

して濃厚な医療を実施することは医療経済的にも限界があるので、在宅で療養・管理できるシステムの確立が必要である。

[研究]

1. 基礎研究

- 1) 加齢による心不全発生機序の解明と予防法確立
 - (1) 加齢による左室拡張機能低下の機序解明と予防法確立
 - (2) 加齢による動脈伸展性低下の機序解明と予防法確立
 - (3) 加齢による神経体液因子の変化と心不全発症への関与の解明
 - (4) 加齢による心筋保護機序の変化と心不全発症への関与の解明：抗酸化ストレス、プレコンディショニング、プロテオームなど
- 2) 拡張期心不全の発症機序の解明と予防法の確立
 - (1) 加齢によって拡張期心不全を併発するモデル動物の開発と発症予防法の探索
 - (2) 拡張期心不全の発症予知法および診断法の確立
- 3) 高血圧性心不全の成立進展機序の解明と予防法の確立
- 4) 糖尿病性心筋症の成立進展機序の解明と予防法の確立
- 5) 虚血性心筋症の成立進展機序の解明と予防法の確立
- 6) 心筋梗塞後左室リモデリングの成立進展機序の解明と予防法の確立
- 7) ナノテクノロジーによる心筋・血管の加齢変化防止法の研究
 - (1) 生体組織の間質線維化防止法の開発
 - (2) 細胞内分子重合解離技術による組織伸展性改善法の開発
- 8) 医工学・バイオニック医療による高齢心不全の診療支援システムの開発
 - (1) 高齢者心不全の簡便・非侵襲的スクリーニング法の開発
 - (2) 高齢者心不全患者の簡便・高信頼性非侵襲的生体モニタリング装置の開発
 - (3) 高齢者心不全患者の骨格筋萎縮予防法・呼吸筋トレーニング法の開発
：電気的刺激法など
 - (4) 高齢者心不全患者の安全で効率的なりハビリテーション器具の開発
 - (5) 高齢者心不全の在宅モニタリングシステムの開発：遠隔生体モニタリング、遠隔り
ハビリテーションモニタリングなど
 - (6) 高齢心不全患者の認知機能維持のためのデバイスの開発

2. 臨床研究

- 1) わが国における高齢者心不全の診断・治療のエビデンスの確立とガイドラインの作成
- 2) 高齢者心不全の発症機序の解明に関する臨床研究
 - (1) 多施設共同研究による高齢者心不全の実態解明
 - (2) 発症に関わる因子に関する集学的研究：糖尿病、高血圧、左室肥大、心房細動、心筋虚血、左室リモデリングなどの関与と予知因子の解明
- 3) 高齢者心不全の発症予知・早期診断に関する臨床研究
 - (1) 潜在性動脈硬化スクリーニング方法の確立：頸動脈エコー、CT、脈波伝搬速度、生化学マーカーなど
 - (2) 潜在性冠動脈疾患スクリーニング方法の確立：CT・MRIによる冠動脈病変評価、非侵襲的かつ簡便な心筋虚血検出法の開発、生化学マーカーなど
 - (3) 非侵襲的・簡便で精度の高い心不全スクリーニング法の開発：BNP迅速キットなど
 - (4) 簡便で精度の高い発症予測臨床スコアの作成と評価
- 4) 高齢者心不全の治療効果の評価法に関する研究
 - (1) 高齢者心不全における健康関連 QOL 評価法の確立
 - (2) 高齢者心不全における身体活動度・認知機能・自立度を総合した治療効果評価法の確立
- 5) 高齢者心不全の治療に関する臨床研究
 - (1) わが国における高齢者心不全に対する標準的薬物治療法の確立
 - (2) 高齢者心不全患者の運動耐容能・認知機能・自立度・QOL を考慮した総合的治療法の確立
 - (3) 高齢者心不全の再入院防止方策の確立
- 6) 高齢者心不全のリハビリテーションに関する臨床研究
 - (1) 高齢者心不全の早期離床・早期退院をめざす院内クリティカルパスの確立
 - (2) 心疾患リスクを有する高齢患者の早期リハビリテーションプログラムの確立
 - (3) 高齢者心不全の回復期(在宅型および外来型)リハビリテーションプログラムの確立
 - (4) 心臓リハビリテーションの理学療法士養成課程への組み込み
- 7) 高齢者心不全の慢性期管理・在宅医療推進に関する研究
 - (1) 包括的在宅心不全管理プログラムの確立：訪問看護クリニックに循環器専門看護師・PT・栄養士・薬剤師を配置してチーム体制による在宅心不全管理を推進する。
 - (2) 地域健康増進(リハビリテーション)センター構想：中学校校区程度の地域ごとに健康増進センター(またはリハビリテーションセンター)を設置し、高齢心不全患者や心筋梗塞後患者の慢性期(維持期)外来型リハビリテーション・住民検診・健康教育などを行う。

