

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの
有効性のエビデンスの確立と普及方策の
検討に関する多施設研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

平成21（2009）年3月

主任研究者 後藤 葉一

国立循環器病センター

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

後藤葉一 国立循環器病センター・心臓血管内科部長・生理機能検査部長

分担研究者

伊東春樹 (財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院・副院長

百村伸一 自治医科大学さいたま医療センター総合医学第1・教授

野原隆司 (財)田附興風会医学研究所北野病院心臓センター・副院長・センター長

代田浩之 順天堂大学医学部循環器内科・教授

増田 卓 北里大学医療衛生学部リハビリテーション学科・教授

上月正博 東北大学大学院医学系研究科内部障害学分野・教授
東北大学病院リハビリテーション部・部長

牧田 茂 埼玉医科大学国際医療センター・心臓リハビリテーション科・准教授

上嶋健治 京都大学大学院医学研究科EBM共同研究センター・特任准教授

折口秀樹 九州厚生年金病院循環器内科・部長

安達 仁 群馬県立心臓血管センター循環器内科・心臓リハビリテーション部長

長山雅俊 (財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院循環器内科部長・
心臓リハビリテーション室長

大宮一人 聖マリアンナ医科大学・准教授・リハビリテーション副部長

目 次

I. 総括研究報告	
虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	
後藤葉一	1
II. 分担研究報告	
1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	
後藤葉一	15
2. 海外の外来通院心リハシステムに関する研究	
伊東春樹	21
3. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究 (J-REHAB)	
百村伸一	22
4. カルベジロールは、運動療法施行患者の運動耐容能をさらに改善させる	
野原隆司	23
5. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究	
代田浩之	24
6. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	
増田 卓	25
7. 外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する研究	
上月正博	26
8. 弁置換術後における運動耐容能の高齢者と壮年者の経時的変化の比較	
牧田 茂	27
9. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	
上嶋健治	28
10. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	
折口秀樹	29
11. 外来における運動療法が急性心筋梗塞後のリモデリングに及ぼす影響に関する研究	
安達 仁	30
12. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究 (J-REHAB)	
長山雅俊	31
13. 心疾患患者における運動耐容能に関わる運動機能指標の相互関係について	
大宮一人	32
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	33
IV. 研究成果の刊行物・別刷	45

I. 総括研究報告

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

主任研究者 後藤 葉一 国立循環器病センター生理機能検査部長

研究要旨：本研究では、欧米に比べわが国で著しく遅れているとされる外来型心臓リハビリテーションの普及促進をめざして、虚血性心疾患に対する退院後の外来通院型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立および普及方策の検討を多施設研究として実施する。第2年度である今年度は、多施設前向き登録研究、海外施設調査を継続実施するとともに、多施設後ろ向き研究のデータを解析し、外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する新たな知見を得た。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における
職名

後藤葉一 国立循環器病センター・心臓血管内科部長・生理機能検査部長
伊東春樹 (財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院・副院長
百村伸一 自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第1・教授
野原隆司 (財)田附興風会医学研究所北野病院心臓センター・副院長・センター長
代田浩之 順天堂大学循環器内科・教授
増田 卓 北里大学医療衛生学部リハビリテーション学科・教授
上月正博 東北大学医学系研究科機能医科学講座内部障害学分野・東北大学病院リハビリテーション部・教授・部長
牧田 茂 埼玉医科大学国際医療センターリハビリテーション科・准教授
上嶋健治 京都大学大学院医学研究科EBM共同研究センター・特任准教授
折口秀樹 九州厚生年金病院循環器内科・内科部長
安達 仁 群馬県立心臓血管センター循環器内科・心臓リハビリテーション部長
長山雅俊 (財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院循環器内科・部長・心臓リハビリテーション室長
大宮一人 聖マリアンナ医科大学循環器内科・准教授・リハビリテーション副部長

虚血性心疾患に対する運動療法と二次予防患者教育を柱とする包括的心臓リハビリテーション(心臓リハ)は、運動耐容能、冠危険因子、QOL、および長期生命予後を改善することが欧米データで示されている(Am J Med 2004;116:682-697)。ところが循環器病研究委託費(15指・2)研究班の全国実態調査によると、日本循環器学会循環器専門医研修病院526病院のうち、急性心筋梗塞患者に対して退院後の外来通院型心臓リハを実施していたのはわずか9%にすぎず(心臓リハビリテーション 2006;11:36-40)、入院治療を受けた急性心筋梗塞患者のうち退院後に外来通院型心臓リハに参加する患者は4~8%にすぎないと推測され(Circulation J 2007;71:173-179)、欧米に比べ心臓リハ、特に外来通院型心臓リハの普及の遅れが著しいことが明らかにされた。

したがってわが国における今後の方向性として、入院型の心臓リハ施設を増加させることよりも、「退院後の外来通院型心臓リハビリを全国津々浦々に広く普及させる」ことこそが重要である。そのためには、わが国における外来通院型心臓リハのエビデンスを構築し、わが国に広く普及させるための具体的方策を検討することが必要である。

本研究(J-REHAB)では、わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハの普及促進をめざし、特に退院後の外来通院型(第II相)心臓リハビリに関して有効性のエビデンスの確立および普及方策の検討を多施設研究として実施することである。

A. 研究目的

B. 研究方法

虚血性心疾患患者に対する外来通院型心臓リハの

有効性を前向き登録研究および後ろ向き多施設調査により検討し、わが国におけるエビデンスの構築を行う。一部の疾患については、前向き無作為割り付け試験を実施する。また海外において成功的に第Ⅱ相心臓リハを実施している施設の実情を調査することにより、わが国における普及の遅れの構造的理由を明らかにする。これらの成果を統合的に分析することにより、全国的な普及促進のための具体的方策を提言する。

1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-R EHAB)

これまでの循環器病研究委託費研究班(11公-7、15指-2)の経験によると、心臓リハ(運動療法)試験研究への症例組み込みは薬物投与試験研究と異なり、対象症例の就労状況・居住地の遠近・運動への嗜好に大きく影響され、特に通院型監視下運動療法への「無作為割り付け試験」は参加承諾例が少なく、多数例の組み込みが困難であると考えられた。従って分担研究者の施設を中心的な研究施設としつつ、他の心臓リハ実施施設にも参加を促し、全国規模の多施設前向きレジストリー研究とした。

具体的には研究班参加施設において、退院後の外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリ参加症例と不参加症例を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集する。心臓リハビリへの参加・不参加は、患者の意向に基づいて決定する。外来心臓リハビリ参加症例は、各施設の心臓リハビリプログラムにしたがって退院後の回復期運動療法および患者教育活動に積極的に参加する。心臓リハビリ不参加症例は、保険診療に基づく通常の治療を受ける。心臓リハビリの実施期間は開始から3ヶ月間を原則とするが、保険診療の規定に基づいて継続実施することも可能とする。登録後3ヶ月、6ヶ月、1年後に追跡調査を実施する。対象は、虚血性心疾患患者(急性心筋梗塞後、狭心症、冠動脈バイパス術後、心不全)で、運動療法禁忌となる病態を有さず、本研究への参加を承諾した症例である。登録後3ヶ月、6ヶ月、1年後に追跡

