

レジストリとは？

- 目の患者さんにベストな治療を提供した
– 自分たちがやったことは正しいのか？

データがなければ何もわからない

If we don't measure it,
we can't prove it

106

History of CVIT Registry

- 2006-2008 Launch of Initial Version of PCI Registry
- 2008 Simplified Version Launched
- 2010 CVIT Registry Subcommittee Established
– Annual Meeting during the Scientific Sessions



112

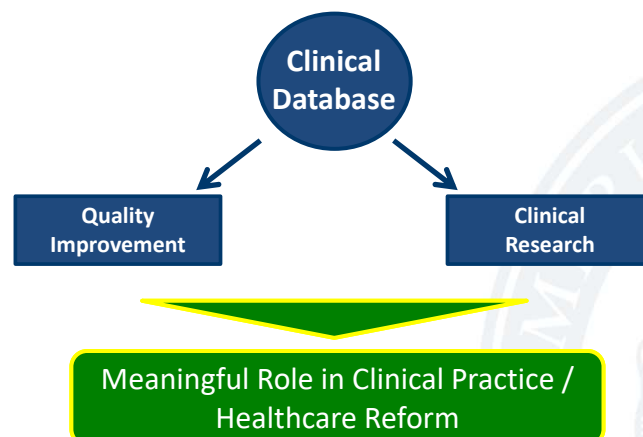
Nomenclature

(ノメンクラチャ)



114

Standard Data Elements / Definitions



Bufalino VJ, Masoudi FA, et al. Circulation. 2011;123:2167-2179

115

ホームページ

J-PCIについて



2010年11月より本学会ではPCIレジストリーの本格運用を開始し（J-PCI）、2013年1月からそのプラットフォームを外科と共通のNational Clinical Database（以下NCD）へ移行いたしました。このJ-PCIレジストリーは本学会の専門医認定医制度とも連携していますので、以下をご参照のうえ利用の手続きを行ってください。

- 全般的な不明点は、NCDの「[よくある質問](#)」をご参照ください。
- NCDへのご直接のお問い合わせにつきましては、同ホームページの「[お問い合わせ](#)」よりご連絡ください。
- [J-PCI項目定義](#)

