

入院心不全患者における介護必要度増悪因子の検討

新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科学
特任助教 藤木 伸也

(共同研究者)

京新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科学	教授	猪又 孝元
京新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科学	医員	田中 和世
京新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科学	医員	佐藤 聡磨

はじめに

本研究は、国民健康保険並びに後期高齢者医療保険を利用している、新潟県内の循環器入院患者全例を対象とした前向き観察研究である。新潟県が進めている「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」(市町村が保有するレセプト情報を県に集約し利活用するシステム)を利用して、対象者の検診・医療・介護の利用状況を登録後二十年に渡り観察する。主な目的は介護必要度増悪予測モデルの構築であり、健康寿命を個別に正確に予測する方法を確立して、生命予後とのギャップを見える化し、科学的な側面からライフプラン設計の手助けになるようなシステム開発へつなげたいと考えている。

2023年春から構想の具体的な検討を始め、県庁福祉保健部との協議、共同医療課機関との打ち合わせを経て、助成を頂いた2024年秋には研究計画書の大筋が完成している状況であった。本報告書では2024年秋以降の進捗について報告する。

結 果

2024年9月以降の進捗について図1に示す。本研究は県内16の医療機関(柏崎総合医療センター、佐渡総合病院、長岡赤十字病院、新潟医療センター、長岡中央総合病院、済生会新潟県央基幹病院、木戸病院、新潟県立中央病院、信楽園病院、新潟県立新発田病院、立川総合病院、済生会新潟病院、新潟市民病院、新潟大学医歯学総合病院、新潟南病院、魚沼基幹病院)が参加している。研究立案時に各施設の循環器内科部長を中心とした研究協議会が設立され、実務に関連した話し合いが行われてきた。2024年9月には第2回の研究協議会が実施され、多機関共同研究実施のための研究倫理教育や施設基準の確認など倫理審査に関連する手続きが紹介された。その後、手続きを終えた施設から順に倫理審査に関わる書類が提出され、2024年12月に主機関である新潟大学での倫理審査の手続きを開始した。2025年1月に倫理委員会での承認を受け、同月に実施された第3回研究協議会でその旨が報告された。3月には新潟県庁データ活用委員会での倫理審査が行われ、こちらも4月末に承認を

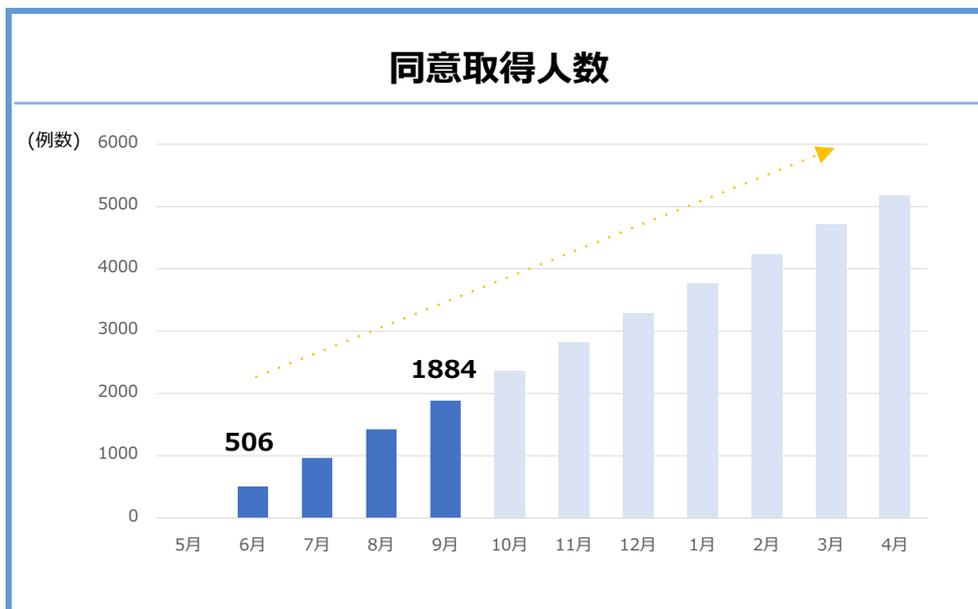
受けた。また3月～4月にかけて、各医療機関でスタートアップ会議を実施し、具体的な研究運用方法を施設ごとに立ち上げた。その後同意書の準備など最終調節を終え、2025年5月12日より患者登録が開始された。

