

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

急性心不全の診断  
および治療の体系化とその普及推進

平成14年度 総括・分担研究報告書

平成15（2003）年3月

主任研究者 北 風 政 史  
（国立循環器病センター）

# 目 次

## I. 総括研究報告書

急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	1
国立循環器病センター 北風政史	
心不全診療の実態調査（アンケート）……………	3

## II. 分担研究報告

●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	4 6
国立循環器病センター 友池仁暢	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	4 8
国立循環器病センター 宮武邦夫	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	5 0
大阪大学医学系研究課 堀 正二	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	5 2
国立循環器病センター 安村良男	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	5 4
国立循環器病センター 金 智隆	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	5 6
大阪大学産業科学研究所 鷺尾 隆	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	5 8
大阪府立病院 福並正剛	
●急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進……………	6 0
国立大阪病院 是恒之宏	

III. 研究成果の刊行に関する一覧	6 2
IV. 研究成果の刊行物・別刷り	6 3

## 急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進

主任研究者 北風政史 国立循環器病センター 部長

### 研究要旨

心血管疾患は日本人の死因第2位を占め、その終末像である心不全の予後は極めて悪い。特に高齢化社会をむかえ循環器疾患の急増が予測される日本において、その克服は医学的にも社会的にも急務となっている。近年国内外にて発表された急性心不全診療ガイドラインは診療における大きな方向性を与えたが、急性心不全における原因の不均一さと病態の複雑さから、その診療細部の判断は未だ現場医師の裁量に任せられ、様々な診療が行われているのが現状である。不均一な診療は心不全患者の入院期間を含めた予後を大きく左右すると予想されるが、急性心不全診療体系化による予後改善効果を積極的に支持するエビデンスはなく、早急な心不全診療の確立が期待されている。また、これまで行われた大規模臨床試験により明らかとなった様々なエビデンスが実際にどの程度我が国における臨床現場で活かされているかについて調査が行われたことはない。

そこで、現在我が国の心不全診療の実態を把握した上で、日本人におけるエビデンスを踏まえた新しい心不全診断・治療システムの開発を目指す事を本研究の目的とし、次に示す3段階に分けた研究計画を立てた。

【第一段階】急性心不全診療実態調査の実施（全国病院アンケート方式）

【第二段階】我が国の現状に即した心不全診療の標準・体系化の試み

【第三段階】心不全診断・治療システムの開発・運用と、新たなエビデンスの構築

わが国において、近い将来、高齢者人口の増加による心不全患者数増加は必至であり、医療費抑制の観点からも心不全診療の標準・体系化が望まれていることは疑う余地も無い。疾患別関連群/包括支払い方式（DRG/PPS）という新たな医療制度の導入を控えたこの時期に急性心不全診療体系化の普及・推進を目指すため、臨床基盤の実態調査を行うことは意義深いものと考えられる。本研究の成果によりわが国における心不全診療の体系化および診療のシステム化開発が進むと、医療費抑制においてその重要性が増すことは容易に想起され、わが国の循環器病克服に多大な貢献をするものと考えられる。

### 分担研究者

友池 仁暢  
国立循環器病センター  
院長

福並 正剛  
大阪府立病院  
部長

宮武 邦夫  
国立循環器病センター  
副院長

是恒 之宏  
国立大阪病院  
部長

堀 正二  
大阪大学大学院医学系研究科  
教授

安村 良男  
国立循環器病センター  
内科医

金 智隆  
国立循環器病センター  
医員

鷺尾 隆  
大阪大学産業科学研究所  
助教授

### A. 研究目的

心不全罹病率の増加は先進国共通の課題であり、特に高齢化社会をむかえ循環器疾患の急増が予測される日本において、心不全の克服とそれに伴う疾患予後の改善は医学的にも社会的にも急務となっている。急性心不全診療ガイドラインが発表された今日もなお、その原因の不均一さと病態の複雑さから、実地診療においては様々な治療方針が採用されており、診断・治療は未だ体系化されているとは言い難い。