116

■入院情報	J-PCI 定義 2015 年 7 月 2 日改定	J-PCI 定義 2015 年 7 月 2 日改定
入院に至った診断名① 【1か月以内に症状を有した症例の分類】 安定狭心症 最近 1 か月間の症状が安定している狭心症で、安静時の発作がない（＝症状の誘発は高度の労作時に限り、その頻度と程度が 1 か月間変化していない）。 不安定狭心症 以下のうちの 1 つを満たす。 ①New Onset Angina: 最近 1 か月以内に発症した狭心症 ②Increasing Angina: 最近 1 か月以内に悪化した狭心症 ③Resting Angina: 持続する安静時の狭心症。または日常生活が著しく制限される狭心症（歩行数メートルや階段 1 階分等で症状出現） ④梗塞後狭心症: 心筋梗塞イベント後 1 か月以内の持続する狭心症。ただし、STや心筋マーカーの上昇は伴わない（伴う場合はそれぞれ STEMI や NSTEMI となる。）。 急性心筋梗塞 持続する心筋虚血症状に、心筋マーカーの上昇を伴ったもの。心筋マーカーの上昇は CK-MB や CK-MBの上昇（正常値の2倍以上）、もしくはtroponin値の上昇[99パーセンタイル値以上]とする。以下の STEMI と NSTEMI に分類される。 1) ST上昇型急性心筋梗塞 (STEMI): 12 誘導心電図上で隣接する 2 つ以上の誘導でST上昇（点において胸部誘導 0.2 mV 以上、四肢誘導 0.1 mV 以上）、新規の左脚ブロック、または純後壁梗塞が認められる。 2) 非ST上昇型急性心筋梗塞 (NSTEMI): 心電図変化が ST 上昇型に属さないか、存在しない。 ステント血栓症 Academic Research Consortium (ARC) の定義上 Definite とされるもの（下記）。この項目は上記の項目とあわせて重複選択可能とする。	ステント血栓症 ARC 定義 1. 血管造影によるステント血栓症の確認 ステント内またはステント両端 5 mm の部位に由来する血栓が認められ、かつ 48時間以内に以下の基準のうち 1 項目以上を満たしたもの。 1) 安静時虚血症状の急性発症 2) 急性虚血を示唆する新規の虚血性心電図変化 3) 心筋マーカーの典型的な上昇および低下 2. 病理によるステント血栓症の確認 剖検または血栓除去後の組織検査による急性ステント内血栓の所見。 入院に至った診断名 ② 【1か月以内に症状を有さない症例の分類】 陳旧性心筋梗塞 以下のうちの 1 つを満たす。 1) 明らかな胸部症状が最近 1 か月以内に存在しておらず、心電図上で新規の異常Q波が隣接する 2 つの誘導以上で出現している場合。 2) 明らかな胸部症状が最近 1 か月以内に存在しておらず、画像上で区域性の非生存心筋（梗塞；薄層化し収縮性が欠如）が証明されている場合。 無痛性虚血性心筋梗塞 明らかな胸部症状が最近 1 か月以内に存在しておらず、負荷心電図・画像検査（心筋シンチ、エコー、MRI など）で区域性の虚血が証明されている場合。 ■術前情報 心不全の既往 これまでに心不全と診断された症例。但し、症状を伴わない左室機能低下は除く。 24時間以内の心停止 PCI行前24時間以内で、心臓蘇生を要した心静止 (asystole) ・心室細動 (VF) ・脈拍を触知しない心室頻拍 (pulseless VT) 。	れている。但し、気管支喘息は慢性肺疾患には含まない。 ⑧末梢血管障害 (AAA/PAD): 心臓以外の血管病変の既往（大動脈瘤または末梢血管【腎、総腸骨、大腸動脈など】の 50% 以上の狭窄）、下記を含む。 ・間欠性跛行の症状 ・ABI <0.9 ・動脈狭窄閉塞による臓器・バイパス手術・血管形成の既往 病変数 AHA分類 75% (基準 50%) 以上の有意狭窄病変を有する主要冠動脈。例えば右冠動脈に90%、主幹部に75%の病変を認めた場合には、「1枝」と「主幹部」に記入する。 なお、狭窄度は以下すべてAHA基準に応じて規定するものとする。 ■術中情報 PCI のステータス 緊急: 前日までに予定されていたPCI 待機的: 上記以外の予定されたPCI 成否 病変成功: PCI施行後の標的血管の狭窄度が目標で25%以下かつ末梢血管まで遅延なく造影される[TIMI 3 flow]。 ■術後情報 手技に関する合併症 ①院内死亡: 入院中の死亡。長期入院患者の場合、PCI施行より30日以内の死亡に含めない。 ②PCI手技による心筋梗塞: Q波梗塞。非Q波梗塞を併合。参照Universal Definition of Myocardial Infarctionでは、PCIに伴う心筋梗塞(MI)は、cTnの正常上限の5倍以上の上昇と規定 ③カタンボナーズ: PCI施行後に新たな血管形態を悪化させる心臓液の貯留があり、心臓ドレナージを要した場合。 ④補助循環や強心薬を必要とする心不全・ショック（心原性ショック）: 輸液によって改善しない低血圧状態（収縮期血圧 90 mmHg未満もしくは平均血圧 60 mmHg未満）。長期入院患者の場合、PCI施行より30日以降のイベントは含まない。 ⑤ステント血栓症（院内発症）: ARCの定義上の definite とする。 ⑥緊急手術: リスクの悪化を避けるために同入院中に行われた。予定されていない外科手術。 ⑦輸血を必要とする出血性合併症（アクセスサイト）: 術中か術後のアクセスサイト（大動脈動脈や橈骨動脈）からの出血により輸血を必要とした場合 ⑧輸血を必要とする出血性合併症（非アクセスサイト）: 術中か術後の非アクセスサイトからの出血（消化管や脳出血等）により輸血を必要とした場合

