

## 虚血性心疾患および急性心不全領域における医療ビッグデータ構築 前夜のカルテ診療情報と DPC 情報における重大合併症を含めた 入院時データの一致性検証

目的：本研究では、当院に急性心不全のため入院した患者の入院中並びに退院後の身体状況、検査データ、治療状況を当院受診時に記録し、患者自身のセルフケアのレベル向上、生活の質の向上、さらに心不全再入院と心不全死亡と関連する因子について縦断的に探索することを目的とする。

方法：本研究は東京歯科大学市川総合病院循環器内科に研究期間内の初回の急性心不全のため入院された 20 歳以上の患者を対象とするコホート研究である。さらに、A. 2017 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに心不全のため当院循環器内科に入院した全患者を対象とした後ろ向きコホート研究、B. 2021 年 4 月から 2022 年 3 月までに入院した患者の前向きコホート研究、また C. 前向きコホート研究 B. の一部被験者を対象として実施する質問紙及び面談調査の 3 部によって構成される。全ての患者について、診療録、DPC、レセプトデータから得られる患者背景および治療内容を専用のデータベースに登録する。また、C. に該当する被験者は、退院後受診時の患者状況、検査データおよび治療内容に加え、市川市発行・市川市医師会監修の心不全手帖を用いた心不全退院時生活指導前・後及び退院後初回外来に心不全知識確認テスト、心不全手帖使用状況に関する質問票 QoL 質問票 (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) 日本語版) を退院後初回外来及びその後 12 ヶ月経過時点まで可能な限り、東京歯科大学市川総合病院受診時に連続複数回実施、また退院後東京歯科大学市川総合病院への心不全再入院中あるいは直後の外来受診時に看護師によるインタビュー調査(半構造化面接を実施、記録として録音する)を行う。収集した項目について、主要な評価項目である心不全による再入院、生存・死亡、KCCQ で捉えた生活の質の変化との関連性を回帰分析によって検証する。

結果：2021 年 10 月時に合計 91 例での中間解析を実施した。両群を合わせた全ての急性心不全患者群では男性が 57%、平均年齢が 72 歳 (SD, 12 歳)、平均 BMI が 23(SD, 4)、平均左室駆出率が 46(SD, 16) であった。B コホートと C コホートにおいて男女の割合の差は認められなかったが、C コホートでは平均年齢が 75 歳と若く、1 年以内の心不全発症既往歴の割合が高く、平均左室駆出率が低い傾向が認められた。

結論：急性心不全患者の中でも本人に対しての生活指導が有効と考えられる C コホートの中でどの程度心不全に対しての知識向上、塩分制限、内服の遵守、血圧、体重、日々の症状の記録、患者本人が自覚する QoL、そして最終的に心不全入院が抑制される傾向が認められるか否かを 2022 年 3 月の横断的データおよび DPC データを収集して、関連性について検証する必要がある。

※慶應義塾大学医学部 循環器内科

※※東京歯科大学市川総合病院 循環器内科

※※※東京歯科大学市川総合病院 看護部

## 2 虚血性心疾患および急性心不全領域における医療ビッグデータ構築前夜のカルテ診療情報とDPC情報における重大合併症を含めた入院時データの一致性検証

※, ※※	※※※	※※	※※	※※※
澤野 充明	永田絵理香	眞野 恵範	助川 博章	遠藤 亜美
※※※	※※※	※※※	※※※	※※
笹本玲緒奈	太田 幸実	高橋 伶奈	後藤 春菜	大木 貴博

### 緒 言

本研究は平成31年3月当時、慶應義塾大学医学部倫理委員会にて研究実施が承認され、現在も継続進行している多施設共同観察研究に当たるJCD-KiCSレジストリー(UMIN000004736)のデータおよび急性心不全のレジストリー(UMIN000032169)収集項目を用いて行う計画として開始された。令和1年より同大学にて対象となるデータ項目の収集作業に入ったものの、COVID-19の流行および令和2年4月には採択者が東京歯科大学市川総合病院へと異動となり、上記レジストリーに収集されたデータおよび該当施設のDPCデータへのアクセスが困難となった。

