の管理を担当する。

11. 文献

- 1) 厚生労働省 平成26年(2014)患者調査の概況 URL: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/index.html> (2018.11.28アクセス)
- 2) 厚生労働省 平成30年我が国の人口動態統計-平成28年までの動向- URL: <https://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hw/dl/81-1a2en.pdf> (2018.11.28アクセス)
- 3) Takii T, Yasuda S, Takahashi J, Ito K, Shiba N, Shirato K, Shimokawa H. Trends in Acute Myocardial Infarction Incidence and Mortality Over 30 Years in Japan: Report From the MIYAGI-AMI Registry Study. *Circ J* 2010;74:93-100
- 4) 日本循環器学会 他. 急性心不全治療ガイドライン(2006年改訂版)URL: http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2006_maruyama_h.pdf (2018.11.28アクセス)

- 5) 日本循環器学会 他. 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)URL: http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_kimura_h.pdf (2018.11.28.アクセス)
- 6) 日本循環器学会 他. 急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2007年改訂版)URL: http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2007_yamaguchi_h.pdf (2018.11.28アクセス)
- 7) 日本循環器学会 他. ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版)URL: http://www.jacr.jp/web/pdf/RH_JCS2012_nohara_h_2015.01.14.pdf (2018年11月28日アクセス)
- 8) Kanazawa N, Ueshima K, Tominari S, Nakayama T. Underuse of Cardiac Rehabilitation in Workers With Coronary Artery Disease –Claims Database Survey in Japan-. *Circ J* 2017;81(10):1424-1431
- 9) 小山照幸 他. 心大血管疾患リハビリテーション料届出医療機関の動向 –2012年度診療報酬改訂後の心臓リハビリテーションの現状–. *心臓リハビリテーション*. 2014;19(2):250-255

12. 付録

12.1. 略語・用語

該当なし

12.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし

13. 別添

別表1

ICD10コード	病名
I20\$	狭心症
I21\$	急性心筋梗塞
I22\$	再発性心筋梗塞
I23\$	急性心筋梗塞の続発合併症
I24\$	その他の急性虚血性心疾患
I50\$	心不全
I702	(四) 肢の動脈のアテローム<粥状>硬化(症)
I71\$	大動脈瘤及び解離

別表2

手術コード	手術名
K546\$	経皮的冠動脈形成術
K547\$	経皮的冠動脈粥腫切除術
K548\$	経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）
K549\$	経皮的冠動脈ステント留置術
K550	冠動脈内血栓溶解療法
K550-2	経皮的冠動脈血栓吸引術
K551\$	冠動脈形成術
K552\$	冠動脈、大動脈バイパス移植術
K552-2\$	冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）
K553\$	心室瘤切除術
K553-2\$	左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室自由壁破裂修復術
K554\$	弁形成
K554-2\$	胸腔鏡下弁形成術
K555\$	弁置換術
K555-2\$	経カテーテル大動脈弁置換術
K555-3\$	胸腔鏡下弁置換術
K556	大動脈弁狭窄直視下切開術
K556-2	経皮的な大動脈弁拡張
K559	閉鎖式僧帽弁交連切開術
K559-2	経皮的僧帽弁拡張術
K559-3	経皮的僧帽弁クリップ術
K560\$	大動脈瘤切除術
K560-2\$	オープン型ステントグラフト内挿術
K561\$	ステントグラフト内挿術
K6141	血管移植術、バイパス移植術 大動脈
K6142	血管移植術、バイパス移植術 胸腔内動脈
K6143	血管移植術、バイパス移植術 腹腔内動脈

※診療報酬改訂により術名とコードの対応が異なる場合は、術名を優先する。