

管理プログラムの必要性は高まっている。本研究班の研究成果は、わが国ですでに保険診療として認められている「外来心臓リハビリ」という既存の多職種介入プログラムを虚血性心疾患患者の退院後の疾病管理プログラムとして活用し、再入院抑制・長期予後改善などの有効性を多施設研究において検証し証明したという点で独創的かつ画期的である。今回得られた成果の社会的インパクトは多大であると考えられる。

E. 結論

再入院リスクの高い虚血性心疾患・CABG術後・ICD/CRT-D植え込み後慢性心不全患者に対する外来心臓リハビリの長期予後に対する効果を検証するとともに、わが国において外来型心臓リハビリが疾病管理プログラムとして普及するための方策を明らかにすることを目的として多施設研究を進めた。その結果、外来心臓リハビリが虚血性心疾患およびCABG後患者の長期予後を有意に改善すること、ICD・CRT-D後植え込み後患者および高度心機能低下重症心不全患者の運動耐容能を安全に増加させること、慢性心不全患者の中に運動療法へのNon-responder患者が存在し今後対策が必要であること、わが国のPCI実施施設では高いPCI実施率の一方で依然として外来心臓リハビリ実施率が低値であること、をわが国において初めて明らかにした。併せて、わが国において疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリを広く普及させるための方策として、1)心大血管リハビリ料の現行施設基準の緩和、2)心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの構築、3)一般市民および医療者に対する心臓リハビリの認知度の向上、4)医療サービスとしての心臓リハビリプログラムの利便性の向上、の4点を提示した。本研究班の成果が活かされて、今後わが国で疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリが広く普及・発展することを期待する。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

上月正博：日本の心臓リハビリテーションの現状と将来：わが国における心臓リハビリテーションの問題点．心臓リハビリテーション(JJCR) 15: 72-74, 2010.

大宮一人, 伊東春樹：わが国の心臓リハビリテーションの現状 - 欧米との比較を中心に - 臨床スポーツ医学 27: 701-706, 2010.

Kamakura T, Kawakami R, Nakanishi M, Ibuki M, Ohara T, Yanase M, Aihara N, Noguchi T, Nonogi H, Goto Y: Efficacy of Out-Patient Cardiac Rehabilitation in Low Prognostic Risk Patients After Acute Myocardial Infarction in Primary Intervention Era. Circ J 75: 315-321, 2011.

Nishi I, Noguchi T, Iwanaga Y, Furuichi S, Aihara N, Takaki H, Goto Y: Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving β -blockers. Circ J 75: 1649-1655, 2011.

中西道郎, 長山雅俊, 安達仁, 池田こずえ, 藤本和輝, 田城孝雄, 百村伸一, 後藤葉一：我が国における急性心筋梗塞後心臓リハビリテーション実施率の動向：全国実態調査．心臓リハビリテーション(JJCR) 16: 188-192, 2011.

吉田朱美, 川上利香, 伊吹宗晃, 中西道郎, 大原貴裕, 相原直彦, 野口輝夫, 大塚頼隆, 野々木宏, 後藤葉一：急性心筋梗塞回復期心臓リハビリテーション参加率の14年間の経年変化-高齢患者・女性患者の参加率と不参加理由．心臓43: 620-627, 2011.

坂田佳子, 上月正博, 他：急性心筋梗塞の心臓リハビリテーションの現状：宮城県心筋梗塞対策協議会による登録事業を背景に．心臓リハビリテーション(JJCR) 16: 101-108, 2011.

坂田佳子, 上月正博, 他：急性心筋梗塞回復期心臓リハビリテーションの現状 宮県のリハビリテーション診療施設および診療所における実態調査．心

臓リハビリテーション (JJCR) 16: 135-141, 2011.
Sakata Y, Kohzuki M, et al.: The implementation of cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction in Northern Japan. International Society of Physical and Rehabilitation Medicine 6: 38-39, 2011.

後藤葉一: 心血管治療としての心臓リハビリテーション: 過去・現在・未来. 心臓リハビリテーション (JJCR) 17: 8-16, 2012.

Shuhei Yamamoto, Atsuhiko Matsunaga, Kentaro Kamiya, Kazumasa Miida, Yukari Ebina, Kazuki Hotta, Ryosuke Shimizu, Ryota Matsuzawa, Yoshifumi Abe, Masahiko Kimura, Shinobu Shimizu, Hiroyuki Watanabe, Chiharu Noda, Minako Yamaoka-Tojo, Takashi Masuda, Tohru Izumi: Walking speed in patients with first acute myocardial infarction who participated in a supervised cardiac rehabilitation program after

coronary intervention. International Heart Journal 53(6): 347-352, 2012.

Nishitani M, Daida H, et al: Effect of cardiac rehabilitation on muscle mass, muscle strength, and exercise tolerance in diabetic patients after coronary artery bypass grafting. J Cardiol: Epub ahead of print, 2013.