そこで異動先となった東京歯科大学市川総合病院で同様の検証を実施するため令和2年夏より企画開始、令和2年11月に東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会へ採択者を研究責任者とした「急性心不全入院患者に対する生活指導と退院後セルフケアレベル・生活の質・心血管予後の関連性を検証する観察研究」を新規実施研究として申請し、令和3年2月に本学倫理審査委員会より実施承認を得ている。これらの患者には、従来の心不全レジストリーと異なり、患者報告アウトカム(Patient-reported outcome; PRO)としてカンザス市心筋症についての質問票を入院時および外来受診に繰り返し測定することで患者体験を定量的評価が可能としている。「急性心不全入院患者に対する生活指導と退院後セルフケアレベル・生活の質・心血管予後の関連性を検証する観察研究」は、同意いただいている患者のベースラインデータ登録を継続しながら、退院後の1年予後調査を2023年3月末日まで実施する。独自のデータを今後医療ビッグデータの代表格であるDPCデータと比較していくことを目標とする。以降、「急性心不全入院患者に対する生活指導と退院後セルフケアレベル・生活の質・心血管予後の関連性を検証する観察研究」について記す。

高齢化社会とともに心不全の罹患者数は先進国で急増しており、世界的なパンデミックを迎えてい

る<sup>1)</sup>。我が国でも急性心不全の年齢層は高齢化し、30日以内の心不全再入院率は4.8～5.4%、1年死亡及び心不全再入院率はそれぞれ20.1～23.3%、23.6～26.2%と報告されている<sup>2)</sup>。心不全患者の場合、入院中のケアのみならず、退院後の食事、運動、内服、体重などに関する自己管理が重視されている。心不全増悪を早期に発見・早期に介入することで生活の質の低下、再入院を減らすことができる可能性があることから、患者教育やモニタリングに関する研究が近年数多く展開されているが、依然として効果の高い介入方法はみつかっていない。千葉県市川市では、心不全患者に対し、①心不全に対する理解を深めていただき、②症状やバイタルサインを患者自身に記録していただくために、診療の一環として2020年11月より心不全手帖が配布開始され、その活用により心不全患者の生活の質や予後改善が期待されている。

### 目 的

本研究では、東京歯科大学市川総合病院に急性心不全のため入院した患者の入院中並びに退院後の身体状況、検査データ、治療状況を東京歯科大学市川総合病院受診時に記録し、患者自身のセルフケアのレベル向上、生活の質の向上、さらに心不全再入院と心不全死亡と関連する因子について縦断的に探索することを目的とする。

### 方 法

#### 【研究対象】

本研究の対象者は、東京歯科大学市川総合病院循環器内科に研究期間内の初回の急性心不全のため入院された20歳以上の患者である。以下のA.からC.すべてに共通する選定・除外基準は、図1を満す心不全入院患者とする。上述条件を全て満たしているか否かを研究責任者及び研究者で判定し、定義に基づいて客観的に被験者の選定を行う。本研究はA.後ろ向きコホート研究、B.前向きコホート研究、C.前向きコホート

**<選定基準>**

- ・ NYHA 2 度以上の呼吸困難、倦怠感、浮腫いずれかの臨床症状がある
- ・ BNP 100 pg/ml あるいは NT-proBNP 400 以上

**<除外基準>**

- ・ 急性冠症候群のため入院し、入院経過中に心不全を呈した患者

図 1

研究の一部被験者を対象として実施する質問紙及び面談調査の3部によって構成される。

**【観察項目とスケジュール】**

**A. 後ろ向きコホート研究**

2017年1月1日～2019年12月31日までに心不全のため東京歯科大学市川総合病院循環器内科で入院加療された全患者を **Historical Control** として登録対象とする。東京歯科大学市川総合病院の診療録、DPC、レセプトデータから得られる患者状況、検査データおよび治療内容を専用のデータベースに登録する。退院後1年間の心不全再入院・死亡・他院への紹介状況・通院中断について診療録から読み取れる範囲で検証する。なお、A. コホートでは電話や郵便を用いての調査は行わない。

**B. 前向きコホート研究**

倫理審査委員会承認日～ベースライン登録終了までに心不全のため東京歯科大学市川総合病院循環器内科に入院された全患者を登録対象とする。東京歯科大学市川総合病院の診療録、DPC、レセプトデータから得られる患者状況、検査データおよび治療内容を専用のデータベースに登録する。B. の患者あるいはその患者家族も C. の対象者同様、市川市発行・市川市医師会監修の心不全手帖を用いた心不全退院時生活指導を標準診療として受ける。退院日より1年間の心不全再入院・死亡・他院への紹介状況・通院中断などについて調査する。B. コホートでは C. コホートと同様のベースライン・データ収集を行うが、東京歯科大学市川総合病院外来で通院していない被験者については、被験者本人あるいは研究への同意代諾者あるいは親族内のキーパーソン、後見人、通院医療機関、入所施設などに対して、退院1年以上経過した時点で、電話や

