

201021034A

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞
の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大 森 豊 緑

平成23(2011)年3月

**厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業**

**保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞
の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究**

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大森豊緑

平成23(2011)年3月

目 次

I 総括研究報告書	1
	大森豊緑
II 分担研究報告書	
1. 脳卒中患者に対する効果的な保健指導に関する介入研究	7
	森山美知子、松本 昌泰、百田 武司
2. 心筋梗塞後患者に対する IT 等を活用した効果的な保健指導に関する研究	24
	木村 穰
3. 脳卒中急性期病院における保健指導とその効果に関する研究	35
	大森 豊緑、川越 雅弘、森山美知子、百田 武司、長束 一行
4. 脳卒中急性期病院における保健指導の実態調査	57
	横田 千晶
5. 地域住民の脳卒中に関する知識調査	60
	坂本知三郎、長束 一行
6. IT を活用した効果的な脳卒中地域連携システムの開発に関する研究	65
	長束 一行
7. 地域における脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための効果的な保健指導のあり方に 関する研究	70
	山田 和子
8. 内臓脂肪に着目した層別化評価法を用いた保健指導対象者の明確化に関する研究	107
	船橋 徹
9. 脳卒中及び心筋梗塞の保健指導等に関連するエビデンス情報データベースの構築 に関する研究	112
	牧本 清子
III 関連業績一覧	169

I 総括研究報告書

保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞の 再発予防システムとエビデンス構築に関する研究

研究代表者 大森 豊 緑 名古屋市立大学大学院医学研究科 特任教授

研究要旨：本研究は、脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための効果的な保健指導のあり方を研究・開発することを目的としている。本研究は3か年の計画で、最終的な目標は効果的な保健指導手法の開発及び地域レベルで再発予防連携システムの構築を図ることである。2年度目となる今年度の研究成果の概要は以下のとおりである。

①脳梗塞を新たに発症し広島県および愛知県内の急性期専門病院に入院した患者で、所定の基準を満たし同意が得られた者について順次、無作為に保健指導介入群と非介入群(対照群)に分け、訓練を受けた看護師が標準プロトコールに基づき6ヶ月間の継続的保健指導を実施し、再発等の経過及び評価指標の追跡調査を行っている。現在フォローアップ中の脳梗塞患者86名(介入群52名、対照群34名)について、介入群では介入1~5ヶ月後ですべての指標が改善し、特に体重、収縮期血圧、喫煙、行動目標達成度において統計学的に有意な改善が認められた。②関西医科大学附属病院を退院した心筋梗塞患者について、保健指導による介入に加えて、生体センサーを用いた自己管理システムを導入し、保健指導及び生体センサーによる自己管理の有効性を検証している。③広島県、愛知県内の急性期専門病院を退院した患者約2,150名の脳卒中患者を対象に、退院後の再発等の状況に関する質問紙調査及び臨床データを結合し、保健指導との関連を後方視的に検証した。退院後2年間以内の再発率は19.6%で病型による差が認められた。しかし、保健指導と再発の関連は明らかでなく、様々なバイアスが影響していることが推測された。他方、国立循環器病研究センターの退院患者約1,000名を対象とする同様の調査では、何らかの保健指導を受けている者の再発率は有意に低いという結果が得られた。④市民(医療・介護職を含む。)の脳卒中に関する知識を調査したところ、昨年度調査と同様、心房細動等については医療・介護職でも正答率が低かった。⑤和歌山県内の訪問看護ステーション93カ所を調査したところ、介護度が高くなるほど患者自身の意欲が低下し、訪問回数や指導内容が増える傾向が認められた。⑥全国の間人ドック受診者12,400名を対象に内臓脂肪量と心血管疾患危険因子との関連について検討した結果、男女とも年齢に関わらず内臓脂肪面積が大きいくほど、肥満関連動脈硬化性疾患の危険因子保有数が直線的に増加した。⑦脳卒中・心筋梗塞の再発予防に関するエビデンス情報をCochrane、CINAHL等で検索・収集したが、再発予防の介入研究は国際的にも少なく、エビデンスレベルの高い文献はごく限られていた。

研究分担者

長束 一行 (国立循環器病研究センター・脳神経内科・部長)
横田 千晶 (国立循環器病研究センター・脳血管内科・医長)
坂本知三郎 (関西リハビリテーション病院・病院長)
木村 穰 (関西医科大学・健康科学センター・教授)
山田 和子 (和歌山県立医科大学・保健看護学部・教授)
松本 昌泰 (広島大学大学院・医歯薬学総合研究科・教授)
森山美知子 (広島大学大学院・保健学研究科・教授)
川越 雅弘 (国立社会保障・人口問題研究所・企画部・第1室長)
船橋 徹 (大阪大学大学院医学系研究科・内分泌・代謝内科・准教授)
牧本 清子 (大阪大学大学院医学系研究科・保健学専攻・教授)

研究協力者

平田 好文 (医療法人堀尾会 熊本詫麻台病院・病院長)

A 研究目的

脳卒中・心筋梗塞は日本人の主要な死因であり、発症すると重篤な後遺障害を残すことから、その発症や再発・重症化の予防が重要である。

本研究は、脳卒中・心筋梗塞の急性期から回復期・維持期に亘り、再発・重症化等を予防するための医療機関等における保健指導の実態および患者の状況を把握するとともに、保健指導の介入（充実・強化）を行うことにより、保健指導の効果及びその影響要因を明らかにし、効果的な保健指導及び地域連携システムの構築を目的とする。

また地域連携バスや IT 等を活用して、地域の医療機関、保健・介護施設の医師や看護職、管理栄養士、薬局の薬剤師などが連携して保健指導等を担い、地域全体で患者・家族を支える仕組みの構築を図る。

さらに、脳卒中・心筋梗塞等の生活習慣病の重大なリスクとされる内蔵脂肪量と肥満関連動脈硬化性疾患危険因子との関連について検討するとともに、脳卒中・心筋梗塞の再発予防における保健指導の有効性に関する国内外の主要な文献を系統的に検索・収集し、エビデンスを構築する。

本研究の特徴は、関係機関が連携して疾病管理に取り組んでいる地域を対象に保健指導の実態を明らかにすること、介入研究を通じて効果的な保健指導や影響要因について検証すること、そして地域連携バスや IT 等を活用し、地域特性に応じた包括的かつ効果的な保健指導システムの構築を図ることである。

B 研究方法

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究：

脳梗塞を新たに発症し広島県、愛知県内の急性期専門病院で入院治療後、自宅退院した患者のうち所定の基準を満たし同意が得られた86名(平成23年2月現在)を、無作為に保健指導介入群(52名)と非介入群(対照群；34名)に分け、ランダム化介入研究を実施している。