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. 提言

【提言】

わが国において虚血性心疾患・心不全の疾病管理プログラムとしての の外来心臓リハビリを普及させるための方策

虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの
効果と普及方策に関する研究

研究分担者 後藤 葉一 国立循環器病研究センター・循環器病リハビリテーション部長

要旨：欧米に比べて外来心臓リハビリテーション(心臓リハビリ)の普及が著しく遅れているとされるわが国の現状を踏まえ、再入院リスクの高い虚血性心疾患・慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリを普及させるための方策を検討した結果、1)心大血管リハビリ料の現行施設基準の緩和、2)心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの構築、3)一般市民および医療者に対する心臓リハビリの認知度の向上、4)医療サービスとしての心臓リハビリプログラムの利便性の向上、の4点をここに提言する。

研究分担者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

後藤葉一 国立循環器病研究センター・循環器リハビリテーション部(心臓血管内科)・部長

百村伸一 自治医大さいたま医療センター・循環器科 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 順天堂大学医学部附属順天堂医院・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

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 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 特定教授

折口秀樹 九州厚生年金病院・内科部長

安達 仁 群馬県立心臓血管センター・心臓リハビリテーション部長

長山雅俊 (公財)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

大宮一人 聖マリアンナ医科大学・循環器内科 准教授

西崎真里 国立病院機構岡山医療センター・リハビリテーション科 医師

木村 穰 関西医科大学・健康科学科 教授

安 隆則 獨協医科大学日光医療センター・心臓・血管内科 教授

鶴川俊洋 国立病院機構鹿児島医療センター・リハビリテーション科 医長

【背景】

虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーション(心臓リハビリ)は運動耐容能、生活の質(QOL)、および長期予後に対する有効性が確立されている上、欧米では再入院リスクの高い虚血性心疾患・慢性心不全に対して「外来心臓リハビリ」が退院後の疾病管理(disease management)プログラムとして2次予防ガイドライン目標の達成・維持や再入院減少に有効であることが示され注目されている。

しかしわが国では、退院後の疾病管理プログラムとなるべき外来心臓リハビリの普及は著しく遅れており、2004年の全国実態調査では、循環器専門医研修施設526施設のうち、緊急PCI実施施設は92%であったのに対し、退院後の外来心臓リハビリ実施施設はわずか9%にすぎなかった。さらに5年後の2

009年の全国実態調査においても、循環器専門医研修施設597施設のうち外来心臓リハビリ実施施設は21%へと増加が見られたものの、PCI実施施設の96%に比べると依然として著しく低率であった。

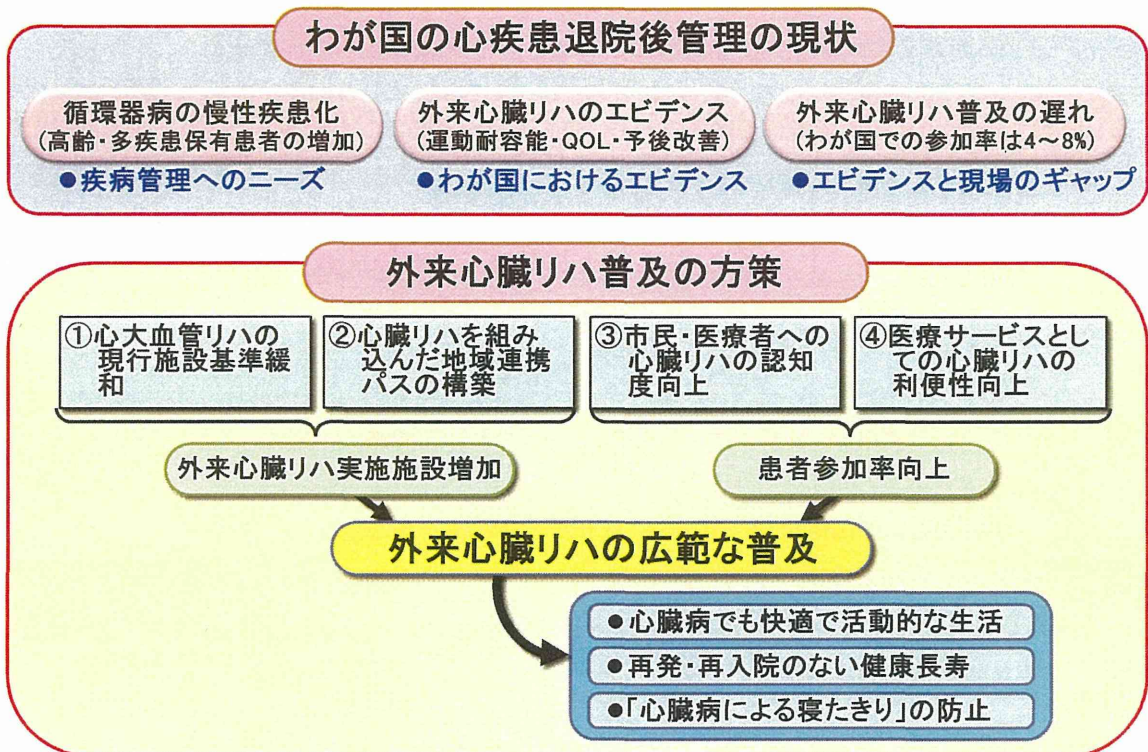
本研究では、わが国におけるこのような現状を踏まえ、再入院リスクの高い虚血性心疾患・慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリを普及させるための方策を検討した。