117

2013年

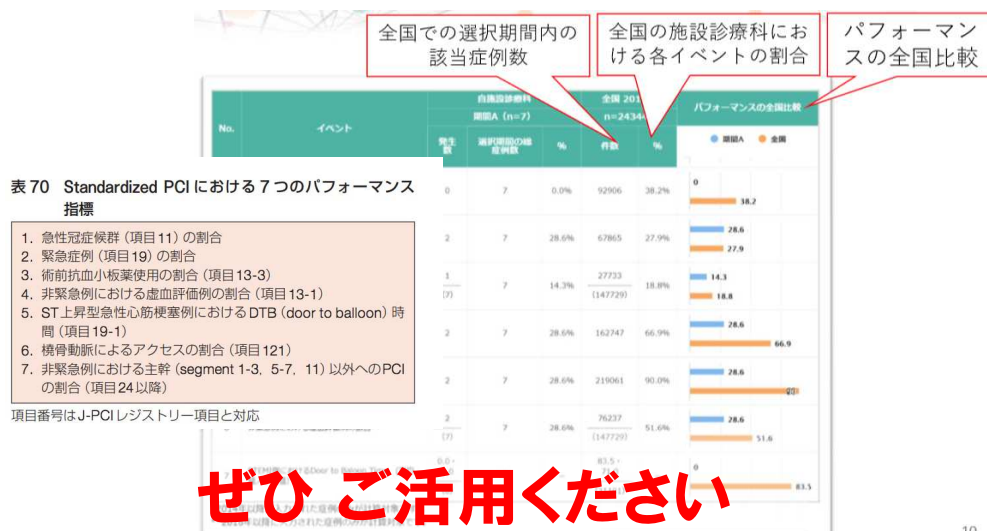
118

The screenshot displays the NCD (National Clinical Database) website. The header includes the NCD logo and navigation links: ホーム, NCDについて, 新規施設・ユーザー登録, 登録情報変更, お知らせ, and 学術. The main content area is titled '事業概要' (Project Overview). Below this, there is a breadcrumb trail: ホーム > NCDについて > 事業概要. A navigation bar shows three tabs: '事業概要' (selected), '事業詳細', and '本事業における倫理的配慮'. The '事業概要' section is highlighted with a blue header. Underneath, the '事業目的' (Project Purpose) is outlined, stating that the NCD is a system for collecting and analyzing clinical information to improve medical quality and provide the best care to citizens. The purpose is summarized in four points:

- (1) 医療情報を集積したデータベースの維持管理及び提供
- (2) 収集したデータの分析
- (3) データベースを活用した医療水準の評価及び臨床研究の支援
- (4) データベースの運用による関連団体との業務連携

120

Benchmarking



10

122

2015年

124

J-PCI Research Proposal の基本運用

- 5頁程度の Proposal を既存項目に則り記載し提出
- 匿名化し 実現可能性 を解析担当者が吟味
- そのまま 10名 程度の専門委員が点数付与
- 委員会で採否を議論・理事会で承認
- 例年1月に打ち合せ開始
 - 1-2月に初期解析(基本統計量提示)
 - 2-3月に複合解析(重症度補正等実施)
 - 4-5月に論文化

125

The screenshot shows the CVIT (Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics) website. The main heading is 'Research Proposal公募' (Public Notice for Research Proposal Submission). Below this, there is a section titled 'Research Proposalの公募について' (About the Public Notice for Research Proposal Submission). The text explains that CVIT members can submit their research proposals for publication. It mentions that the proposals will be reviewed by a committee and that the results will be published in the J-PCI Registry. A list of recent publications is provided, including studies on percutaneous coronary intervention, endovascular therapy, and hemoglobin levels. The page also includes a sidebar with links to various resources and a footer with contact information.