【対象の選択基準】脳梗塞を発症し、①年齢；40歳以上80歳未満、重症度(m-RS)；0~3、等の者(選択基準)。また、重度の合併症を有する者や認知症の者等は除外した(除外基準)。

【介入方法】無作為に介入群に割り付けられた者に対しては、当研究班が患者の自己管理能力の獲得を目的として独自に開発した教材(自己管理手帳及びテキスト)を用いた患者教育プログラムに基づき、訓練を受けた保健師または看護師による定期的な面接及び電話等による指導を6ヶ月間に亘り実施する。

【評価方法】①最終アウトカム指標：死亡、再発、

合併症の発症、QOL(SF36)、抑うつ(CES-D)。

②プロセス指標：生理学的指標(BMI、体重、血圧、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c等)、行動変容指標(自己効力感、行動目標達成度、飲酒・喫煙行動の変化等)、医療経済学的指標：受診回数等。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究：

心筋梗塞を発症し、関西医科大学附属病院で入院治療後を退院した患者のうち同意を得た47名を対象に、無作為に保健指導介入群(19名)、在宅センサー管理群(12名)、対照群(16名)に割り付けし、各群の経過を追跡した。なお、保健指導介入群に対しては、脳卒中と同様に自己管理手帳及びテキストを配布し、指導プロトコールに基づき、電話による保健指導を定期的実施した。また在宅センサー管理群とは、生体センサー(血圧、歩数、体温を自動測定)を対象者に貸与し、無線データ通信方式により家庭からホストコンピュータへデータを自動的に送信し、患者の状態を管理し、必要な指導を行うシステムである。

3. 脳卒中急性期病院退院患者の実態調査：

①2006年12月~2009年1月の間、愛知県、広島県内の急性期病院に脳梗塞で入院治療後、退院した患者約2,154名を対象に質問紙調査を実施し、回答があり臨床データ等と結合できた1,087名について集計・分析を行い、再発・重症化と病型、保健指導その他の要因との関連を検討した。

②平成21年度中に脳卒中を発症し国立循環器病研究センターで入院治療後、退院した患者1,051名を対象に調査票を送付し、730名(回収率70.0%)から回答があった。そのうち、調査時点で自宅療養中の者は564名について集計・解析を行った。

4. 地域における脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための患者の保健指導の実態調査：

①昨年度登録した脳卒中・心筋梗塞で和歌山県内のA病院に通院している患者67名(脳卒中40名、心筋梗塞27名)を対象に、この1年間の保健指導及び再発等の健康状態を把握するため、自記式質問紙調査を実施した。

②和歌山県内の訪問看護ステーション93カ所が訪問看護を実施している脳卒中・心筋梗塞の既往がある者143名について、療養指導の実態を把握するため質問紙調査を実施した。

③上記のうち14カ所の訪問看護ステーションの訪問看護師を対象に、保健指導の実施状況等について構造化面接法による聞き取り調査を行った。

5. 地域住民の脳卒中に関する知識調査：

地域住民（医療・介護関係者を含む）の脳卒中に関する知識の保有状況を確認するため、公開講演会参加者を対象に脳卒中の症状、脳卒中を起こす基礎疾患等について自記式調査を実施した。2009年に大阪府豊能地域及び広島で開催した講演会出席者490名及び2010年に国立循環器病研究センターの看護師を対象に調査を行い、回答のあった124名について集計・分析した。

6. ITを活用した効果的な保健指導システム及び地域連携システムの開発：

国立循環器病研究センターでは、昨年度に引き続き、脳卒中地域連携パスのIT化及びシステムの改良による大阪府豊能地域における地域連携システムの構築を進めた。

7. 心血管疾患予防のためのCTによる内臓脂肪量の検討：

全国9医療機関において、人間ドック健診を受診した12,443名（男10,080名、女2,363名）について、CTスキャンで体脂肪分布を評価し、内臓脂肪量と肥満関連動脈硬化性疾患危険因子との関連について検討した。

8. 保健指導に関するエビデンス情報の収集：

脳卒中・心筋梗塞の再発予防に関するエビデンスを構築するため、Cochrane Library、Medline、CINAHL等の国際的に主要なデータベースにより、系統的な文献の検索・収集を行った。

《倫理面への配慮》

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

研究の実施にあたっては「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、各研究実施施設の倫理委員会の承認を得るとともに、研究参加に対する適切なインフォームドコンセントや個人情報の保護をはじめ、研究の対象となる個人の人権の保護について十分な配慮を行った。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

保健指導の介入研究については、参加は個人の自由意思によるものであること、調査への参加による個人の不利益は生じないよう配慮した。医療行為ではないので健康上の危害等の発生はなく、本調査への参加することによる利益として、調査の目的でもある脳卒中・心筋梗塞の再発・重症化予防等に関する知識や意識の向上が期待される。

C 研究結果

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究：

保健指導介入群（52名）と対照群（34名）について、調査開始（登録）時における属性（年齢、性別、職業等）、患者特性（合併症の有無、喫煙・飲酒習慣、）病型、生理学的指標（各種検査値）、評価尺度（うつ、自己効力感、QOL）において、両群間に有意な差は認められなかった。

介入群について、登録時と介入1～5ヶ月後の比較を行ったところ、すべての指標において改善がみられ、とくに、体重、収縮期血圧、喫煙本数、行動目標達成度（血圧測定、服薬、食事、運動）において統計学的に有意な改善が認められた。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究：

介入前（登録時）におけるベースラインデータについては、保健指導介入群、在宅センサー管理群、対照群の3群間に、有意な差は認められなかった。

介入2週間後及び4週間後における各群の比較では、在宅センサー管理群において、収縮期血圧、体重において有意な低下（改善）が認められた。

3. 脳卒中急性期病院退院患者の実態調査：

①臨床データと結合を終えた愛知県、広島県の1,087名については、入院中または退院時に74%の者が保健指導を受けており、退院後も約6割が通院先医療機関で保健指導を受けていた。

退院後2年以内の再発率は21.3%とこれまでの報告よりやや高率であった。再発率は病型による違いがみられ、心原性が26.4%と最も高く、次いでラクナ梗塞22.4%、TIA19.8%、アテローム血栓症17.9%の順であった。また、45名（4.9%）が死亡していたが、特に心原性では1割に達していた。退院時m-RSスコアが退院後の再発や死亡に有意に関連しており、m-RSスコア5点以上の者の死亡率は37.5%に達していた。病型別に危険因子保有状況をみると心原性では約6割に心房細動が認められたほか、再発率の高い病型では高血圧、糖尿病、脂質異常症を有する割合が高かった。

