



治療適切性評価法 (Appropriateness method) により、日本の循環器・心臓外科専門家により冠動脈疾患に対する治療の適切性基準を作成し、この基準を元に実地診療実態を分析する。

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

山口 徹

代理発表者：国立がんセンター・がん予防検診研究センター
検診研究部 研究員

東 尚弘

国立がんセンター がん予防検診研究センターの東と申します。本日、山口が海外出張のためには出席できませんので、私が代わりに発表させていただきます。

【ポスター 1】

背景です。

循環器の分野の中で、冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症など心臓を栄養とする血管が詰まる病気）について大きく二通りの治療法、主に内科の先生が行う冠動脈インターベンション（管を心臓の血管まで通して詰まった所を拡げるもの）と冠動脈バイパス手術（外科の先生が行う手術で詰まった所に他の血管を繋いでバイパスするもの）

がありますが、日本の場合他の国と比べて、内科の先生のやる冠動脈インターベンション（PCI）の方が非常に多いというデータがあります。10年程前の統計で、少し古い統計になってしまうのですが、PCI と CABG（外科の手術）の割合が、アメリカでは1対1程度なのに対して、日本は6対1という状況です。

日本人は手術に抵抗があることも理由として考えられ、患者さんの希望によってそうなっているのであれば正当性もあるのですが、どちらを選ぶという医学的な適応基準がずれている、または一定していないためにこの現象が起きていたら良くない。その検証のためには、各臨床状況に対する適応の基準が要るのではないかとこの研究が始まっております。

【ポスター 2】

その第一歩で、標準指標を作ることが今回の第一段階の目的です。基準も皆が納得できるものを、ということで、フォーマルなプロセスによりエビデンスと専門家のコンセンサスを元にして、いろいろな状況を想定した基準を目標にしました。

また、広めていくのは次の目標ではあるのですが、とりあえず最初に2施設ほどその基準を適用してみようとして行ったのが、この研究です。

ポスター 1

背景

- 虚血性心疾患の治療法として、経皮的冠動脈インターベンション術(PCI)と、冠動脈バイパス術(CABG)が存在する
- わが国の治療件数の割合はPCIが圧倒的に多いことが知られている。
- PCI: CABG=1:1(米国) vs 6:1(日本)
- 手技・手術数を「医療の質の指標」として扱う場合があるが、そのためには適応の標準化と検証を行う必要がある

ポスター 2

目的

- エビデンスと専門家のコンセンサスを元にして、多様な臨床状況におけるPCIおよびCABGの適応の適切性基準を作成する
- パイロットとして2施設における診療パターンを適応の適切性という観点から記述する

ポスター 3

方法の概要

1. (基準を作成) 国際的標準手法である、RAND/UCLA適応適切性評価法を用いる
 - 内外のエビデンスを集約
 - 日本の専門家による評価
 - 客観的な手法
2. (症例検討) 協力の得られた2病院における2005年1月1日～2006年8月31日にPCIが行われた症例に適用

【ポスター 3】

最初の基準を作る方法に、国際的に標準となっている手法があります。RAND / UCLA 適応適切性評価法 (Appropriateness method) というもので、主にアメリカで、こういった手法で冠動脈疾患の治療に関する基準作りばかりでなく、消化管内視鏡の適応であるとか、婦人科疾患の手術の適応などに応用されて、適応の標準化もしくは適切性の評価が行なわれています。

そういう方法で、エビデンスを集約して、それを元に専門家に基準を決めていただくわけです。専門家が集まっても、有力な先生の意見にひっぱられて決まってしまうのを避けるため、このような客観的手法を用いました。

また、それを 2005 ~ 2006 年 8 月の 2 施設の PCI が行われた症例に適用しました。

【ポスター 4, 5】

RAND / UCLA 適応適切性評価法というのは、まず網羅的なシナリオを作ります。

ポスター 5 にシナリオにおける評価シートの例を示しています。この場合は、まず、診断が軽症の労作性狭心症です。臨床診断後、カテーテル検査から、どこが詰まっているかが分かります。その部分により場合分けをします。また、心臓関連の検査所見があり、他にも糖尿病があるかないかとか、そういったことを細かく分けて、シナリオを作ります。

そのシナリオ (場合分け) のそれぞれに対して、PCI という治療法を選択するのは適切かを、1 が不適切、9 が適切という 1 から 9 で、専門の先生方に選んでいただきます。選んでいただく先生方も、1 施設で行うと、その施設内のやり方のバイアスがかかるでしょうから、できるだけ日本

ポスター 4

RAND/UCLA適応適切性評価法

- 網羅的シナリオ
 - 臨床診断、病変部位、糖尿病、左室駆出率、負荷試験、症状の継続、保存期腎不全の有無、心臓手術リスクの組み合わせ
- 9名の専門家パネル
 - 7名のインターベンション医(北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、中国、九州)
 - 2名の心臓外科医(東日本、西日本)
- 個別評価→検討会・シナリオ修正→個別評価

全体の標準を考えるために、北海道から九州までそれぞれの地方で1名ずつ、合計7人のインターベンションの循環器内科の先生に来ていただいて、検討していただきました。また内科医だけでは偏りが生じかねないので、心臓外科の先生にも東日本、西日本から1名ずつ来ていただいて、合計9名の先生方に検討していただきました。

ポスター 5

【ポスター 6】

検討手順も決まった方法があります。まず、それぞれ先生方に郵送でシートをお送りします。これを、個別に1から9で丸を付けていただいて、事務局で回収・集計を行います。その集計が出来た時点で、この9名の先生方に一堂に集まっていただいて、検討会をする。主に意見が分かれた所が中心ですが、意見が一致したところについても議論し、それを元に、また同じシートの再度評価を1～9で記入します。検討している時に、「これはシナリオを変えた方がいいのではないか」ということがあれば、それも適宜修正してやっています。