126

毎年 8月から 9月にかけて公募

事前レビュー時点で、応募者情報は全て
ブラインドされた状態で審査は行われます

CVIT Registry Research Proposal Form (2021)¹⁾

解析課題名: PCI 施行患者における介入可能なリスク因子の予後への影響²⁾

主任研究者 (論文筆頭執筆) および 随員名: ³⁾

共同研究者 および 随員名 (5名まで): ⁴⁾

① ⁵⁾

【研究背景】(1500文字以内) ⁶⁾

(1) 研究の背景 (Background) と目的・研究仮説 (Objective or Hypothesis) を明記してください。 ⁷⁾

(2) 適正なガイドライン等を引用しつつ、他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分を明らかにするの、ということを重点的にお願いします。 ⁸⁾

(3) 特にこれまで CVIT レジストリーから出版されてきた研究 あるいは 現在までに該
当研究グループが行ってきた研究 との関連を明確にお願いします (実現可能性の
評価 ならびに 案件の裏付けのため)。 ⁹⁾

Background (必須): PCI は冠動脈疾患に対する標準的治療として確立しているが、予後

応募された Research Proposalは 事務局で申請者が特定できる情報を全て削除し、誰から応募されたものかわからない (ブラインドされた) 状態で審査を行い、① 解析担当の事前レビュー、② コアメンバーによる Feasibility (実現可能性) チェック、最後に ③ 委員会全委員にて 点数を付与

127

Publish (成果報告) 済みの Project は

2015年以降で 42件

会員の先生方主導のものが32件

学会内の委員会主導のものが5件

AMED との共同開発が 3件 (Publish済は2件)

厚生労働省班研究課題が 3件 (Publish済は2件)

No.	Title	Authors	Citation
1	Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy: Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry) [20]	Sakakura K, Inohara T, Kobayashi S, Amato T, Uemura S, Ishii H, Kadota K, Nakamura M, Funayama H, Fujita H, Momomura SI	Circ J 2019;83:1000-1006
2	Relation of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction to Daily Ambient Temperature and Air Pollution Levels in a Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention Registry [9]	Yamaji K, Kobayashi S, Morimoto T, Fujii K, Amato T, Uemura S, Akasaka T, Kadota K, Inohara T, Kobayashi S, Yamaji K, Amato T, Fujii K, Oda H, Uemura S, Kadota K, Miyata H, Nakamura M, J-PCI Registry Investigators	Am J Cardiol 2019;123:1000-1006
3	Impact of Institutional and Operator Volume on Short-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention: A Report From the Japanese Nationwide Registry [10]	Inohara T, Kobayashi S, Yamaji K, Amato T, Fujii K, Oda H, Uemura S, Kadota K, Miyata H, Nakamura M, J-PCI Registry Investigators	JACC 2019;83:1000-1006
4	Comparison of Outcomes of Women With Non-ST-elevation Acute Coronary Syndromes Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (from the Japanese Nationwide Registry) [21]	Nakamura M, Kobayashi S, Yamaji K, Amato T, Uemura S, Kadota K, Inohara T, Kobayashi S, Yamaji K, Amato T, Fujii K, Oda H, Uemura S, Kadota K, Miyata H, Nakamura M, J-PCI Registry Investigators	Catheter Cardiovasc Interv 2019 Jul;134(1):E1-E8
5	Comparison of Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention in Elderly Patients: Insights From the Japanese Nationwide Registry [22]	Uemura S, Kobayashi S, Yamaji K, Amato T, Fujii K, Oda H, Uemura S, Kadota K, Miyata H, Nakamura M, J-PCI Registry Investigators	Cardiovasc Interv Ther 2019 Oct;34(4):297-304
6	Contemporary use and trends in percutaneous coronary intervention in Japan: an outline of the J-PCI registry	Mitsunori Sawano ¹ , Kyohi Yamaji ² , Shun Kobayashi ³ , Taku Inohara ⁴ , Yohel Numasawa ⁵ , Hirohiko Ando ⁶ , Osamu Iida ⁷ , Toshiro Shinkai ⁸ , Hidetoshi Ishii ⁹ , Tetsuya Amano ¹⁰	Cardiovascular Intervention and Therapeutics (2020) 35:218-226 https://doi.org/10.1007/s12028-020-00698-z