多重ロジスティック解析により、再発と属性、危険因子保有状況との関連をみると、アテローム血栓性では性別（女）、退院時m-RSが、心原性では家族歴、高血圧、糖尿病、退院時NIHSSが、ラクナでは退院時m-RS、TIAでは年齢が独立した危険因子であることが明らかになった。

②脳卒中を発症し国立循環器病研究センターで入院治療後、退院した患者のうち調査票に回答のあった自宅療養中の者564名について集計・解析を行った。これらの者のうち、1年間に再発があ

ったことが確認された者は9名(1.6%)のみであったが、全く保健指導を受けていない者で再発率が高いという結果であった。

4. 地域における脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための患者の保健指導の実態調査：

①昨年度登録した脳卒中・心筋梗塞の既往があり和歌山県内のA病院に通院中の脳卒中患者40名、心筋梗塞27名について、退院後も引き続き保健指導を受けている者は3割程度で、1年間の再発率は脳卒中5.7%、心筋梗塞3.8%であった。

②和歌山県内の訪問看護ステーションが訪問看護を行っている脳卒中・心筋梗塞の既往がある者143名(脳卒中141名、心筋梗塞20名)の状況を分析した。その結果、脳卒中の既往がある者では、「要介護度5」の者が36.2%を占め、要介護度が高くなるほど、訪問回数、看護内容が増加し、指導内容も多岐に亘る実態が明らかになった。

③訪問看護師に対する個別の聞き取り調査では、ケアの工夫や注意していることとして「療養者との関わり」など7項目、ケアや指導を行う上での問題点として「介護負担」など7項目、機能低下・重症化予防に必要なこととして「脱水予防」「嚥下性肺炎の予防」など14項目に分類された。

5. 地域住民の脳卒中に関する知識調査：

2009年度の調査に回答した地域住民490名(介護・医療職を含む)及び2010年度の調査に回答した国立循環器病研究センターの看護師124名の脳卒中に関する知識について、集計・分析した。麻痺などの脳卒中の主要な症状について知っている者の割合は、一般住民、介護職、医療職の順で高い傾向であった。しかし、危険因子に関して、とくに心房細動について知っている者は極めて低く、医療職でも10%のみであった。また発症時の対応については、職種による差はほとんどみられなかった。国立循環器病研究センターの看護師では、心房細動や高脂血症の危険因子として認識は高かった。

6. ITを活用した効果的な保健指導システム及び地域連携システムの開発：

国立循環器病センターの診療情報システムを改良し、専門家でなくとも簡便に管理できるデータベースをサーバー上に構築するとともに、File Makerで作成している「共通紹介状作成機能」を拡充して、「脳卒中ノート」のADL記載表など手書きで記入が必要な項目について、記入ページを作成・印刷できるようにし、利便性及び省力化を図った。

7. 心血管疾患予防のためのCTによる内臓脂肪量の検討：

CTスキャンの測定結果に基づき、内臓脂肪量と肥満関連動脈硬化性疾患危険因子との関連について、男女別、年齢別に検討した。その結果、男性では40歳以上で平均内臓脂肪面積が100m²を超え50歳以降はプラトーとなった。女性では年齢とともに内臓脂肪量が増加する傾向がみられたが、100m²を超えることはなかった。

男女とも年齢に関わらず、内臓脂肪面積が大きいほど肥満関連動脈硬化性疾患危険因子の保有個数が直線的に増加する傾向が認められた。内臓脂肪蓄積の有無に関わらず、心血管疾患危険因子の保有個数が増大するに伴い、冠動脈疾患の有病率が上昇したが、これは内臓脂肪蓄積群でより顕著であった。

8. 保健指導に関するエビデンス情報の収集：

今回、文献検索を行ったCochrane Library、Medline、CINAL及び医学中央雑誌においては、脳卒中・心筋梗塞の再発予防に関する介入研究はごく限られており、高いエビデンスとして推奨できる文献は検索されなかった。Cochrane Libraryでは4件の再発予防に関するシステマティックレビューが検索されたが、いずれも患者のアドヒアランス(指導内容の遵守)に関するものであり、アドヒアランスの定義および測定指標確立の必要性などが明らかになった。

D 考 察

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究：

介入群については、保健指導の介入による一定の効果が認められる結果が得られたものの、今後さらに長期に亘る経過のフォローアップを行うとともに、対照群との比較検討を行い、保健指導の効果及び影響要因の検証を進めていく必要がある。

また、研究への参加者数が少なく、同意率も低いことについては、協力医療機関における研究協力体制や研究参加の同意を得るための看護師と患者との信頼関係が十分構築されていないこと、患者の疾病や再発予防に対する意識など、さまざまな要因が考えられることから、今後これらの要因を改善していく必要がある。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究：

介入2週間後及び4週間後における各群の比較では、在宅センサー管理群において、収縮期血圧、体重において有意な低下(改善)が認められるなど、生体センサーを活用した疾病管理の有用性が

示唆された。今後、さらに長期に亘り経過をフォローアップするとともに、症例数を増やして、検討することにより、生体センサーや保健指導の有用性や限界が明らかになると考えられる。

3. 脳卒中急性期病院退院患者の実態調査：

愛知県及び広島県内の急性期専門病院退院患者を対象とする後方視的調査では、入院中・退院時あるいは退院後の保健指導と脳梗塞の再発・重症化との関連は明らかにできなかった。昨年度実施した医療機関を対象とする実態調査で明らかになったように、専門の医療従事者が十分な時間をかけて保健指導を実施している医療機関は限られている。今回の調査は患者を対象とするアンケート方式による後方視的調査であったことから、再発等の身体状況をはじめ、保健指導の実施状況や内容等に関する情報の正確性（精度）については限界があった。そのため、様々なバイアスが結果に影響を及ぼしたと推測される。

しかしながら、病型によって再発率に差があること、再発等の予後に影響する要因が病型により異なることなど、多くの新しい知見や既に報告されている知見を裏付けるデータが得られたことは有意義であった。

国立循環器病研究センターのデータでは、再発者数は限られているものの、保健指導を受けた者の再発率が低いという結果も出ていることから、今後、愛知県及び広島県内の再発者について詳細な面接調査を実施するなどの方法により、脳卒中の再発・重症化予防と保健指導との関連についてさらなる検討を行う予定である。

