

201120013B

**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21年度～23年度 総合研究報告書

研究代表者 大 森 豊 緑

平成24(2012)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21年度～23年度 総合研究報告書

研究代表者 大 森 豊 緑

平成24(2012)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. 地域における脳卒中患者の再発予防に向けた保健指導による介入研究	11
森山美知子、松本 昌泰、百田 武司	
2. 心筋梗塞後患者の保健指導に関する調査及び IT 等を活用した効果的な 保健指導手法に関する研究	55
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の評価に関する研究及び 脳卒中患者の退院後早期の再入院に関する実態調査	63
川越 雅弘	
4. IT 等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	91
長束 一行	
5. 脳卒中急性期病院における保健指導等の実態調査	96
横田 千晶	
6. 地域住民等の脳卒中に関する知識調査	111
坂本知三郎	
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	123
山田 和子	
8. 脳卒中・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 構築に関する研究	172
牧本 清子	
III 関連業績一覧	247

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及び地域医療連携システムについて探究することを目的として、平成21年度～23年度に亘り実施した。本研究の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のための医療連携システムの構築を図ることである。これまで3年間の研究成果の概要は以下のとおりである。

①地域における脳卒中患者の再発予防に向けた保健指導による介入研究：脳梗塞を発症し広島県・愛知県内の急性期専門病院に入院し基準を満たした患者を、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(24ヶ月間)を行った。現在フォローアップ中の脳梗塞患者174名(介入群93名、対照群81名)について、介入群では介入6ヶ月後時点では介入前に比べ全ての指標が改善した。特に行動目標達成度、自己効力感、抑うつ、QOLのほか、血圧、総/LDLコレステロール、空腹時血糖及び Framingham Risk Score において有意な改善が認められた。

②心筋梗塞後患者の保健指導に関する調査及び効果的な保健指導手法に関する研究：関西医科大学附属病院を退院した心筋梗塞後患者120名を対象に、保健指導による介入に加えて、生体センサーを用いた在宅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疾病管理の有効性を検証した。その結果、保健指導及び生体センサー管理群では、血圧、体重において統計学的に有意な改善が認められた。

③脳卒中急性期病院における保健指導とその効果の評価に関する研究及び脳卒中患者の退院後早期の再入院に関する研究：愛知県・広島県内の急性期病院を退院した脳卒中患者2,000名を対象に質問紙調査を実施し、病型別に再発率等の予後について後方視的に検証した。退院後平均約2年間の再発率は21.3%で、病型により違いがみられたが、保健指導との関連は明らかではなかった。mRSが退院後の再発や重症度悪化の指標となることが示唆された。また脳梗塞で入院した後期高齢者のレセプトデータをもとに退院後3ヶ月以内の再入院率の実態を調査した。男女とも「75-79歳」の再入院率は「80-84歳」「85-89歳」より高かった。

④IT等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：脳卒中地域連携パスのIT化を図るため、共用データベースを作成するとともに、Excel および FileMaker を利用したシステム基盤の整備に取り組んだ。

⑤脳卒中急性期病院における保健指導等の実態調査：国立循環器病センターを退院した脳卒中患者の再入院率は約3割と高かったが、そのうち脳卒中によると考えられるものは11.4%であった。また、症例数は少ないが、保健指導を受けていない群で再発率が高かった。

⑥地域住民等の脳卒中に関する知識調査：3年に亘り地域住民(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、心房細動など脳卒中の原因として重要な知識について医療・介護職でも正答率が低く、マスメディア等を通じた一層の啓発が重要である。

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：脳卒中患者30名を対象に3年間追跡調査した結果、経年的に生活習慣は悪化し保健指導の機会も減少していた。主観的健康感が高い者では、保健指導の内容を理解し守っていると回答する一方、「生活習慣に問題がある」「生活習慣を改善すべき」と考えていた。また訪問看護ステーションの調査では、脳卒中や心筋梗塞後の重症度が高くなるほど訪問回数や指導内容が増える傾向が明らかになった。

⑧脳卒中・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：脳卒中・心筋梗塞等の予防に関するエビデンス情報データベースを構築するため、系統的な文献検索・収集を行った。介入研究に関するエビデンスレベルの高い文献は限られていた。またサプリメント、野菜等の摂取や運動療法による脳卒中予防効果に関するメタ分析及びレビュー文献を収集・要約した。これまでに300件のエビデンス要約を Joanna Briggs Institute のウェブサイトへアップロードした。

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)
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)
山田 和子 (和歌山県立医科大学・保健看護学部・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)
牧本 清子 (大阪大学大学院医学系研究科・保健学専攻・教授)

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とともに、再発率も高いことから、それらの発症や再発・重症化の予防は社会的に重要な課題である。

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、保健指導の有効性及びその影響要因を検証し、効果的な保健指導手法の開発及び地域連携システムの構築を目指すものである。