調査を実施する。

調査項目は、a)患者背景因子(年齢、性別、身長、体重、冠危険因子、合併疾患、冠動脈造影所見、左室駆出率、BNP、心エコーデータ、退院時処方)、b)心臓リハビリ実施状況(監視下運動療法参加回数、運動療法実施時間、運動療法における運動処方、在宅運動実施状況)、c)心臓リハビリの効果に関する項目(運動耐容能、冠危険因子およびBNP、QOL質問票(SF-36・うつ尺度[SDS]・身体活動度[SAS])、職場復帰状況、予後[再入院、死亡])である。

データ集積については、昨年度報告書に記載した。目標症例数は、予備的検討では心臓リハビリの効果(運動耐容能、冠危険因子など)を検出するための必要症例数は約600例であり、脱落・データ欠落率を25%とすると、合計800例の登録が必要と考えられた。

(倫理面への配慮)

虚血性心疾患に対する心臓リハにおいて、欧米では約6万人・時間に1件の心停止が生じるとされ、わが国の委託研究班(15指-2)の成績では回復期心臓リハ正規プログラム中の致死事故は約40万人・時間で0件であった。心臓リハ自体はすでに健康保険適応が認められた通常の医療行為であり、本研究においては、保険診療の範囲を超えた特別な介入を実施する計画はない。したがって対象患者に対して、通常的心臓リハ診療において予測される以上の身体的危険性や不利益が生じることはない。

本研究は、疫学研究倫理指針および臨床研究倫理指針に従って実施される。調査結果は個人名が特定できない形で集計し、本研究の目的のみに使用する。この研究への参加によって患者の個人情報外部へ漏れたりプライバシーが侵害されたりすることが無いように留意する。前向き研究においては、文書による同意を取得する。後ろ向き調査において予後調査など新たな情報を取得する場合は、文書による本人または代諾者の同意を取得する。後ろ向き調査において既存資料のみを用いる場合は、疫学研究倫理指針の規定に従う。本研究への協力の同意は強制ではなく研究対象者の自由意思によるものであり、同意しなくても研究対象者の不利益になることはない。

この研究は、国立循環器病センターおよび各分担研究者施設の倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議される。

2. 冠動脈インターベンション後外来心臓リハビリテーションの効果に関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)

狭心症患者において、従来型の金属ステント(BMS)を用いた冠動脈インターベンション(PCI)後に心臓リハビリテーション(心臓リハビリ)を実施することにより、運動耐容能やQOLが改善し心事故が減少するとの報告がある(J Am Coll Cardiol 2001;37:1891-900, 心臓リハビリテーション 2001;6:66-70)。一方、近年わが国においても薬剤溶出性ステント(DES)の使用が増加し、PCI施行症例の約70%を占めるようになった。しかしDESの使用により、再狭窄は減少するが長期生存率は改善しないことが最近報告された(N Engl J Med 2007;356:989-97, N Engl J Med 2007;356:1030-9)。長期予後改善のためには新規病変出現の抑制、すなわち冠動脈全般に対する抗動脈硬化介入が必要と考えられる。この点で、心臓リハビリは抗動脈硬化介入としての役割が期待されるが、DESを用いたPCI後患者に対する心臓リハビリの効果については国内外を通じていまだ報告がない。

現在わが国においては、PCI後の心臓リハビリは保険適応であるにもかかわらずほとんど実施されていない。心臓リハビリの先進施設とされる国立循環器病センターでも、2007年にPCI後に心臓リハビリに参加した症例はPCI施行例の約3%(約600例中16例)にすぎなかった。この背景として、PCI患者の入院期間は通常1週間以内で旧来の入院型心臓リハビリを実施するには短すぎることに、およびPCI後の心臓リハビリの有効性や安全性に関するエビデンスが乏しいために医師および患者の両方で心臓リハビリへの意識が低いこと、さらに、わが国には退院後の外来通院型心臓リハビリ実施施設がきわめて少ないこと、が挙げられる。厚生労働省循環器病委託研究(1

5指・2後藤班)の調査成績によると、全国でPCIを実施しているのは1240施設もあるのに対し、心臓リハビリ認定施設は約280施設、外来通院型心臓リハビリ実施施設はわずか85施設にすぎないと推計されている(Circ J 2007;71:173-179)。

したがってDESを用いたPCI後の心臓リハビリに関するエビデンスを早急に構築する必要がある。本研究の目的は、DESを用いたPCI後患者に対する外来型心臓リハビリの効果と安全性を前向き無作為割り付け多施設研究により検証し、PCI後患者に対する外来心臓リハビリの有効性に関するエビデンスを構築することである。

対象の組み込み基準と除外基準は以下のとおりである。組み込み基準：急性心筋梗塞以外の虚血性心疾患(不安定狭心症、安定狭心症、無症候性心筋虚血)に対してDESを用いた緊急PCIまたは待機的PCI施行後1ヶ月以内の患者で、複数の冠危険因子を有し、運動療法禁忌となる病態を有さず、本研究への参加に同意した症例。「複数の冠危険因子」とは、①糖尿病または耐糖能障害、②高血圧症、③脂質異常症(治療前LDL-C \geq 140mg/dL、HDL-C $<$ 40mg/dL、TG \geq 150mg/dLのいずれか、またはすでに薬物治療中)、④肥満(BMI \geq 25)、⑤喫煙、のうちの2個以上をさす。除外基準：急性心筋梗塞に伴うPCI実施症例(心臓リハビリ参加の有効性が確立済み)、運動療法の障害となる脳血管障害および整形外科疾患・慢性腎不全(Cr $>$ 3.0 mg/dl)・肝障害(GPT $>$ 200U/L)・その他重篤な他臓器疾患や運動療法が禁忌となる病態を有する例、過去3ヶ月以内のCABG、近い将来のCABG予定、社会的条件(仕事・遠方居住・家庭環境など)により外来監視下運動療法に通院することが困難な症例。

無作為割り付けの方法は以下のとおりである。参加各施設でDESを用いたPCIを受けた患者を対象として、本人の同意を得た上、無作為に外来心臓リハビリ施行群と非施行群に割り付ける(インターネットを用いた中央割り付け方式)。割り付けは、PCI施行後1ヶ月以内であれば、入院中(退院前)または退院後のいずれでもよいこととする。外来心臓リハビリ

施行群は、各施設の心臓リハビリプログラム(通常3ヶ月間)にしたがって運動療法および患者教育活動に積極的に参加する。具体的には、外来監視下運動療法にできれば週1回以上(少なくとも2週間に1回以上)参加し、在宅運動療法と合わせて1週間の総運動回数が4回以上、運動時間総計が週150分以上、1日総歩数が6000歩以上となることを目標として運動療法を3ヶ月間継続する。またその期間中に、医師または心臓リハビリ看護師による個人面談を合計3回以上受け、二次予防教育・生活指導を受ける。3ヶ月の心臓リハビリプログラム終了後は、特に義務ではないが本人の意思により在宅運動療法を継続する。外来心臓リハビリ非施行群は、通常の治療を受ける。両群ともに万歩計を貸し出して、1日歩数を日誌に記録していただく。血液検査、運動負荷試験、QOL評価、予後調査を、下記のスケジュールで実施する。