4. 地域における脳卒中・心筋梗塞の再発予防のための患者の保健指導の実態調査：

①脳卒中・心筋梗塞の既往がある通院患者については、通院先での保健指導の実施率は低いものの、保健指導を受けた者では、ほぼ全員が指導内容を理解し遵守していることから、今後より多くの患者に対して効果的かつ継続的な保健指導が実施されれば、脳卒中・心筋梗塞の再発・重症化予防効果が期待できる。

②訪問看護ステーションが訪問している脳卒中・心筋梗塞の在宅療養者では、重症度（介護度）が高いほど訪問回数や指導内容が増え、内容も多岐に亘ることが明らかになった。一方、在宅看護に対する意欲は、重症になるほど本人の意欲は低くなるものの、介護者の意欲はむしろ高まることから、今回の調査結果により示唆されたことから、訪問看護・保健指導の重要性は今後益々高まると予想される。

5. 地域住民の脳卒中に関する知識調査：

脳卒中の症状、危険因子、発症時の対応などに関する地域住民の知識は未だ乏しく、今後さらなる啓発活動の必要性が明らかになった。ある程度の知識を有しているはずの介護職や医療職においても知識が不十分な項目もあり、専門職に対しても生涯教育が必要である。とくに脳梗塞の原因の約 1/3 を占める心房細動などの不整脈などの基礎疾患に関する知識が、専門職においても乏しいことから、今後、講演会や研修会等のあらゆる場を通じて、知識を普及・啓発していくことが、予防のためにも重要と考えられる。

6. IT を活用した効果的な保健指導システム及び地域連携システムの開発：

国立循環器病研究センターの診療情報システムの一部を改良し、共通紹介状及び脳卒中ノートの利便性・省力化に成功するなど、データを共有しやすい環境が整いつつある。他施設との通信実験や検証は未だできていないが、今後はこうしたシステムの活用、さらに電子カルテシステム内の情報の共有化等を通じて、脳卒中診療において地域連携バス等に基づく医療機関相互の役割分担と連携が推進されることが期待される。

7. 心血管疾患予防のための CT による内臓脂肪量の検討：

今回の研究結果では、男女別、女性の閉経年齢に相当する年齢(55 歳)前後別、肥満・非肥満(BMI25kg/m²)別のいずれの解析においても、肥満関連動脈硬化性疾患危険因子の保有個数が 1 個以上となる内臓脂肪面積は、男女とも約 100cm²であったことから、内臓脂肪減少を目的とする保健指導の対象の絞り込み、層別化について非常に重要なエビデンスが得られたと考える。

これらの結果について、今後さらに詳細な解析や継続的フォローアップ、症例の追加等を行い、検討を重ねていきたい。

8. 保健指導に関するエビデンス情報の収集：

脳卒中・心筋梗塞の再発予防に関しては、高いエビデンスとして推奨できる介入研究は検索できなかった。エビデンスレベルは低いですが、定期的な受診による危険因子のモニタリングは、複数の研究で支持されていた。また、保健指導のアドヒアランスの定義及び測定指標の確立に加えて、罹患率、再発率、死亡率等の指標、さらに介入の費用対効果等を検証した研究はなく、本研究班において期待した成果が得られれば、その意義は大きいと考えられる。

E. 結 論

脳卒中・心筋梗塞については、日本人の死亡原因の2位、3位を占め、発症すると重篤な後遺障害を残すとともに、年間再発率が5~10%程度と比較的高い疾患であるため、発症・再発予防のための適切な治療や保健指導等による危険因子の管理が重要である。

平成22年度から開始した脳卒中・心筋梗塞の既往のある患者を対象とする保健指導のランダム化介入研究の結果では、短期間の追跡結果ではあるが、保健指導や生体センサー等のITの利用により、血圧や体重などの生理学的指標、食事や運動、服薬、喫煙などの生活習慣の改善効果が認められたことから、今後、医療機関の協力を得て対象者数をさらに増やすとともに、継続的に追跡調査を進め、保健指導効果及び影響要因の検証を行っていく必要がある。また保健指導の介入効果の検証にあたっては、国内外の関連するエビデンス情報を引き続き検索・収集し、これらのデータと比較検討するとともに、医療関係者が活用しやすいエビデンス情報データベースを構築する。

さらに、これまでの研究成果及び今後の研究の進捗を踏まえて、IT等も活用して、地域レベルで医療機関、薬局等の医療関係者の連携による、脳卒中・心筋梗塞の発症・再発予防のための効果的な地域連携システムの構築を図りたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

「IV 関連業績一覧」に一括して記載。

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

II 分担研究報告書

脳卒中患者に対する効果的な保健指導に関する介入研究

研究要旨

基礎疾患のコントロールや生活習慣の是正が重症化予防に重要とされる脳梗塞に焦点を当て、再発予防を目的とした脳卒中患者教育プログラム（6ヶ月）を実施している。

脳梗塞を発症し自宅退院した mRS 0~3 の患者と一過性脳虚血発作患者 86 人を対象に、無作為化比較試験を行っている。介入群には、自己管理手帳を活用した保健師・看護師による再発予防のための継続的な教育支援を行い、対照群には、従来の教育を受けてもらった。評価指標には、転帰（死亡、再発）に加え、危険因子に関連したデータの変化、行動変容目標の達成度、自己効力感、そして QOL や抑うつを用いた。

現在進行中であり、両群のベースラインの比較の他は、介入群の登録時と 1 ヶ月～5 ヶ月後の各時点での比較のみを行った。登録時では、特に両群の統計的差異は観察されなかった。ベースラインと 1 ヶ月～5 ヶ月後の各時点での比較では、すべての指標が改善し、特に体重、血圧（収縮期）、喫煙本数、行動目標達成度について統計学的に有意な改善がみられた。

本プログラムの実施を通して、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができつつある。今後継続していくことで、再発・合併症予防効果及び QOL や抑うつの改善効果が期待できると考える。

研究分担者：広島大学大学院保健学研究科 森山美知子

広島大学大学院医歯薬学総合研究科 松本 昌泰

日本赤十字広島看護大学 百田 武司

研究協力者：広島大学大学院保健学研究科 福岡 泰子

広島大学大学院医歯薬学総合研究科 大槻 俊輔

トヨタ記念病院 伊藤 泰広、安田 武司、落合 直子、冨田佳代子

荒木脳神経外科病院 島田 節子、石田 敬子、沖 修一

研究補助者：広島大学大学院保健学研究科 大黒 英美、須山亜希子、西川 陽子

荒木脳神経外科病院 政森奈津子、木下 真吾、岡崎 夏子、平松 仁美

A. 研究目的

脳卒中の罹患率・死亡率は年々低下傾向にある一方で、我が国における脳卒中の死亡順位は未だに第 3 位であり、要介護状態となる最大の要因である。日本人の血圧水準の低下に伴い、脳卒中の中でも高血圧の影響が特に強い脳出血の罹患率・死亡率の割合は低下してきている一方、生活様式の欧米化により脳梗塞の罹患率・死亡率は増加傾向にある（厚生統計協会 2009）。

