

200926009B

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19年度～21年度 総合研究報告書

平成22（2010）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19年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者

後藤葉一 国立循環器病センター・部長

研究分担者

伊東春樹 (財)日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院・副病院長

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

### 1. 総合研究報告書

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

### 2. 前向き登録研究計画

1) 研究計画書	-----	15
2) フローチャート	-----	20
3) 患者説明文書	-----	21
4) 患者同意書	-----	24
5) 健康関連QOL質問票 (SF-36)	-----	25
6) 身体活動能力 (SAS) 質問票	-----	31
7) 健康調査表 (SDS)	-----	32
8) 運動療法日誌	-----	33
9) 追跡アンケート (12ヵ月)	-----	34

3. 研究成果発表会 (2008年1月) スライド ----- 37

### 4. 市民公開講座

1) ポスター	-----	57
2) アンケート調査集計結果	-----	58

5. 海外施設調査集計結果 ----- 61

6. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 77

7. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 79

# 1. 総合研究報告書

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: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した。具体的には、外来型心臓リハビリの多施設前向き登録研究、冠動脈バイパス術後心臓リハビリに関する多施設調査、急性心筋梗塞後心臓リハビリ全国調査データの追加解析、海外の心臓リハビリ優良施設調査の分析、わが国における心臓リハビリの社会的認知度調査を実施し、重要な新知見を得た。

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

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(心臓リハビリ)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(AMI)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AMI患者のうち退院後に外来通院型心臓リハビリに参加する患者は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ビリ、特に外来通院型心臓リハビリ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、入院型の心臓リハビリ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ビリ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)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ビリ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った。

## 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ビリ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準備する。また海外において成功的に第Ⅱ相心臓リハビリ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、心臓リハビリ(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」は参加承諾率が少なく、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、他の心臓リハビリ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。

具体的研究プロトコールを以下に要約する。J-REHAB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(AMI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、平成19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ビリにおいて、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ビリ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。心臓リハビリ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、特別な介入を実施する計画はないため、対象患者に対して通常の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。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にて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。

さらに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。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：AMI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。除外基準：AMI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・肝障害・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、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、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)。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歩以上とすることを目標とする。3ヶ月の心臓リハビリプログラム終了後も、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1日歩数を日誌に記録していただく。

調査項目は次のとおりである。a)患者背景因子(観察開始時データ)、b)運動実施状況(3ヶ月間)、c)運動耐容能検査(3ヶ月心臓リハビリ前後)、d)冠危険因子、e)生理活性物質、f)QOL(SF-36、SDS[うつ尺度]、SAS[身体活動度]、g)予後調査(3年後まで)。

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)

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 CAB G)

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が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( $Cr > 3.0 \text{ mg/dl}$ )、肝障害( $GPT > 200 \text{ U/L}$ )、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)

データ登録方法は、前向き登録と同様である。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. 急性心筋梗塞後心臓リハビリテーション全国実態調査データの追加解析

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、AMI後患者を対象とした心臓リハビリの全国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。

##### 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

わが国におけるAMI後回復期心臓リハビリの有効性と費用を明らかにする目的で、全国14施設において過去のAMI後回復期心臓リハビリ施行例と非施行例を後ろ向きに調査した。具体的には、2001年1月1日から2003年12月31日の2年間に発症したAMI患者で、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週120分以上施行した症例(施行群)と、積極的な運動療法を施行しなかった症例(非施行群)を対象として、患者背景因子、心臓リハビリデータ、医療費データを集計した。その結果、心臓リハビリ施行例387例、非施行例286例、合計673例のデータが集計された。

##### b) 心臓リハビリの採算性に関する検討

心臓リハビリの有効性は確立しているものの、その普及は十分とはいえない。今日の厳しい医療情勢のもとで心臓リハビリの普及を図るために、わが国

における心臓リハビリの採算性を多施設調査により明らかにした。2005年2月現在で心臓リハビリ施設認定を取得している全国186施設を対象として、郵送法により心臓リハビリの内容、設備費、人件費、収入を調査した。解析可能な有効回答数は51施設であった。

##### c) 心臓リハビリの1セッションあたり参加患者数に関する検討

平成20年度改定の心大血管リハビリ施設基準(I)では、30㎡以上の専用訓練室と専従・専任の理学療法士・看護師合わせて2名以上の配置が義務づけられているが、その根拠となるデータは乏しい。本研究の目的は、全国実態調査における急性心筋梗塞(AMI)年間収容患者数と心臓外科手術件数に基づき、わが国における平均的な循環器科標榜病院における心臓リハビリ1セッション当たりの参加患者数を推計し、適正な施設基準の策定と効率的な心臓リハビリ運営の基礎データを提供することである。