【方策】

わが国において疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリを普及させる方策について、班会議で検討した。研究班メンバーの共通認識は、心血管疾患の在院日数が大幅に短縮しつつある今日、早期退院後の受け皿としての外来心臓リハビリを全国に広く普及させることが喫緊の課題であるという点である。

外来心臓リハビリの広範な普及を実現するための具体的方策として、1)心大血管リハビリ料の現行施設基準の緩和、2)心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの構築、3)一般市民および医療者に対する心臓リハビリの認知度の向上、4)医療サービスとしての心臓リハビリプログラムの利便性の向上、が挙げられる(図1)。

図1. わが国における外来心臓リハビリ普及方策



1) 心大血管リハビリ料の現行施設基準の緩和

わが国の心大血管リハビリ料に関わる施設基準は近年かなり緩和されてきたものの、依然として「循環器科または心臓血管外科の標榜」、「循環器科または心臓血管外科の常勤医師」といった要件が残されている。疾患別リハビリの脳血管疾患リハビリでは、現行の施設要件として脳血管内科の標榜や脳血管内科常勤医師は要求されていないことを考慮すると、心臓リハビリ実施施設においても常勤医ではなく心臓リハビリ実施時間帯にのみ循環器科非常勤医師が勤務していればよいという要件に緩和

すべきであろう。これにより、循環器内科を標榜せず循環器内科常勤医師が不在の回復期リハビリ施設が循環器内科非常勤医師を配置して心臓リハビリを開始することが可能となり、地域における心臓リハビリ実施施設の大幅増加が可能となる。この場合、循環器科常勤医が不在となれば心臓リハビリ実施患者が帰宅後に急変した場合などへの対応が問題となるが、循環器科常勤医が不在の施設では軽症例に限定するなど施設分類を設定することで十分対応可能と考えられる。

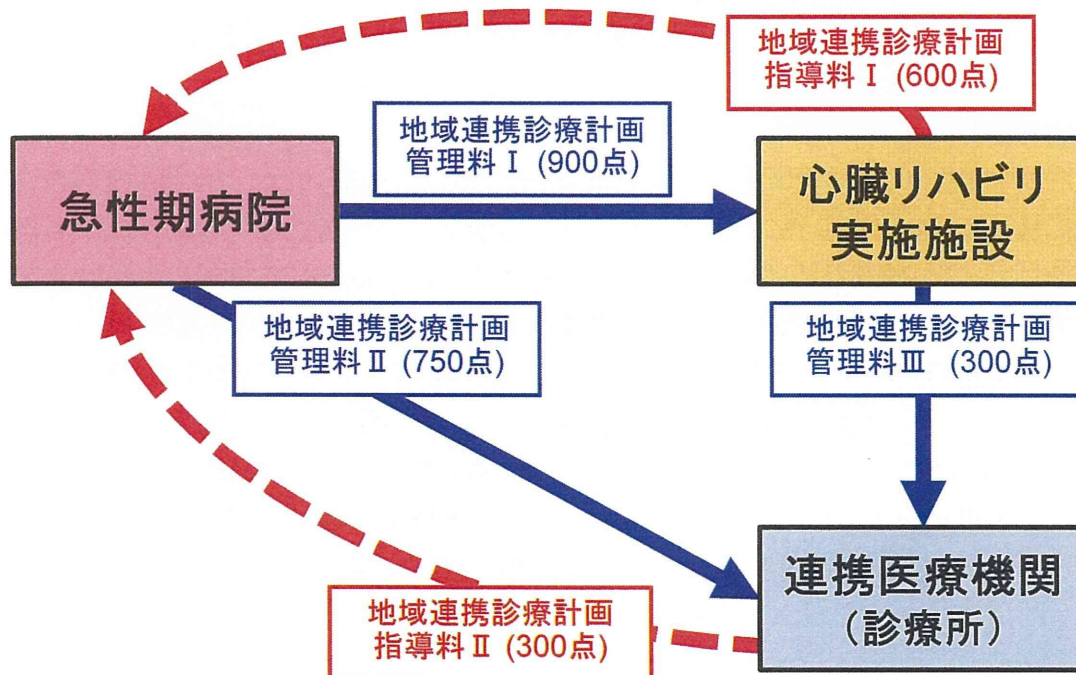
2) 心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの構築

わが国のAMI診療施設は中小病院が多く、1施設1日あたりの心臓リハビリ参加患者数は平均3~5人にすぎないと推計されている(心臓リハビリ[JJCR] 14:336-344,2009)。したがって、小規模施設では単独で心臓リハビリを立ち上げるよりも、心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスを構築して退院後患者を外来心臓リハビリ実施施設に紹介することにより、地域における医療資源を有効活用するという選択肢を検討すべきと考えられる。