脳梗塞は、高血圧症、糖尿病、心房細動、脂質異常症、飲酒・喫煙といった生活習慣に関連した危険因子（基礎疾患）が起因となり発症するが、中でも我が国では糖尿病や脂質異常症の患者が増加傾向にあり、これに伴って脳梗塞を発症する患者数が増える可能性が示唆されている（磯 2008、清原 2008）。加えて、脳梗塞の 1 年以内の再発率は約 10% とも

言われており (Hata et al, 2005)、軽症の発症であっても、その後の生活習慣の是正ができないことで、再発のリスクは維持されたままになる。

脳梗塞の発症・再発予防には、生活習慣の是正がきわめて重要であるにも関わらず、残念ながら我が国では、再発予防・重症化予防のための患者や家族に対する教育はほとんど実施されていない (松本ら 2010)。この障壁となっているのは、①地域連携の未成熟、②患者教育を行う医療スタッフの未整備と教育の不足、③教育プログラムや教材の未整備、④診療報酬上の問題があげられる。①については、脳卒中患者は急性期病院を退院後、自宅退院の場合は地域のかかりつけ医へ、リハビリテーションを継続する場合は回復期リハビリテーション病棟への移動となることから、同一医療施設内で患者をフォローアップできる体制はなく、急性期病院と慢性期病院や地域の診療所が連携を取らざるを得ないが、この連携が未整備な地域が多い。②については、主に患者教育を行う医師や看護師といった医療スタッフの教育にかかる時間が不足することや、患者教育の方法に関する教育を受けていないことがあげられる。③については、脳卒中においては基礎疾患を是正するための教育プログラムは開発されておらず、また、④においては、200床以上の病院では患者教育に関する診療報酬の算定ができないことが理由にあげられる。さらに、言及すべき点は、地域連携パスが運用されている地域においても、リハビリテーションに関する患者の施設間移動の流れが主な連携の目的となっており、基礎疾患のコントロールに主眼を置き、継続的な患者教育を行う必要がある (橋本ら 2009) が、実施に至っている地域はほとんどない。

そこで、本研究では基礎疾患のコントロールがきわめて重要である脳梗塞に焦点を当て、自己管理が必要となる自宅退院者を対象に、再発予防を目的とした脳卒中患者教育を実施することにした。本研究の目的は、脳梗塞患者に対し、自己管理手帳 (脳卒中版) を活用した保健師・看護師の継続的な教育支援による、危険因子 (データ) の変化及び行動変容から判定される再発・合併症予防効果および QOL や抑うつ改善効果について検討し、教育的介入による長期的効果や影響要因について検証することである。

B. 研究方法

1. 研究期間

平成 22 年 9 月 15 日～現在 (本報告は平成 23 年 2 月 24 日現在までに得られたデータについて集計・解析したもの。)

2. 対象

急性期病院 (荒木脳神経外科病院・広島大学病院 (広島市)、トヨタ記念病院 (豊田市)) を退院し、地域の医療機関の外来に通院中の脳梗塞患者 (平成 22 年 1 月以降の発症) で、以下の条件をみたす者。

1) 対象の選択基準

- (1) 40 歳以上、80 歳未満の成人で、研究参加に同意を得た者。
- (2) 性別、家族形態、居住形態、経済状況を問わない。
- (3) 発症回数は問わない。(2 回目以降の発症も含める。)
- (4) 入院の理由となった診断名が、脳梗塞 (アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他の脳梗塞) である。一過性脳虚血発作 (以下 TIA) も含む。
- (5) リクルート時点の脳梗塞重症度が、日本版 modified Rankin Scale (mRS) で、0 から 3 まで。

(6) 入院中の脳梗塞の治療内容は問わない。

2) 対象の除外基準

- (1) プログラムの内容が実施できない重度の合併症や身体症状を有する者（リクルート時点で日本版 modified Rankin Scale (mRS) において、4、5、6)。
 - (2) 認知症（改定長谷川式知能評価スケール (HDS-R) 20/30 点以下）の者。
 - (3) 回復期リハビリテーション病棟、療養型病棟及び介護保険施設など、医療・介護施設で療養中の者。
 - (4) 終末期。
 - (5) 妊娠中の者。
 - (6) その他、プログラムの実施に問題があると主治医又はかかりつけ医が判断した者。
- なお、(2)であっても、家族・介護者がセルフマネジメント学習可能であれば、対象に含める。

3. 方法

無作為化比較対照試験。なお、脳梗塞は病型によって再発率が大きく異なり、かつ危険因子も異なることから (Hata et al., 2005)、NINDS 脳血管障害分類Ⅲ版脳梗塞に基づく臨床的カテゴリー分類に TIA を加え無作為化を行った。

介入群には、保健師・看護師による再発予防のための保健指導プログラムを 6 ヶ月間継続実施する。対照群は、初回に脳梗塞の生活習慣是正に関して書かれたリーフレットと血圧等を記録する手帳を渡すほかは、従来どおりの診察とする。

目標症例数は、各群 120 人である。

α (両側) = 0.05、 β = 0.2 に設定。先行研究 (Wister et al., 2007) から、介入群と対照群の Framingham risk score の差を標準効果量 0.4 で算出したところ、各群 100 人となり、脱落を先行研究 (Moriyama et al., 2009) から 20%と見積もり、各群 120 人と設定した。

1) 介入群

初回面接時に、対象者に対して、担当看護師が、自己管理行動の習得を目的に我々が作成した「脳卒中再発予防に関するテキスト」及び「自己管理手帳（脳卒中版）」を用いて、学習支援型教育を実施する（図 1）。

プログラムの実施期間は、行動変容が習慣化されると考えられている 6 ヶ月とした。その後の変容行動の持続及び臨床データ等の改善を評価するため、追跡期間を 24 ヶ月と設定した。

- (1) 登録後、研究者が作成したテキストと自己管理手帳（脳卒中版）を手渡す。医療機関又は患者の自宅などプライバシーの保てる部屋で、プログラムの展開方法とテキストと自己管理手帳（脳卒中版）の使用法の説明を行う。
- (2) 主治医又はかかりつけ医の治療方針を確認する。（主治医又はかかりつけ医から食事と運動を含む治療目標、使用薬剤、注意点を記載した紙を受け取る。）
- (3) 患者は、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）に沿って、担当看護師に実施の宣言をする（自己管理手帳の実施宣言欄に名前を記入する。）。
- (4) 担当看護師は、初回教育（面接）を 1 時間程度、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）を用いて実施する。その後、1 ヶ月以内にもう一度、2 回目の面接による教育を 1 時