(3) IT を利用した遠隔モニターによる在宅医療・在宅リハビリテーションの推進

3. 臨床疫学

- 1) わが国における高齢者心不全の全国集計による実態解明
 - (1)罹患患者数、入院患者数、死亡数
 - (3) 予後調査：死亡率、再入院率、自立度、QOL
- 2) 全国心不全データセンターあるいは循環器病データセンターの確立
- 3) 早期診断のためのスクリーニングシステム確立、検診システムの改良
 - (1) 職場検診への潜在性動脈硬化スクリーニング法の組み込み
 - (2) 住民検診への高齢者心不全スクリーニング・早期診断法の組み込み

〔課題〕

- 1) 高齢者心不全の実態解明・疫学調査推進のためのデータセンター設置
- 2) 高齢者心不全の治療目標の明確化(身体活動度・認知機能・自立度・QOL 重視)とそれに基づく診療ガイドラインの作成
 - (1) 循環器学会、老年学会、動脈硬化学会、脳卒中学会、神経学会、心臓リハビリテーション学会、リハビリテーション学会などを横断するガイドライン作成班を設置
 - (2) 高齢者の身体活動度・認知機能・自立度・QOL を包含した健康関連 QOL スコアを作成し普及を図る
- 3) 高齢者心不全医療推進のためのアクションプログラムの作成
 - (1) 行政・医師会・学会・民間企業を巻き込んだ国家プロジェクトの立ち上げと推進
 - (2) 医工学・バイオニック医療・IT を利用した高齢者医療支援システムの構築・デバイスの開発推進
 - (3) 人材養成の推進：PT 養成課程への心臓リハビリテーション教育の組み込み
 - (4) スクリーニング・早期診断法の開発・普及のための研究費確保、臨床試験の実施
 - (5) 包括的治療法確立のための研究費確保、研究班設置、臨床試験実施計画
- 4) 包括的在宅心不全管理プログラム確立のための実施計画と予算措置：行政・医師会・学会・民間組織による実施プログラム作成と普及措置
- 5) 地域健康増進(リハビリテーション)センター構想実現への計画と予算措置
- 6) 高齢者心不全への下地となる虚血性心疾患・冠危険因子に関する啓蒙・教育体制の強化：学校教育、職場レベル、地域レベル、マスコミ、開業医などあらゆるレベルで虚血性心疾患の一次予防・二次予防のための教育体制を確立

循環器病対策10年戦略 対策班構成

心疾患対策班

対象疾患内容

虚血性心疾患、高齢者心不全、循環器救急（救命救急）、
不整脈

構成メンバー

班長 野々木 宏

医師 後藤医長、石田医長、鎌倉医長、佐瀬医長

看護部 市田師長、小間井師長、林田師長、尾上副師長

心疾患対策

スローガン：Brain-Heart-Watch システム構築

脳卒中と心臓発作の死亡率を25%削減し健康寿命の延長をはかる

I. 虚血性心疾患

〔背景〕人口高齢化と食生活の変化により、虚血性心疾患による死亡数は増加している。その代表的疾患である急性心筋梗塞症では、CCU に入院した場合の死亡率は、過去20年間における再灌流療法などの治療の進歩により20%から5%まで激減した^{1, 2)}。しかし、院外での死亡はなお高率であり、厚生労働省循環器病委託研究報告によれば急性心筋梗塞症の致命率はなお30-40%と高率である^{1, 2)}。また、虚血性心疾患は国民全体の死亡(mortality)の大きな原因であるとともに、国民の通院者率では循環器疾患が最多であり、そのうち虚血性心疾患の占める率は極めて高く、QOL 低下に大きく影響している³⁾。

健康寿命の延長に必要な対策として、発症の1次、2次予防、更にプレホスピタルから超急性期における治療法の確立が急務の課題であり、QOL の改善には再生医療等による血管新生や心筋再生による予後の改善等が必要である。以下に具体的な対策項目を呈示する。

〔研究〕

1. 基礎研究

1) 発症要因・機序の解明と発症予知方法の開発

- (1) 新たな動脈硬化危険因子の同定、
- (2) 発生工学的的手法による動脈硬化・高血圧の成因解明に関する研究、
- (3) 循環器疾患の進行に関する重要な因子の同定と対