また地域連携パスや 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・心筋梗塞の再発予防における保健指導の有効性等に関する国内外の主要な文献を系統的に検索・収集し、エビデンスデータベースを構築する。

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とともに、介入研究を通じて効果的な保健指導手法や影響要因について検証すること、そして地域連携パスや 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. 地域における脳卒中患者の再発予防に向けた保健指導による介入研究:

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 174 人(平成 24 年 1 月現在)を、病型別に無作為に保健指導介入群(93 人)と非介入群(対照群: 81

人)に分け、無作為化介入研究を実施する。

【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、かつ②重症度(m-RS): 0~3 の者(選択基準)。なお、重度の合併症を有する者及び認知症の者は除外する(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(自己管理手帳及び指導テキスト)を用いた患者教育プログラムに基づき、訓練を受けた看護師による定期的な面接及び電話等による保健指導を 6 ヶ月間に亘り継続的に実施するとともに、24 ヶ月間のフォローアップを行う。

【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. 心筋梗塞後患者の保健指導に関する調査及び IT 等を活用した効果的な保健指導に関する研究:

①関西医科大学附属病院及び兵庫県立姫路循環器病センターにおいて急性心筋梗塞治療を受け、その後同院もしくは近医で加療中の患者 172 名(関西医科大学附属病院退院患者 111 名: 平均年齢 68±9 歳、男女比 80/31、姫路循環器病センター退院患者: 61 名、平均年齢 70±11 歳、男女比 44/17)に対しアンケート調査票を郵送し、現在の健康状態、通院状況、退院後の保健指導の状況等について調査・分析した。

②心筋梗塞を発症し、関西医科大学附属病院で入院治療後に退院した患者のうち同意を得た 120 名を対象に、無作為に生体センサー管理群(42 名)、保健指導介入群(26 名)、対照群(52 名)に割り付けし、各群の経過を追跡する。なお、保健指導介入群に対しては、脳卒中と同様、自己管理手帳

及び指導テキストを配布し、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。また生体センサー管理群については、保健指導に加え、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、在宅で患者の状態を管理しながら、必要な指導を行うシステムを導入した。

3. 脳卒中急性期病院における保健指導とその効果の評価に関する研究及び脳梗塞患者の退院後早期の再入院に関する実態調査：

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。

②A県後期高齢者医療広域連合より、2010年度の医療レセプト（月次ベース）を入手し、2010年5月に脳梗塞で医療機関に入院していた患者の入退院履歴をもとに、退院後3ヶ月以内の性別年齢階級別再入院率を調査した。データ入手に当たっては、A県後期高齢者医療広域連合との間で研究内容に関する合意を経た上で、保険者内で、データ提供の可否、提供可能なデータ項目に関する内部検討してもらった。医療レセプト情報（月次ベース）のデータマッチングは保険者が実施し、さらに、個人が特定可能な番号を任意番号に変換（匿名化）した上で、研究者へデータを提供してもらう形とした。

4. 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：

国立循環器病研究センターにおいて、脳卒中地域連携パスのIT化およ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。地域連携パスのIT化に関して、汎用性の高いソフト FileMaker を用いてデータベースを作成し、必要事項を入力するだけで「共通紹介状」が作成され、同時にデータベースとして作成できる利便性の高いシステムを構築してきた。平成23年度はデータサーバーを構築し、国立循環器病研究センター病院の脳卒中内科部門の3病棟に設置されている循ネット端末から共有ファイルとしてセキュリティを担保しつつ一元管理が可能なネットワークを構築した。

また平成23年4月から当院が脳卒中地域連携計画病院と認可されたため、脳神経外科も脳卒中地域連携パスに参加し、FileMaker を用いた同一

のシステムを導入して稼働を開始した。

5. 脳卒中急性期病院における保健指導等の実態調査：

①2007年4月から2009年3月までの2年間に発症7日以内の急性期脳卒中で入院された患者1,051名に対して説明書・同意書、とともにアンケート調査票を郵送し、研究に同意が得られた者を対象に退院後の予後等について調査した。

②急性期病院退院後の脳卒中患者の状況を把握するため、2010年7月以降に国立循環器病研究センター病院に脳卒中で入院し、脳卒中地域連携パスで脳卒中ノートを配付した患者を対象に、アンケート調査を実施した。アンケートの内容は、平成21年度に行った後ろ向き調査の内容に、脳卒中ノートの使用状況を加えたものである。アンケートは、説明書、同意承諾書とともに返信用封筒を同封し、2011年7月以降、毎月退院後1年を経過した患者に郵送した。

6. 地域住民等の脳卒中に関する知識調査：

脳卒中患者に対する保健指導を行って行く上で欠くことのできない脳卒中の症状や危険因子に関する知識の現状および学習効果を知るために、一般市民及び介護・医療関係者に対して公開講演会などの場でアンケート調査を実施した。