間程度行う。各回のセッション終了時に、次の1ヶ月の行動目標を設定する。2回の面接による教育終了後は1ヶ月に1回、患者に電話をし、設定行動目標の実施状況を確認する。患者の知識の状況に応じて、電話で教育を追加する。面接は1階につき1時間程度、電話は1回につき30分以内を原則とする。

- (5) 患者は、毎月設定する行動目標（血圧測定、食事療法・運動リハビリテーションの実施）を日々の生活の中で実施し、実施状況を自己管理手帳に記入する。そして、月1回、進捗状況（自己管理手帳のコピー）を担当看護師に郵送する。6ヶ月後に看護師が患者の面接を行い、6ヶ月間の評価を行う。
- (6) 患者の検査データについては、タイムテーブルに従って、毎月又は3ヶ月毎に1回、患者から収集する。患者が自分のデータを把握していない場合には、患者にかかりつけ医からデータを収集するように促す。
- (7) かかりつけ医は、患者が毎日記録する日誌（自己管理手帳）を外来診察の際に見て、肯定的評価を行う。
- (8) 開始3ヶ月後に、検査データに基づき、主治医又はかかりつけ医の治療方針と合わせ、運動療法や食事等の目標レベルを上げるよう助言する。改善していない場合は、目標の変更を検討する。
- (9) 6ヶ月経過後に介入期間のデータの最終評価を行う。同時に、患者にプログラムとテキストの評価をしてもらう。
- (10) 介入期間終了後24ヶ月は、長期的な効果を検討するために、研究タイムテーブルに沿ってデータを収集する。通院の遵守やQOLや抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは本人から検査結果表を郵送してもらう。

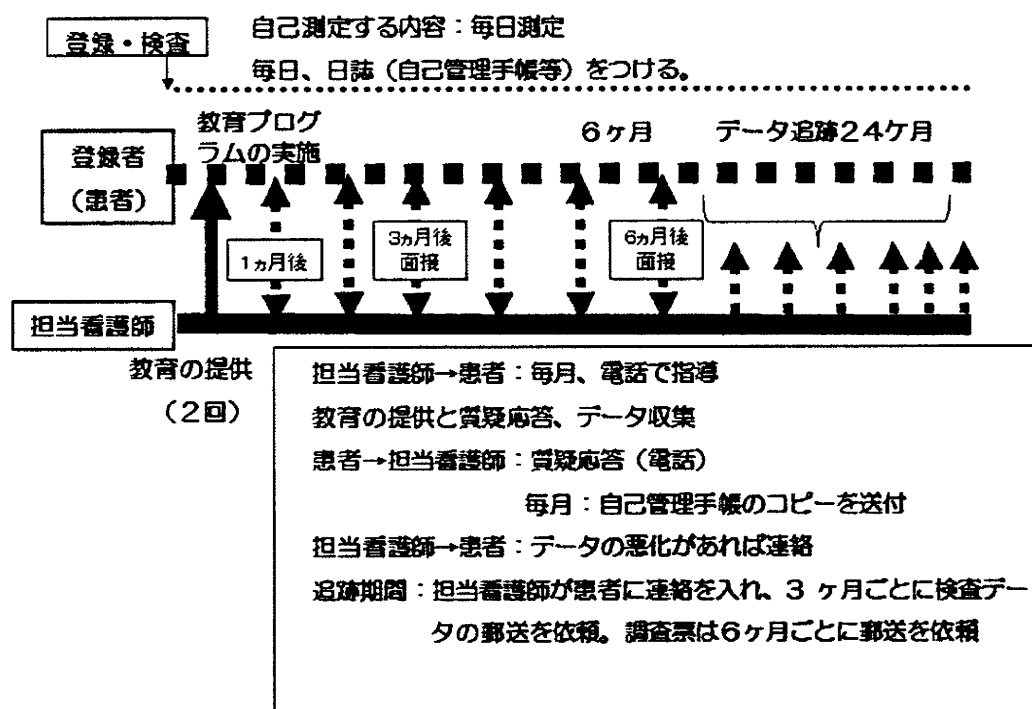


図1 介入群のプロセス

2) 対照群

同意書を取得後に、脳梗塞治療の原則について書いたリーフレットと自己管理手帳を手渡す以外は、従来どおりの治療を受ける。研究者による特別な教育は実施しない。自己申告データおよび検査データを、研究タイムテーブルに沿って、郵送でデータ収集を行う（3ヶ月毎）。QOLや抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは検査結果用紙を患者に郵送してもらう。

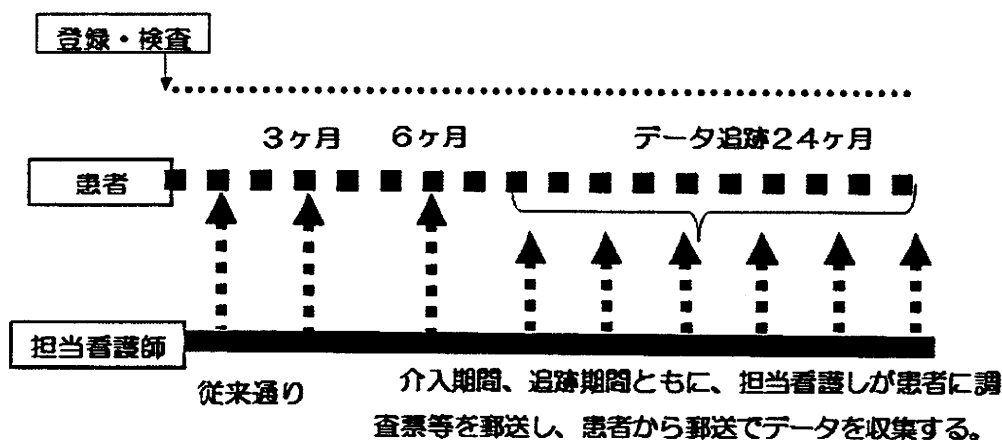


図2 対照群のプロセス

4. データ収集

1) 介入群

- (1) 担当看護師が、毎月患者（介入群）から、郵送又はファックスでデータを収集する。QOLや抑うつ尺度は、3ヶ月に1度、郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。または担当看護師に直接手渡してもらう。
- (2) 患者から直接検査データを収集した場合でも、確認のため、担当看護師が、患者の有する検査結果用紙（医療機関から出されたもの）で確認する。
- (3) 6ヶ月の介入終了後24ヶ月間は、担当看護師が患者から受診状況と検査データを3ヶ月ごとに収集する。QOLや抑うつ尺度のデータは6ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