循環器病研究委託費(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」の全国実態調査における急性心筋梗塞(AMI)年間収容患者数と心臓外科手術件数に基づき、わが国における平均的なAMI受け入れ病院における心臓リハビリ1セッション当たりの参加患者数を推計した。心臓リハビリは保健適応期間150日間のうち、初期10日間は入院中に実施し、残り140日間は退院後に実施すると仮定し、入院中に全AMI患者の60%が心臓リハビリにエントリーし退院後にもその全例が外来心臓リハビリを継続すると仮定した理想モデル、退院後には入院中の半数(全AMI患者の30%)が外来心臓リハビリを継続すると仮定した標準モデル、標準モデルに心臓外科手術後患者を加えた大病院モデルを想定した。

#### 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)心臓リハビリ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ビリであり、伝統

的に入院型心臓リハビリが実施されていたドイツでも、近年外来通院型心臓リハビリが普及しつつある。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ビリ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ビリへの移行システム、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であり、昨年度報告書に詳述した。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ビリ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」こととした。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した。英文Questionnaireおよび回答の集計結果は別項に示す。

## 6. 心臓リハビリテーションの社会的認知度に関する調査

わが国における心臓リハビリの社会的認知度と心臓リハビリに期待する内容を明らかにすることを目的として、一般健康人5716名と狭心症/心筋梗塞患者1176名を対象として、心臓リハビリの認知度、要望内容についてインターネット調査を実施した。

## C. 研究結果

### 1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-REHAB)

虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハビリ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承認された後、症例登録を平成19年12月か

ら開始した。第3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22年3月31日までに610例の症例が登録された(表1)。

表1. J-REHAB前向き症例登録状況(2010年3月)

施設名	登録数
国立循環器病センター	119
榊原記念病院	64
自治医大さいたま医療センター	54
北野病院	14
順天堂大学	40
北里大学	29
東北大学	5
埼玉医科大学	12
京都大学	—
九州厚生年金病院	7
群馬県立心臓血管センター	49
聖マリアンナ医科大学	36
委託15指-2より移行	181
合計	610

第3年度を終了して、症例登録数は目標の800例に及ばなかった。症例数が施設規模に見合わず少ない施設や途中から増加が見られない施設があったことから、各施設における症例登録を継続的に確認・促進する必要がある。また国立循環器病センターでは、組み込み基準違反症例10例(同意取り下げ4例、登録時CHF 2例、登録時AAA 1例、ASO 1例、血液疾患1例、CPX不能1例)が存在したことから、今後、登録症例の組み込み適格性および脱落理由について十分確認する必要があると考えられた。

2010年2月現在の登録症例の臨床背景比較を表2に示す。

表2. 前向きプロトコル:臨床背景比較(2010年2月)

	心リハ施行群 (n=395)	非施行群 (n=106)	P
年齢(歳)	65±11	59±10	<0.05
男性(%)	84.7	94.3	<0.05
HT(%)	60.4	62.7	NS
DM/IGT(%)	46.5	41	NS
HLP(%)	82.9	83.3	NS
喫煙(%)	43.5	63.6	<0.01
肥満(%)	32.7	21.6	<0.05
心リハ適応疾患			
AMI(%)	70.6	86.8	
CABG(%)	8.4	5.7	
PCI(%)	11.1	1.9	<0.01
左室駆出率(%)	50.9±12.7	51.3±13.9	NS
BNP(pg/ml)	167±183	131±161	NS

ACEI/ARB (%)	76.5	87	NS
β遮断薬 (%)	61.2	63	NS
スタチン (%)	71.8	75	NS

これによると施行群395例、非施行群106例と非施行群が圧倒的に少ないことから、今後非施行群を大幅に増やす必要がある。また非施行群で女性の比率が有意に少なく(施行群15% vs 非施行群8%,  $p<0.05$ )、PCI後(11% vs 2%,  $p<0.05$ )と心不全(10% vs 6%,  $p<0.05$ )が有意に少ないことから、非施行症例において女性・PCI後・心不全例を増加させる必要がある。さらに、3ヶ月間の在宅運動療法実施状況(週あたり運動時間)が判明している症例は、施行群233/395例(59.0%)、非施行群9/106例(8.5%)のみで、1日平均歩数が判明している例は、施行群136/395例(34.4%)、非施行群12/106例(11.3%)のみであり、運動療法実施状況データを確実に収集する必要が指摘された。