国立循環器病研究センターが位置する大阪府北部・豊能医療圏では、AMI急性期診療5施設と吹田・豊中・箕面・池田市の4医師会が共同で、「AMI患者の予後とQOLを地域ぐるみで向上させる」ことを理念として、患者が携帯する「AMIパスノート」を作成し、外来心臓リハビリを組み込んだ豊能圏域AMI地域連携パスを開始し、現在AMI患者の登録作業および追跡調査を実施中である。

地域連携パスを通じて退院後の外来心臓リハビリの普及を促進するためには、診療報酬上のインセンティブが必要である。現在、脳卒中では急性期病院からリハビリ施設への地域連携パス実施に対して、地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料の算定が認められている。これと同様に、AMIやUAPを対象として、急性期病院から退院する患者に対して心臓リハビリを組み込んだ地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料を新設することが望まれる(図2)。

図2. 心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの概念図



3) 一般市民および医療者に対する心臓リハビリの認知度の向上

心臓リハビリは循環器疾患の診療ガイドラインでクラスⅠとして強く推奨されているにもかかわらず、わが国では一般市民における心臓リハビリの認知度がきわめて低い。我々が2009年に実施した一般健康人5,716名を対象としたインターネット調査では、脳卒中・骨折術後のリハビリについて「聞いたこともない」と回答した人はわずか3%であったのに対し、心臓リハビリについて「聞いたこともない」と回答した人は70%にのぼった(第58回日本心臓病学会学術集会発表、2010)。心臓リハビリの社会的認知度を上げることが、退院後の外来心臓リハビリ参加率を高め、結果的に長期予後改善につながると考えられるので、厚生労働省・循環器関連学会・自治体・循環器医療スタッフなどが連携して、市民公開講座などの啓発行事、心臓リハビリに関する成果発表、行政・マスメディアを通じた広報活動に積極的に取り組む必要がある。

患者の外来心臓リハビリへの参加・不参加を規定する要因として、主治医の心臓リハビリ参加への推奨の強さが最も強力な要因であったとの報告がある(Arch Intern Med 1992;152:1033-5)。したがって、外来心臓リハビリ参加率を高めるためには医療者が患者に対して参加を積極的に推奨することが大切である。これに関連して、2011年3月に改訂された文部科学省の医学教育モデル・コアカリキュラム(平成22年度改訂版)に心臓リハビリに関する記述が全くないことは問題であり、今後教育カリキュラムへの心臓リハビリの組み込みを求める必要がある。また、心臓外科・PCI・心不全など心臓リハビリ対象疾患領域の医師・コメディカルを対象とする学会レベルでの啓発活動も重要である。

4) 医療サービスとしての外来心臓リハビリの利便性の向上

外来心臓リハビリを広く普及させるための第4の課題は、患者にとって利便性の高い実施施設やプログラムを整備することである。外来心臓リハビリへの患者の不参加の理由が、仕事・多忙・遠方居住・経済的理由等であることがこれまで繰り返し報告されている。仕事を持つ患者が容易に参加できるよう早朝・夜間・休日プログラムを用意することや、軽症患者は民間の運動施設においても外来心臓リハビリを実施できるよう連携システムを整備するなどの柔軟な施策が求められる。

【おわりに】

わが国では虚血性心疾患や慢性心不全の罹患率や再発率は欧米より低く、これまで退院後の長期疾病管理は重視されてこなかった。これに関連して、虚血性心疾患や慢性心不全患者に対する退院後の外来心臓リハビリの普及もきわめて遅れている。しかし近年、高齢慢性心不全患者や冠危険因子複数保有若年虚血性心疾患患者が増加しており、退院後の疾病管理プログラムの必要性は高まっている。今回ここに、わが国において疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリを広く普及させるための方策として、1)心大血管リハビリ料の現行施設基準の緩和、2)心臓リハビリを組み込んだ地域連携パスの構築、3)一般市民および医療者に対する心臓リハビリの認知度の向上、4)医療サービスとしての心臓リハビリプログラムの利便性の向上、の4点を提言した。本提言が活かされて、今後わが国で疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリが広く普及・発展することを期待する。