調査項目は次のとおりである。a)患者背景因子：年齢、性別、身長、体重、冠危険因子、合併疾患、冠動脈造影所見、左室駆出率、PCI所見、ステント規格、退院時服用薬、在院日数、b)運動実施状況(3ヶ月間)：監視下運動療法参加回数(心臓リハビリ実施群のみ)、在宅運動療法実施時間(時間/週)、1日歩数(歩数計を使用し日誌に記録)、運動強度、c)心臓リハビリの効果に関する項目：①運動耐容能検査(CPX)：開始時および約3ヶ月後、1年後、2年後、3年後に実施、②冠危険因子：血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、Apo B：開始時および約3ヶ月後、1年後、2年後、3年後に実施、③生理活性物質：small dense LDL, ADMA, IL-6, Adiponectin, Total PAI-1, BNP, 高感度CRP：開始時および約3ヶ月後、1年後、2年後、3年後に実施(研究費で負担)、④QOL：SF-36、SDS(うつ尺度)、SAS(身体活動度)：開始時および約3ヶ月後、1年後、2年後、3年後に実施、⑤予後調査：身体活動度、復職状況、再入院、再血行再建術(PCI, CABG)施行、心事故、死亡を約3ヶ月後、1年後、2年後、3年後に調査。

エンドポイントは次のとおりである。一次エンド

ポイント：心死亡(突然死を含む)または虚血性心事故(UAP/AMI/CABG/PCI実施)(ただし、登録開始時に予定されたPCI/CABGおよび確認CAG入院は除く)。二次エンドポイント：①心疾患による入院(ただし、登録開始時に予定されたPCI/CABGおよび確認CAG入院は除く)、②運動耐容能(最高酸素摂取量)、③QOL(SF-36、SDS、SAS)、④冠危険因子(HbA1c、TG、HDL-C、高感度CRP)

データ集積は以下により行う。あらかじめ事務局に登録された各参加施設医師が、匿名化された上記項目データをインターネット端末のweb登録画面から入力する(株式会社NTTデータの多施設症例登録システムを利用)。入力されたデータは、各施設の端末から株式会社NTTデータに設置されたファイアウォールが設定されたサーバへ暗号化(SSL)通信で送付され、空調・電源・セキュリティが確保された耐震構造の専用ラックで管理された研究専用サーバに保管される。匿名化の方式は連結可能匿名化とするが、照合が可能であるのは各施設で登録を行った主治医のみとする。登録された匿名化済みの個別症例データにアクセスできるのは事務局と主治医のみとし、登録参加医師は他施設の個別症例データにはアクセスが許可されず、集計結果のみにアクセス可能とする。

目標症例数は、各群200例、合計400例とする。必要症例数算定の根拠として、無事故生存率を非施行群(対照群)75%、施行群88%とすると、Power 80%、危険率5%で検出するためには各群180例以上必要であり、脱落率を合計10%と想定すると、各群200例以上の登録が必要と算定されるので、これに基づき目標登録症例数を各群200例、合計400例とする。

3. 冠動脈バイパス術後心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査(J-REHAB CABG)

海外データによると、冠動脈バイパス術後患者において心臓リハビリテーションが運動耐容能、QOL、長期予後に好ましい効果をもたらすことが報告されているが、わが国においては単一施設における少数

例のデータが存在するのみである。また近年オフポンプ冠動脈バイパス手術が普及し在院日数が短縮しているため、従来型の長期間入院型心臓リハビリテーションは実施が困難となっている。したがって本研究では、オフポンプ冠動脈バイパス手術が普及し在院日数が短縮しつつあるわが国の現状において、冠動脈バイパス術後の心臓リハビリの効果を多施設において後ろ向きに評価することを目的とする。研究の形態は、後ろ向き(レトロスペクティブ)観察研究である。

対象は、2003年1月1日から2005年12月31日の3年間に冠動脈バイパス手術を受けた患者で、冠動脈造影所見、左室駆出率のデータがあり、運動療法禁忌となる病態を有さず、かつ術後約2~3週間後と約3ヶ月後(2~6ヶ月後)の運動耐容能検査(CPX)データが存在するかまたはトレッドミル検査から運動耐容能(METs)が算出できる症例の全例。除外基準は、重症心筋虚血、脳血管障害、整形外科疾患、慢性腎不全(Cr>3.0 mg/dl)、肝障害(GPT>200U/L)、その他重篤な他臓器疾患、医学的理由(歩行困難など)により心臓リハビリが実施できなかった症例、および運動療法実施状況が不明の症例とする。「心臓リハビリ施行例の定義」は、運動療法実施が十分(週3回、150分以上)であったことが明らかな例で、①監視下運動療法に3ヶ月間で12回(週1回)以上参加しかつ在宅運動を週2回以上、合計週3回以上運動療法を実施するか、または、②指示された運動処方に基づいた非監視下在宅運動療法を週150分以上実施したことが日誌・万歩計・聞き取りなどにより確認済み(早足歩行30分[=3,500歩]×週3回以上、または起床から就寝までの歩数7,000歩以上)、のいずれかを満たす症例である。「心臓リハビリ非施行例の定義」は、運動実施が不十分(≤週2回)であったことが明らかな例で、①心臓リハビリプログラムにエントリーされず日常生活レベル以上の積極的な運動療法を実施しなかった、または、②心臓リハビリプログラムにエントリーされたものの退院後の監視下運動療法・在宅運動療法を含めた運動実施回数が週2回以下(週120分未満)、のいずれかを満たす症例である。すな

わち、3ヶ月間にわたり心臓リハビリプログラムに基づいた運動療法を施行したことが明らかな症例と、施行しなかったことが明らかな症例を集積する。運動実施状況が不明またはボーダーラインの症例は含めない。

方法は、研究班参加各施設において基準に該当する心臓リハビリ施行例および非施行例を検索し、既存の臨床情報および18ヶ月間(12~24ヶ月であれば可)の予後を後ろ向きに調査する。本研究は疫学研究としての後ろ向き観察調査であるので、組み込み基準に合致し除外基準に含まれない症例の「全例」を対象とする(悉皆性)。診療録および病院会計情報の既存資料のみの調査によって必要項目の記入が完了する症例については、既存データのみを利用することとし新たな調査は追加しない。診療録および病院会計情報の既存資料のみの調査では18ヶ月後健康状態などの予後データが欠落する症例(他院紹介例や通院中断例など)に対しては、アンケート調査により過去にさかのぼる健康調査を実施する。その際には研究協力が自由意思によるものであり拒否することが可能であることを明示する。

調査項目は以下のとおりである。a)患者背景因子：年齢、性別、身長、体重、冠危険因子、合併疾患、冠動脈造影所見、左室駆出率、BNP、心エコーデータ、CABGデータ(バイパス本数、On/Off pump、輸血の有無、ICU滞在日数など)、退院時処方、b)心臓リハビリ実施状況：監視下運動療法参加回数、運動療法実施時間、運動療法における運動処方、在宅運動実施状況、c)心臓リハビリの効果に関する項目：運動耐容能、冠危険因子およびBNP、職場復帰状況、予後(再入院、死亡)

データ集積は、あらかじめ事務局に登録された各参加施設医師が、匿名化された上記項目データをインターネット端末のweb登録画面から入力する(株式会社NTTデータの多施設症例登録システムを利用)。入力されたデータは、各施設の端末から株式会社NTTデータに設置されたファイアウォールが設定されたサーバへ暗号化(SSL)通信で送付され、空調・電源・セキュリティが確保された耐震構造の専

用ラックで管理された研究専用サーバに保管される。匿名化の方式は連結可能匿名化とするが、照合が可能であるのは各施設で登録を行った主治医のみとする。登録された匿名化済みの個別症例データにアクセスできるのは事務局と主治医のみとし、登録参加医師は他施設の個別症例データにはアクセスが許可されず、集計結果のみにアクセス可能とする。