なお海外からの報告では心臓リハビリ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;111:369-376)こと、および登録期間を延長したため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状況であるので、3年間の研究期間終了後も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、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C

AG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されている。本計画はすでに平成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、すでに症例登録が可能な状況であるが、諸般の事情により実際の症例の集積ができなかった。今後、3年間の研究期間終了後も症例登録を進める予定である。

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

表3に施設別の登録症例数を示す。2010年2月時点で合計393例が集積された。

表3. J-REHAB CABG登録症例数(2010年2月)

施設名	登録数
国立循環器病センター	161
榊原記念病院	82
自治医大さいたま医療センター	1
北野病院	23
順天堂大学	1
北里大学	0
東北大学	0
埼玉医科大学	48
京都大学	-
九州厚生年金病院	27
群馬県立心臓血管センター	20
聖マリアンナ医科大学	30
合計	393

2002年1月の中間解析の途上で、当初から「非施行群」として登録されている症例数が「施行群」として登録されている症例数より相当少ないこと、および「施行群」として登録されている症例の中に実質的に運動療法を実施していなかった症例が存在したことから、施行群の中で「実質非施行」であった

症例を「非施行群」に移行して解析する方針が承認された。予後データをブラインドした状況で、症例ごとに運動実施状況を検討し、「施行群」「非施行群」を再分類した。その結果、施行群242例、非施行群107例、不明5例となった(表4)。

表4. CABG後の心臓リハビリ：背景因子の比較

	心リハ施行群 (n=242)	非施行群 (n=107)	p
年齢(歳)	66±8	63±11	<0.05
男性 (%)	88.4	85.8	NS
HT (%)	69	74.3	NS
DM/IGT (%)	53	50	NS
HLP (%)	75.6	74.3	NS
喫煙 (%)	32.3	28.2	NS
肥満 (%)	22.5	33.3	<0.05
OMI (%)	22.4	24.3	NS
PCI 既往 (%)	21.3	17.8	NS
3 枝病変 (%)	64.7	55.7	NS
左室駆出率 (%)	55.4±12.8	51.6±13.3	<0.05
OPCAB (%)	69.8	68	NS
緊急手術 (%)	10.5	9.4	NS
グラフト 4 本以上 (%)	52.3	44.3	NS
動脈グラフトのみ (%)	64	69.5	NS
在院日数	26.2±13.0	28.6±20.8	NS
ACEI/ARB (%)	21.2	26.4	NS
β 遮断薬 (%)	59.8	74.5	<0.01
スタチン (%)	36	40.6	NS

心臓リハビリ施行群と非施行群の比較では、施行群がむしろやや高齢で、左室駆出率がやや良好、肥満者比率およびβ遮断薬処方率がやや低かったものの、全体としてはほぼ均等な臨床背景を有していた。注目されるべきことは、オフポンプCABG(OPCAB)の比率および動脈グラフトのみの比率がともに7割近くを占める点であり、近年のわが国におけるCABGの動向を反映した母集団であると言える。

運動耐容能(最高酸素摂取量、Peak VO<sub>2</sub>)については、ベースライン値は両群で同等であったが、3ヶ月後の比較では、施行群が非施行群に比べて有意に大きい改善率を示した。ただしこの結果は過去の報告から予想されるとおりであり、取り立てて新しい知見ではない。

一方、1年後までの心疾患による再入院率は、心臓リハビリ施行群8.7%、非施行群20.0%であり、施

行群が非施行群に比べ有意に低率であった(p<0.005)。この結果はまだ背景因子が補正されていない中間解析データであるが、わが国で初めてCABG後の心臓リハビリが長期予後改善効果を有することを示唆するものであり、きわめて注目される結果である。