<https://www.cvit.jp/registry/research-proposal.html>

131

今後何ができるか？

- 急性心不全・心原性ショック・心肺停止 という **Critical Condition** での手技に関する情報収集
 - 全症例の 5% 程度に過ぎないが、死亡例の大多数を占める
- 作成されたリスクスコアを活用するためのプラットフォーム作成

142

「リスクを可視化する」



143

今後何ができるか？

- 急性心不全・心原性ショック・心肺停止 という **Critical Condition** での手技に関する情報収集
 - 全症例の 5% 程度に過ぎないが、死亡例の大多数を占める
- 作成されたリスクスコアを活用するためのプラットフォーム作成
- 現場の医師にしか判断できない Data Element の試験的収集

144

心血管カテーテル治療

Device

Procedure

Technique

Interventionalist

146

PCI Registry 1/14

Japan Cardiovascular Data Registry (JCDC) Clinical Data Registry

登録患者ID 5/14

10a/14

11/14

12/14

13/14

14/14

15/14

16/14

17/14

18/14

19/14

20/14

21/14

22/14

23/14

24/14

25/14

26/14

27/14

28/14

29/14

30/14

31/14

32/14

33/14

34/14

35/14

36/14

37/14

38/14

39/14

40/14

41/14

42/14

43/14

44/14

45/14

46/14

47/14

48/14

49/14

50/14

51/14

52/14

53/14

54/14

55/14

56/14

57/14

58/14

59/14

60/14

61/14

62/14

63/14

64/14

65/14

66/14

67/14

68/14

69/14

70/14

71/14

72/14

73/14

74/14

75/14

76/14

77/14

78/14

79/14

80/14

81/14

82/14

83/14

84/14

85/14

86/14

87/14

88/14

89/14

90/14

91/14

92/14

93/14

94/14

95/14

96/14

97/14

98/14

99/14

100/14

101/14

102/14

103/14

104/14

105/14

106/14

107/14

108/14

109/14

110/14

111/14

112/14

113/14

114/14

115/14

116/14

117/14

118/14

119/14

120/14

121/14

122/14

123/14

124/14

125/14

126/14

127/14

128/14

129/14

130/14

131/14

132/14

133/14

134/14

135/14

136/14

137/14

138/14

139/14

140/14

141/14

142/14

143/14

144/14

145/14

146/14

147/14

148/14

149/14

150/14

151/14

152/14

153/14

154/14

155/14

156/14

157/14

158/14

159/14

160/14

161/14

162/14

163/14

164/14

165/14

166/14

167/14

168/14

169/14

170/14

171/14

172/14

173/14

174/14

175/14

176/14

177/14

178/14

179/14

180/14

181/14

182/14

183/14

184/14

185/14

186/14

187/14

188/14

189/14

190/14

191/14

192/14

193/14

194/14

195/14

196/14

197/14

198/14

199/14

200/14

201/14

202/14

203/14

204/14

205/14

206/14

207/14

208/14

209/14

210/14

211/14

212/14

213/14

214/14

215/14

216/14

217/14

218/14

219/14

220/14

221/14

222/14

223/14

224/14

225/14

226/14

227/14

228/14

229/14

230/14

231/14

232/14

233/14

234/14

235/14

236/14

237/14

238/14

239/14

240/14

241/14