2) 超急性期迅速診断法の確立

3) 虚血心筋保護方法の確立

4) 虚血心筋再生医療技術の創出

- 5) 動脈硬化モデル（心筋梗塞発症の疾患モデル）の開発
- 6) 再狭窄予防方法の確立
- 7) ナノテクノロジーによる微小循環障害予防法の確立
- 8) 非侵襲的冠動脈造影方法の確立
- 9) 非侵襲的な動脈硬化巣の性状診断方法の確立：発症を未然に防止することが可能となる
 - (1) 動脈硬化の可視化によるプラーク破綻の予測、
 - (2) 非侵襲的な早期発見を可能とする診断方法の開発、
 - (3) 炎症に伴う疾患を検出する方法の開発、
 - (4) 分子イメージング法の開発、
- 1 0) 非侵襲的な動脈硬化巣退縮治療の確立：特に病巣部への特異的な治療が可能となるナノメディシンの応用
 - (1) 動脈硬化破綻防止：蛋白分解酵素阻害治療の開発、
 - (2) 選択的抗炎症治療薬の開発、
- 1 1) 医工学による診療支援システム開発、バイオニクスを活用
 - (1) 遠隔的に心停止を自動解析し覚知をするモニターの開発、
 - (2) 救命処置の有効性をモニターするため中心圧や組織灌流のモニター、
 - (3) 自動的除細動装置の改善（小型化・効率化・低エネルギー）、
 - (4) 機械的CPR法、
 - (5) 低侵襲的低体温導入（10分で至適低体温へ）、
 - (6) ACLS時の簡便な血管確保補助（センサーガイド）、
 - (7) 体外式補助循環の開発

2. 臨床研究

- 1) 虚血性心疾患の超急性期診断・治療における我が国におけるガイドライン作成及びエビデンス作成の推進
- 2) 虚血性心疾患の標準診療に関するエビデンスの確立
 - (1) 狭心症の標準治療に関するエビデンスの確立：わが国における安定狭心症（無症候性心筋虚血を含む）に対する薬物治療、PTCA、CABGの選択基準を確立する。
 - (2) カテーテルインターベンション後の非侵襲的再狭窄検出方法の確立
3～6ヶ月後に実施されている冠動脈造影に替わり得る非侵襲的かつ簡便な再狭窄検出方法の確立が必要である：CTあるいはMRIの確立

(3) 潜在性冠動脈疾患のスクリーニング方法の確立：頸動脈エコー、CTによる冠動脈石灰化、BNP、生化学マーカーなどのスクリーニング方法の開発が必要。

(4) 虚血性心疾患に対する生活習慣改善と薬物治療介入による1次、2次予防の検討：複数冠危険因子を有する高リスク群に対する前向き全国レジストリーによる検討

3) カテーテルインターベンション後の再狭窄予防策の確立

薬剤溶出ステントは発展途上であり、確実な次世代の再狭窄予防対策が必要である。その基盤となるデータレジストリーが必要である。

(1) シロリムス溶出性ステントの全例登録とその効果に関する検討

4) 冠動脈病変の進行機序の解明、早期検出方法、予防・治療方法の確立：

(3) 耐糖能異常者における虚血性心疾患発症予防対策の確立

(4) 不安定プラーク検出方法の確立とその破綻防止対策の確立

5) 心筋梗塞後の2次予防に関するエビデンスの確立

(1) 心筋梗塞後左室リモデリングへの対策：予知方法、予防法(薬物など)の確立。

(2) 心筋梗塞後患者の検診方法の確立：退院後の二次予防、リモデリング予防、突然死予防などを考慮した長期管理方法の確立。

2) 再灌流療法後の虚血臓器保護方法の確立、

補助循環と心筋保護、低体温療法、薬物治療

3) 血行再建困難例における血管新生・心筋再生治療に関する研究

4) 院外突然死の予防対策と救命率向上に関する研究

(1) IT活用による救急システム向上とアウトカムリサーチ

(2) 非医療従事者によるAED普及による院外心停止例の救命対策

(3) 我が国における致死的不整脈に対する薬物治療法の確立：

アミオダロン、バゾプレシン、シンビット等

(4) 「働き盛り」世代の突然死予防対策：循環器予防検診方法の開発

効率的かつ安全な運動負荷試験法や冠動脈疾患スクリーニング法の開発。

5) ゲノム・プロテオーム解析による抗血栓治療、抗不整脈治療、生活習慣病改善のためのテーラーメイド治療の実現

6) プロテオーム解析手法とリバースエンジニアリングによる心筋梗塞後治療の最適化

7) 循環器疾患に対する総合的リハビリテーション方法の確立に関する研究

(1) 急性心筋梗塞・冠動脈バイパス術後の心臓リハビリテーションの

普及：地域リハビリテーション(健康増進)センター構想の提案

8) 循環器疾患罹患者の生活の質の評価と個人に最適の生活指導の標準的な方法の確立

高齢心疾患患者のQOL低下防止対策：訪問看護クリニックに循環器専門看護師やPTを配置してチーム体制による高齢者在宅医療を実施する。

- 9) 非動脈硬化性心筋梗塞の発症実態とその対策に関する研究、
- 10) ITを活用した遠隔医療による超急性期治療の標準化

3. 臨床疫学

3) 全国的な発症登録作業の確立

- (1) ウツタイン様式を用いた心原性院外心停止の実態把握
- (2) 急性心筋梗塞症発症登録

2) 虚血性心疾患発症予防対策のための新しい診断方法の確立と検診システムへの応用

- (1) 複数の冠危険因子を有する健常人における適正な1次予防対策確立のための検討

[課題]