図1

進捗状況 (2024年9月～)	
2024年9月	: 大学IRB審査へ向けた書類作成開始
2024年10月	: 第2回研究協議会(前向き) →多機関共同研究のための書類作成依頼
2024年10月	: 倫理審査申請書類の確認
2024年12月	: 大和証券医療介護助成に採択される : 大学倫理委員会への審査依頼
2025年1月	: 第3回研究協議会1/17(前向き) →研究開始時期の決定 : 大学倫理委員会で研究承認(承認番号: 2024-0250) 1/21
2025年3月	: 大学医局会で説明1/22、実務者へのWeb説明会1/27、1/29 : スタートアップ会議(3/5南、3/6柏崎、3/6木戸、3/24医療セ、3/31魚沼) : 新潟県庁データ活用委員会3/13
2025年4月	: スタートアップ会議(4/2立川、4/3佐渡、4/7県中、4/23市民、4/29日赤) : 研究者リスト更新し倫理委員会の再承認 : 同意取得開始5/12
2025年5月	: 第4回研究協議会
2025年6月	: 第4回研究協議会
2025年9月	: 第5回研究協議会

患者登録の進捗状況を図2に示す。登録開始から約1か月経過した時点で行われた第4回研究協議会での登録者数は506例、約4か月が経過した時点で行われた第5回研究協議会での登録者数は1,884例であった。現在の伸び率から、2026年4月登録終了時には5,000例を超えるコホートになることが予想される。

図2



新潟県庁のいがた新世代ヘルスケア情報基盤システムの構築も進んでおり、2025年9月上旬に長岡市、上越市を除く28市町村のレセプトデータ取り込みを終えた。現在一部データの取り出しを開始し、初期解析を始めた。

なお、一部施設ではレセプトのデータを施設から直に抽出して解析を行った。対象は心臓リハビリテーション（心リハ）を行った患者として、心リハ指導士数の年次変化と心大血管リハ算定患者数の関連を解析した。結果は図3、4の通りで、心リハ指導指数が十分ではない新潟の現状と、指導士がリハ拡充には必要不可欠であることが示された。この結果は2025年7月に行われた第31回日本心臓リハビリテーション学会学術集会で発表した。今後は登録患者のデータを元に解析を進め、健康寿命を多角的に解析して、目的達成へつなげていきたい。

図3

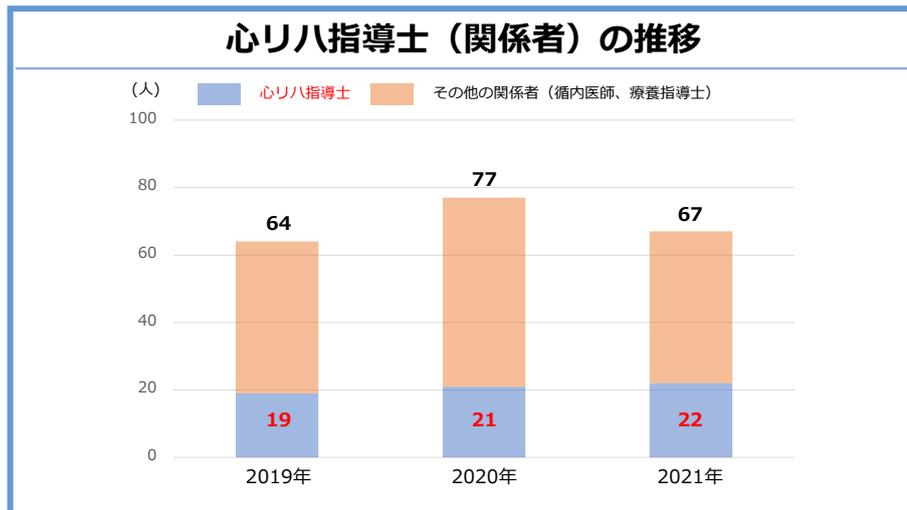
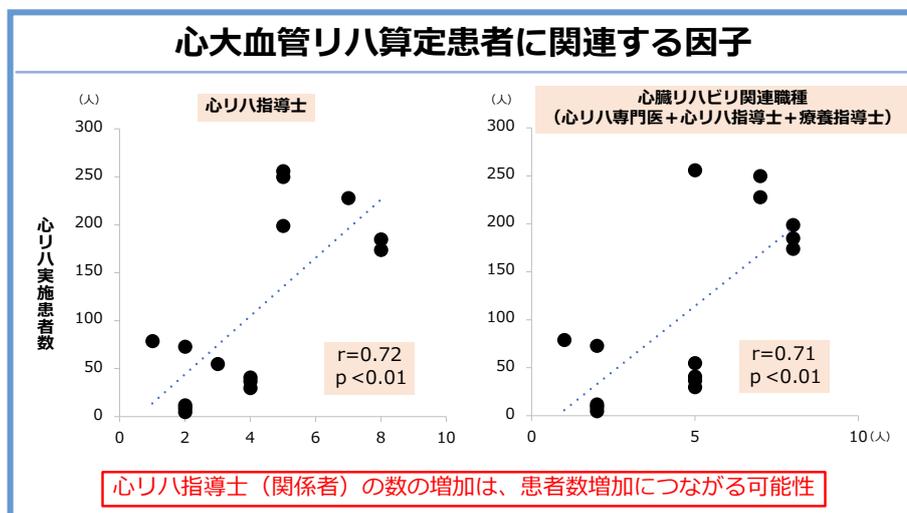