想定される症例数は、症例集積可能な分担研究施設10施設において、1施設平均で年間80例のCABGが実施されていれば、3年間で総計2,400例となる。そのうち組み込み基準に合致する症例(運動耐容能検査が実施された症例)が20%とすると、480例の症例が登録される見込みである。この症例数は十分とは言えないが、心臓リハビリの効果に関する後ろ向き解析が可能な症例数と考えられる。

4. 循環器病委託研究(15指-2・後藤班)の積み残しデータの継承・追加解析

循環器病委託研究(15指-2)「わが国における心疾患リハビリテーションの実態調査と普及促進に関する研究」(後藤班)において、急性心筋梗塞後患者を対象とした心臓リハの有効性に関する多施設調査が実施されたが、解析が完了しないまま研究期間が終了したため、15指-2研究班の了承のもと、本研究班がデータを継承し解析することになった。

5. 海外施設調査

海外、特に米国および欧州において成功的に外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハを実施している主要施設の実情を調査する。米国では10年以上前からほとんどすべてが外来通院型心臓リハであり、伝統的に入院型心臓リハが実施されていたドイツでも、近年外来通院型心臓リハが普及しつつある。したがって海外、特に欧米において成功的に外来通院型心臓リハを実施している主要施設の実情を主として郵送法により調査し、収集されたデータをわが国の実状と比較することにより、わが国における普及の遅れの構造的な理由を明らかにし、普及促進方策検討の基礎資料とする。

調査項目は、施設設備規模、医療スタッフおよび事務スタッフの配置、急性期治療から回復期心臓リハへの移行システム、緊急心事故への対応体制、患者の通院手段、患者の費用負担、健康保険の適応などとする。調査の主旨は、海外実態調査ではなく、海外で外来通院心臓リハを成功させている施設を成功モデルとして、その運営方法を学び見習うべき点を我が国にも取り入れようということであり、したがって対象施設数は20~30施設とし、「少数の厳選された優良施設から詳細な情報を得る」こととする。

ワーキンググループで質問項目を選定し英文Questionnaireを作成するとともに、対象施設を選定する。班全体で確認後、事務局から質問票を発送する。事務局に返送された回答をワーキンググループで集計・解析し、班全体に提示することとした。調査の日程について、2008年1月調査対象施設確定、調査票作成完了、2008年2月調査票発送、2008年4月調査票回収・解析、2008年5~7月結果第1次報告、班会議で討議の予定とした。

質問項目として以下の項目を決定した。

【施設概要】

経営母体

施設の形態(病院建物内の運動室・大学/病院敷地内の運動施設・単独施設など)

施設の広さ(のべ床面積、運動室面積など)

付随施設の有無(患者講義室・運動負荷検査室・心エコー検査室・緊急処置室など)

【スタッフ】

医療スタッフ(医師・看護師・PT・運動指導士・栄養士・検査技師・臨床心理士など)の人数(専属・兼任および常勤・非常勤別)

非医療スタッフ(事務・秘書・その他)の人数(専属・兼任および常勤・非常勤別)

1セッションに従事するスタッフの職種と人数

【プログラム内容】

1週間当たり運動セッション数

運動セッションの種類(疾患別、重症度別、時期別など)

1セッションの時間

1セッション当たり参加患者数

運動セッション中のECGモニターの有無(全例モニター・重症例のみ・無し)

運動セッション中の運動強度のコントロールの方法(心拍数・Borg・コントロール無し)

教育プログラム(患者講義・栄養指導など)の有無
個別面談の有無と対応スタッフの職種

【運動処方】

運動負荷試験実施の有無と種類(TMT、CPX)

運動処方の有無

運動処方の決定者

運動処方の決定根拠

患者への在宅運動処方指導の方法(自己検脈、Borg)

運動の頻度(1週間の外来心リハ回数と在宅運動回数)

【患者】

年間の新規患者数(AMI・AP/postPCI・CABG・弁膜症術後・心移植後・慢性心不全など疾患別)

エントリー基準と除外基準(重症度・合併症など)

入院患者実施の有無

当該施設/連携施設における全患者の中のエントリー率(AMI/CABG)

エントリー患者数に対する3ヶ月プログラム継続完了率
外来通院心臓リハにおける患者の通院手段(自家用車・バス・電車・送迎システムなど)

【医療連携】

急性期治療から回復期心臓リハへの移行システム(AMI急性期病院やCABG病院との関係および連携)

維持期(Phase III)心臓リハへの移行システム(回復期リハから維持期心臓リハへどのように連携しているか、医療情報や運動メニューの情報提供方法)

維持期心臓リハの実施主体(当該施設で自費で継続実施、民間運動施設で実施、在宅運動療法のみ)

【緊急対応】

緊急心事故への対応の体制の内容

循環器内科医が常駐しているか

緊急コールから循環器内科医が到着するまで何分かかかるか

自施設内CCUまたは緊急カテのできる施設との連携の有無

実際に緊急心事故が発生した経験・頻度(1/〇件)

【費用・保険】

患者の自己負担額(1回の参加当たりの支払額)

1人1回参加当たりの実施施設への収入(保険償還額)

包括払い(丸め)の有無(心臓リハが出来高払いかどうか)

健康保険がカバーしている範囲(対象疾患・期間・回数・保険の種類など)

経営状況(心臓リハ部門/施設単独の収支は人件費を含めると黒字か赤字か)

C. 研究結果

平成20年度は計3回の班会議を開催し、研究計画の進捗状況の確認、新たな研究プロトコルに関する討議、研究の進行上の問題点の検討などを行った。

1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-R EHAB)

虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハの有効性を検討するための前向き登録研究プロトコルが平成19年9月27日に国立循環器病センター倫理委員会で承認された後、症例登録を平成19年12月から開始した。第2年度である本年度は、引き続き前向き症例登録を進めた結果、平成21年3月1日までに244例の症例が登録されている(表1)。

表1. 前向きプロトコル症例登録状況

施設名	登録数
国立循環器病センター	67
榊原記念病院	56
自治医大さいたま医療センター	23
北野病院	2
順天堂大学	24
北里大学	13
東北大学	3
埼玉医科大学	5
京都大学	—
九州厚生年金病院	4
群馬県立心臓血管センター	27
聖マリアンナ医科大学	20
合計	244

しかしこれまでの症例登録数は目標の800例に遠く及ばないため、今後は登録期間を延長するとともに参加施設を増やす予定である。なお海外からの報告では心臓リハの長期予後効果の検証には3~5年が必要とされている(Circulation 2005;111:369-37

6)こと、および本厚生労働科学研究費の研究期間内に長期予後に関する追跡調査が完了しない可能性もあるので、研究予定3年終了後も何らかの方法で予後調査を継続できる方法を検討することとした。

2. 冠動脈インターベンション後外来心臓リハビリテーションの効果に関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)

当初計画では、心臓リハ運動療法の領域で前向き無作為割り付け試験に多数例を組み込むことは困難と予想されたことから、エンドポイントを検出しやすい冠危険因子などに限定して、比較的少数例(50～100例程度)を対象としたプロトコルを想定していた。しかし班会議での討議で、エンドポイントを長期予後とすべきであるとの意見が多かったため、一次エンドポイントを「心死亡(突然死を含む)または虚血性心事故(UAP/AMI/CABG/PCI実施;ただし、登録開始時に予定されたPCI/CABGおよび追跡期間中の確認CAG入院は除く)」とした。具体的には、①「不安定狭心症疑い」にて入院し精査の結果不安定狭心症が否定されたケースは、「不安定狭心症による入院」には含めない;②追跡期間中の計画的な確認CAG入院はイベントに含めないが、確認CAGの結果、再狭窄または新規病変にPCIが実施された場合はイベントに含める;③症状出現後24時間以内の突然死で明確に他の原因(事故・脳卒中・大動脈解離など)が存在しないケースは、「内因性突然死」とする;とした。二次エンドポイントは、①心疾患による入院(ただし、登録開始時に予定されたPCI/CABGおよび追跡期間中の計画的な確認CAG入院は除く)、②運動耐容能(最高酸素摂取量)、③QOL(SF-36、SDS、SAS)、④冠危険因子(HbA1c、TG、HDL-C、高感度CRP)とした。