図1. CABG後心臓リハビリ：運動耐容能の比較

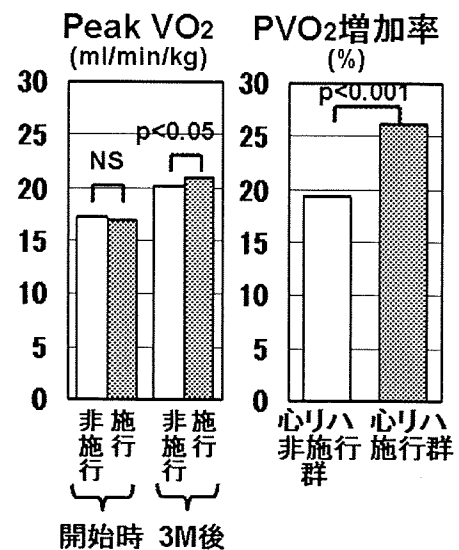
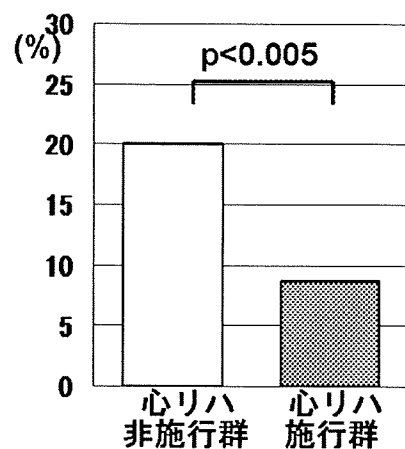


図2. CABG後心臓リハビリ：1年以内心疾患再入院率



#### 4. 急性心筋梗塞後心臓リハビリ全国実態調査データの追加解析

a) 急性心筋梗塞後心臓リハビリの効果と費用に関する後ろ向き調査

全国多施設集計により心臓リハビリ施行例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5)として、心臓リハビリ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。注目されるべきは、両群とも80%以上が急性期にPCIを実施され、左室駆出率がともに50%以上、Killip I群が90%以上である点である。この成績から、両群とも高率に急性期再灌流療法を受け、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5. 心臓リハビリ施行群・非施行群の患者背景比較

	リハビリ施行群 (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、心臓リハビリ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6)。

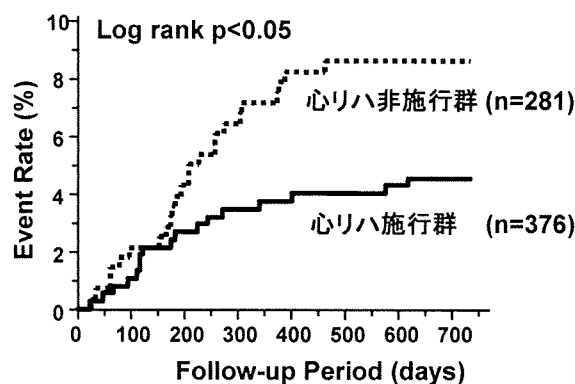
18ヶ月後までの予後に関するKaplan-Meier分析では、死亡率や全心事故(入院/死亡)率(20.0 vs 23.5%)には有意差はなかったが、不安定狭心症(UAP)/AMIによる入院(p<0.05)および不安定狭心症(UAP)/AMI入院または心死亡(p<0.05)は心臓リハビリ施行群において非施行群より有意に低率であった。また18ヶ月間の医療費には有意差はなかった(図3)。以上より、心臓リハビリが医療費を増加させずに運動耐容能、冠危険因子、長期予後(心事故率)を改善す

ることが示された。

表6. 心臓リハビリ施行群・非施行群の3ヶ月後臨床データの比較

	リハビリ施行群 (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3. 心臓リハビリ施行群・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) 心臓リハビリの採算性に関する検討

有効回答を得た51施設では、1週間当たりの運動セッション数の平均は18±25回(1~125回)、1セッション当たりの時間は52±21分(20~120分)、1セッション当たりの患者数は4.8±5.7名(1~25名)、1セッション当たりの医師数0.8±0.5(0~2名)、看護師0.6±0.6名(0~2名)、PT 1.0±0.7名(0~3名)、その他0.5±0.3名(0~3名)であり、施設間の規模のばらつきが認められた。収支については、設備費12,968,000±10,318,000円、人件費641,109±837,425円/月、心臓リハビリ料953,527±987,179円/月で、全体の収支を設備費なしで算出すると平均では312,418±634,5

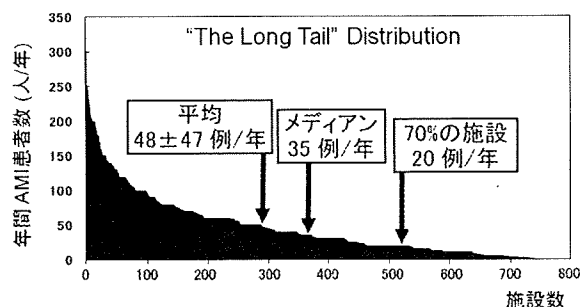
01円/月の黒字であったが、施設間のばらつきが大きかった(-1,413,000~1,800,480円/月)。設備費を3年以内の減価償却期間で算定すると赤字になるが、4年以上を見込むと平均値は黒字(507,016円以上/年)となった。