Ⅲ. 研究計画資料

「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

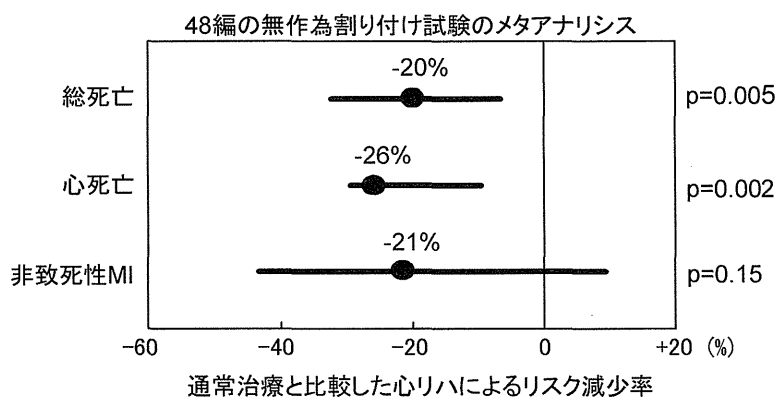
1) 協力の任意性と撤回の自由

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)。

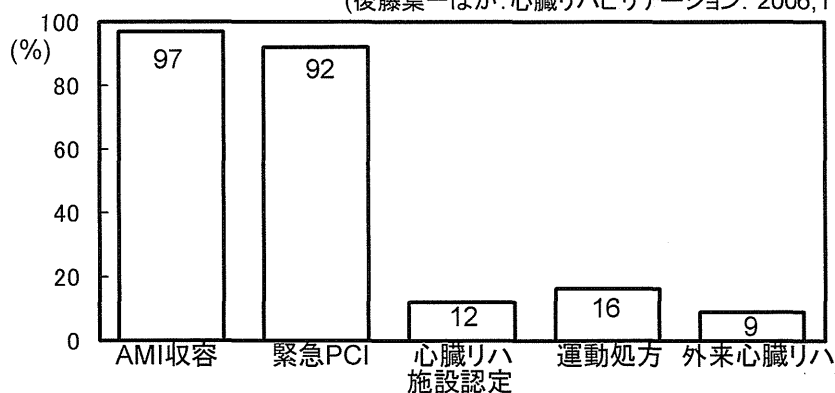
図1. 心臓リハビリテーションの予後改善効果 (Taylor RS, Am J Med 2004;116:682-697)



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)



(AMI: 急性心筋梗塞, PCI: 冠動脈カテーテル治療)

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 22 年度厚生労働科学研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究」(H22 - 循環器等(生習) - 一般 - 007)主任研究者である後藤葉一(国立循環器病研究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および国立循環器病研究センター心臓血管内科医師・中西道郎、荒川鉄雄、熊坂礼音とする。

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。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。

5)目標症例数

- ・予備的検討によると、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、脱落・データ欠落率を 25%とすると、合計 800 例の登録が必要と計算される。

5) 問題発生時の対応

この調査は、患者に対して通常の保険診療以外の検査や治療を実施するものではないので、調査への協力により患者の身体に危害が発生することはない。起こりうる問題として、アンケート調査による精神的苦痛、個人情報流出などが想定されるが、そのような問題が発生しないよう十分留意して調査を遂行し、また万一問題が発生した際には迅速に適切な対応を取る。

6) 研究期間

本研究はすでに 2007 年 9 月 27 日に高度先駆的医療・研究専門委員会および倫理委員会で承認され、2008 年 12 月に症例不足のため研究期間が一度延長されているが、症例登録実績が目標 800 例のところ 2010 年 2 月末現在 563 例と依然として目標に到達していないため、再度研究期間を延長する。

研究期間 2007 年 9 月～2013 年 3 月

うち登録期間 2007 年 11 月～2011 年 12 月

うち追跡期間 2008 年 1 月～2012 年 12 月

7) 研究計画等の開示及び計画の概要

1)研究計画の開示

研究対象者から要請があれば研究計画を開示する。

2)計画の概要

虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーションは運動能力、QOL(生活の質)、長期生存率を改善することが欧米から報告されている。しかし最近の調査によると、日本循環器学会指定の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テーションを実施していたのはわずか 9%にすぎず、わが国ではその普及が著しく遅れている。本研究では、わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーションの普及促進をめざし、特に退院後の外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリテーション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心臓リハビリテーションの有効性を前向き登

録研究により検討し、エビデンスの構築を行うとともに、わが国における普及の遅れの構造的理由を明らかにし、全国的な普及促進のための具体的方策を検討する。

8) 予測される危険性

この調査は、虚血性心疾患患者に通常の保険診療を行ったときの経過を診療録とアンケート調査により追跡するもので、研究を目的として新たな検査や治療を実施するものではない。したがって、調査自体により直接患者の身体に危険が及ぶことはないと考えられる。

9) 被験者の利益及び不利益

この調査が協力患者に直接利益をもたらす可能性は低いと考えられる。しかし調査への協力により運動負荷試験やアンケート等の情報から担当医が患者の健康状態を詳細に把握することができ、結果的に良い診療内容になる可能性はある。また本研究の成果が今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来心臓リハビリがより効果的に行われる可能性がある。

本研究での検査・治療は保険診療の範囲内で実施されるので、研究への参加自体による不利益は生じない。調査内容は匿名化され、個人を特定できる情報は可能な限り排除したので、個人情報の漏洩のおそれはないものとする。

10) 費用負担に関する事項

この研究に必要な費用は厚生労働科学研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究」(H22 - 循環器等(生習) - 一般 - 007、主任研究者・後藤葉一)から支出される。ただし通常の保険診療費用については患者負担となる。またこの調査の協力患者への交通費、謝金等の支給はしない。

11) 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は国、共同研究機関及び研究遂行者などに属し、協力患者には属さない。またその特許権等に関して生じうる経済的利益についても協力患者には権利はない。

12) 倫理的配慮

この研究は、国立循環器病センター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。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮を行う。

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。この調査に参加することによって患者の個人情報が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。