本研究では、必要症例数合計400例の登録と3年間の追跡期間が必要と算定されている。これに基づき、研究期間は2008年～2013年と設定した。本計画もすでに平成20年2月28日に国立循環器病センター倫理委員会の承認を受けており、実施に向けて準備を進めている。

3. 冠動脈バイパス術後心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査(J-REHAB CABG)

本計画では、J-REHAB参加施設において2003年～2006年に冠動脈バイパス手術を受けた虚血性心疾患患者を対象として手術後の心臓リハ参加の有無と退院後の健康状態の関係を後ろ向きに調査する。本計画はすでに国立循環器病センター倫理委員会の承認を受けており、近日中に多施設調査を開始すべく準備を進めている。

4. 循環器病委託研究(15指-2・後藤班)の積み残しデータの継承・追加解析

a) 急性心筋梗塞後心臓リハの効果と費用に関する後ろ向き調査

心臓リハ施行例387例、非施行例286例、合計673例のデータが集計された。背景因子(表2)として、心臓リハ非施行群がやや若年で、陳旧性心筋梗塞既往者がやや高率であったが、その他の背景因子には全く差が無かった。この成績から、両群とも急性期再灌流療法を高率に受け、心機能が良好に保持されたAMI患者であり、ほぼ均等な臨床背景を有すると考えられた。

表2. 心臓リハ施行群・非施行群の患者背景比較

	リハ施行群 (n=387)	非施行群 (n=286)	p
年齢	63±10	61±11	<0.05
男性	85%	82%	NS
高血圧	60%	60%	NS
糖尿病/耐糖能異常	43%	38%	NS
高脂血症	61%	57%	NS
喫煙	54%	60%	NS
陳旧性心筋梗塞	5.7%	10.6%	<0.05
Killip分類 I型	92%	91%	NS
急性期PCI実施	83%	83%	NS
CK最高値(U/L)	2854±2226	3067±2505	NS
左室駆出率(%)	52±12	50±11	NS
在院日数(日)	24.0±10.4	23.5±9.9	NS
β遮断薬	46%	42%	NS
スタチン	45%	47%	NS

3ヶ月後までの臨床データの解析の結果、心臓リハ施行群は非施行群に比べ3ヶ月間の運動量が有意

に多く、また3ヶ月後の運動耐容能(嫌気性代謝閾値、最高酸素摂取量)増加率が有意に大きく、冠危険因子の改善状況が有意に良好であった(表3)。

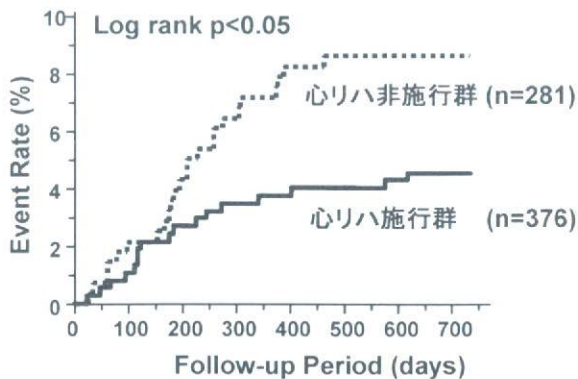
18ヶ月後までの予後に関するKaplan-Meier分析では、死亡率や全心事故(入院/死亡)率(20.0 vs 23.5%)には有意差はなかったが、不安定狭心症(UAP)/AMIによる入院(p<0.05)および不安定狭心症(UAP)/AMI入院または心死亡(p<0.05)は心臓リハ施行群において非施行群より有意に低率であった。また18ヶ月間の医療費には有意差はなかった(図1)。以上より、心臓リハが医療費を増加させずに運動耐容能、冠危険因子、長期予後(心事故率)を改善することが示された。

表3. 心臓リハ施行群・非施行群の3ヶ月後臨床データの比較

	リハ施行群 (n=387)	非施行群 (n=286)	p
3ヶ月間の監視下運動療法参加回数(回/3ヶ月)	18.5±12.4	5.2±6.1	<0.001
1週当たり運動時間(時間/週)	4.1±2.9	0.6±1.1	<0.001
嫌気性代謝閾値(ml/min/kg)	14.0±3.9	12.1±2.6	<0.01
嫌気性代謝閾値増加率(%)	14±23	7±22	<0.01
最高酸素摂取量(ml/min/kg)	23.4±6.4	21.5±5.4	<0.01
最高酸素摂取量増加率(%)	15±19	9±18	<0.01
総コレステロール(mg/dL)	187±32	192±37	0.07
LDLコレステロール(mg/dL)	111±33	111±32	NS
HDLコレステロール(mg/dL)	50±12	49±14	NS
中性脂肪(mg/dL)	137±70	155±83	<0.01
HbA1c (%)	5.6±0.9	5.8±1.3	<0.05
CRP(mg/dL)	0.2±0.2	0.3±0.4	<0.05

図1. 心臓リハ施行群・非施行群の長期予後比較

不安定狭心症/急性心筋梗塞による入院



b) 急性心筋梗塞後心臓リハの効果に関する前向き登録

15指-2研究班で集積した急性心筋梗塞後心臓リハの前向き登録症例の予後追跡調査が完了していなかったため、本研究班が継承して予後データ集計を継続することになった。データ照会作業の結果、心臓リハ施行群121例、非施行群61例がJ-REHAB前向き登録症例として編入可能と判定され、今後入力作業の予定である。

c) 急性心筋梗塞後心臓リハ全国実態調査データの追加解析

15指-2研究班が実施した急性心筋梗塞後心臓リハ全国実態調査データを追加解析し、心臓リハの採算性および1セッション当たり参加患者数に関する新知見を得た。すなわち、心臓リハ実施51施設から心臓リハの採算性に関するデータを集積した結果、心臓リハは設備投資費用により初期の数年間赤字となるが、5~10年の減価償却期間を見込むことにより、医療機関として採算は取れるようになることが判明した。

また1セッション当たりの参加者数は年間の急性心筋梗塞収容患者数により影響を受け、1~10名まで大きく異なることが明らかとなった。したがって中小病院における心臓リハ運営では、1回参加者数を確保するための工夫が必要であると考えられた。

5. 海外施設調査

ワーキンググループとして、伊東春樹、安達仁、牧田茂、大宮一人、(木村穰[班外協力者])を選任した。これまでに、ヨーロッパ心臓学会(ESC)および米国心肺リハビリテーション学会(AACVPR)の担当医師に直接連絡を取り、調査対象施設の推薦を依頼して優良施設約30施設をリストアップし、調査票を送付した。現在までに20施設から詳細な回答を得た。現在解析中である。