不均一な診療は、入院期間を含めた心不全患者の生命予後および医療資源の効果的利用に対して大きな影響を及ぼすと予想されるが、急性心不全診療体系化による予後改善効果を積極的に支持するエビデンスはなく、早急な心不全診療の確立が期待される。また、これまで行われた大規模臨床試験の結果は、循環器病領域の診療に様々なエビデ

ンスを確立してきたが、これらエビデンスが実際にどの程度我が国における臨床現場で生かされているかについては不明であり、未だ調査研究されたことは無く、心不全診療の体系化・標準化（＝EBM 普及・推進）を行うためには、全国実態調査を行うことによりその問題点を顕在化させることが必要である。また、心不全診療の標準・体系化は医学的のみならず、医療費抑制の観点からも望まれていることは疑う余地も無い。新たな医療制度として疾患別関連群/包括支払い方式（DRG/PPS）の導入が行われるこの時代に、臨床基盤の実態調査を行うことは大変意義深いものと考えられる。

以上を踏まえ、我が国における急性心不全診療に対する初めての全国実態調査を行うことにより、Evidence Based Medicine (EBM) 普及・推進を行う上での問題点を顕在化すること、また DRG/PPS 導入後の医療を視野に入れた系統立った心不全診断・治療システムを構築することにより EBM を普及・推進することを本研究の目的と位置づけている。

## B. 研究方法

急性心不全診断・治療の現況を明らかにするために、急性心不全診療の実態調査と題するアンケート調書を作成した。

全国から日本循環器学会認定の研修施設 821 病院を抽出し、各病院に同アンケート調書を郵送し、全国実態調査を実施した（5 月上旬を持ってアンケート回収を終了した）。5 月 31 日現在、回答データをコンピューターに入力終了した。今後はそのデータを多因子分析及びデータマイニング法を用い解析し、日本国内での急性心不全診断・治療の実態を把握し、さらに、いかなる因子が急性心不全の診断・治療に関与して、その治療の効率をきめているかを検討する。得られた結果は体系化・標準化モデル作成のための基礎的検討資料として利用する。

## C. 研究結果

平成 15 年 3 月現在、郵送依頼した施設から 430 施設（約 53%）の回答を得た（5 月 31 日をもって回収終了）。現在回答結果のデータ入力作業が終了した。データの解析結果は約 2 ヶ月後に報告可能となる見込みである。

## D. 考察

急性心不全診療に関する全国の実態調査を行うことにより、急性心不全対応医療施設の活動状況、患者数、診断プロセス、治療目標・手技、治療薬、フォローアップの実態など、我が国における急性心不全診療体系化を目指すために必要なデータの収集蓄積が可能となる。既存の EBM データと比較することにより強化目標を設定することができる。これらのデータは全国的に通用する心不全診療プロトコルを作成する上で有力な情報となり、将来的に整備を目指す急性心不全患者登録システムは、その情報解析により我が国独自の新しいエビデンスの確立が期待される。また本手法は他の主要疾患にも必須のアプローチとしても期待される。

## E. 結論

本調査研究は平成 14 年度より開始となった 3 年計画の研究の初年度報告であり、アンケート結果については現在解析作業がなおも進行中であるため、全体の結論に至る段階にはない。しかしながら、アンケート調査対象各施設からの反響は大きく、半数以上の施設から回答を得たことは各施設の関心の大きさを反映しているものと考えられる。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項無し

## G. 研究発表

1. 論文発表 未
2. 学会発表 未

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 未
2. 実用新案登録 未
3. その他 無

(別添)

平成 14 年度 厚生労働省・医療技術評価総合研究事業  
「急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進」