【参考文献】

- 1) Wenger NK, Froelicher ES, Smith LK, et al: Clinical Practice Guideline No.17, Cardiac Rehabilitation. U.S. Department of Health and Human Services, AHCPR Publication No.96-0672, 1995
- 2) Ades PA.: Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary heart disease. N Engl J Med. 2001; 345: 892-902.
- 3) Fletcher GF, Balady GJ, Amsterdam EA, et al: Exercise Standards for Testing and Training: A Statement for

- Healthcare Professionals From the American Heart Association. *Circulation* 2001; 104: 1694-1740.
- 4) Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, et al: Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am J Med* 2004; 116: 682-697
 - 5) Yoshida T, Yoshida K, Yamamoto C, Nagasaka M, Tadaura H, Meguro T, Sato T, Kohzuki M: Effects of a two-week, hospitalized phase II cardiac rehabilitation program on physical capacity, lipid profiles and psychological variables in patients with acute myocardial infarction. *Jpn Circ J.* 2001; 65: 87-93
 - 6) Sakuragi S, Takagi S, Suzuki S, Sakamaki F, Takaki H, Aihara N, Yasumura Y, Goto Y: Patients with large myocardial infarction gain a greater improvement in exercise capacity after exercise training than those with small to medium infarction. *Clin Cardiol* 2003; 26: 280-286
 - 7) Suzuki S, Takaki H, Yasumura Y, Sakuragi S, Takagi S, Tsutsumi Y, Aihara N, Sakamaki F, Goto Y: Assessment of quality of life with 5 different scales in patients participating in comprehensive cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Circ J* 2005; 69: 1527-1534
 - 8) Goto Y, Itoh H, Adachi H, Ueshima K, Nohara R: Use of exercise cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction: Comparison between health insurance-approved and non-approved hospitals in Japan. *Circ J* 2003; 67: 411-415
 - 9) 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、田邊潤、横山広行:我が国における急性心筋梗塞症回復期心臓リハビリテーションの全国実態調査. *心臓リハビリテーション*. 2006; 11:36-40
 - 10) Goto Y, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzuki M, Ueshima K, Makita S, Adachi H, Yokoi H, Omiya K, Mikouchi H, Yokoyama H: Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan: A nationwide survey. *Circ J* 2007;71:173-179

(2010.4.16.)

「ICD/CRT-D 後の外来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 ICD/CRT-D 後ろ向き)」研究計画書

1) 協力の任意性と撤回の自由

この研究のうち、「診療録等の既存資料のみの調査で調査票の記入が完了する症例(新規の情報収集や検査をまったく行わない症例)」の場合、院内掲示等により研究の概要を開示しオプトアウトの機会を与える。また「診療録等の既存資料のみの調査で調査票の記入が完了せず退院後の健康状態について追加の調査が必要な症例(健康状態質問票調査を実施する症例)」の場合、質問票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。またいったん質問票調査に協力したあと、データ解析前であれば撤回することも自由である。

2) 研究の目的

- ・致死的不整脈による心臓突然死リスクが高い患者に対する植え込み型除細動器(ICD)または両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器(CRT-D)植え込み術が増加している(文献 1,2)。しかし ICD または CRT-D 装着後患者では、長期安静による身体デコンディショニングに加え、ICD の直流通電ショックは疼痛・不快感を伴うため精神的不安や恐怖により日常生活での QOL が低下しているケースが少なくない。さらに頻回の直流通電ショックは疼痛・不快感の問題だけではなく心機能を悪化させ、心不全症例の予後を悪化させることが指摘されている(3)。これに対し最近欧米において、少数例の検討であるが、ICD 植え込み患者に対して運動療法をおこなうことにより、運動耐容能の増加とともに不安・抑鬱の軽減や QOL の改善が得られることが報告されている(4)。
- ・一方、現在わが国においては、ICD・CRT-D 植え込み後の心不全症例に対する心臓リハビリテーション(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研究センターでも、ICD・CRT-D 植え込み後に心臓リハビリに参加した症例は最近3年間で10例以下にすぎなかった。この背景として、不整脈医および患者の両方に、ICD・CRT-D 植え込み後患者はペーシングリードの脱落のリスクや、運動による心拍数増加に伴う ICD・CRT-D 作動に対する不安感があること、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(15指-2 後藤班)の調査成績によると、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(5)。
- ・本研究の目的は、ICD・CRT-D 植え込み後患者に対する外来型心臓リハビリの効果と安全性を多施設後ろ向き調査により検証し、わが国におけるエビデンスを構築することである。外来心臓リハビリに参加する ICD・CRT-D 植え込み後患者は少ないため単一施設研究では十分な症例数を集積することが困難であり、多施設研究により多数例を集積しエビデンスを構築することで、わが国における ICD・CRT-D 植え込み後患者に対する心臓リハビリのあり方や内容を改善することが可能となり、ひいてはわが国の医療の質の向上につながると期待される。

3) 研究責任者および研究組織

研究責任者は、厚生労働科学研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究」(H22・循環器等(生習)・一般-007)の主任研究者・後藤葉一(国立循環器病研究センター循環器病リハビリテーション部・心臓血管内科)が務める。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研究センター心臓血管内科医師・中西道郎、荒川鉄雄、熊坂礼音とする。