それぞれ、こういう場合は適切、不適切、どちらでもない、と意見が分かれるという結果が出てくることになります。合計2650のシナリオができて(結構大変だったのですけれども)それぞれ適切、どちらでもない、不適切というのが分かれました。それを使って、今度は2病院、706の患者さんにこういう基準を適用しました。

【ポスター 7】

患者さんの特徴は平均67歳で、女性が5分の1程度です。

ポスター 6

結果—臨床シナリオ

• 2650シナリオを検討

	PCI	CABG	計
適切	884	230	1114
どちらでもない	794	543	1337
不適切	56	143	199
計	1734	916	2650

ポスター 7

患者背景

	病院A	病院B	計
患者数	280	426	706
年齢	68(SD 10)	65(SD 11)	67(SD 11)
女性	64(23%)	79(19%)	143(20%)
併存症			
糖尿病	137(49%)	138(32%)	275(39%)
慢性腎不全	11(4%)	15(4%)	26(4%)
病室数			
1室病室	36(13%)	93(22%)	129(18%)
2室病室	73(26%)	97(23%)	170(24%)
3室病室	86(31%)	198(47%)	284(40%)
4室病室	85(30%)	86(20%)	171(24%)
臨床診断			
急性心筋梗塞	55(20%)	50(12%)	105(15%)
不安定狭心症	40(14%)	87(20%)	127(18%)
急性心不全 (<12時間)	58(21%)	124(29%)	182(26%)
急性心不全 (12~24時間)	1(0.4%)	1(0.2%)	2(0.3%)
慢性心不全	9(3%)	25(6%)	34(5%)
肺動脈圧測定	102(36%)	104(24%)	206(29%)
緊急輸	5(1.8%)	26(6%)	31(4%)

【ポスター 8】

その結果がこのスライドになりますが、全体的に適切だと言われている例で行なわれているのが 71 % ということで、妥当な数字ではないかと思えます。ただ、皆さんが適切性不明だと評価したり、一方は良い、一方は悪いというように意見が分かれてしまったものについても合計 25 %、4 分の 1 程度ありますので、この辺りはやはり研究を進めて標準化していかななくてはならないのではないかと考えています。

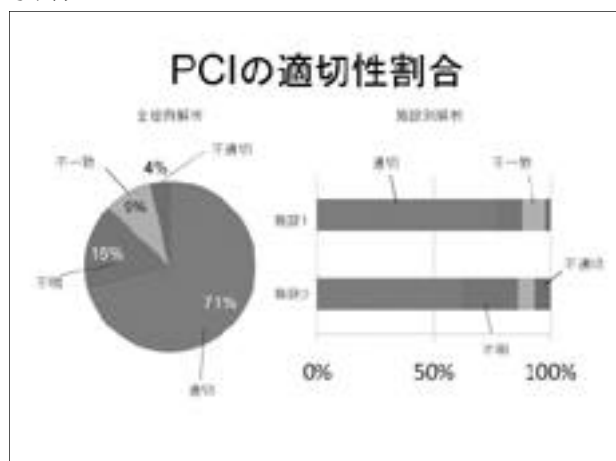
不適切というものもある程度ありましたが、こちらの方は、患者さんの希望があったとか、カルテを見ればいろいろ理由があります。今回はその辺の考察・検討は省略しています。本当に不適切という評価をするには、そういった諸状況を加味して考えることも今後必要になるのではないかと考えております。

【ポスター 9】

こういう研究をしまして、適応の標準化モデルということで提示させていただきました。

今後も、研究を進めていきたいと考えております。

ポスター 8



ポスター 9

まとめ

- 作成された基準において、不適切な適応でPCIが行われている例はわずかであるが、適切性が不明・意見不一致の症例でPCIが行われている割合は無視できない。
- 臨床研究によるエビデンスの構築が必要

質疑応答

会場： 私は整形外科で門外漢ですけれども、クリーブランドクリニックに整形外科で留学しておりましたが、あそこは心臓が有名で当時からいろいろなことやっており、その当時、何人かの仲良しの先生からお話を聞かせてもらったことがあります。今回のご研究は国際共同研究ということですが、アメリカ側の事情というのが出ていませんけれども、それはこういった状況で調査をされているのでしょうか。

東： これは、実は手法がアメリカなのです。

会場： たぶん話の内容はそうだろうと思ったのですが。

東： その通りです。実は私がおりましたのが UCLA でして、私がまだ UCLA にいる頃にこの研究が始まって、国際共同研究で実施しました。私の周りにこういって、methodology を専門にしている先生方がたくさんいらっしゃったので、その先生方の協力を得ながら国際共同研究を進めました。日本でこういうことはあまりされていませんでしたから、methodology はアメリカから持ってきて、日本で日本のものを作るという、そういう国際共同研究です。

会場： 例えばアメリカの先生たちが、PCI をする割合というのがもっと高いとか、そういうことはあるでしょうか。

東： できれば、そこまで行きたかったのですが、時間と資金とが切れて（笑）それまでは行っていません。

会場： それは非常に興味があり、我々の知りたい所でもあります。その方法を使ったらアメリカ人は 9 割適合しているということになると、やはり日本人も少し考えないといけないということになります。

座長： 逆に伺いたいのですが、整形外科はこういう研究の必要性はあると思いますか。

会場： あると思います。まず、全く保健医療制度が違いますから。特にアメリカは違います。だから、カナダとかヨーロッパと比較する方が、今の日本の実状には合うような気がします。両極端な保健医療制度でやっていますので、どちらがいいかというのはまた別にして、ちょうど間を取った所でやると面白いかなとも感じています。