1) 循環器救急医療の充実

- (1) 循環器救急医療における体制の確立、
- (2) 循環器専門医と救急医や救急救命士の連携、
- (3) 2次救急と3次救急施設におけるCCUの在り方の再検討
胸痛センター（循環器専門救急医療機関）の設置と定義付け
- (4) 関連省庁・機関・学会・団体の一元化

4) 全国的な臨床疫学レジストリーに法的な支持を与える

疾病対策を行うためには、全例登録による解析が必要であり、致命的な疾患（院外心停止、急性心筋梗塞症、脳卒中など）については、個人情報保護を前提にインフォームドコンセント免除で登録を法的に必須化することが課題である。

3) 心疾患対策プロジェクトの一元化

- (1) 関係各省庁間の有機的連携によるプロジェクト立案と実施
- (2) 国立循環器病センター、日本循環器学会を中核とする関連医学会等による専門医からのヒアリングによるプロジェクト案の確立と 遂行、
- (3) 臨床家や生体工学者を含めた応用科学者と基礎科学者によるワークショップ開催：最先端技術の理解を積み重ねる多岐に渡る専門家
間での斬新な意見交換を促進し、虚血性心疾患の今後の独創的な研究の方向性を示す。推奨内容から優先事項を決定し、最終答申
- (4) 支援組織の一元化

臨床試験部あるいはデータセンター設置
国際発信支援組織、
国際的共同研究ネットワーク確立、

4) 産官学による大規模試験の推進

- (1) 産（我が国の製薬企業・医療機器開発業の育成）
- (2) 官（厚生労働省の循環器担当部門担当としての国循センタ、
予算配分・研究に関するヒアリングと研究企画）
- (3) 学（大学病院・研究教育機関）
- (4) 民間団体（税制優遇制度を伴った寄付を受けられる財団、
非営利団体、循環器病振興財団）

上記の緊密な連携により大規模試験（医師主導型臨床研究、臨床治験）の実施

5) 虚血性心疾患診療に関する教育システムの確立

- (1) 循環器疾患教育プログラム作成支援組織の確立、
- (2) 標準的な心肺蘇生法（BLS/ACLS）教育ラボの構築、
- (3) 非医療従事者への啓蒙方法の確立：地域で支え合うシステム構築
 - ①循環器疾患、特に虚血性心疾患に関する啓蒙・教育体制の強化：学校教育、職場レベル、地域レベル、マスコミ、開業医などあらゆるレベルで虚血性心疾患予防および初期救命活動のための教育体制を確立する必要がある。一般市民やコメディカルへの救命教育活動(BLS/ACLS)において、院外心停止の主要原因としての虚血性心疾患の成り立ちや一次予防・二次予防ガイドラインについての学習を必修化する。
 - ②インターネットによる一般向け情報発信・専門的相談・治療成績開示

6) 虚血性心疾患症例レジストリーによるデータベースの構築とデータ解析：生物統計解析による情報発信と公開

7) 国際的な連携：

- (1) 新薬・機器の海外と同時開発の推進
標準的な薬物・治療機器開発に遅れを生じない
- (2) 国際的な機関との連携：AHA、NIH、NHLBI、ILCOR
国内関連組織と連携と一元化

引用文献

1. 厚生省循環器病委託研究9指-2 分担2 研究班編：心血管疾患に対する救急医療に関する診療の手引き、2000年3月
2. 野々木宏、他：北摂地域における急性心筋梗塞症の発症状況とCCUネットワーク形成に関する研究 冠疾患誌 6:61, 2000
3. 国民衛生の動向 厚生指針 50:430, 2003

Ⅱ. 高齢者の心不全

〔背景と基本戦略〕

1) わが国における高齢者心不全の実態解明

米国では65歳以上の人口における心不全の頻度は1%に達するとされる。さらに心不全による入院は1979年の37.7万件から2001年の99.5万件へ164%の増加を示し、65歳以上の人口における最も多い入院理由の1つとなっている(引用文献を)。わが国でも高齢者心不全が急速に増加していることは確かであるが、心不全の罹患患者数や入院患者数に関する統計データはない。したがってまずわが国における心不全の実態を明らかにすることが必要であり、そのためのデータベースの確立が急務である。

2) 高齢者心不全医療の目標

また、一般的に心不全は生存率の低下と運動耐容能・QOLの低下を主な特徴とする病態であり、治療の目標はこの2点を改善することであるが、現在の日本において、高齢者心不全の主な治療目標を寿命を延ばす(生存率を高める)ことに置くことは容易ではなく、また高齢者心不全における臨床的問題は、運動耐容能低下(労作時呼吸困難)および繰り返す入退院によるQOL低下である。したがって、高齢者心不全の治療の達成目標として、寿命の延長よりもむしろ運動耐容能向上および再入院防止の方策を確立することが重要である。