4) 研究の対象および方法

1) 対象

- ・ **組み込み基準**：2001年1月1日から2011年3月31日の期間にICDまたはCRT-Dを装着された心不全患者で、運動療法禁忌となる病態を有さず、植え込み後3ヶ月以内から回復期心臓リハビリ(運動療法)に参加したか、あるいは不参加であったことが判定可能で、かつ植え込み後約2週間～3ヶ月以内の観察開始時(心臓リハビリ開始時)に運動耐容能検査(CPX)データが存在する症例。観察開始後約3(2～5)ヶ月後(または心臓リハビリ終了時)におけるCPXデータは存在することが望ましいが必須ではない。心不全の基準として、心大血管リハビリテーションの慢性心不全の該当基準に従い、「左室駆出率40%以下または血中B型ナトリウム利尿ペプチド(BNP)80pg/ml以上または最高酸素摂取量80%以下のいずれかを満たす者」とする。
- ・ **除外基準**：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($GPT > 200$ 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。運動療法実施状況が不明の症例。
- ・ **【施行例の定義】**運動療法実施が十分(週3回、90分以上)であったことが明らかな例：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90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1日歩数が7,000歩以上)、のいずれかを満たす症例。
- ・ **【非施行例の定義】**運動実施が不十分(\leq 週2回)であったことが明らかな例：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90分未満)であったことが明白、のいずれかを満たす症例。
- ・ 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、あるいは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の症例は含めない。

2) 方法

- ・ 研究班参加各施設において基準に該当する症例を検索し、既存の臨床情報および退院後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。
- ・ 診療録の既存資料のみの調査では予後データが得られない症例(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健康調査(別紙)を実施する。アンケートに際しては前文において、調査への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、協力しない場合でも不利益になることはないこと、一旦協力したあとでもデータ解析前であれば撤回することができること、得られた情報は本研究の目的以外には使用しないことを明記する。
- ・ 診療録調査で予後データが得られず、郵送アンケートが宛先不明で、かつ電話番号が判明している場合に限り、電話調査を行う(郵送アンケートが宛先に配達されているが回答が無い場合は「回答拒否」と判断し、電話調査は実施しない)。電話調査に際しては、調査への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、協力しない場合でも不利益になることはないこと、一旦協力したあとでもデータ解析前であれば撤回することができること、得られた情報は本研究の目

的以外には使用しないこと、を明確に伝えたのちに、アンケート調査の項目と同一の項目について聞き取り調査を行う。

3) 調査項目

a) 患者背景因子

年齢、性別、身長、体重、冠危険因子、基礎心疾患、冠動脈造影所見、左室駆出率、BNP、心エコーデータ、ICD/CRT-D データ(手術日、装着機器、設定心拍数、Dyssynchrony の有無など)、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)

d) 予後

3ヶ月後、1年後、最終調査時点での再入院、死亡
重症不整脈の発作出現の有無、ICD 作動・誤作動の回数

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、株式会社 NTT データ開発の多施設症例登録システムを利用し、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。入力されたデータは、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。

5) 予想症例数

- ・心臓リハビリ施行群 200 例、非施行群 100 例。
(うち国立循環器病研究センターでの症例数：40 例 [施行群 30 例、非施行群 10 例])
- ・予想症例数の根拠：事前聞き取り調査において、研究班参加 15 施設における ICD・CRT-D 植え込み症例数は合計 2,000 例を超えるが、そのうち本研究組み込み基準である運動耐容能検査(CPX)を実施している症例はきわめて少なく、全体で約 300 例程度と見込まれる。

5) 問題発生時の対応

この調査はすでに保険診療により実施された診療行為の効果について、既存資料およびアンケート調査を用いて検討する後ろ向き観察研究であり、医学的な危険性を伴うものではない。発生しうる問題として個人情報漏洩のリスクが挙げられるが、本研究では当該診療施設で匿名化を行い、個人を特定できる情報を除去したデータを web 登録する方式を採用しているため、データ登録後に個人情報が漏洩する可能性はないと考えられる。匿名化実施前の個人情報については、各診療施設において自施設受診患者の個人情報として厳重に保護される。万一、各診療施設において匿名化実施前の個人情報が漏洩した場合には当該施設で適切に対応する。