242/14

243/14

244/14

245/14

246/14

247/14

248/14

249/14

250/14

251/14

252/14

253/14

254/14

255/14

256/14

257/14

258/14

259/14

260/14

261/14

262/14

263/14

264/14

265/14

266/14

267/14

268/14

269/14

270/14

271/14

272/14

273/14

274/14

275/14

276/14

277/14

278/14

279/14

280/14

281/14

282/14

283/14

284/14

285/14

286/14

287/14

288/14

289/14

290/14

291/14

292/14

293/14

294/14

295/14

296/14

297/14

298/14

299/14

300/14

301/14

302/14

303/14

304/14

305/14

306/14

307/14

308/14

309/14

310/14

311/14

312/14

313/14

314/14

315/14

316/14

317/14

318/14

319/14

320/14

321/14

322/14

323/14

324/14

325/14

326/14

327/14

328/14

329/14

330/14

331/14

332/14

333/14

334/14

335/14

336/14

337/14

338/14

339/14

340/14

341/14

342/14

343/14

344/14

345/14

346/14

347/14

348/14

349/14

350/14

351/14

352/14

353/14

354/14

355/14

356/14

357/14

358/14

359/14

360/14

361/14

362/14

363/14

364/14

365/14

366/14

367/14

368/14

369/14

370/14

371/14

372/14

373/14

374/14

375/14

376/14

377/14

378/14

379/14

380/14

381/14

382/14

383/14

384/14

385/14

386/14

387/14

388/14

389/14

390/14

391/14

392/14

393/14

394/14

395/14

396/14

397/14

398/14

399/14

400/14

401/14

402/14

403/14

404/14

405/14

406/14

407/14

408/14

409/14

410/14

411/14

412/14

413/14

414/14

415/14

416/14

417/14

418/14

419/14

420/14

421/14

422/14

423/14

424/14

425/14

426/14

427/14

428/14

429/14

430/14

431/14

432/14

433/14

434/14

435/14

436/14

437/14

438/14

439/14

440/14

441/14

442/14

443/14

444/14

445/14

446/14

447/14

448/14

449/14

450/14

451/14

452/14

453/14

454/14

455/14

456/14

457/14

458/14

459/14

460/14

461/14

462/14

463/14

464/14

465/14

466/14

467/14

468/14

469/14

470/14

471/14

472/14

473/14

474/14

475/14

476/14

477/14

478/14

479/14

480/14

481/14

482/14

483/14

484/14

485/14

486/14

487/14

488/14

489/14

490/14

491/14

492/14

493/14

494/14

495/14

496/14

497/14

498/14

499/14

500/14

501/14

502/14

503/14

504/14

505/14

506/14

507/14

508/14

509/14

510/14

511/14

512/14

513/14

514/14

515/14

516/14

517/14

518/14

519/14

520/14

521/14

522/14

523/14

524/14

525/14

526/14

527/14

528/14

529/14

530/14

531/14

532/14

533/14