## 心不全診療の実態調査

## はじめに

近年 EBM という言葉が普及し、各分野の医療スタッフは個々の EBM について比較的詳細な知識を蓄えつつあります。しかしながら心不全診療を行う上で、それぞれの EBM の取捨選択とその組み合わせ方は、ガイドラインが発表された今もなお、現場においては個々の医師の裁量による点が多く、心不全診療の多様化をもたらす結果となっています。実際に心不全診療が行われている環境はどのような状況にあるのか、また、現場の医師は如何なる考え方に基づいて判断を下し、心不全診療を行っているのか、ということについて実態調査を行い、その多様性と分布を明らかにすることは新しい時代の医療を考える上で大変急務なものとなって参りました。

本アンケート調査は厚生労働省・医療技術評価総合研究事業「急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進」をはかっていく中で実施される急性心不全診療の実態調査です。本調査研究の目的は診療の実態を把握することはもちろんのことですが、将来全国の心不全診療に携わる方々により受け入れやすい診療プロトコールを作成することを視野に入れております。また本研究の結果が急性心不全診療におけるクリティカルパス作成の可否を議論する上で、貴重なデータを資するものとなることにも期待を致しております。

以上の観点から、本冊子は「PART1：医療のハード」と「PART2：医療のソフト」の2部構成とし、特に PART2 に関しましては、なるべく心不全患者の状況を設定し、それに即した質問を行う形式に致しました。1施設1調査となっておりますため、各設問にはその施設内で最も代表的と考えられる選択肢を選んでいただきますようお願い申し上げます。多少設問内容が複雑かつ行き過ぎた点もあるかとは存じますが、以上の趣旨をお汲み取りいただいた上で御回答いただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、選択形式の質問は、最も当てはまると思われる選択肢に朱色丸印を付けていただきますよう、お願い申し上げます。

国立循環器病センター

院長 友池仁暢

心臓血管内科部長 北風政史

これよりアンケートを始めさせていただきます。

それぞれの問いにするお答えとして最も適当と思われる選択肢に丸印を付けて下さい。

(イントロダクション)

(問1) 現在流布している EBM やガイドラインを取捨選択し、急性心不全を呈する各症例を治療するに当たって、その判断基準・選択の仕方はどのような方法をとっておられますか (a-e に丸印を付けてください)

- a) 施設内に独自のガイドラインないしそれに準ずるものがあり、それに従う
- b) カンファレンスで症例検討を行う
- c) 先輩医師からの指示・同僚と相談の結果に従う
- d) 全くの個人の裁量による
- e) その他 ( )

(問2) 現在の急性心不全の治療についてどのような印象を持っておられますか

(yes/no のいずれかに丸印を付けてください)

- a) その多様な病態の為、治療方針に悩むことがある ( yes ・ no )
- b) どちらかといえば苦手な疾患分野である ( yes ・ no )
- c) 医師個人の裁量はその治療法を大きく左右していると思う ( yes ・ no )
- d) 医師個人の裁量で各種治療の取捨選択を行うのが妥当である ( yes ・ no )
- e) 如何なる治療法を用いても、結果としては、治療効果・成果にさほど大きな違いは無いと思う ( yes ・ no )
- f) 他の施設または医師がどのような方針に基づき治療しているのか、興味がある ( yes ・ no )
- g) さらに詳細かつコンセンサスの得られた治療プロトコールができれば、積極的に取り入れてみたい ( yes ・ no )
- h) 現在自分自身の治療レベルには、ある程度満足している ( yes ・ no )
- i) 日本の急性心不全の治療には満足している ( yes ・ no )

(問3) 急性期治療を行うにあたり、明確な治療目標を設定して治療を行っておられますか

- a) たいてい設定している
- b) 必ずしも設定していない
- c) その他 ( )

(問4) 軽快退院される患者さんにおいて、最初に設定した目標に到達できていますか

- a) ほぼできている
- b) 時々できていない
- c) できていないことの方が多い
- d) その他 ( )

(問5) 問4で b)、c) とお答えの方

その理由は何故ですか？(敢えて一つお選び下さい)