また、高齢者心不全医療はわが国における高齢者医療と循環器・動脈硬化医療の接点を形成するものであり、高齢者心不全対策は21世紀におけるわが国の医療の方向性を示すものとなることを認識すべきである。

3) 高齢者心不全の診断・治療・慢性期管理方法の確立

高齢者では、呼吸器疾患(呼吸困難)や腎疾患(浮腫)などの合併により臨床的に心不全の診断が困難である一方、侵襲的検査法はリスクを伴うため高齢者には適さない。したがって高齢者心不全を非侵襲的かつ簡便・確実に診断するための方法の開発が必要である。治療面では、高齢者心不全では拡張期心不全の頻度が高いとされるが、これまでの大規模臨床試験では高齢患者が除外されていたため、高齢者心不全に対する治療戦略は未確立である。また高齢者では、心不全の基礎疾患である冠動脈疾患・心房細動・高血圧などの頻度が増加するため、高齢者心不全ではこれらに関するスクリーニングや管理の方策を確立することが必要である。さらに高齢心不全患者では運動耐容能が著しく低下し、心不全を契機として寝たきりとなることもあるため、退院・社会復帰をめざす短期リハビリテーションに加え、運動耐容能・認知機能・自立度・QOLの維持または改善をめざす中長期的な方策が必要である。また高齢の慢性心不全患者をすべて病院に収容

して濃厚な医療を実施することは医療経済的にも限界があるので、在宅で療養・管理できるシステムの確立が必要である。

[研究]

1. 基礎研究

1) 加齢による心不全発生機序の解明と予防法確立

- (1) 加齢による左室拡張機能低下の機序解明と予防法確立
- (2) 加齢による動脈伸展性低下の機序解明と予防法確立
- (3) 加齢による神経体液因子の変化と心不全発症への関与の解明
- (4) 加齢による心筋保護機序の変化と心不全発症への関与の解明：抗酸化ストレス、プレコンディショニング、プロテオームなど

2) 拡張期心不全の発症機序の解明と予防法の確立

- (1) 加齢によって拡張期心不全を併発するモデル動物の開発と発症予防法の探索
- (2) 拡張期心不全の発症予知法および診断法の確立

3) 高血圧性心不全の成立進展機序の解明と予防法の確立

4) 糖尿病性心筋症の成立進展機序の解明と予防法の確立

5) 虚血性心筋症の成立進展機序の解明と予防法の確立

6) 心筋梗塞後左室リモデリングの成立進展機序の解明と予防法の確立

7) ナノテクノロジーによる心筋・血管の加齢変化防止法の研究

- (1) 生体組織の間質線維化防止法の開発
- (2) 細胞内分子重合解離技術による組織伸展性改善法の開発

8) 医工学・バイオニック医療による高齢心不全の診療支援システムの開発

- (1) 高齢者心不全の簡便・非侵襲的スクリーニング法の開発
- (2) 高齢者心不全患者の簡便・高信頼性非侵襲的生体モニタリング装置の開発
- (3) 高齢者心不全患者の骨格筋萎縮予防法・呼吸筋トレーニング法の開発
：電氣的刺激法など
- (4) 高齢者心不全患者の安全で効率的なリハビリテーション器具の開発
- (5) 高齢者心不全の在宅モニタリングシステムの開発：遠隔生体モニタリング、遠隔リハビリテーションモニタリングなど
- (6) 高齢心不全患者の認知機能維持のためのデバイスの開発

2. 臨床研究

- 1) わが国における高齢者心不全の診断・治療のエビデンスの確立とガイドラインの作成
- 2) 高齢者心不全の発症機序の解明に関する臨床研究
 - (1) 多施設共同研究による高齢者心不全の実態解明
 - (2) 発症に関わる因子に関する集学的研究：糖尿病、高血圧、左室肥大、心房細動、心筋虚血、左室リモデリングなどの関与と予知因子の解明
- 3) 高齢者心不全の発症予知・早期診断に関する臨床研究
 - (1) 潜在性動脈硬化スクリーニング方法の確立：頸動脈エコー、CT、脈波伝搬速度、生化学マーカーなど
 - (2) 潜在性冠動脈疾患スクリーニング方法の確立：CT・MRIによる冠動脈病変評価、非侵襲的かつ簡便な心筋虚血検出法の開発、生化学マーカーなど
 - (3) 非侵襲的・簡便で精度の高い心不全スクリーニング法の開発：BNP迅速キットなど
 - (4) 簡便で精度の高い発症予測臨床スコアの作成と評価
- 4) 高齢者心不全の治療効果の評価法に関する研究
 - (1) 高齢者心不全における健康関連 QOL 評価法の確立
 - (2) 高齢者心不全における身体活動度・認知機能・自立度を総合した治療効果評価法の確立
- 5) 高齢者心不全の治療に関する臨床研究
 - (1) わが国における高齢者心不全に対する標準的薬物治療法の確立
 - (2) 高齢者心不全患者の運動耐容能・認知機能・自立度・QOL を考慮した総合的治療法の確立
 - (3) 高齢者心不全の再入院防止方策の確立
- 6) 高齢者心不全のリハビリテーションに関する臨床研究
 - (1) 高齢者心不全の早期離床・早期退院をめざす院内クリティカルパスの確立
 - (2) 心疾患リスクを有する高齢患者の早期リハビリテーションプログラムの確立
 - (3) 高齢者心不全の回復期(在宅型および外来型)リハビリテーションプログラムの確立
 - (4) 心臓リハビリテーションの理学療法士養成課程への組み込み
- 7) 高齢者心不全の慢性期管理・在宅医療推進に関する研究
 - (1) 包括的在宅心不全管理プログラムの確立：訪問看護クリニックに循環器専門看護師・PT・栄養士・薬剤師を配置してチーム体制による在宅心不全管理を推進する。
 - (2) 地域健康増進(リハビリテーション)センター構想：中学校校区程度の地域ごとに健康増進センター(またはリハビリテーションセンター)を設置し、高齢心不全患者や心筋梗塞後患者の慢性期(維持期)外来型リハビリテーション・住民検診・健康教育などを行う。