今回の調査により、わが国の心臓リハビリ実施施設の実態が初めて明らかになった。心臓リハビリの採算性は、初期には赤字でしかも施設間のばらつきが大きいものの、平均値としては悪くはないことが明らかになった。心臓リハビリは、各施設の工夫次第で十分採算が取れる治療手段であると考えられた。

### c) 心臓リハビリの1セッションあたり参加患者数に関する検討

AMIを受け入れている741施設の年間AMI入院患者数の平均値は48±47例/年であった。しかし、実際に年間48例以上のAMIを受け入れている施設は741施設中289施設(39.0%)しかなく、メディアン値(中央値)は35例であった(図4)。すなわち、AMI入院患者数の分布は正規分布ではなく、多数例を受け入れる少数の施設と少数例を受け入れる多数の施設からなるいわゆる“Long tail distribution(恐竜の尾)”と呼ばれる分布を示した。その結果、70%の施設(519施設)をカバーするレベル(70パーセンタイル値)の年間AMI入院患者数は20例/年にすぎなかった。

図4. AMI受け入れ741病院における年間AMI患者数の分布

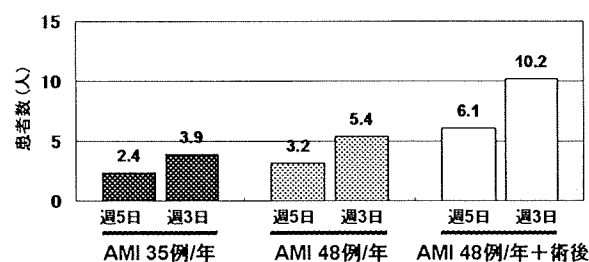


741施設全体での平均開心術件数は43±78例/年であったが、心臓外科がある施設は741施設中324施設(43.7%)で半数以下であるため年間開心術件数のメディアン値は0例/年、同様に70%の施設をカバ

ーする70パーセンタイル値の年間開心術件数も0例/年であった。ただし開心術実施施設のみにおける年間開心術件数の平均値は103±93例/年であり、施設による件数の差が大きいことが示された。

図5にAMI受け入れ全施設741病院における心リハの参加様式と患者数・セッション数の条件設定に基づく1セッションあたり参加患者数の計算結果を示す。条件設定として、心臓リハビリは保健適応期間150日間のうち、初期10日間は入院中に実施し、残り140日間は退院後に実施すると仮定し、入院中に全AMI患者の60%が心臓リハビリにエントリーし退院後には入院中の半数(全AMI患者の30%)が外来心臓リハビリを継続すると仮定した。年間AMI患者数がメディアン値(35例/年)、平均値(48例/年)および平均値に心臓外科手術後患者を加えたモデル施設における参加患者数を算出した。

図5. 1セッションあたり参加患者数



これによると、たとえば年間AMI入院患者数がメディアン値(35例)の場合、週5セッション(1日1セッション、年間250セッション)なら1セッションあたり参加患者数は2.4例と少なく、週3セッションでも3.9例にとどまる。年間AMI入院患者数が平均値(48例)の場合、週5セッション実施すると1セッションあたり3.2例、週3セッションでも5.4例と依然少ない。一方、開心術後症例が加わる場合、平均値(48例/年)施設では週5セッションで6.1例、週3セッションでは10.2例まで増加する。以上の結果から、心リハ1セッションあたり参加患者数はAMI入院患者数、心臓外科の有無、退院後継続率、1週間のセッション数に大きく影響されること、および年間AMI入院患者数がメディアン値(35例)で退院後心リハ継続率が全A

MIの30%程度の平均的な中規模施設では、心リハ1セッション当たり患者数は2~4名にとどまることが明らかになった。

この解析の結論として、わが国の平均的なAMI受け入れ病院で想定される心臓リハビリ1セッション当たり患者数は多くなく、したがって、心臓リハビリ施設基準の策定においてはこの”Long tail distribution”を考慮する必要があることが明らかになった。また心臓リハビリの採算性向上をめざして1セッション当たり参加患者数を増やすには、退院後心臓リハビリ継続率の向上、1週当たりセッション数の削減、開心術後患者の参加を図る必要があることが示唆された。特に心臓外科を有さない中小病院における心臓リハビリ運営では、1回参加者数を確保するための工夫や他施設との連携が必要であると考えられた。