対象は3年間連続して開催している、「豊能地区地域連携のためのシンポジウム」、「市民公開講座」、「ケアマネージャーのための勉強会」の参加者（介護・医療関係者を含む）である。これらの対象者に脳卒中の症状、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。

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：

①脳卒中の既往があり、和歌山県内A病院に通院し3年間継続して調査できた、概ね40～65歳の脳卒中患者40名を対象に、再発の有無、全体的健康感の変化等を把握することを目的として、自記式質問紙調査を実施した。年次比較は、再発の有無、SF-8のうちGH（全体的健康観）の変化等について行った。

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。

8. 脳卒中・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:

MedlineやGoogle Scholars による検索から、心筋梗塞や脳卒中の予防に関する保健指導に関するもので、サプリメント、飲酒、性生活などのエビデンス文献を検討した。分析対象は、英語あるいは日本語の文献で、ガイドラインやシステマティックレビュー、メタ分析とした。

脳卒中・心筋梗塞等の生活習慣病予防に対する保健指導の有効性に関するエビデンス文献を、国内外の主要なデータベースである Cochrane Library、Medline、CINAL および医学中央雑誌において検索し、収集・要約した。

《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. 地域における脳卒中患者の再発予防に向けた保健指導による介入研究:

平成 24 年 1 月 20 日までに 174 人（介入群 93 人、対照群 81 人）を登録（同意取得率 55.1%）、そのうち介入群 16 人、対照群 11 人が脱落し、介入群 1 人と対照群 3 人が脳梗塞を再発した。死亡した者はいなかった。

両群のベースラインと保健指導プログラムの終了時である 6 ヶ月時点までの評価指標の比較を行ったところ、介入群においてすべての指標が改善した。特に行動目標達成度、自己効力感、うつ、QOL（身体機能、日常役割機能（身体）、全体的健康感、活力、日常役割機能（精神）、心の健康、健康の推移）のほか、収縮期血圧と拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、空腹時血糖、Framingham Risk Score : CVD の臨床

指標でも統計学的に有意な改善が認められた。

2. 心筋梗塞後患者の保健指導に関する調査及び IT 等を活用した効果的な保健指導に関する研究:

①心筋梗塞発症後 1 年以内の再発率は 12.1%、再入院率は約 28%（検査入院を含む）であった。約 8 割の患者が入院中・退院後に食事・運動に関する保健指導を受けていたが、その頻度や時間、内容等については十分とは言えない状況であった。禁煙については、既に禁煙している者も多く、指導を受けた者は半数程度であったが、遵守率は 9 割以上と高かった。

②2012 年度までに登録された患者数は、生体センサー管理群；42 名、保健指導群；26 名、コントロール群；52 名であった。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、統計学的に有意な差は認められなかった。また、各群での登録時の糖尿病、高血圧、脂質異常症の有無では有意な差は認められなかった。

その後のフォローアップにより、体重は、コントロール群において、退院時に比して 1 ヶ月後から有意に増加し、6 ヶ月後まで有意に高値を示した。保健指導群では、2、3、4 ヶ月後に退院時に比して有意に高値を認めたが、5、6 ヶ月後には減少し、退院時と有意な変化は認めなかった。一方、生体センサー管理群では、退院時から体重変動は少なく、退院時に比して有意な変化は認めなかった 3 群間の比較では、コントロール群は、3 ヶ月後以降で、生体センサー管理群および保健指導群に比して統計学的に有意な高値を認めた。

収縮期血圧においては、コントロール群は退院後 1 ヶ月後から 6 ヶ月後まで、退院時に比べて有意に高値を認めた。生体センサー管理群及び保健指導群では、退院時に比べて有意な変化は認めなかった。コントロール群の収縮期血圧は、他の 2 群の血圧値に比べて、2 ヶ月後から有意に高値を認めた。しかし、生体センサー管理群と保健指導群の 2 群では、両群間で有意な差は認めなかった。

血清脂質では、LDL、HDL コレステロール単独では、3 群ともに有意に低下し、その変化には差を認めなかった。しかし、LDL/HDL コレステロール比で比較検討すると、生体センサー管理群および保健指導群では統計学的により有意な低下が認められた。

また 6 ヶ月後の冠動脈確認造影における新規病変の出現率および DES ステント内狭窄を併せた出現率においては、生体センサー管理群および保健指導群に比して、コントロール群では有意な高値を認めた。

3. 脳卒中急性期病院における保健指導とその効果の評価に関する研究及び脳梗塞患者の退院後早期の再入院に関する実態調査：

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調査対象者400名の内訳は、男性190名(47.5%)、女性210名(52.5%)であった。年齢階級をみると、男性では「75-79歳」が35.8%と最も多く、次いで「80-84歳」32.6%、「85-89歳」22.1%、「90歳以上」9.5%の順、女性では「85-89歳」が33.3%と最も多く、次いで「80-84歳」28.6%、「90歳以上」24.8%、「75-79歳」13.3%の順であった。

