

急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進

分担研究者 福並正剛 大阪府立病院 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。

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査を作成した。

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査書を郵送し、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 カ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的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

急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進

分担研究者 是恒之宏 国立大阪病院 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。

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査を作成した。

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査を郵送し、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的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する。

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

主任研究者氏名 北風 政史

所属機関名 国立循環器病センター 職名 部長

研究項目 急性心不全の診断および治療の体系化とその普及推進

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	頁	出版年
Liao Y, M Kitakaze et al	Echocardiographic assessment of LV Hypertrophy and function in aortic-banded mice: Necropsy validation	American journal of Physiology. Heart and circulatory physiology	282	H1703-H1708	2002
M Asakura, M Kitakaze et al	Impact on Adenosine for a Novel Therapy of Chronic Heart Failure Innovated by Genome, Transcript and Protein Analyses				2003 投稿中
H Asanuma, M Kitakaze et al	Amlodipine, a Long-acting Ca Channel Blocker, Increases Coronary Blood Flow via both Adenosine -and NO-dependent Mechanisms in Canine Ischemic Hearts -A Possible Role of the Antioxidant Effect Of Amlodipine-				2003 投稿中

20021291

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
P.62の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。