(3) IT を利用した遠隔モニターによる在宅医療・在宅リハビリテーションの推進

3. 臨床疫学

- 1) わが国における高齢者心不全の全国集計による実態解明
 - (1) 罹患患者数、入院患者数、死亡数
 - (3) 予後調査：死亡率、再入院率、自立度、QOL
- 2) 全国心不全データセンターあるいは循環器病データセンターの確立
- 3) 早期診断のためのスクリーニングシステム確立、検診システムの改良
 - (1) 職場検診への潜在性動脈硬化スクリーニング法の組み込み
 - (2) 住民検診への高齢者心不全スクリーニング・早期診断法の組み込み

〔課題〕

- 1) 高齢者心不全の実態解明・疫学調査推進のためのデータセンター設置
- 2) 高齢者心不全の治療目標の明確化(身体活動度・認知機能・自立度・QOL 重視)とそれに基づく診療ガイドラインの作成
 - (1) 循環器学会、老年学会、動脈硬化学会、脳卒中学会、神経学会、心臓リハビリテーション学会、リハビリテーション学会などを横断するガイドライン作成班を設置
 - (2) 高齢者の身体活動度・認知機能・自立度・QOL を包含した健康関連 QOL スコアを作成し普及を図る
- 3) 高齢者心不全医療推進のためのアクションプログラムの作成
 - (1) 行政・医師会・学会・民間企業を巻き込んだ国家プロジェクトの立ち上げと推進
 - (2) 医工学・バイオニック医療・IT を利用した高齢者医療支援システムの構築・デバイスの開発推進
 - (3) 人材養成の推進：PT 養成課程への心臓リハビリテーション教育の組み込み
 - (4) スクリーニング・早期診断法の開発・普及のための研究費確保、臨床試験の実施
 - (5) 包括的治療法確立のための研究費確保、研究班設置、臨床試験実施計画
- 4) 包括的在宅心不全管理プログラム確立のための実施計画と予算措置：行政・医師会・学会・民間組織による実施プログラム作成と普及措置
- 5) 地域健康増進(リハビリテーション)センター構想実現への計画と予算措置
- 6) 高齢者心不全への下地となる虚血性心疾患・冠危険因子に関する啓蒙・教育体制の強化：学校教育、職場レベル、地域レベル、マスコミ、開業医などあらゆるレベルで虚血性心疾患の一次予防・二次予防のための教育体制を確立

Ⅲ. 不整脈

[ポイント]

1) 心房細動治療の確立

背景：高齢化に伴い不整脈疾患が増加しているが、中でも心房細動は治療法が未だ確立されてなく、かつ塞栓症をもたらす不整脈として近年最も注目されている疾患である。心房細動は致死性ではないが、発生頻度が高く1)、薬物治療あるいはアブレーション治療に難渋する上に、脳梗塞の主要原因にもなっている。薬物治療、カテーテルアブレーション、ペースメーカー治療等が行われているが、いずれも満足する成績が得られていない。

2) 致死性不整脈予知法と治療法の確立

背景：器質性心室頻拍と心室細動は突然死をもたらす不整脈であり、その停止法はほぼ確立されているが、薬物による多くの抗不整脈治療が生命予後の改善につながらないのは今や常識であり、根治法の成功も一部にとどまっている。また予知に関しても優れた手法、指標が報告されていない。現在、それらの停止を目的としてICD植込みが行われ、根治を目的としてカテーテルアブレーションが試みられているが、多くの問題が未解決である。特にICD等の植込み型機器に関して、これまで欧米諸国において大規模臨床試験が行われ、その結果に基づいて適応基準が拡大されつつある2)。しかしながら疾病構造や医療体制が異なる日本では欧米とは異なった結果が導かれるとの指摘がなされている。植込み型機器に関する欧米発のエビデンスに関しては再検証が必要と思われる。