年齢階級別にみた退院3ヶ月以内の再入院率は、「75-79歳」26.0%、「80-84歳」18.9%、「85-89歳」19.6%、「90歳以上」31.4%の順であった。

これを性別にみると、男性では「75-79歳」23.5%、「80-84歳」21.0%、「85-89歳」19.0%、「90歳以上」44.4%、女性では「75-79歳」32.1%、「80-84歳」16.7%、「85-89歳」20.0%、「90歳以上」26.9%であった

4. IT等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：

国立循環器病研究センター病院の内科系脳血管部門は脳神経内科と脳血管内科の2部門に分かれているが、脳卒中連携パスのデータベースは完全に統合され、一元管理が可能となった。また院内の多職種が関わり、データベース作成を分担することが可能で、特にADL評価のためのFIM

記入画面は、一般的な表現を用いてだれでも分かりやすく評価可能で、表の各項目にチェックをするのみで自動計算も行えるもので、実用性が高いものと考えている。このシステム導入後、内科系に加えて脳神経外科も参加するようになり、当院の脳卒中連携パス登録数が増加するとともに、全体の把握が容易になった。

5. 脳卒中急性期病院における保健指導等の実態調査：

①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、退院後1年以内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は受けている者に比べて再発率が高いという傾向がみられた。

②アンケートは、2011年12月末までに188例に郵送し、95通の回収が行われ、回収率は51%であった。

アンケート時点での転帰は、在宅47名、介護施設入所中17名、病院に入院中7名、死亡7名であった。後ろ向き調査で多かった癌による死亡は1例も認められなかった。当院退院後の再入院に関しては後ろ向き調査と同様に44%と異常に高い頻度であった。また在宅率が半数近くで、後ろ向き調査より重症例が多いことを反映していた。外来通院の有無に関しては、「通院無し」と回答した10名は全て介護施設入所者であった。また現在の健康状態に関しては、「非常によい」4名、「まあまあ良い」24名、「ふつう」32名、「あまり良くない」22名、「非常に良くない」2名で、後ろ向き調査と比較して分布に大きな差は無かった。

退院後の生活習慣病に対する保健指導状況については、食事23%、運動26%、喫煙12%、飲酒13%と後ろ向き調査に比べて頻度が低かった。しかし退院後の喫煙状況に関しては退院後も禁煙を継続できている割合は26名中24名と高率に禁煙を継続できていた。

自宅退院後仕事をしているとの回答は4例(4%)で、後ろ向き調査の18%と比較して低値であった。

脳卒中ノートの利用率に関して、医療機関に持参しないと答えた割合は61%と高率で、持参しない理由の多くは入院時の説明不足であった。しかし持参している例では役に立っているとの回答が多かった。

6. 地域住民等の脳卒中に関する知識調査：

3年連続して実施した豊能地区地域連携のシンポジウム参加者のアンケート調査結果について、初回と複数回アンケート調査に参加した群で脳卒中の知識が向上しているか否かを解析した。延べ250人からの回答が得られ、1回だけの回答は241件、複数回の回答者は35名であった。複数回の回答群では、脳卒中の主な症状である麻痺、感覚障害、言語障害、視野障害、頭痛の回答率が高く、特に脳卒中の危険因子に関しては高血圧100%、糖尿病89%、脂質異常症91%と極めて高い回答率であった。しかし、脳卒中の大きな危険因子である心房細動に関しては、1回だけの回答群が10.7%であったのに比して、複数回の回答群では17.1%と回答率が上昇していたものの2割に満たなかった。高血圧、糖尿病、脂質異常症に関しては、マスコミや薬剤・サプリメントなどのコマーシャルを通じて病名を知る機会が多いが、心房細動に関しては病名そのものが浸透していないためか、通常の啓発活動だけでは知識保有率が上がらないことが分かった。

看護師に関しては、国立循環器病研究センター看護師（看護師1）と、脳卒中リハビリテーション認定看護師研修受講中の看護師（看護師2）との比較検討を行った。脳卒中の症状に関しては麻痺、頭痛、意識障害、言語障害の順で回答率が高く、その傾向は両群で同様であり、一般人に比し頭痛、意識障害の回答率が高いことが特徴であった。また危険因子に関しては、高血圧、糖尿病、脂質異常症が80%前後と高かった。心房細動は看護師1で50%と高かったが、看護師2では20%に過ぎなかった。また看護師2に対しては第1回アンケート調査後、脳卒中に関する講義を行い、2ヶ月後に再度第2回目のアンケート調査を実施した。2回目のアンケートでは脳卒中の症状に関して、単なる麻痺のみの記載から片麻痺などのより正確な記載が明らかに増加し、危険因子の正答率も上昇していた。

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：

①本研究の対象者について、再発あり（再発あり群）は4名、再発なし（再発なし群）は26名であった。健康状態は、1年目と比較して3年目に再発あり群に血圧の高い者が多く、一方、再発なし群では血糖、コレステロール値が正常範囲内の者が増加しており、再発なし群の方が健康状態は良くなっていた。また、日常生活自立度、介護保険認定状況は、再発なし群の方が、3年目に日常生活における自立度が軽度低下している者がい