図4



考 察

本研究は現在も患者登録が進んでおり、2026年4月までに5,000人を超える症例が登録される見込みである。我が国における循環器疾患を対象とした病院ベースのコホート研究で、登録者5,000人を超えている研究は数件(1-5)しかなく、国内有数の規模の研究に成長する可能性が高い。また特筆すべきは、二十年に渡り医療受給の経過が分かる点、脱落なく正確

に生存/死亡を認識できる点であり、研究の質も担保されている。今後数年のうちに研究目的を果たすための解析を実施する予定である。また膨大なデータを様々な観点から解析し、アンメットニーズを解決できるようなテーマを発信していきたい。

要 約

本研究は、新潟県内16の医療機関で行われている入院循環器病患者を対象とした前向きコホート研究である。2024年秋～冬にかけて研究計画が固定され、2025年春までに大学および新潟県庁での倫理審査を終え、5月より症例登録を開始した。登録患者数は順調に伸びており、研究の内容を鑑みると、価値の高い研究へと進化する可能性を秘めている。

文 献

1. Shiba N, Nochioka K, Miura M, Kohno H, Shimokawa H; CHART-2 Investigators. Trend of westernization of etiology and clinical characteristics of heart failure patients in Japan--first report from the CHART-2 study. *Circ J.* 75:823-833, 2011.
2. Sato N, Kajimoto K, Asai K, Mizuno M, Minami Y, Nagashima M, Murai K, Muanakata R, Yumino D, Meguro T, Kawana M, Nejima J, Satoh T, Mizuno K, Tanaka K, Kasanuki H, Takano T; ATTEND Investigators. Acute decompensated heart failure syndromes (ATTEND) registry. A prospective observational multicenter cohort study: rationale, design, and preliminary data. *Am Heart J.* 159:949-955, 2010.
3. Hamaguchi S, Kinugawa S, Tsuchihashi-Makaya M, Goto D, Yamada S, Yokoshiki H, Tsutsui H. Characteristics, management, and outcomes for patients during hospitalization due to worsening heart failure-A report from the Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD). *J Cardiol.* 62:95-101, 2013.
4. Natsuaki M, Morimoto T, Shiomi H, Ehara N, Taniguchi R, Tamura T, Tada T, Suwa S, Kaneda K, Watanabe H, Tazaki J, Watanabe S, Yamamoto E, Saito N, Fuki M, Takeda T, Eizawa H, Shinoda E, Mabuchi H, Shirotani M, Uegaito T, Matsuda M, Takahashi M, Inoko M, Tamura T, Ishii K, Onodera T, Sakamoto H, Aoyama T, Sato Y, Ando K, Furukawa Y, Nakagawa Y, Kadota K, Kimura T; CREDO-Kyoto PCI/CABG Registry Cohort-3 Investigators. Application of the Modified High Bleeding Risk Criteria for Japanese Patients in an All-Comers Registry of Percutaneous Coronary Intervention - From the CREDO-Kyoto Registry Cohort-3. *Circ J.* 85:769-78, 2021.
5. Ando H, Yamaji K, Kohsaka S, Ishii H, Wada H, Yamada S, Sawano M, Inohara T, Numasawa Y, Ikari Y, Amano T; J-PCI Registry Investigators. Japanese Nationwide PCI (J-PCI) Registry Annual Report 2019: patient demographics and in-hospital outcomes. *Cardiovasc Interv Ther.* 37:243-247, 2022.