郵便を用いて問い合わせ調査する。

**C. 前向きコホート研究+質問票・インタビュー調査**

倫理審査委員会承認日～ベースライン登録終了までに心不全のため東京歯科大学市川総合病院循環器内科に入院した患者を対象とする。B. と同様に東京歯科大学市川総合病院の診療録、DPC、レセプトデータから得られる患者状況、検査データおよび治療内容を専用のデータベースに登録する。C. に該当する被験者は、退院後東京歯科大学市川総合病院受診時の患者状況、検査データおよび治療内容に加え、市川市発行・市川市医師会監修の心不全手帖を用いた心不全退院時生活指導前・後及び退院後初外来に心不全知識確認テスト、心不全手帖使用状況に関する質問票(資料③) **QoL 質問票 (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) 日本語版)** を退院後初外来及びその後12ヶ月経過時点まで可能な限り、東京歯科大学市川総合病院受診時に連続複数回実施、また退院後東京歯科大学市川総合病院への心不全再入院中あるいは直後の外来受診時に看護師によるインタビュー調査(半構造化面接を実施、記録として録音する)を行う。なお、各調査については初外来で収集できなかった場合、その後最も早い日時での病院受診時に調査を試みる。また患者状況、検査データおよび治療内容、心不全手帖使用状況、**QoL 質問票**、心不全再入院・死亡の確認は病院受診毎に退院日より1年間経過するまで繰り返し調査し、データとして登録する。なお、B. と同様に1年以内に他院への紹介状況・通院中断された被験者については、被験者本人あるいは研究への同意代諾者あるいは親族内のキーパーソン、後見人、通院医療機関、入所施設などに対して、退院1年以上が経過した時点で、電話や郵便を用いて問い合わせ調査する。

#### 4 虚血性心疾患および急性心不全領域における医療ビッグデータ構築前夜のカルテ診療情報とDPC情報における重大合併症を含めた入院時データの一致性検証

##### 【主要評価項目と副次的評価項目】

本研究は観察研究であり、課題設定によって用いる評価項目は異なるが、観察できうるアウトカムは、心不全による再入院、生存・死亡、KCCQで捉えた生活の質の変化<sup>3)</sup>、心不全知識確認テストの点数変化、心不全手帖使用状況、BNP/NT-proBNPの変化率、NYHAの変化率などが挙げられる。

##### 結 果

令和3年4月1日より同研究より急性心不全患者について連続登録を原則として、令和4年3月8日(新規登録終了日)までに同意:176例、同意撤回:6例、総計170例についてデータ収集可能となり、心不全手帖を導入し、看護師による生活指導を受け、かつ指導前後の知識確認テストおよびアンケートを実施した患者(Cコホート57例)についてベースラインデータの収集データ完了を終え、解析準備を進めている。2021年10月段階での合計91例の心不全患者登録時の中間解析では、Bコホート54例、Cコホート37例が登録されており、両群合わせた全ての患者群では男性が57%、平均年齢が72歳(SD, 12歳)、平均BMIが23(SD, 4)、平均左室駆出率が46(SD, 16)であった。BコホートとCコホートにおいて男女の割合の差は認められなかったが、Cコホートでは平均年齢が75歳と若く、1年以内の心不全発症既往歴の割合が高く、平均左室駆出率が低い傾向が認められた。退院時の体重減少率やBMIの変化率に有意差は認められなかったが、退院前3日間の病院食主食と副食の摂取率はCコホートの方が高かった。

##### 結 論

本研究で登録された心不全患者群はこれまで本邦より報告されている急性心不全レジストリー患者層と類似している点が多い。急性心不全患者の中でも本人に対しての生活指導が有効と考えられるCコホートの中でどの程度心不全に対しての知識向上、塩分制限、内服の遵守、血圧、体重、日々の症状の記録、患者本人が自覚するQoL、そして最終的に心不全入院が抑