た。生活習慣は、再発あり群では3年目に飲酒の習慣が増えた者がいたが、再発なし群では3年目に、意識的に体を動かすことが少ない者、飲酒の習慣が良くない者、肥っている者が増加していた。再発あり群では再発を機に日常生活を見直している可能性が考えられる。保健指導は、再発あり群、再発なし群とも1年目より3年目の方が保健指導を受けた回数は減少していた。

GH（全体的健康観）が上昇している者16名（53.3%）で、健康状態について3年目に血圧、コレステロールの高い者は減少し、血糖の高い者は増加していた。また日常生活自立度、介護保険認定状況は、日常生活自立度ではAランクが、介護保険では要介護1・2が増加していた。生活習慣について、現在問題があると思っている者が3年目に増加しており、その内容は「意識的に体を動かす」「飲酒習慣」「肥っている」などであった。しかし、現在の生活習慣を改善したと思っている者は増加していた。保健指導の機会は、3年目に保健指導を受けた回数は減少していたが、保健指導を受けた者については内容の理解、実行の割合は増加していた。

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。

8. 脳卒中・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：

脳卒中及び心筋梗塞の再発予防に関連すると思われるサプリメント、運動療法、野菜などの食品摂取による脳卒中予防効果に関するメタ分析及びレビュー文献をCochrane Library、Medline、CINAL及び医学中央雑誌において検索し収集・要約した。サプリメントとしては、ビタミンE、カリウム、葉酸の有効性がレビューされていた。食品では、果物や野菜、茶、魚などの効果が検証されていた。メタ分析については、運動療法（2件）、野菜・果物（2件）、ビタミンE（1件）、カリウム（1件）、葉酸（1件）が検索された。

今年度、エビデンス文献40件の要約の翻訳を

行った。また、保健指導関係者等が必要な情報を検索しやすいよう、約 300 件のエビデンス要約を Joanna Briggs Institute ホームページにアップロードした。

D 考 察

1. 脳卒中患者に対する効果的な保健指導と影響要因に関する介入研究：

今回の研究結果から、本研究の仮説である脳梗塞発症後の患者は、看護師等の教育支援により、①病気や療養行動に関する知識が向上し、②療養行動（セルフマネジメント行動）が身についた（血圧測定、食事療法、リハビリテーションの実施率と目標達成率の向上、療養の実施の自信）と考えられる。それらの結果、③血圧をはじめとする生理学的指標が改善し、④QOLが向上し、抑うつが低減するとともに、⑤脳梗塞の再発予防ができ、死亡率の低下につながるという仮説が支持されたと考える。

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という結果が得られつつあるが、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、対照群との詳細な比較検討を行い、医療費など経済学的な効果をも含め、保健指導の効果及び影響要因の検証を引き続き進めていく必要がある。

2. 心筋梗塞後患者の保健指導に関する調査及び IT 等を活用した効果的な保健指導に関する研究：

①アンケート調査結果から、心筋梗塞患者の約 8 割に対して保健指導が実施されていたが、指導者は医師が主体であり、指導頻度や時間等を見ると、必ずしも十分とは言えない可能性が示唆された。保健指導を効果的・効率的に実施し、心筋梗塞の再発や重症化を防止するためには、指導者や指導内容、方法、時間等について、標準化を図ることが適当と考えられる。

②心筋梗塞後の保健指導において、看護師による電話・メール等による継続的な保健指導群と、在宅での生体センサー管理群、コントロール群（従前どおりの対応）の 3 群間で比較検討した。その結果、体重に関しては、生体センサー管理群でもっとも良好な経過を認めたが、血圧、脂質管理、冠動脈造影所見においては生体センサー管理群と保健指導群で統計学的に有意な差は認められなかった。

体重コントロールにおける在宅生体センサーの有用性が示唆された。この結果は、在宅モニタリングによる生体情報の適切なフィードバックが体重維持に重要であることを示しており、今後

の生活習慣病保健指導において在宅センサーの有用性を示唆する結果と考えられた。

また 6 ヶ月後の冠動脈狭窄評価において、DES（薬剤流出性ステント）と BMS（従来型ステント）の使用比率には 3 群間で差は無く、本研究結果は、退院後の保健指導によるものと考えられることもできる。そのため、6 ヶ月後に高価なステントの再使用を防止する可能性のある保健指導は、医療費の費用対効果の面からも有用と考えられる。

今回の検討では、生体センサー管理群と保健指導群との間に差を認めなかったが、今後より長期の観察および新規病変での検討が可能になれば、さらに詳細な検討が可能になると考えている。