## 5. 海外施設調査

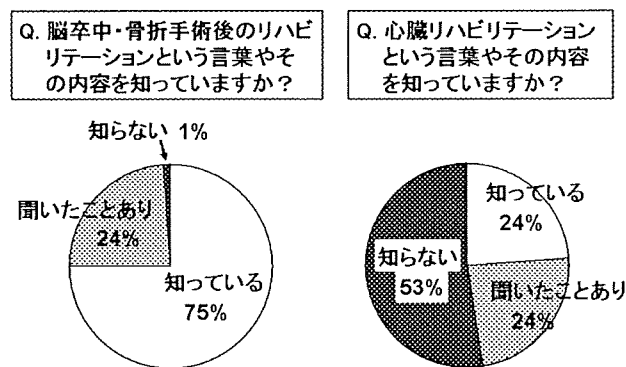
ヨーロッパ心臓学会(ESC)および米国心肺リハビリテーション学会(AACVPR)の担当医師に直接連絡を取り、調査対象施設の推薦を依頼して優良施設約30施設をリストアップし、調査票を送付した結果、現在までに20施設から回答を得た。しかし、回答施設が少ない上、医療保険制度などが国・地域ごとに大きく異なり、平均値で比較することが困難であったため、制度や運営方式が比較的類似している北米、ヨーロッパ、アジアの地域別に別項のとおり各項目の結果をまとめた。

## 6. 心臓リハビリテーションの社会的認知度に関する調査

一般健常人5716名と虚血性心疾患(狭心症または心筋梗塞)患者1176名から回答を得た。一般健常人において、心臓リハビリの認知度は脳卒中・骨折術後リハビリと比較して著しく低かった(「聞いたこと無し」：脳卒中リハ3%、心臓リハビリ 90%)。驚くべきことに、虚血性心疾患患者においても、半数以上が心臓リハビリについて聞いたこともなかった(心臓リハビリ参加経験あり14%、内容を知っている

10%、聞いたことはある24%、聞いたこと無し53%) (図6)。一方、再発予防目的に心臓リハビリへの積極的参加を希望する者は、健常人・患者ともに79%ときわめて多かった。しかし、自宅から通院可能範囲における心臓リハビリ施設の有無の知識は低かった(「わからない」：健常人89%、患者73%)。注目すべきことに、退院後の外来心臓リハビリに要望する条件として最も高かったのは、健常人・患者とも、運動設備の完備(健常人：13%、患者：17%)や交通の便利さ(17%、11%)ではなく、医師・看護師・理学療法士によるきちんとした医学的指導(60%、63%)であった。

図6. 心臓リハビリの認知度(虚血性心疾患患者対象)



以上より、わが国における心臓リハビリの社会的認知度は、一般健常人・虚血性心疾患患者を問わずいまだきわめて低く、自宅から通院できる心臓リハビリ施設の普及も不十分であることが明らかになった。しかし、再発予防を目的とする参加希望や充実した医学的指導への要望は高かったことから、今後心臓リハビリの社会的認知度を高めるとともに、専門的指導のできる外来心臓リハビリ実施施設を大幅に増加させる必要があると考えられた。

## 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ビリの普及が大幅に遅れており、特に外来通院型心臓リハビリ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

の心臓リハビリ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と考えられる。

本研究の主な成果は、1)わが国で初めての虚血性心疾患の外来通院型心臓リハビリに関する前向き登録研究として、目標の800例には到達しなかったものの、それに近い600例以上の症例が蓄積されたこと、2)CABG後の心臓リハビリの効果に関して運動耐容能の改善のみならず、わが国で初めて長期予後の改善を示唆するデータが得られたこと、3)AMI後の回復期心臓リハビリの効果に関する後ろ向き調査において、AMI後回復期心臓リハビリが医療費を有意に増加させることなく冠危険因子と長期予後を改善することを示唆するデータが得られたこと、4)心臓リハビリの採算性は全体としては悪くないが個々の施設の工夫が必要であることが示されたこと、5)心臓リハビリ1セッション当たりの参加患者数はさまざまな要因により影響されるので、症例数確保のための工夫が必要であることが明らかにされたこと、6)海外で外来型心臓リハビリを活発に運営している施設では、a)医師以外のコメディカルスタッフが充実しており、b)運動負荷試験に基づく運動処方を設定し、c)心臓リハビリの時期別・重症度別の複数の運動セッションを実施していることに加え、d)患者教育・栄養指導・ストレスマネジメント教室を実践し、e)ACLSと緊急チーム体制を整備しており、f)新規参入患者の紹介システムおよびPhase IIIへの移行システムが整備されており、g)個人負担額は無料～1000円前後と低額であることが明らかになったこと、7)心臓リハビリの社会的認知度は、一般健常人だけでなく虚血性心疾患患者においてさえ予想以上に低いが必要は高いことが明らかにされたこと、である。一方、不十分であった点としては、第3年度が終了した時点で当初目標の前向き登録証例数800例が達成できなかったこと、PCI後心臓リハビリの無作為割り付け試験および海外施設調査の解析が未完了であることが挙げられる。これらについては今後も研究を継続する方針である。