3) 遺伝性不整脈疾患に対する診断法の確立、普及と臨床応用

背景：1990 年半ばからの急速な遺伝子解析の進歩により、先天性QT延長症候群やBrugada 症候群(特発性心室細動)では、イオンチャネルまたは細胞膜蛋白機能に関係する複数の遺伝子異常(遺伝子型)が報告されている。なかでも先天性QT延長症候群では、他の遺伝性疾患に先立って遺伝子型特異的な患者管理や治療法が実践されつつある。しかしながら、遺伝子診断が可能な施設は限られ、診断法も施設によりまちまちである。このため、遺伝子診断をさらに普及させて診断法を確立すると共に、遺伝子情報と臨床情報を蓄積して、その結果を統合的に管理して、治療に応用する必要がある。

[研究課題]

1. 基礎研究

- 1) コンピュータシミュレーションによる不整脈モデルの開発と機序の解明
- 2) ノックアウトマウスやトランスジェニックマウスなどの動物実験モデルの開発
- 3) 高感度光マッピングや電気生理学的手法を用いた致死性不整脈の機序解明
- 4) 逆方向問題解析に基づく心臓イメージング、それによる不整脈診断
- 5) 分子生物学的手法に基づく不整脈機序の解明
- 6) 不整脈疾患における原因遺伝子の同定、発症機序の解明
- 7) QT延長等の催不整脈誘発性薬剤の同定法の確立
- 8) チャンネル特異的で、かつ安全性の高い抗不整脈薬の開発
- 9) 遺伝子導入による致死性不整脈治療
- 10) 遺伝子発現または細胞移植によるバイオペースメーカ作成、それに基づく徐脈治療

2. 臨床研究

- 1) 致死性不整脈の非侵襲的診断法・予知法の確立
- 2) アブレーション機器（診断装置、カテーテル等）、技術の開発
- 3) 短時間で詳細な心内マッピングが可能となる画像診断装置の開発
- 4) 植込み型機器の適応に関する大規模臨床試験の推進、およびそれに基づくガイドライン作成
- 5) ナノテクノロジー等に基づく超小型植込み式治療機器（ペースメーカ、ICD、CRT、CRT-D等）の開発
- 6) 全能（治療＋予防）型植込み式不整脈治療機器の開発
- 7) 失神抑制治療機器の開発
- 8) 致死性遺伝性不整脈疾患における原因遺伝子の同定、遺伝子型、遺伝子変異別の不整脈発症機序の解明、治療法の確立
- 9) 遺伝子解析結果に基づく抗不整脈薬のオーダーメイド治療法の確立
- 10) 心房細動治療の標準化
- 11) 心室細動蘇生例に対する急性期不整脈薬治療法の確立
- 12) 心室頻拍、心室細動の根治法の開発
- 13) 非接触、非侵襲の体表面磁界、電界診断装置（心磁図、電位図）の開発、ならびにそれらによる診断法の確立
- 14) 心房細動の低侵襲外科治療法（非開胸手術）

3. 臨床疫学

- 1) 心房細動（特に発作性心房細動）の有病率、発症率、リスク因子の解明
- 2) 先天性ならびに薬剤誘起性QT延長症候群、Brugada 症候群、催不整脈性右室心筋症等、本邦に多い遺伝性不整脈疾患の登録と予後調査

4. 心疾患プロジェクト

- 1) 全国または地方レベルでの（不整脈）心電図解析センターの設立
- 2) ITを用いた離島、僻地、遠隔地での不整脈診断、教育センターの設置
- 3) 不整脈総合治療センター（薬物治療、非薬物治療－アブレーション、ペースメーカー、ICD、CRT、外科、遺伝子治療、移植治療）の設立

参考文献

- 1) Furberg CD, Psaty BM, Manolio TA, et al: Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects (the Cardiovascular Health Study). Am J Med 74: 236-41, 1994
- 2) Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al: Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 346:877-883, 2002.

IV. 循環器救急医療

〔背景〕人口高齢化と食習慣をはじめとする生活様式の変化により、循環器疾患（心疾患、脳卒中）による死亡は増加している。特に虚血性心疾患の代表的疾患である急性心筋梗塞症では、CCU に入院した場合の死亡率は、過去20年間の再灌流療法などの治療の進歩により20%から5%まで激減した。しかし、院外での死亡はなお高率であり、厚生労働省循環器病委託研究報告によれば急性心筋梗塞症の致命率はなお30-40%と高率である^{1, 2)}。

超急性期における致命率を低下させるために必要な対策として、プレホスピタルから超急性期における早期診断法と治療法を確立し、高度先端的治療へ継続させることが必要である