534/14

535/14

536/14

537/14

538/14

539/14

540/14

541/14

542/14

543/14

544/14

545/14

546/14

547/14

548/14

549/14

550/14

551/14

552/14

553/14

554/14

555/14

556/14

557/14

558/14

559/14

560/14

561/14

562/14

563/14

564/14

565/14

566/14

567/14

568/14

569/14

570/14

571/14

572/14

573/14

574/14

575/14

576/14

577/14

578/14

579/14

580/14

581/14

582/14

583/14

584/14

585/14

586/14

587/14

588/14

589/14

590/14

591/14

592/14

593/14

594/14

595/14

596/14

597/14

598/14

599/14

600/14

601/14

602/14

603/14

604/14

605/14

606/14

607/14

608/14

609/14

610/14

611/14

612/14

613/14

614/14

615/14

616/14

617/14

618/14

619/14

620/14

621/14

622/14

623/14

624/14

625/14

626/14

627/14

628/14

629/14

630/14

631/14

632/14

633/14

634/14

635/14

636/14

637/14

638/14

639/14

640/14

641/14

642/14

643/14

644/14

645/14

646/14

647/14

648/14

649/14

650/14

651/14

652/14

653/14

654/14

655/14

656/14

657/14

658/14

659/14

660/14

661/14

662/14

663/14

664/14

665/14

666/14

667/14

668/14

669/14

670/14

671/14

672/14

673/14

674/14

675/14

676/14

677/14

678/14

679/14

680/14

681/14

682/14

683/14

684/14

685/14

686/14

687/14

688/14

689/14

690/14

691/14

692/14

693/14

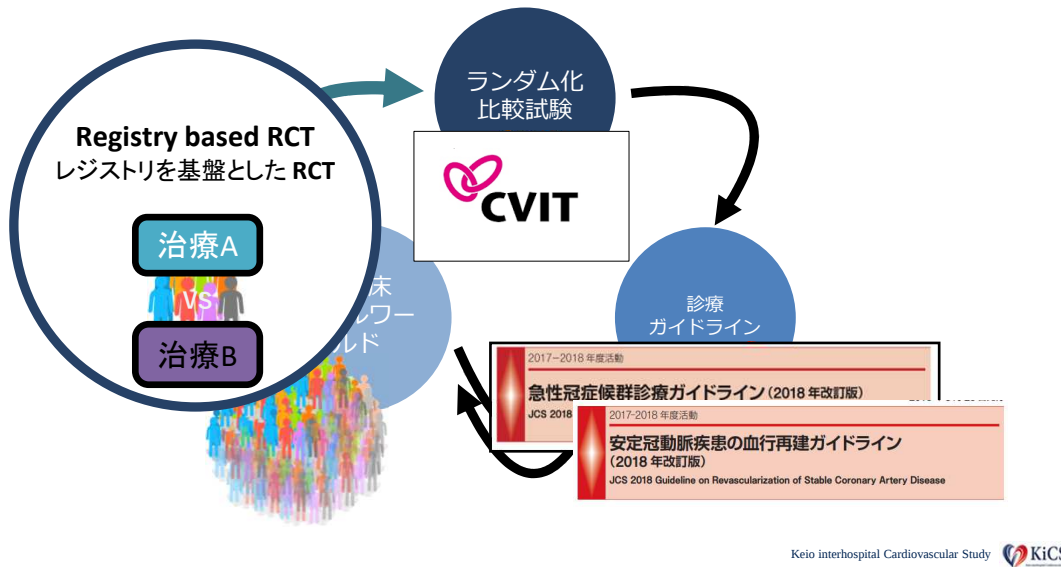
694/14

695/14

696/14

697/14

レジストリの立ち位置 と 結果の社会的還元



151

AMED Related Projects

- Quality Improvement
 - Benchmarking

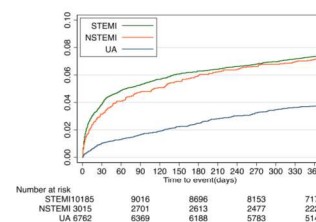
施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較を把握することができます。
全国と比較することで、施設診療科がどのような傾向・特徴をもっているか、把握することができます。

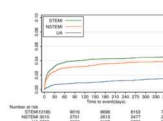
患者情報						
期間A：2016/01/01 ~ 2016/03/31 (調査対象数：30 未定患者数：4 施設診療科の総数：0 施設診療科数：20)						
No.		パフォーマンス指標	施設診療科数 期間A (n=26)	全国 2016年 n=67		
1	ACS (IHD11: 不安定狭心症・急性心筋梗死) の割合		12	46.2%	12	25.5%
2	急性心筋梗死 (IHD11) の割合		1	3.8%	1	2.1%
3	急性心筋梗死 (IHD11-1) の割合		1	3.8%	1	2.1%
4	急性心筋梗死における血管再建術の割合 (IHD11-1)		3 / 11	27.3%	3 / 30	10.0%
5	STEMI (IHD11-1) の割合 (平均値・中央値)		4	15.4%	4	8.5%
6	急性心筋梗死によるアスチマの割合 (IHD11-2)		(45.0)	(45.0)	(45.0)	(45.0)
7	急性心筋梗死によるアスチマの割合 (IHD11-2)		1	3.8%	1	2.1%
8	急性心筋梗死におけるMain Branch (IHD11-3, IHD11-4, IHD11-5) の割合 (IHD11-3)		0 / 11	0.0%	9 / 30	30.0%

- Long-Term Prognosis

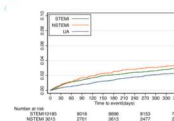
A All-cause death



B. Cardiac death



C. Non-cardiac death



152