2) 対照群

- (1) 担当看護師が、3ヶ月後、6ヶ月後に郵送でデータを収集する。QOLや抑うつ尺度や療養に対する理解と療養の実施の自信も郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）、又は、担当看護師に直接手渡してもらう。
- (2) 6ヶ月の介入終了後24ヶ月間は、担当看護師が検査結果用紙から3ヶ月ごとに受診状況と検査データを収集する。QOLや抑うつ尺度のデータは6ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

5. 評価指標と評価ポイント

○最終アウトカム指標：死亡・再発・合併症の発症、QOL（SF-36）、抑うつ（CES-D）

プロセス指標：

【生理学的指標】BMI、血圧、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c

【行動変容の指標】療養行動に関する自己効力感（「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度」（金ら，1996））、行動目標達成度（血圧測定、内服の順守、食事・運動の目標行動について6段階評価を行う。0：全くできなかった ～ 5：よくできた）、飲酒・喫煙行動の変化

○医療経済学的指標：定期受診の遵守・定期外受診・時間外受診回数、入院回数・日数

行動の変化および医療経済学的指標については1ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から6ヶ月間は3ヶ月ごとに、その他は6ヶ月ごとにデータを収集し、2年間追跡を行う。

6. データの分析方法

(1) プログラムの終了率

(2) 個人属性と指標のベースライン比較

2群間のベースライン比較を、t検定、 χ^2 検定又はMann-Whitney U検定で行う。

(3) 2群間の比較

QOL (SF-36 尺度得点)、抑うつ (CES-D 尺度得点)、生理学的指標、自己効力感尺度得点、行動目標達成度、飲酒・喫煙行動について、介入群と対照群のベースラインデータを比較後、両群間の経時的変化を比較する (Two-way repeated measure ANOVA)。また、それぞれの群について群内での変動を分析する (Friedman 検定及び Bonferroni の補正)。また、総コレステロール、HDL コレステロール、収縮期血圧、空腹時血糖値、喫煙で Framingham risk scoring を行い、2群間で経時的変化を比較する。

(4) 介入群の効果の検討と影響要因の検討

セルフマネジメント行動の実施率と達成度の変化を分析する (Friedman 検定)。また、参考までに、セルフマネジメント行動と生理学的指標、個人属性についてパス解析を行い、変数間の因果関係をみる。

(5) プログラムの評価

記述統計を行う。

なお、現時点では登録後3ヶ月を経過している対象者が少ないことから、2群間の比較は実施せず、介入群の前後比較を行った。

7. 倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、広島大学病院臨床試験倫理委員会および各研究実施施設の倫理委員会で承認を得た。

C. 研究結果

1. 対象者の研究への参加状況

平成22年9月から登録を開始し、現在も登録期間中である。平成23年2月24日現在、適格条件を満たす151人に対して研究への参加依頼を行い、86人の同意を得た（同意取得率：57.0%）。次に、病型（アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他脳梗塞、一過性脳虚血発作）によって分類後、それぞれの群において乱数表を用いて無作為

割付を行い、介入群 52 人、対照群 34 人に振り分けた。

介入群については、同意を得た後、プログラムがわずらわしい、再入院それぞれ 2 人、家族の拒否、家族の介護、連絡途絶により、それぞれ 1 人の計 7 人が脱落し、現在 45 人がプログラム継続中である（介入群継続率：86.5%）。また対照群については、かかりつけ医の反対で 1 人が脱落し、現在 33 人が継続中である（対照群継続率：97.1%）。

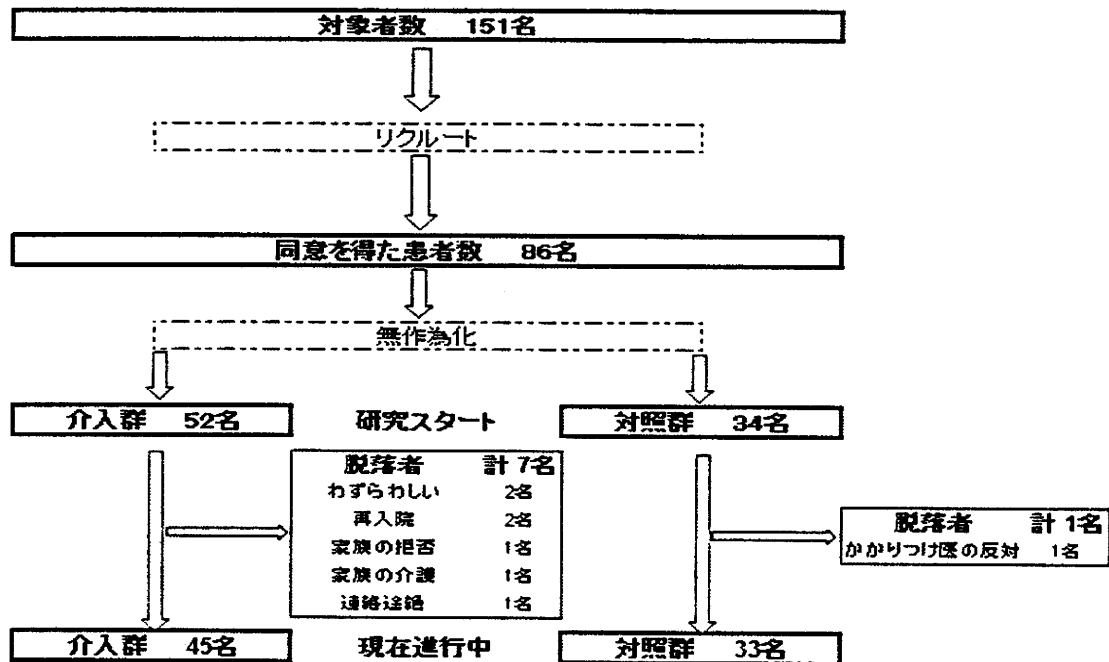


図 3 対象者の研究への参加状況

2. 対象者の基本属性と指標のベースライン比較

1) 対象者の基本属性

分析対象者 78 人のうち、男性は 58 人(74.4%)で、平均年齢は 66.9 歳であった。年齢の分布は、40 歳代 4 人(5.1%)、50 歳代 12 人(15.4%)、60 歳代 31 人(39.7%)、70 歳代 31 人(39.7%)であった。職業あり 22 人(28.2%)、配偶者あり 55 人(70.5%)、家族構成は同居 60 人(76.9%)であった。職業を有する者は 50 歳代に多かった。