D. 考察

すでに述べたとおり、わが国では、欧米に比較し

て心臓リハの普及が大幅に遅れており、特に外来通院型心臓リハの普及の遅れが著しい。したがってわが国における今後の方向性として、入院型心臓リハ施設を増加させることよりも、「退院後の外来通院型心臓リハを全国津々浦々に広く普及させる」ことこそが重要である。本研究において期待される成果として、わが国における虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハのエビデンスが構築されること、海外施設における成功事例を参考としてわが国で普及が遅れている構造的な原因を解明できることが挙げられ、これらの成果を踏まえて、わが国に心臓リハを広く普及させるための具体的方策を提言できると考えている。

心臓リハの広範な普及が実現できれば、運動耐容能やQOLが改善することにより、虚血性心疾患患者の退院後の生活がより快適になり、高齢者においては、「心臓病による寝たきり化」を防止でき、より活動的な社会生活を継続できることが期待される。また冠危険因子の改善および運動の抗動脈硬化作用により、死亡や再入院防止による長期予後の改善が得られ、「健康寿命の延伸」が期待できる。さらに再発や再入院の減少の結果、医療費を抑制できる可能性がある。

本年度の主な成果は、前向き登録症例の増加と過去のデータの解析であった。目に見える成果としては、症例登録数などはいまだ十分でない。来年度では、できるだけ多数の症例数を登録し、当初の目的を可能な限り実現することを最優先課題として研究の推進に取り組む必要がある。

E. 結論

わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハの普及促進をめざして、外来通院型(第II相)心臓リハの有効性のエビデンスの確立および普及方策の検討を多施設研究として実施するための研究プロトコルに基づき、症例登録を進めつつある。また海外施設に対する詳細な質問票を作成し、調査を実施し、解析を進めている。さらに委託15指2班の積み残しデータを解析し、新たな知見を得た。今後

さらに登録症例数を追加するとともに、海外施設との比較検討を行い、当初目標の達成に向けて取り組みを強化する予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

【後藤葉一】

野原隆司・上嶋健治・伊東春樹・牧田茂・松尾汎・後藤葉一：心疾患治療と予防・心血管リハビリテーションと改訂ガイドラインに期待すること. *Pharma Medica* 26(1): 2008

後藤葉一・齋藤宗靖・岩坂壽二・代田浩之・上月正博・上嶋健治・牧田茂・安達仁・横井宏佳・大宮一人・三河内弘・横山広行：わが国における心臓リハビリテーションの実態調査と普及促進に関する研究. *心臓リハビリテーション(JJCR)* 13(1): 49-52, 2008

後藤葉一：透析患者のリハビリテーション 心臓リハビリテーションの立場から. *透析会誌* 41(1): 46-49, 2008

後藤葉一：わが国における急性心筋梗塞症の診療に関する実態調査 PCIと心臓リハビリテーションの普及実態. *冠疾患誌* 14: 1-6, 2008

後藤葉一：企画にあたって・新しい心血管治療法としての心臓リハビリテーション. *Heart View* 12(5): 6-7, 2008

伊吹宗晃・後藤葉一：長期予後改善とQOL向上をめざす心不全治療法としての運動療法. *Heart View* 12(5): 78-83, 2008

後藤葉一：心臓リハビリテーションの効果. *日本医事新報* 4376: 105, 2008

後藤葉一：心不全治療法としての心臓リハビリテーション. *心臓リハビリテーション(JJCR)* 13(2): 273-277, 2008

小林加代子・小西治美・丸次敦子・楠木沙織・平尾仁衣奈・安達裕一・福井教之・後藤葉一：サクセスフル心リハとは：リスク評価による個別アウトカムの達成. *心臓リハビリテーション(JJCR)* 13(2):

245-248, 2008

安達裕一・小西治美・丸次敦子・楠木沙織・小林加代子・平尾仁衣奈・福井教之・後藤葉一: 急性心筋梗塞症回復期心臓リハビリテーションに参加した高齢患者の退院後継続の規定因子. 心臓リハビリテーション(JJCR) 13(2): 365-368, 2008

後藤葉一: 心血管疾患診療のエクセレンス: 注意すべき心血管疾患 心臓: 大血管リハビリテーション. 日本医師会雑誌 137(特1): S 192-S 194, 2008

後藤葉一: 呼吸・循環障害のリハビリテーション III 心臓リハビリテーションの実際 4) 慢性心不全. JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION別冊: 278-286, 2008

後藤葉一: わが国の心臓リハビリテーションの現状. JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION 17(10): 942-950, 2008

楠木沙織・丸次敦子・小林加代子・平尾仁衣奈・小西治美・福井教之・安達裕一・後藤葉一: 退院後に心臓リハビリテーションに不参加となる急性心筋梗塞症患者における主観的妨げ要因の検討. 冠疾患誌 14: 206-210, 2008

【伊東春樹】

伊東春樹: 運動耐容能の評価. CIRCULATION Up-to-Cate 増刊:193-200, 2008,

伊東春樹: 運動負荷検査は必要か?. からだの科学 257: 69-73, 2008.

【代田浩之】

Daida H, et al.: Effects of a cardiac rehabilitation in patients with metabolic syndrome after coronary artery bypass grafting. J.Cardiol. in press: 2009

Daida H, et al.: Serum Levels of Remnant Lipoprotein Cholesterol and Oxidized Low-density Lipoprotein in Patients with Coronary Artery Disease. J.Cardiol 53: 108-116, 2009

Daida H, et al.: Effects of a phase III cardiac

rehabilitation program on physical status and lipid profiles in elderly patients with coronary artery disease: Juntendo

cardiac rehabilitation program (J-CARP). Circ.J. 72: 1230-1234, 2008

代田浩之ら: 重症慢性心不全患者に対する和温療法とその臨床的効果. 心臓リハビリテーション 14: 152-156, 2009

代田浩之ら: 和温療法によりカテコールアミン持続静注から離脱しえた重症慢性心不全の2例. 順天堂医学 54: 382-386, 2008

【増田卓】

山本壱弥・山田智美・齊藤正和・米澤隆介・忽那俊樹・南里佑太・小澤哲也・小倉彩・野田千春・松永篤彦・増田卓・和泉徹: 心筋梗塞患者に対する運動療法が自律神経活動の日内変動に及ぼす影響について. 日本心臓リハビリテーション学会誌 13(1): 121-124, 2008

松本卓也・松永篤彦・原美弥子・齊藤正和・米澤隆介・石井玲・忽那俊樹・山本壱弥・増田卓: 運動時の呼気延長呼吸が呼吸循環応答と自律神経活動に与える影響. 体力科学 57(3): 315-326, 2008

堀田一樹・松永篤彦・松本卓也・石井玲・齊藤正和・米澤隆介・山本壱弥・忽那俊樹・佐藤友則・南里佑太・澤入豊和・倉形裕史・小澤哲也・藤山祐司・山本周平・木村雅彦・小倉彩・増田卓: 間歇的運動における回復期時間の違いが心循環応答および自律神経活動に及ぼす影響について. 日本私立医科大学理学療法学会誌 25: 33-36, 2008

山本周平・松永篤彦・澤入豊和・石井玲・松本卓也・佐藤友則・堀田一樹・神谷健太郎・並木優子・高橋由美・増田卓・和泉徹: 入院期高齢心疾患患者の最大歩行速度に関する検討. 日本心臓リハビリテーション学会誌 13(2): 304-308, 2008

澤入豊和・増田卓・松永篤彦・石井玲・米澤隆介・松本卓也・南里佑太・堀田一樹・山本周平・小倉彩・和泉徹: 回復期心臓リハビリテーションの継続が高齢虚血性心疾患患者のバランス機能に与える影響に