- a) 治療時間の不足
- b) 治療効果の評価が不十分であるから
- c) 治療手技の限界のため
- d) 病気そのものの限界
- e) わからない
- f) その他 ( )

# **PART 1：医療のハード面**

**(医療環境と設備)**

**A. 病院の規模、システムについて**

1) 貴施設の全病床は何床ですか

- a) 100床未満 b) 100-299床 c) 300-499床 d) 500-699床 e) 700床以上

2) 循環器内科病床（ICU・CCUは除く）は何床ですか

- a) 10床未満 b) 10-39床 c) 40-69床 d) 70-99床 e) 100床以上

3) ICU・CCU、またはそれに準ずる部門（日中看護師がマンツーマンで担当でき、バイタルがモニタリング可能な病床）は設置されていますか

- a) 両方ある b) ICUのみ c) 両方とも無い d) その他

4) 質問3)でa)またはb)とお答えの場合、ICU・CCU、またはそれに準ずる部門は何床ですか

- a) 5床以下 b) 6-10床 c) 11-15床 d) 16-20床 e) 21床以上

5) 循環器病棟において、クリティカルパスないしそれに準じるシステムは導入されていますか

- a) 既に一部導入されている（対象疾患： ）  
b) 今後導入を予定している（対象疾患： ）  
c) 計画には無い

6) 院内LAN（ローカルエリアネットワーク＝電子情報ネットワーク用ケーブル）は設置されていますか

- a) 既に設置されている b) 今後予定している c) 計画には無い

7) コンピューター・オーダーリングシステムは導入されていますか？

- a) 既に導入されている  
イ) NEC社製      ロ) 富士通社製      ハ) その他（ ）  
b) 今後予定している  
c) 計画には無い

現在のシステムに（満足・不満）である。（丸を付けてください）

8) 貴施設には臨床試験を行う場合に必要な倫理委員会が整備されていますか

- a) ある  
b) 近いうちに設置予定である  
c) ない

**B. 年間入院統計について** (循環器内科における統計を概算でも結構ですのでお答え下さい)

- 1) 年間の心臓疾患全体の入院患者数は何人ですか  
a) 100人未満   b) 100-299人   c) 300-499人   d) 500人以上
  
- 2) 質問1)の平均在院日数は何日ですか  
a) 10日未満   b) 10-14日   c) 15-19日   d) 20-24日   e) 25日以上
  
- 3) 年間の急性心不全入院患者数(慢性心不全急性増悪を含む)は何人ですか  
a) 10人未満   b) 10-29人   c) 30-49人   d) 50人以上
  
- 4) 質問3)の平均在院日数は何日ですか  
a) 10-14日   b) 15-19日   c) 20-24日   d) 25日-1ヵ月   e) 1ヵ月以上
  
- 5) 急性心不全患者の平均在院日数は何日を目標に治療されていますか  
a) 10日未満   b) 10-14日   c) 15-19日   d) 20-24日   e) 25日-1ヵ月
  
- 6) 一般的な急性心不全治療のためにICU/CCU(無い場合は重症管理室)を使用する場合、一般病棟に転棟するには平均およそ何日必要ですか(ICU/CCU平均在棟日数)  
a) 4日未満   b) 4-7日   c) 8-10日   d) 11日以上   e) ICU/CCUは無い
  
- 7) ICU/CCU平均在棟日数は何日を目標に治療されていますか  
a) 4日未満   b) 4-7日   c) 8-10日   d) 11日以上   e) ICU/CCUは無い
  
- 8) 心不全入院の原因として虚血性心疾患の割合はおよそどのくらいですか  
a) 8割以上   b) 6割以上   c) 4割以上   d) 4割未満
  
- 9) 年間の急性心不全入院患者(慢性心不全急性増悪を含む)の軽快退院率はいくらですか  
(社会復帰および日常生活が充分可能となった退院の割合)  