〔研究〕

1. 基礎研究

1) 蘇生後の再灌流傷害に対する臓器保護法の確立

(1) 薬物による再灌流（心拍再開および再灌流療法）傷害の制御

ラジカル産生抑制、細胞浮腫抑制、内皮への好中球接着抑制、エンドセリン抑制、心室細動時の虚血障害抑制、蘇生後の心筋収縮能・拡張能の早期改善、心室細動時の除細動効率の上昇、抗アポトーシス、抗好中球薬薬物学的 preconditioning 効果作用

Ca 負荷の軽減 Ca 感受性低下改善

(2) 補助循環使用時の心筋保護法の確立

(3) 脳保護：低体温と機序の異なる薬物カクテルの開発

(4) 再生治療：stem-cell 注入、遺伝子治療

2) 新しい心肺蘇生法の確立

(1) 確実な人工呼吸方法の開発

(2) 蘇生中の代謝の改善

3) 医工学による新しい蘇生法の開発

(1) 蘇生中のバイオセンサー開発、バイオニクスを活用

自動的心停止の覚知、多目的食道モニター（除細動、血流）、CPR時の中心圧や組織灌流のモニター、簡便で確実な血管確保補助（センサーガイド）、

(2) 自動的除細動装置の改善（小型化・効率化・低エネルギー）、

- (3) 機械的CPR法、
 - (4) 低侵襲的低体温導入（10分で至適低体温へ）、
 - (5) 体外式補助循環の開発
- 4) 心停止発症要因・機序の解明と発症予知方法の開発
心停止動物モデルの確立

2. 臨床研究

- 1) 救命の連鎖の確立による質の高い地域救急医療体制の確立
- (1) 非医療従事者によるAED・CPR普及による院外心停止例の救命力拡充とアウトカムリサーチ：AEDの設置場所、普及活動、講習、指導者養成、検証方法の確立
 - (2) IT活用による救急システム向上による地域救命システムの改善とその効果に冠する研究
 - (3) 我が国における致死的不整脈に対する薬物治療法の確立：
アミオダロン、バゾプレシン、ニフェカラン等
- 2) 蘇生法に関する国際的な連携と標準化
- (1) 国際蘇生連絡協議会(ILCOR)への加盟と国際化
 - (2) 心肺蘇生法に関する我が国におけるガイドライン作成及びエビデンス作成の推進
 - (3) アジアにおける蘇生に関する協議会確立とガイドライン作成
- 3) 再灌流療法後の虚血臓器保護方法の確立、
- (1) 補助循環と心筋保護、
 - (2) 蘇生後における適切な低体温療法の確立、
脳保護のみではなく各臓器の虚血後の細胞生存時間の延長
 - (3) 薬物治療：バゾプレシン、エンドセリン拮抗薬
持続静注あるいは気管内投与、
- 4) 院外突然死の予防対策
- 5) 院内心停止の予防と対策
- (1) 発症登録による発症前の病態解析から、発症予防対策の構築
 - (2) 救急医療チームの養成と導入
 - (3) 標準的な登録システムの構築

3. 臨床疫学

1) 心原性院外心停止の全国的な発症登録作業の確立：心原性院外心停止の実態把握、発症率、致命率、発症原因、病態の把握、国際標準的登録による国際比較

[課題]

1) 循環器救急医療の充実：地域を究極のCCUとするためのシステム構築

- (1) 循環器救急医療における体制の確立、
- (2) 循環器専門医と救急医や救急救命士・救急看護師の連携、
- (3) 2次救急と3次救急施設におけるCCUの在り方の再検討
胸痛センター（循環器専門救急医療機関）の設置と定義付け
- (4) 関連省庁・機関・学会・団体の一元化
- (5) 市民啓蒙、救急ボランティア養成、非医療従事者による救急体制
- (6) 救急通報システムの改善：携帯電話による119番通報時のGPS等を利用による現場探知機能の確立、e119番通報
- (7) AED普及のための公的システム構築と普及対策、配置・講習等に必要な財源確保、

2) 全国的な臨床疫学レジストリーに法的な支持を与える

3) 救急医療対策プロジェクトの一元化

- (1) 関係各省庁間の有機的連携によるプロジェクト立案と実施
- (2) 国立循環器病センター、日本循環器学会を中核とする関連医学会等による専門医からのヒアリングによる循環器救急医療プロジェクト案の確立と遂行、
- (3) 臨床家や生体工学者を含めた応用科学者と基礎科学者によるワーク

ショップ開催

- (4) 支援組織の一元化
臨床試験部あるいはデータセンター設置
国際発信支援組織、
国際的共同研究ネットワーク確立、

4) 循環器救急医療に関する教育システムの確立

- (1) 循環器疾患教育プログラム作成支援組織の確立、
- (2) 標準的な心肺蘇生法（BLS/ACLS）教育ラボの構築、
- (3) 非医療従事者への啓蒙方法の確立、AED講習会