

201222056A

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

保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の
再発予防効果に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森山 美知子

平成 25 (2013) 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

保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の
再発予防効果に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森山 美知子

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	-----	1
	森山 美知子	
II. 分担研究報告		
1. 保健指導の導入による脳卒中の再発予防効果に関する研究	-----	11
	森山 美知子, 松本 昌泰, 木村 和美, 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	---	61
	木村 穰	
3. 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成23年患者調査から	-----	67
	川越 雅弘	
4. 75歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から	-----	72
	川越 雅弘	
III. 研究成果の刊行に関する一覧	-----	79
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	81

I 総括研究報告書

保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究

研究代表者 森山美知子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 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。これらの疾患は高血圧症や脂質異常症、糖尿病や不整脈、多量飲酒や喫煙等の危険因子が要因となって発症することから、発症・再発予防には危険因子のコントロールが極めて重要である。同時に、コントロールには薬物治療に加えて患者本人の自己管理が必要であり、生活習慣の変容（行動変容）を図る必要がある。

しかし、残念ながら、現時点では、わが国においては、脳卒中も心筋梗塞も急性期治療を終了し病院を退院した後は、さまざまな診療科に紹介され、リハビリテーションを要しない場合は、継続した療養指導（保健指導）が実施されることは少ない。そこで、本研究のゴールは、看護師や保健師が行う効果的な保健指導方法を開発し、その効果を証明することで、本結果を基に、新たな地域レベルでの再発予防システムを構築することである。

本研究は、次の3つの柱から構成される。(1)脳卒中（mRS 0-3の脳梗塞と一過性脳虚血発作の患者）の再発予防介入研究、(2)心筋梗塞の再発予防介入研究、そして、(3)脳卒中の発症割合や危険因子、転帰などを検討する疫学研究である。(1)及び(2)は、無作為化比較対照試験を実施した。

本研究は、平成21年度～23年度（厚生労働科学研究費補助金）にかけて実施した「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の構築に関する研究」の継続研究で、介入研究としては通算3年目である（介入研究は、平成22年度から開始した。）。今年度の研究成果の概要は以下の通りである。

本年度（平成24年度）において、参加登録者は目標症例数に達し、数名を残して6ヶ月間の介入プログラムは終了した。24ヶ月の追跡調査も継続実施している。

(1) 脳卒中の保健指導では、再発率、QOL、うつ、生理学的指標、自己効力感、行動変容のいずれにおいても、介入群が、介入終了時点（6ヶ月）及び開始から12ヵ月後も統計的有意差をもって改善した。

(2) 心筋梗塞の保健指導では、保健指導に加えて生体センサー（遠隔モニタリング）実施群が、生理学的指標、6ヶ月目の冠動脈再狭窄率において有意な改善がみられた。

(3) 平成23年度患者調査データ及び後期高齢者医療広域連合2011年医療レセプトデータの分析から、脳卒中入院患者の病型別患者特性や75歳以上の再入院の実態が明らかになった。

介入の有効性について、保健指導の方法論や期間、教材、ITの活用の視点から考察し、また、脳卒中・心筋梗塞の新たな医療提供システムについても検討した。

研究分担者

松本昌泰 広島大学大学院医歯薬学総合研究
院 応用生命科学部門 教授
木村和美 川崎医科大学脳卒中医学 教授
木村 穰 関西医科大学健康科学センター
教授
百田武司 日本赤十字広島看護大学
准教授
川越雅弘 国立社会保障・人口問題研究所
第1室長

A. 研究目的

脳卒中、心筋梗塞は、死亡率や再発率が高く、機能障害等の後遺症を残す重篤な疾患である。このため、発症早期に適切な治療が実施されるとともに、急性期から回復期／維持期にわたる各段階で適切な疾病管理及び保健指導による再発・重症化の予防が重要である。しかし、医療機関における効果的な保健指導手法やその効果に影響を及ぼす要因等は十分明らかにされていない。