ついて. 日本心臓リハビリテーション学会誌 13(2): 322-325, 2008

原美弥子・松本卓也・森谷栄子・小川まり絵・志村邦義・岩村貴美・小倉彩・松永篤彦・増田卓: 気功に基づいて新たに開発した採気体操が若年健常者の心循環応答と生活・心理状況に及ぼす影響についてーラジオ体操との比較ー. 北里医学 38(1): 25-33, 2008

【上月正博】

上月正博: 心臓リハビリテーションは採算が合うのか?. (Japan Heart編集) 今日の現場で役立つTips. 中山書店, 東京, 37-39, 2008

上月正博: 心臓機能障害, ペースメーカーや植え込み型除細動器装着の日常生活の注意点. (福祉用具活用研究会) 高齢者・障害者のための福祉用具活用の事務. 第一法規出版, 東京, 4067-4069, 2008

上月正博: ペースメーカー, ICD植え込み患者の運動療法の注意点. (江藤文夫他編集) 呼吸・循環障害のリハビリテーション. 医歯薬出版, 東京, 241, 2008

上月正博: 呼吸・循環障害にみられる障害とリハビリテーション. (江藤文夫, 他編集) 呼吸・循環障害のリハビリテーション. 医歯薬出版, 東京, 6-17, 2008

河村孝幸, 他: 介護予防運動教室参加者の腹腔内脂肪および血中アディポネクチンの推移. 体力科学 57: 365-375, 2008

河村孝幸, 他: JHCメディックスクラブを語る. 心臓リハビリテーション 13: 259-262, 2008

石田篤子, 他: 自己健康管理の定着化を目指したメディックスクラブ仙台での維持期心臓リハビリテーションの試み. 心臓リハビリテーション 13: 165-168, 2008

上月正博, 他: わが国における心臓リハビリテーションの採算性 多施設調査結果. 心臓リハビリテーション 14: 269-275, 2009

Svacinova H et al: Benefit of combined cardiac rehabilitation on exercise capacity and cardiovascular parameters in patients with type 2 diabetes. Tohoku J Exp Med 215: 103-111, 2008

Guo Q et al: Effects of antihypertensive drugs and exercise training on insulin sensitivity in spontaneously hypertensive rats. Hypertens Res 31: 525-533, 2008

Nakayama T et al: Increased gene expression of urotensin II-related peptide in the hearts of rats with congestive heart failure. Peptides 29: 801-808, 2008

Tufescu A et al: Combination of exercise and losartan enhances renoprotective and peripheral effects in spontaneously type 2 diabetes mellitus rats with nephropathy. J Hypertens 26: 312-321, 2008

Hirose T et al: Increased expression of adrenomedullin 2/intermedin in rat hearts with congestive heart failure. Eur J Heart Fail 10: 840-849, 2008

Chida K et al: Feasibility of cardiac MR examination during quantitative isometric muscular exercise. Acta Cardiol 63: 547-552, 2008

Kohzuki M et al: Outpatient phase III cardiac rehabilitation (CR) and the training system of the masters of CR in Japan. J HK Coll Cardiol 16: A23-28, 2008

Kohzuki M et al: Electrical stimulation of skeletal muscles in patients with heart failure: an alternative to aerobic training?. J HK Coll Cardiol 16: A38-42, 2008

Mori N et al: Increased expression of urotensin II-related peptide and its receptor in kidney with hypertension or renal failure. Peptides 30: 400-408, 2009

【牧田茂】

牧田茂: 高血圧症・症例別にみた運動時における注意点. (田畑泉編集) メタボリックシンドローム解消ハンドブック. 杏林書院, 東京, 88-96, 2008,

佐藤真治, 牧田茂: 生活習慣病ガイドラインと運動プログラム. (佐藤祐造他編集) 健康運動指導マニユ

アル. 文光堂, 東京, 179-191, 2008,
牧田茂: 内部障害のある人の生活. (石渡和実他編集)
新・介護福祉士養成講座 障害の理解. 中央法規,
東京, 76-81, 2008
牧田茂, 花房祐輔: 補助人工心臓装着後. (牧田茂他
編集) 呼吸・循環障害のリハビリテーション. 医歯
薬出版, 東京, 294-298, 2008
Shinji Sato, Shigeru Makita, Ryusei Uchida,
Shunichi Ishihara, Mituru Majima: Physical
activity and progression of carotid in
timamediathickness in patients with coronary
heart disease. *J Cardiology* 51: 157-162, 2008
Shinji Sato, Shigeru Makita: The impact of
metabolic risk factors on heart rate recovery in
patients with type 2 diabetes. *日本臨床生理学会
雑誌* 38: 277-280, 2008
佐藤真治・樋田あゆみ・牧田茂他: 太極拳は維持期
冠動脈疾患患者の圧受容体反射感受性 (BRS) を改
善する. *心臓リハビリテーション* 13: 53-56, 2008
石原俊一・佐藤真治・牧田茂他: 心疾患患者におけ
る怒り表出尺度 (STAXI-2) 検討. *心臓リハビリテ
ーション* 13: 57-62, 2008
佐藤真治・村井達彦・牧田茂他: 冠動脈疾患患者の
認知機能の経過と動脈硬化危険因子の関係. *心臓リ
ハビリテーション* 13: 125-127, 2008
矢部恭代・中村仁美・牧田茂他: 狭山病院における
心臓リハビリテーションー臨床検査技師の役割ー.
心臓リハビリテーション 13: 318-321, 2008
篠原絢子・山崎宗隆・牧田茂他: 当院における心不
全患者の心臓リハビリテーション開始の現状. *心臓
リハビリテーション* 13: 340-343, 2008
小室絢子・鈴木真弓・牧田茂: 中枢神経障害を合併
した左室補助人工心臓 (LVAS) 装着小児患者に対
する作業療法の経験. *心臓リハビリテーション* 13:
351-354, 2008
牧田茂: 心臓リハビリテーションの実際と効果.
Jpn J Reha-bil Med 45: 163-168, 2008
牧田茂: 高齢化時代の大血管疾患のリハビリテーシ
ョン. *Heart View* 12: 73-77, 2008

牧田茂: 心疾患のリハビリテーション. *保健の科学*
50: 110-115, 2008
牧田茂: 欧米の心臓リハビリテーション. *MB Med
Reha* 92: 64-69, 2008
鈴木真弓・牧田茂: 心臓リハビリテーションにおけ
る作業療法士の役割. *MB Med Reha* 92: 79-84,
2008
牧田茂: 心臓リハビリテーションの目指すもの そ
の本質に迫る. *臨床リハ* 17: 934-941, 2008
牧田茂: 冠動脈疾患. *Pharma Medica* 26: 31-36,
2008
牧田茂: 虚血性心疾患における運動療法. *動脈硬化
予防* 7: 32-39, 2008