6) 研究期間

研究期間 2011年11月～2013年3月

7) 研究計画等の開示及び計画の概要

1) 研究計画の開示

研究対象者から要請があれば研究計画を開示する。

2) 計画の概要

- ・ 植え込み型除細動器(ICD)または除細動器付き心室再同期療法(CRT-D)植え込み後患者は急速に増加しつつあり、欧米ではこれらの患者に対する外来心臓リハビリテーション(リハビリ)の有効性が報告されているが、わが国ではエビデンスがない。本研究は、厚生労働科学研究費「虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究」(H22 循環器等生習・一般・007)の研究計画の1つとして、ICD、CRT-D 植え込みを受けた心不全患者を対象として、ICD・CRT-D 植え込み後の心臓リハビリの効果と安全性を評価することを目的とする。対象は、2001年1月1日から2011年3月31日の期間にICDまたはCRT-Dを装着された心不全患者で、運動療法禁忌となる病態を有さず、植え込み後3ヶ月以内から回復期心臓リハビリへの参加・不参加が判定可能で、かつ植え込み後約2週間～3ヶ月以内の観察開始時に運動耐容能検査(CPX)データが存在する症例である。調査方法は診療録(既存資料)調査を主体とし、外来心臓リハビリ参加の有無と退院後の健康状態の関係を研究班参加15施設において後ろ向きに調査する。診療録調査で予後データが得られない症例に対してはアンケート調査または電話による調査を実施する。データは各施設で匿名化後にweb登録システムで集計する。予想症例数は15施設で約300例。多施設調査により多数例を集積することによりエビデンスを構築することで、わが国におけるICD・CRT-D 植え込み後患者に対する心臓リハビリのあり方や内容を改善することが可能となり、わが国の医療の質の向上につながると期待される。

8) 予測される危険性

- ・ この調査は、ICD、CRT-D 植え込み後にすでに通常の保険診療を受けた患者について、診療行為の結果を過去の診療録等の既存資料およびアンケート調査の集計により検討するものであり、患者の身体に危険が及ぶことはない。

9) 被験者の利益及び不利益

- ・ 後ろ向き疫学研究であり、この調査が対象患者に直接医学的あるいは身体的な利益または不利益をもたらすことはない。可能性のある不利益として個人情報漏洩のリスクが挙げられるが、本研究では当該診療施設で匿名化を行い、個人を特定できる情報を除去したデータをweb登録する方式を採用しているため、データ登録後に個人情報が漏洩する可能性はないと考えられる。匿名化実施前の個人情報については、各診療施設において自施設受診患者の個人情報として厳重に保護される。

10) 費用負担に関する事項

- ・ この研究に必要な費用は厚生労働科学研究費から支出される。後ろ向き調査であるので、患者負担はない。

11) 知的所有権に関する事項

- ・ この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、対象患者には属さない。またその特許権等に関して生じうる経済的利

益についても患者には権利はない。

12) 倫理的配慮

1) 倫理委員会による審査

- ・この研究は、国立循環器病研究センター倫理委員会等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。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮を行う。

2) 個人情報の保護

- ・調査結果は、個人名が特定できない形で集計し、わが国における心臓リハビリの効果に関する研究の目的のみに使用する。この調査によって患者の個人情報が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。

3) 患者同意の取得

- ・本研究は患者への介入を行わない疫学観察研究である。もし死亡または研究に非協力のため同意を得られない症例を除外し、同意を得られた症例のみを対象として調査を実施した場合、対象症例にバイアスが生じて研究結果に重大な誤差が生じるおそれがある。すなわち科学的に正しい結果を得るためには、組み込み基準に該当する症例の全例を調査対象とする必要がある(悉皆調査)。
- ・したがって「疫学研究に関する倫理指針」に従い、患者同意の取得に関する必要な処置を以下のとおり実施する。
- ・まず第1に、「診療録等の既存資料のみの調査で調査票の記入が完了する症例(対象患者に対して新規の情報収集や検査をまったく行わない場合)」については、「疫学研究に関する倫理指針」における「(2)観察研究を行う場合. ②人体から採取された試料を用いない場合. イ. 既存資料等のみを用いる観察研究の場合.」の項で「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。」と記載されている要件に基づいて、本研究の概要を院内掲示により公開し連絡先を明らかにした上、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることをせずに匿名化された資料を利用する。
- ・第2に、「診療録等の既存資料のみの調査で調査票の記入が完了せず退院後の健康状態について追加の調査が必要な症例(他院紹介例や通院中断例などに対して過去にさかのぼる健康アンケート調査を実施する場合)」については、健康状態質問票を研究対象者または代諾者に送付する際に、調査への協力は自由意思に基づくものであり拒否が可能であることを明記し、同意を得た上でアンケート調査を実施し得られた資料を匿名化して利用する。

13) 独立行政法人個人情報保護法に基づく追記事項

1) 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(NTTデータ作成の多施設症例登録システムを利用)。

2) データの保管およびその安全管理方法

入力されたデータは、各施設の端末から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。

3) 匿名化の方法およびそのタイミング

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。

4)利用目的を変更した場合の対処方法

個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超えると判断できる場合には、再同意を取得する。

【参考文献】

- 1) Epstein AE, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: executive summary. *Circulation*. 2008;117:2820-2840.
- 2) Brown DW, et al: Trends in hospitalization for the implantation of cardioverter-defibrillators in the United States, 1990-2005. *Am J Cardiol*. 2008;101:1753-5
- 3) 笠貫 宏、相澤義房、大江 透、ほか: 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2006 年改訂版). 日本循環器学会ホームページ http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2006_kasanuki_h.pdf
- 4) Fitchet A, Doherty PJ, Bundy C, et al: Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomized controlled trial. *Heart (British Cardiac Society)* 2003;89:155-160
- 5) Goto Y, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzuki M, Ueshima K, Makita S, Adachi H, Yokoi H, Omiya K, Mikouchi H, Yokoyama H: Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan: A nationwide survey. *Circ J* 2007;71:173-179

(2011.10.10.)

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表