本研究の結果から、わが国における外来心臓リハ

ビリの普及に関して、以下の4点を強調したい。まず第1に、外来心臓リハビリの有用性が急性心筋梗塞患者だけでなくCABG後患者においても示されたことから、外来心臓リハビリの普及の必要性がさらに高まったこと、第2に心臓リハビリの運営に関して、わが国では施設ごとの採算性のばらつきが大きいため、採算性を意識した運営、1セッション当たりの患者数確保の工夫、地域連携パスによる他施設との連携などが必要であること、第3に、海外の優良心臓リハビリ実施施設では運動処方・患者教育・カウンセリング・医療安全のいずれの面も整備されており、わが国でもこれを見習って標準プログラムが整備される必要があること、第4に、わが国における心臓リハビリの社会的認知度はいまだにきわめて低いことから、今後、心臓リハビリの社会的認知度を飛躍的に高める努力と外来心臓リハビリ実施施設を大幅に増加させる工夫が必要であることである。

外来心臓リハビリの広範な普及が実現できれば、心疾患患者の運動耐容能や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、高齢患者においては、「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。さらにこれらの直接効果に加えて、再発や再入院の減少の結果として医療費を抑制できる可能性も十分期待できるであろう。

## E. 結論

わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハビリの普及促進をめざして、外来通院型(第II相)心臓リハビリ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ールに基づき、前向き症例登録を進めるとともに、後ろ向き調査によりCABG後の外来心臓リハビリの有用性を示すデータを得た。また全国調査データを解析し、心臓リハビリの予後改善効果、採算性と患者数確保に関する新たな知見を得た。さらに



海外施設調査により、海外優良施設が運動療法のみならず患者教育・カウンセリング・医療連携・医療安全の面でよく整備されていること、わが国の一般健常人および虚血性心疾患患者を対象とした心臓リハビリの社会的認知度調査により、心臓リハビリの認知度はきわめて低い一方で、潜在的な需要や期待は大きいことを明らかにした。これらの新知見は今後わが国で外来型心臓リハビリの普及を図るための重要な基礎データとなるものである。

## 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：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。日本冠疾患学会誌 14: 1-6, 2008

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

上月正博・齋藤宗靖・岩坂壽二・代田浩之・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・後藤葉一：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 (JJCR) 14(1):269-275, 2009

田倉智之、伊東春樹、小山照幸、他：心大血管疾患リハビリテーション料についてのアンケート調査からみた地域連携システムの在り方に関する考察。心臓リハビリテーション (JJCR) 14(1):307-313, 2009

後藤葉一・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・代田浩之・岩坂壽二・齋藤宗靖：急性心筋梗塞全国実態調査に基づく心臓リハビリテーション1セッションあたり参加患者数の検討：施設基準および採算性を念頭に。心臓リハビリテーション(JJCR) 14(2):336-344, 2009

後藤葉一・野口輝夫・川上利香・中西道郎・伊吹宗晃・大塚頼陸・野々木宏：心臓リハビリテーションを組み込んだ急性心筋梗塞地域連携バスの試み：全国実態調査結果を踏まえた将来展望。心臓41(11):1205-1215, 2009

R Yonezawa, T Masuda, et al.: Effects of Phase II Cardiac Rehabilitation on Job Stress and Health-related Quality of Life after Return to Work in Middle-aged Patients with Acute Myocardial Infarction. International Heart Journal 50(3):279-290, 2009

Onishi T, Daida H, et al.: Effects of phase III cardiac rehabilitation on mortality and cardiovascular events in elderly patients with stable coronary artery disease. Circ J. 74:709-714, 2010