約 \_\_\_\_\_ %
  
- 10) 年間の急性心不全入院患者(慢性心不全急性増悪を含む)の院内死亡率はいくらですか  
(死亡理由に関わらず全入院期間中における全死亡の割合)  

約 \_\_\_\_\_ %





#### D. 院内検査および治療の機器システム

- 1) 以下の検査項目のなかで院内検査項目に無いものがあれば全てお選び下さい（複数可）  
また、全て検査可能である場合は x) をお選びください
- a) Holter 心電図
  - b) 核医学・シンチグラフィー
  - c) 血管造影
  - d) 電気生理学的検査
  - x) 全て検査可能
- 2) 医療機器として院内利用ができないものがあれば全てお選び下さい（複数可）  
また、全て利用可能である場合は x) をお選びください
- a) 人工呼吸器
  - b) 心電図・圧・SpO<sub>2</sub> モニター
  - c) 体外式ペースメーカー
  - d) 心拍出量計
  - e) 人工透析器
  - f) 除水（体外限外濾過：ECUM）装置
  - g) 大動脈バルーンポンピング
  - h) 経皮的心肺補助循環システム
  - i) 左心補助循環システム
  - x) 全て使用可能
- 3) 質問 2) にあげた治療機器のない施設でも、重症急性心不全治療が行われることに対して  
ご意見をお聞かせ下さい。
- a) 適切ではない
  - b) やむを得ない（理由： \_\_\_\_\_）
  - c) その他（ \_\_\_\_\_）
- 4) 貴施設において実際診療にあたられる循環器医の中で、一般的な心エコー検査を遂行できる  
医師は何割ですか
- a) 全員可能
  - b) 8割以上
  - c) 6割以上
  - d) 4割以上
  - e) 4割未満
- 5) 貴施設において大動脈バルーンポンピング（IABP）を要する症例は年間およそ何例ですか
- a) 0例
  - b) 1-20例
  - c) 21-40例
  - d) 41-60例
  - e) 61例以上
- 6) 大動脈バルーンポンピング（IABP）を非虚血性心疾患に対して使用することがあります  
か
- a) 必要な時には積極的に用いている
  - b) 積極的に用いていない（使用が望ましいと考えられる症例はある）
  - c) 積極的に用いていない（使用が望ましいと考えられる症例が無い）
  - d) IABP が無いので用いていない
  - e) その他（ \_\_\_\_\_）



## PART 2 : 医療のソフト面

各設問には、教科書的な概念や理想的と思われる治療についてではなく、現在、実際に行っておられる心不全診療に関する指示や治療についての、率直な御意見を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

以下の項目 **A. 診断・初期治療方針の決定** および **B. 入院時処置・指示** における質問は、次のような状況を想定してお答え下さい。

**60歳、患者コンプライアンス良好** な成人

これまで、循環器科受診歴の無い **初診・非虚血性** の心不全を疑い、

全身状態は、 **NYHA III・IV度（非挿管管理）** 程度、

また、

- ・ 救命救急処置（例えば気管内挿管、電氣的除細動、心マッサージなど）を要さず、
- ・ 血行動態は安定しており、診断から初期緊急処置を行うまでに、時間的猶予がある程度残されている、
- ・ 体内水分量は体重に換算して推定5kgのオーバーボリュームと考えられる
- ・ その他心臓外合併症がない、

である症例に対して行う、入院1日目の診断から処置・指示までを想定してお答えください。

## A. 診断・初期治療方針の決定

- 1) 患者の苦痛を和らげ、一日も早い回復を目指すことは、医師として当然の責務ではありますが、急性心不全の診療にも医療経済を考慮しなければならないのも事実です。現在、個々の症例に向き合う中で、NYHA III 度以上の症状を呈する症例の初期治療において、何を最優先の課題と認識して急性期治療を実施されていますか？（敢えて1つだけお選びください）
  - a) 患者に精神的・肉体的負担をかけない治療の選択  
(原疾患だけでなく、治療・管理上の苦痛を極力強くない方法を最優先に選択する)
  - b) 医療コストの削減  
(よりシンプルな医療を心掛け、必ずしも集約的治療に頼るのではなくむしろ全体の医療コストを優先する)
  - c) 急性期治療からのより早期の離脱  
(一日でも早く社会復帰するために、必要ならば集約的治療を積極的に用いる)
  - d) その他 ( )
  