制される傾向が認められるか否かを2022年3月の横断的データおよびDPCデータを収集してこれらの関連性について検証する必要がある。

##### 文 献

- 1) Tsutsui H, Isobe M, Ito H, Ito H, Okumura K, Ono M, Kitakaze M, Kinugawa K, Kihara Y, Goto Y, Komuro I, Saiki Y, Saito Y, Sakata Y, Sato N, Sawa Y, Shiose A, Shimizu W, Shimokawa H, Seino Y, Node K, Higo T, Hirayama A, Makaya M, Masuyama T, Murohara T, Momomura SI, Yano M, Yamazaki K, Yamamoto K, Yoshikawa T, Yoshimura M, Akiyama M, Anzai T, Ishihara S, Inomata T, Imamura T, Iwasaki YK, Ohtani T, Onishi K, Kasai T, Kato M, Kawai M, Kinugasa Y, Kinugawa S, Kuratani T, Kobayashi S, Sakata Y, Tanaka A, Toda K, Noda T, Nochioka K, Hatano M, Hidaka T, Fujino T, Makita S, Yamaguchi O, Ikeda U, Kimura T, Kohsaka S, Kosuge M, Yamagishi M, Yamashina A; Japanese Circulation Society and the Japanese Heart Failure Society Joint Working Group. JCS 2017/JHFS 2017 Guideline on Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure - Digest Version. *Circ J*. 2019 Sep 25;83(10):2084-2184. 2019.
- 2) Shiraishi Y, Kohsaka S, Sato N, Takano T, Kitai T, Yoshikawa T, Matsue Y. 9-Year Trend in the Management of Acute Heart Failure in Japan: A Report From the National Consortium of Acute Heart Failure Registries. *J Am Heart Assoc*. 2018 Sep 18;7(18):e008687. D 2018
- 3) Spertus JA, Jones PG, Sandhu AT, Arnold SV. Interpreting the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in Clinical Trials and Clinical Care: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Nov 17;76(20):2379-2390. 2020

VALIDATION STUDY OF MEDICAL RECORDS AND DPC INFORMATION INCLUDING MAJOR COMPLICATIONS ASSOCIATED WITH HOSPITALIZED ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE HEART FAILURE PATIENTS.

※, ※※ ※※※ ※※ ※※ ※※※  
Mitsuaki SAWANO, Erika NAGATA, Yoshinori MANO, Hiroaki SUKEGAWA, Ami ENDO,  
※※※ ※※※ ※※※ ※※※ ※※※  
Reona SASAMOTO, Yukimi OHTA, Reina TAKAHASHI, Haruna GOTO, Takahiro OHKI

※ Department of Cardiology, Keio University School of Medicine

※※ Department of Cardiology, Tokyo Dental College Ichikawa Hospital

※※※ Department of Nursing, Tokyo Dental College Ichikawa Hospital

**Aim:** The purpose of this study is to record the physical condition, laboratory data, and treatment status of patients admitted to our hospital for acute heart failure during their hospital stay and after discharge from the hospital at the time of their visit, and to longitudinally explore factors associated with improvement in patients' own level of self-care and quality of life as well as with heart failure readmission and heart failure death.

**Methods:** This is a cohort study of patients aged 20 years or older admitted to the Department of Cardiology, Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital, for the first time for acute heart failure during the study period. In addition, A. a retrospective cohort study of all patients admitted to our Department of Cardiology for heart failure between January 1, 2017 and December 31, 2019, B. a prospective cohort study of patients admitted between April 2021 and March 2022, and C. patients who were eligible to answer questionnaires, interviews and knowledge tests in the prospective cohort study B. For all patients, patient background and treatment details obtained from medical records, DPC, and receipt data were registered in a dedicated database. In addition, to patient status, examination data, and treatment details at the time of post-discharge visit, the subjects who were in cohort C took a heart failure knowledge confirmation test before and after the heart failure discharge lifestyle guidance using the Heart Failure Handbook published by Ichikawa City and supervised by the Ichikawa City Medical Association, and at their first outpatient visit after discharge. Furthermore, a questionnaire on the use of the Heart Failure Handbook, and a QoL questionnaire (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (Japanese version) was administered at the first outpatient visit after discharge from the hospital and at the first outpatient visit after 12 months consecutively at the outpatient visit to the Tokyo Dental University Ichikawa General Hospital. During or immediately after the re-hospitalization of heart failure at the Tokyo Dental University Ichikawa General Hospital after discharge, a semi-structured interview by a research nurse was conducted. The collected items will be tested by regression analysis to evaluate the association between the primary endpoints of heart failure rehospitalization, survival and death, and change in quality of life as captured by the KCCQ.

**RESULTS:** Interim analyses were performed on a total of 91 patients at October 2021. In all acute heart failure patients in both groups combined, 57% were male, mean age was 72 years (SD, 12), mean BMI was 23 (SD, 4), and mean left ventricular ejection fraction was 46 (SD, 16). There was no difference in the proportion of men and women in the B and C cohorts, but the C cohort patient were

6 虚血性心疾患および急性心不全領域における医療ビッグデータ構築前夜のカルテ診療情報と  
DPC 情報における重大合併症を含めた入院時データの一致性検証

younger with a mean age of 75 years, a higher proportion of patients with a history of heart failure within the past year, and a lower mean left ventricular ejection fraction.

Conclusion: Patients in the C cohort were younger, and had a higher proportion of heart failure with reduced ejection fraction and a more recent episode of heart failure hospitalization. Further analysis on examining the relationship between improved knowledge of heart failure, salt restriction, adherence to medication, blood pressure, weight, daily symptom recording, patient-perceived QoL, associated healthcare costs and heart failure hospitalization is warranted.