## 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

## 2. 前向き登録研究計画

# 「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)」 研究計画書

平成 19 年度厚生労働科学研究費(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」

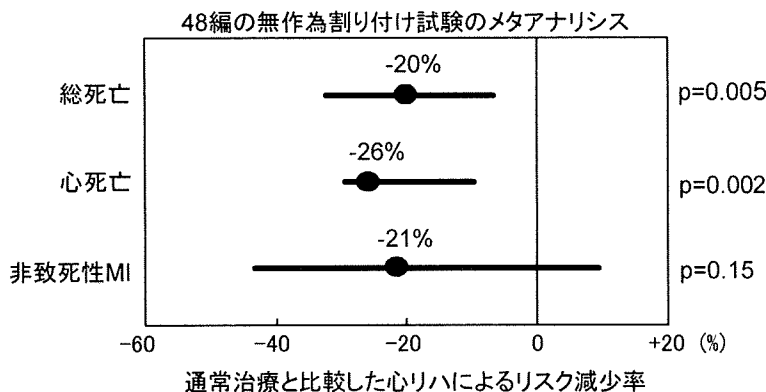
## 1) 協力の任意性と撤回の自由

この調査は強制的なものではなく、したがってこの調査への参加を断っても患者への不利益が生じることはない。またいったんこの比較調査に参加したあと、途中でやめることも自由である。

## 2) 研究の目的

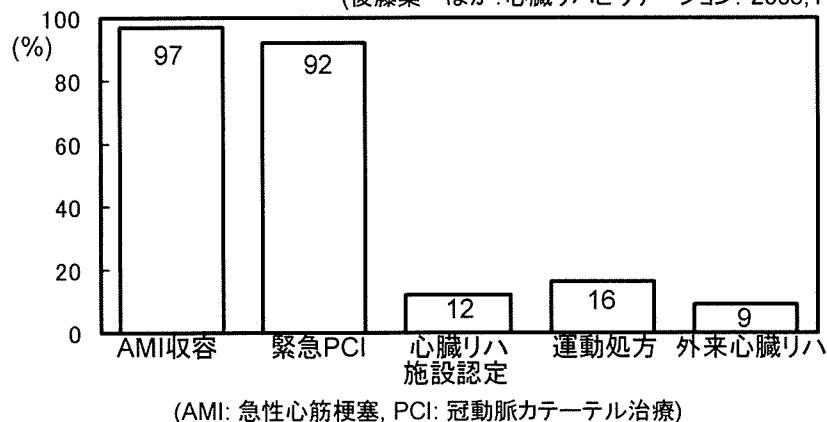
虚血性心疾患に対する運動療法と二次予防患者教育を柱とする包括的心臓リハビリテーション(心臓リハビリ)は、運動耐容能、冠危険因子、QOL、および長期生命予後を改善することが欧米データで示されている(Am J Med 2004;116:682-697, 図1)。

図1. 心臓リハビリテーションの予後改善効果 (Taylor RS, 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ビリ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, 図2)、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ビリに参加する患者は 4~8%にすぎないと推測され(Circ J 2007;71:173-179)、欧米に比べ心臓リハビリ、特に外来通院型心臓リハビリの普及の遅れが著しいことが明らかにされた。

図2. 循環器専門医研修施設526施設におけるAMIに対する診療状況 (循環器病研究委託費15指-2)  
(後藤葉一ほか:心臓リハビリテーション. 2006,11:36-40)



したがってわが国における今後の方向性として、入院型の心臓リハビリ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ビリ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ビリ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。具体的には、急性心筋梗塞、狭心症、冠動脈バイパス術後、慢性心不全などの虚血性心疾患患者に対する外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリ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。

### 3) 研究責任者および研究組織

研究責任者は平成 19 年度厚生労働科学研究費(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」(H19 - 循環器(生習) - 一般 - 011)主任研究者である後藤葉一(国立循環器病センター心臓血管内科部長)が努める。共同研究者は同研究班分担研究者(別紙)および国立循環器病センター心臓血管内科医師・伊吹宗晃、川上利香とする。実際の症例登録については、共同研究者以外の外来心臓リハビリ実施施設にも参加を呼びかける予定。

### 4) 研究の対象および方法

#### 1) 対象

- ・組み込み基準: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。
- ・除外基準:脳血管障害や整形外科疾患等により運動療法が困難な症例、近日中に冠動脈インターベンションや冠動脈バイパス術の実施が予定されている例、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。

#### 2) 方法

- ・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。
- ・外来通院型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。運動療法の目標としては、外来通院型監視下運動療法に週 1 回以上(できれば 2~3 回)参加し、運動処方に基づく運動療法の合計実施時間が少なくとも週 150 分以上となるように在宅運動療法を追加実施する。在宅運動療法については、実施状況を日誌に記録し、担当医が確認する。
- ・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。

#### 3) 調査項目 (別紙)

##### 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)

#### 4) データ集積

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。