2) 介入群、対照群のベースラインにおける比較

(1) 人口統計学的指標 (表 1)

介入群、対照群のベースラインにおける人口統計学的指標を比較したところ、性別 ($p=0.777$)、職業 ($p=0.724$)、配偶者 ($p=0.524$)、家族構成 ($p=0.290$)、年齢 ($p=0.907$)と、統計的に有意差はみられなかった。

(2) 患者特性 (表 1)

介入群、対照群のベースラインにおける患者特性を比較したところ、mRS ($p=0.673$)、高血圧症の有無 ($p=0.243$)、糖尿病の有無 ($p=0.662$)、脂質異常症の有無 ($p=0.859$)、心房細動の有無 ($p=0.076$)、飲酒習慣 ($p=0.630$)、喫煙習慣 ($p=0.963$)、その他 ($p=0.356$)であった。心房房細動の有無において 2 群間に偏りが認められたが、これは心原性脳塞栓症以外の病型の対象者にも心房細動を有する者がいるためである。

表 1 対象者のベースライン比較：患者属性

	全n数	介入群(n=45)	対照群(n=33)	p値
人口統計学的要素				
性(男/女)	78	34 / 11	24 / 9	.777 ^b
職業(なし/あり)	78	33 / 12	23 / 10	.724 ^b
配偶者(なし/あり)	78	12 / 33	11 / 22	.524 ^b
家族構成(独居/同居)	78	7 / 37	7 / 23	.290 ^b
年齢(歳±SD)	78	66.78 ± 7.87	67.00 ± 8.70	.907 ^a
患者特性				
mRS	78	0.58 ± 1.08	0.45 ± 0.71	.673 ^c
高血圧症(なし/あり)	78	18 / 27	9 / 24	.243 ^b
糖尿病(なし/あり)	78	35 / 10	27 / 6	.662 ^b
脂質異常症(なし/あり)	78	25 / 20	19 / 14	.859 ^b
心房細動(なし/あり)	78	32 / 13	29 / 4	.076 ^{†b}
その他(なし/あり)	78	36 / 9	29 / 4	.356 ^b
飲酒習慣(なし/あり)	78	27 / 18	18 / 15	.630 ^b
喫煙習慣(なし/あり)	78	37 / 8	27 / 6	.963 ^b

^a t検定

[†] p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01

^b χ^2 検定

^c Mann-Whitney U検定

(3) 病 型 (表 2)

対象者の脳梗塞の病型は、アテローム血栓症脳梗塞 19 人、心原性脳塞栓症 12 人、ラクナ梗塞 33 人、その他・不明 7 人、一過性脳虚血発作 (TIA) 7 人であった。介入群、対照群のベースラインにおける病型を比較したところ、統計的に有意な差は認められなかった ($p=0.266$)。

表 2 対象者のベースライン比較：病型

病型	アテローム	心原性	ラクナ	その他・不明	TIA	合計	p値
介入群	9	9	21	2	4	45	.266
対照群	10	3	12	5	3	33	
小計	19	12	33	7	7	78	

χ^2 検定 * p < 0.05

(4) 生理学的指標 (表 3)

介入群、対照群のベースラインにおける生理学的指標を比較したところ、体重 ($p=0.749$)、BMI ($p=0.655$)、収縮期血圧 ($p=0.987$)、拡張期血圧 ($p=0.758$)、総コレステロール ($p=0.173$)、HDL コレステロール ($p=0.252$)、LDL コレステロール ($p=0.061$)、中性脂肪、($p=0.563$)、血清クレアチニン ($p=0.773$)、尿素窒素 ($p=0.621$)、HbA1c ($p=0.295$)、空腹時血糖 ($p=0.483$) で、LDL コレステロールにおいて 2 群間に偏りが認められた。

表3 対象者のベースライン比較：生理学的指標

		n(合計)	平均値	SD	p値
体重(kg±SD)	介入	45 (75)	61.20 ± 10.58		.749
	対照	30	62.00 ± 10.46		
BMI	介入	45 (75)	23.93 ± 3.70		.655
	対照	30	21.75 ± 2.82		
収縮期血圧(mmHg)	介入	44 (75)	140.25 ± 19.76		.987
	対照	31	131.82 ± 38.75		
拡張期血圧(mmHg)	介入	44 (75)	82.00 ± 11.67		.758
	対照	31	77.03 ± 15.05		
総コレステロール(mg/dl)	介入	44 (77)	206.10 ± 35.32		.173
	対照	33	192.23 ± 47.52		
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	34 (60)	58.68 ± 27.59		.252
	対照	26	51.65 ± 15.88		
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	34 (61)	121.18 ± 35.55		.061 †
	対照	27	101.48 ± 44.98		
中性脂肪(mg/dl)	介入	39 (67)	164.15 ± 126.26		.563
	対照	28	142.71 ± 176.12		
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	44 (72)	1.26 ± 2.32		.773
	対照	28	2.34 ± 2.87		
尿素窒素(mg/dl)	介入	43 (71)	16.08 ± 21.04		.621
	対照	28	13.65 ± 5.95		
HbA1c(%)	介入	37 (61)	5.47 ± 1.67		.295
	対照	24	5.23 ± 0.86		
空腹時血糖(mg/dl)	介入	43 (71)	110.44 ± 40.57		.483
	対照	28	116.93 ± 33.29		

t検定 † p<0.1, * p <0.05, ** p <0.01

(5) 評価尺度得点 (表4)

介入群、対照群のベースラインにおける評価尺度得点を比較したところ、うつ (CES-D) 得点 ($p=0.540$)、自己効力感総得点 ($p=0.203$)、自己効力感 (積極性) 得点 ($p=0.304$)、自己効力感 (統制感) 得点 ($p=0.556$)、SF36 (身体機能・PF) 得点 ($p=0.053$)、SF36 (日常役割機能 (身体): RP) 得点 ($p=0.209$)、SF36 (体の痛み: BP) 得点 ($p=0.646$)、SF36 (全体的健康感: GH) 得点 ($p=0.055$)、SF36 (活力: VT) 得点 ($p=0.123$)、SF36 (社会生活機能: SF) 得点 ($p=0.437$)、SF36 (日常役割機能 (精神): RE) 得点 ($p=0.518$)、SF36 (心の健康: MH) 得点 ($p=0.555$)、SF36 (健康の推移) 得点 (順序尺度) ($p=0.369$) で、SF36 の身体機能: PF と全体的健康感: GH ($p=0.055$) において 2 群間に偏りの傾向差が認められたが、有意差はなかった。