【上嶋健治】

上嶋健治, 中尾一和: メタボリックシンドロームと
二次性高血圧 概念・疫学・病態・鑑別診断・治療.(菊
池健次郎編集) 二次性高血圧 新しい診断と治療の
ABC. 最新医学社, 大阪, 77-83, 2008,
平田雅一, 上嶋健治, 大庭幸治, 中尾一和: 糖尿病
に関する最近の知見・大規模臨床試験.(矢崎義雄
清野進 他 編集) 分子糖尿病学の進歩・基礎から
臨床まで. 金原出版, 東京,
124-128, 2008
上嶋健治: 安全性と知っておくべき運動療法中の心
事故は?.(伊東春樹編集) *心臓リハビリテーシ
ョン・現場で役立つTips*. 中山書店, 東京, 57-59, 2008
Ogihara T, Nakao T, Fukui T, Fukiyama K,
Fujimoto A, Ueshima K, Oba K, Shimamoto K,
Matsuoka H, Saruta T, for the CASE-J Trial
Group: The optimal target blood pressure for
antihypertensive treatment in Japanese elderly
patients with high-risk hypertension : A
subanalysis of the candesartan antihypertensive
survival evaluation in Japan (CASE-J) trial.
Hypertens Res 31 (8): 1595-1601, 2008
Ueshima K, Oba K, Yasuno S, Fujimoto A, Sato T,
Fukiyama K, Azuma J, Ogihara T, Saruta T,
Nakao K: Long-term effects of candesartan and

amlodipine on cardiovascular mortality and morbidity in Japanese high-risk hypertensive patients: Rationale, design, and characteristics of candesartan antihypertensive survival evaluation in Japan extension (CASE-J Ex). *Contemp Clin Trials* 30 (1): 97-101, 2009

山田真輔・千葉誠・柳本智・坂本有希子・早瀬智子・近藤敦子・上嶋健治・野木佳男: 心臓リハビリテーション実施施設のインターネット上にみられる心臓リハビリテーションに関する情報量の検討. *心臓リハビリテーション* 14 (1): 217-219, 2009

【折口秀樹】

折口秀樹: 心筋梗塞リハビリテーションの実際: 急性期・回復期. *MB Med Reha* No.92: 16-24, 2008

折口秀樹: プライマリーPCI時代における急性心筋梗塞後の心臓リハビリテーション. *Heart View* Vol.12 No.5: 60-65, 2008

【安達仁】

安達 仁: 眼でみる実践心臓リハビリテーション 第二版(第1,3,4,7,10,11,12,13,14,15章). 眼でみる実践心臓リハビリテーション. 中外医学社, 東京, 印刷中, 2009

安達 仁: 実践CPX・運動療法, 実践CPX・心臓リハビリテーション. 中外医学社, 東京, 印刷中, 2009

Oguri M, Adachi H et al: Effect of single bout of moderate exercise on glucose uptake in type 2 diabetes mellitus. *J Cardiology* 53: 8-14, 2009

Akaishi S, Adachi H et al: Relationship between exercisetolerance and TV vs. RR relationship in patients with heart disease. *J Cardiology* 52: 195-201, 2008

【長山雅俊】

長山雅俊: 慢性心不全の治療. (三田村秀雄ほか編集) *EBM循環器疾患の治療* 2008-2009. 中外医学社, 東京, 325-331, 2008

長山雅俊: 地域ベースの心臓リハビリテーション.(佐藤祐造ほか編集) *健康運動指導マニュアル*. 文光堂, 東京, 136-137, 2008

長山雅俊: 慢性心不全患者における補助療法運動療法. (赤石誠編集) *CIRCULATION Up-to-Date心不全診療マニュアル*. メディカ出版, 東京, 294-300, 2008

長山雅俊: 心疾患のある人の運動. *体育の科学* 58: 554-559, 2008

長山雅俊: 心臓リハビリテーションを始めるにあたって. *Journal of Clinical Rehabilitation* 17(10): 951-956, 2008

長山雅俊: 心不全治療としてのリハビリテーション. *循環器診療* 9: 25-28, 2008

【大宮一人】

森尾裕志ら: 心疾患患者における運動耐容能に関わる運動機能指標の相互関係について-高齢群および壮年群での検討-. *心臓リハビリテーション* 13(2): 299-303, 2008

Izawa KP et al: Gender-related differences in clinical characteristics and psychosocial outcomes of Japanese patients at entry into phase II cardiac rehabilitation. *Journal of Rehabilitation Medicine* 40: 225-230, 2008

Kida K et al: The exercise training effects of skeletal muscle strength and muscle volume to improve functional capacity in patients with myocardial infarction. *International Journal of Cardiology* 129: 180-186, 2008

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Ⅱ. 分担研究報告

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

分担研究者 後藤 葉一 国立循環器病センター生理機能検査部長

研究要旨：今年度の分担研究として、虚血性心疾患に対する退院後の外来通院型心臓リハビリテーションの有効性を検討する全体プロトコールに従い、前向き症例登録を進めるとともに、個別研究として、急性心筋梗塞患者のうち、若年低リスク患者と高齢高リスク患者に対する外来通院型心臓リハの有効性と今後の課題の検討を行った。その結果、外来型心臓リハは若年低リスク患者と高齢高リスク患者のいずれに対しても有用であるが、長期継続に関して解決すべき課題があることが明らかになった。

A. 研究目的

虚血性心疾患に対する運動療法と二次予防患者教育を柱とする包括的心臓リハビリテーション(心臓リハ)は、運動耐容能、冠危険因子、QOL、および長期生命予後を改善することが欧米データで示されている(Am J Med 2004;116:682-697)。ところが循環器病研究委託費(15指-2)研究班の全国実態調査によると、日本循環器学会循環器専門医研修病院526病院のうち、急性心筋梗塞患者に対して退院後の外来通院型心臓リハを実施していたのはわずか9%にすぎず(心臓リハビリテーション 2006;11:36-40)、入院治療を受けた急性心筋梗塞患者のうち退院後に外来通院型心臓リハに参加する患者は4~8%にすぎないと推測され(Circulation J 2007;71:173-179)、欧米に比べ心臓リハ、特に外来通院型心臓リハの普及の遅れが著しいことが明らかにされた。

わが国において心臓リハの普及が遅れている理由の1つとして、心臓リハの有用性に関する国内でのエビデンスが乏しいことが挙げられている。ところが近年、急性期プライマリー冠動脈インターベンション(PCI)の普及により、急性期にプライマリーPCIが成功した若年急性心筋梗塞患者では、残存虚血が無く心機能が保たれているため予後リスクは低いと考えられ、さらに身体デコンディショニングも軽いため心臓リハの必要性の認識が低い。一方、高齢心不全患者では、身体デコンディショニングが強いばかりか、低心機能に加えて無症候性心筋虚血・慢性腎不全・貧血・糖尿病などの慢性併存疾患を保有している率が高く、若年患者と同一の集団運動療法プ

ログラムに参加することが困難である。したがって今後わが国で心臓リハの普及をめざすには、若年低リスク患者と高齢高リスク患者とに2極分化した心疾患患者に対する心臓リハの有効性の証明と実践プログラムの確立を図る必要がある。

本研究班全体の目的は、わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハの普及促進をめざし、特に退院後の外来通院型(第II相)心臓リハに関して有効性のエビデンスを確立し普及方策を検討することである。われわれは今年度の分担研究として、全体プロトコールに従い、前向き症例登録を進めるとともに、若年低リスク患者と高齢高リスク患者に対する心臓リハの有効性の検証と今後の課題の検討を行った。

B. 研究方法

1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-R EHAB全体プロトコール)

虚血性心疾患患者に対する外来通院型心臓リハの有効性を前向き登録研究により検討し、わが国におけるエビデンスの構築を行う。各分担研究施設において、退院後の外来通院型(第II相)心臓リハ参加症例と不参加症例を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集する。心臓リハへの参加・不参加は、患者の意向に基づいて決定する。外来心臓リハ参加症例は、各施設の心臓リハプログラムにしたがって退院後の回復期運動療法および患者教育活動に積極的に参加する。心臓リハ不参加症例は、保険診療に基づく通常の治療を受ける。心臓リハの実施期間は