3. 脳卒中急性期病院における保健指導とその効果の評価に関する研究及び脳梗塞患者の退院後早期の再入院に関する実態調査：

①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ろ向き調査では、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とともに、脳梗塞患者の重症度（mRS、NIHSS）が予後の予測因子となることなど、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。

②医療機関のレセプトを基にしたこのような研究はこれまでほとんど例が無く、今回の研究結果は大変貴重なデータと考える。75 歳以上の再入院率が 20～30%に達すること、とくに男女とも後期高齢者の中では最も若い 75-79 歳の群において再入院率が高いことから、当該年齢群の脳梗塞発症患者に対して退院前及び退院後に適切な保健指導等を重点的に行うことにより、再入院を予防することが重要と考えられる。

このことは、再発による重症化や機能低下による要介護レベルの悪化防止に役立つものであり、ひいては医療費や介護費の伸びの抑制につながることが期待される。

4. IT等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：

当初の目標はこの FileMaker で作成された情報を回復期病院と共有することであったが、当院の医療情報システムが急に電子カルテ導入に変更されたため、当面、他院との通信実験が不可能となった。しかしながら、ベースとなるシステムは作成されているので、電子カルテ導入完了後に再度検証していく予定である。

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パ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。

5. 脳卒中急性期病院における保健指導等の実態調査：

①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、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更に検討を行う予定である。

②脳卒中地域連携パス長期予後調査は、地域連携パスが生活習慣や予後に与える影響および脳卒中ノートの利用状況を調べるため、2010年7月以降に脳卒中地域連携パスにより回復期リハビリテーション病院に転院した症例を対象に実施したものである。

回収率は51%と高くはないが、重症例が多いためと考えられる。また再発頻度をより正確に把握するために、設問の方法や電話連絡の追加などの工夫が必要である。退院後の生活習慣指導に関しては、後ろ向き調査に比べ指導を受けている割合が低かったが、これも重症例や施設入所者多いためと考えられる。しかし、禁煙に関しては退院後も禁煙を継続している率が高く、指導効果が高いと評価できる。

脳卒中ノートの利用率はまだ低値であるが、利用しているケースでは満足度が高いことから、今後患者本人および家族への説明を徹底する必要があると思われる。

6. 地域住民等の脳卒中に関する知識調査：

高血圧、糖尿病、脂質異常症等に関しては、マスコミや薬剤・サプリメントなどのコマーシャルを通じて病名を知る機会が多いが、重要なリスク要因である心房細動に関しては、病名そのものが浸透していないため、通常の啓発活動では知識率

が上がらないことが分かった。脳卒中の知識調査と啓発活動には今後も継続した取り組みが必要であるが、教育方法についてさらなる工夫が必要と考えられる。

脳卒中に関する知識は一般市民ではまだまだ低く、繰り返し啓発活動を行うことで改善することが期待されるが、今後罹患率の上昇が予測され、予防法も選択肢が増えつつある心房細動については未だ疾患名の認知度が非常に低いため、まず病名を一般市民に知って貰うための啓発活動が重要と思われる。

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：

①脳卒中患者30名対象に、3年間の縦断調査を実施した結果、生活習慣は年月を経ると悪くなり、保健指導の機会は減少していた。また再発した者は4名(13.3%)であった。再発の有無にかかわらず主観的な健康感が高かった者は、保健指導の内容を理解し、守っていると回答している一方、「生活習慣に問題がある」「生活習慣を改善すべきだ」と考えていた。

これらのことから、退院すると生活習慣の改善および維持は困難な場合が多いと予想されるが、効果的かつ継続的な保健指導が実施できれば、再発や合併症・重症化の予防、主観的な健康感について、ある程度の効果が期待できると考えられる。

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。

③保健指導は脱水予防、誤嚥性肺炎の予防、褥瘡予防などに重きを置いて行われている。現状の悪化を予防するだけでなく、血圧のコントロールなど再発防止に向けた指導が大切であり、療養者の在宅に向けた意欲低下を考えると、発病早期に、かつ軽度な者への積極的な介入が望まれる。

8. 脳卒中・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：

欧米では心筋梗塞の発生率が脳梗塞より高いためか、心筋梗塞の再発予防に関して多くのエビデンスが集積されていた。抗酸化サプリメントはいろいろメディアなどで取り上げられているが、

生活習慣病の再発予防に対しては効果が認められなかった。唯一、サプリメントとして推奨されていたのが、 ω 3系脂肪酸であるが、それも食事で十分な量が摂取できないときにのみ推奨されていた。性行為に関しては、心筋梗塞の再発のリスクは初発に比べて高くないことが報告されていた。患者が尋ねにくいテーマであり、パンフレットを作成したり、ホームページで情報公開するなどの工夫が必要であろう。レビューで明らかになったことは、女性の再発リスクに関するエビデンスが乏しく、今後の研究に積極的に女性をリクルートすることが重要と考えられる。

なお、脳卒中の再発予防に関しては同様なエビデンスは集積されていなかった。

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、報告により異なるが年間再発率が5~10%程度と比較の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リスク管理が重要である。