- 2) 急性心不全患者の平日昼間・緊急入院時において、以下にあげる検査全てを終了するまでに、およそどの程度時間がかかりますか  
(胸部X線、安静心電図、血液(全血・生化学)、動脈血液ガス、尿検査)  
a) 1時間未満 b) 2時間未満 c) 3時間未満 d) 4時間未満 e) 4時間以上
  
- 3) 入院決定前までに外来レベルの検査で必須と考えられる検査はどれですか  
a) 胸部X線 b) 心電図 c) 血液(全血・生化学)  
d) 動脈血液ガス e) 心エコー f) 上記全て
  
- 4) NYHA III 度(車椅子で入院)の患者の入院時安静度について  
a) 床上安静 b) 室内安静 c) 棟内安静 d) 院内安静
  
- 5) NYHA III 度(車椅子で入院)の患者の点滴管理について  
a) なるべく末梢静脈ルート管理(末梢管理のほうが多い)  
b) 中心静脈ルート管理と末梢静脈ルート管理はおよそ50%ずつ  
c) 積極的に中心静脈ルート管理(中心管理のほうが多い)
  
- 6) NYHA IV 度(ストレッチャーで入院)の患者の入院時安静度について  
a) 床上安静 b) 室内安静 c) 棟内安静 d) 院内安静

- 7) NYHA IV度 (ストレッチャーで入院) の患者の点滴管理について
- なるべく末梢静脈ルート管理 (末梢管理のほうが多い)
  - 中心静脈ルート管理と末梢静脈ルート管理はおよそ 50%ずつ
  - 積極的に中心静脈ルート管理 (中心管理のほうが多い)
- 8) NYHA III度以上 の初診急性心不全入院に対して 中心静脈ルート管理を行わず に心不全治療を行う場合、どの程度の期間で 急性期治療から離脱 することを目標に治療を行いますか (PDE 阻害剤の間歇投与などの特別なプロトコールを用いた治療は除く)
- 長くとも 3-4 日間以内
  - 長くとも 1 週間以内
  - 長くとも 2 週間以内
  - 長くとも 1 カ月以内
  - ほとんどこの種の治療は行わない
  - 症例による・その他 ( )
- 9) NYHA III度以上 の初診急性心不全患者を、中心静脈モニタリングを行わず に治療する場合、減負荷の目標設定および到達は、最終的には主に次のどの項目で確認しますか (2 つまで回答可)
- 症状・他覚所見
  - 体重
  - 胸部 X 線
  - 腎機能
  - 待機的右心カテ
  - その他 ( )
  - ほとんどこの種の治療は行わない
- 10) NYHA III度以上 の初診急性心不全患者に対して、「短期間の治療を可能にするために積極的にスワングアンツカテーテルなどを用いて循環動態をモニタリングしながら減負荷を行う」という治療法に対して、ご意見をうかがいます
- 原則的には賛同でき、実行している
  - 原則的には賛同できるが、様々な問題があり必ずしも実行できていない
  - 症例により様々な対応があって当然であり、極論である (賛同できない)
  - その他 ( )
- 11) また、実際にその様な症例をモニタリング下に治療するか否かで、入院期間、入院コスト、心不全予後ほか、何らかの違いを感じることはありますか
- 統計上、明らかにモニタリングを行ったほうが良い
  - 経験上、モニタリングを行ったほうが良い
  - 経験上、モニタリングは行わないほうが良い
  - 統計上、明らかにモニタリングを行わないほうが良い
  - 評価したことが無く、差があるかないかは分からない
  - その他 ( )