平成21~22年度に実施した脳卒中発症患者を対象とする後ろ向き調査では、再発率は病型により異なることが確認されるとともに、mRS（脳卒中の後遺障害のレベル）が再発や重症化と関連していることを我々は明らかにした。

また平成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無作為化介入研究の結果では、短期間の追跡結果ではあるが、看護師等による保健指導や生体センサーなどIT技術の利用により、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。脳卒中患者においては、我々が考案した保健指導教材及び指導プログラムを活用した6ヶ月間の保健指導介入により、行動目標達成度、自己効力感、QOL、抑うつなどの評価指標が全て改善するとともに、血圧、血清コレステロール値、空腹時血糖などの臨床データにも改善が認められた。

一方、平成21年度に我々が実施した実態調査結果では、医療機関における保健指導（患者教育）は十分なされておらず、医療機関相互の連携も図られていない実態が明らかになった。今後、高齢化の一層の進展等に伴い脳卒中・心筋梗塞患者は益々増加することが予想される中で、地域レベルで関係機関の密接な連携による、保健指導を含む継続的な疾病管理の重要性が高まると考える。そのためには、単なる地域連携パスの作成にとどまらず、地域の急性期~回復期/維持期の医療機

関等が密接に連携する仕組みづくりが不可欠である。その一方策として、地域レベルで基幹病院に疾病管理センターを設置し、一元的に脳卒中・心筋梗塞等の疾病管理を行うシステムの整備も考えられる。

介入研究については、関係医療機関の協力を得て対象者数を今後さらに増やすとともに、継続的に追跡調査を進め、医療費節減効果などの長期的効果を含めて、保健指導の有効性及び影響要因の検証を引き続き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の収集も重要であるが、これまでの検索では有用な情報は限られており、今後も引き続き検索・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の構築・充実を図りたいと考えている。

これまでの研究成果及び今後の研究の進捗を踏まえ、IT等も活用しながら、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、保健指導を中心とする脳卒中・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に向けて、さらに研究を深めていきたい。

F. 健康危険情報

該当なし。

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

特になし。

Ⅱ 分担研究報告書

厚生労働省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策事業）
分担研究報告書

地域における脳卒中患者の再発予防に向けた保健指導による介入研究

- 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，富田佳代子
荒木脳神経外科病院 島田節子，石田敬子，沖修一
梶川病院 野村栄一，松田健司
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院
村上恒二，増岡薫子，後藤理恵
- 研究補助者 広島大学大学院保健学研究科 大黒英美，川井 円，西川陽子，松浦亜沙子
荒木脳神経外科病院 政森奈津子，岡崎夏子，平松仁美
広島大学病院 木下真吾
- 研究代表者 名古屋市立大学大学院医学研究科 大森豊緑

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であ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。

平成 24 年 1 月 20 日までに 174 人（介入群 93 人、対照群 81 人）を登録（同意取得率 55.1%）、介入群 16 人、対照群 11 人が脱落し、介入群 1 人と対照群 3 人が脳梗塞を再発した。死亡した者はいなかった。両群のベースラインとプログラム終了時である 6 ヶ月時点までの評価指標の比較を行ったところ、介入群においてすべての指標が改善し、特に行動目標達成度、自己効力感、うつ、QOL（身体機能、日常役割機能（身体）、全体的健康感、活力、日常役割機能（精神）、心の健康、健康の推移）のほか、収縮期血圧と拡張期血圧、総コレステロールと LDL コレステロール、空腹時血糖、Framingham Risk Score：CVD の臨床指標においても統計的な有意差を得ており、介入の効果を立証できていると推測される。またプログラムの実施から、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができている。

A. 研究目的

脳卒中の罹患率・死亡率は年々低下してきている一方で、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で、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%ともいわれており（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出来ないことで、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かかわらず、残念ながらわが国では、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への教育の不足と配置の不足、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、同一病院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・合併症予防効果及び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～現在継続中（本報告は、平成 23 年 1 月 20 日現在までに得られたデータである。）

2. 研究対象

急性期病院（荒木脳神経外科病院、広島大学病院、広島市総合リハビリテーション病院、梶川病院（広島市）、トヨタ記念病院（豊田市））を退院し、原則発症から 6 ヶ月以内の者で、地域の医療機関の外来に通院中の脳梗塞患者で、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) 終末期状態の者。
- (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、対象に含めることとする。

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、病型ごとに無作為化を行った。

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、従来通りの診察とする。

目標症例数は、各群 120 人である。

有意水準を α (両側) =0.05、 β =0.2 に設定し、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

保健指導プログラムの展開に先立ち、脳卒中発症患者に対する効果的な再発予防教育 (保健指導) のための教材作成及びプログラムを構築した。知識を医療者から患者に一方向的に提供する従来の指導方法ではなく、使える知識や技術の習得を目指して、患者が主体的に経験を通して学ぶ「成人型学習」を基本とする自己管理教育支援プログラムとした。

初回面接時に、対象者に担当看護師が、自己管理行動の習得を目的にわれわれが作成した「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 (Prochaska, et al, 1997)。その後の変容行動の持続とデータの改善を評価するために、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) の使用方法の説明を行う。
- (2) 急性期病院の主治医又は地域の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し、本プログラムに取り組むことを宣言する。)
- (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 回につき 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。

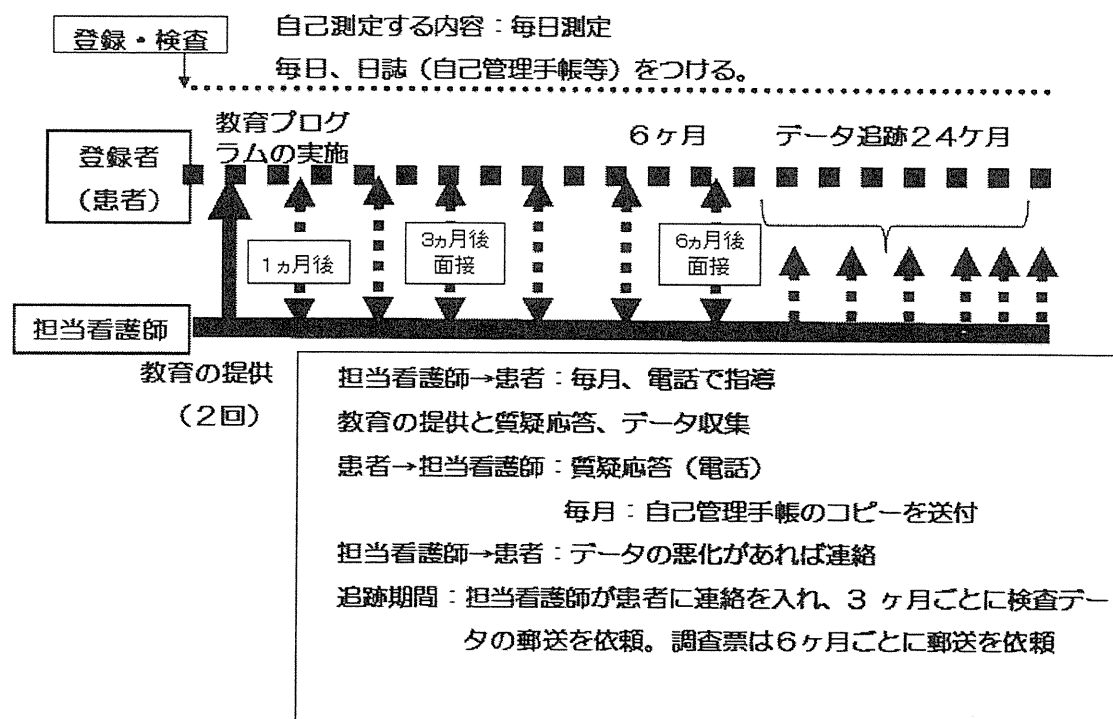


図1. 介入群のプロセス

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、従来通りの治療を受ける。研究者による特別な教育は実施しない。自己申告データと検査データを、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。

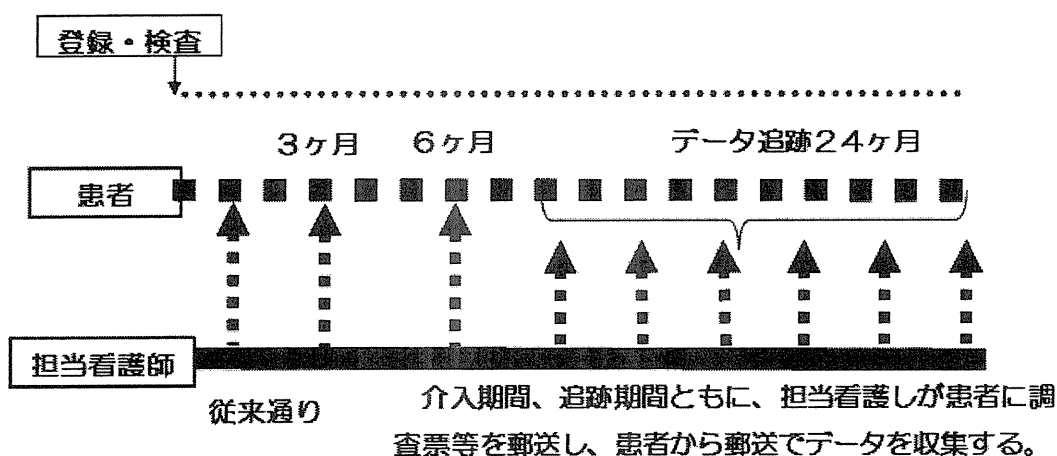


図2. 対照群のプロセス

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

1) 評価項目

・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」）、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）、