本研究では、独自開発した指導教材及び保健指導プログラムに基づく保健指導の介入研究（RCT）を実施し、再発・重症化予防における保健指導の有効性及び影響要因を検証するとともに、地域連携パスや自己管理手帳等を媒体として、急性期から在宅療養に至る過程を通じて関係医療機関と多職種が有機的に連携して、効果的な保健指導と適切な疾病管理を継続的に実施可能な地域連携システムの構築を目的とする。

B. 研究方法

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究

研究デザイン：無作為化比較対照試験
対象者の選択基準（概略）：研究参加に同意を得た広島市内、岡山県倉敷市内及び愛知県豊田市内の急性期病院と回復期リハビリテーション病院 10ヶ所を退院した、原則、発症 6ヶ月以内の脳梗塞（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）と一過性脳虚血発作（TIA）患者で、地域の医療機関に通院中の者。40歳以上、80歳未満の成人で、研究参加に同意を得た者。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までとする。

サンプルサイズの設定：

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 の平均（ \pm SD）11.8 \pm 5.9 ポイントの 15%の差を検出する標準効果量 0.4 で算出したところ、各群 100 人となった。脱落率を先行研究（Moriyama, et al., 2009）から 20%と見積もり、各群 120 人と設定した。

介入方法と手続き：病型ごとに無作為化を実施。われわれが開発したプログラム（6ヶ月間）を実施する介入群と脳卒中ガイドラインに示される療養上の注意点を記載したリーフレットとセルフモニタリング用の手帳を手渡し、1回のみ指導を行い、通常の診療を受ける対照群とに振り分けた。

保健指導の介入（介入群）：H21年度に我々が開発した保健指導教材及び保健指導プログラムを用いて、1ヶ月程度の訓練を受けた疾病管理センター（広島大学内に設置）の保健師・看護師が退院後 6ヶ月間の保健指導を実施する。

中心は、行動変容理論を用いた、セルフマネジメント能力の獲得である。

評価方法：6ヶ月のプログラム終了後、2年半の追跡観察を行う（合計30ヶ月）。比較群についても、30ヶ月の追跡観察を行う。

評価指標：①最終アウトカム指標：再発、QOL(SF-36)、抑うつ(CES-D)。②プロセス指標：【生理学的指標】体重、BMI、血圧、総コレステロール、HDL及び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、空腹時血糖、必要な対象者においてはPT-INR、包括的評価として Framingham Risk Score: CVD得点。【行動変容指標】療養に関する自己効力感、目標達成度(血圧測定、服薬、食事、運動)、飲酒・喫煙行動の変化。③医療経済学的指標：定期外受診回数、入院回数・日数。

評価ポイント：行動の変化及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た。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

研究デザイン：無作為化比較対照試験

対象者の選択基準(概略)：研究参加に同意を得た大阪府内の急性期病院1ヵ所において、心筋梗塞又は狭心症で入院加療を受けた者で、研究参加に同意を得た者。

介入方法と手続き：入院中、「虚血性心疾患の2次予防に対する患者教育」を受けた後、退院後の保健指導の継続について参加同意を得た後に、無作為割付を行った。

(1) 生体センサー＋保健指導群（以下、「生

体センサー管理群）：在宅生体センサーを導入したシステム（自動血圧計、電子歩数計、電子体温計の貸し出し。患者は在宅で、毎日これらの測定を行う。）及び研究者らが開発したテキストを用いての保健指導による疾病管理を行った。

(2) コントロール群(対照群)：退院後は積極的な保健指導は行わず、外来において退院後の生活習慣、冠動脈危険因子のコントロール状況について医師が通常の診療の中で説明を行った。

評価方法と評価指標：介入前及び介入6ヶ月後、その後6ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し、運動耐容能を評価した。

【倫理的配慮】

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権擁護

研究の実施にあたっては「臨床研究に関する倫理指針」に則り、各研究実施医療施設の臨床研究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、同意をした後でも参加取り消しが可能であることを説明し、研究への不参加による個人の不利益は生じないよう配慮した。本介入は、保健指導であり、侵襲性は低く、医師（かかりつけ医/主治医）の治療方針に基づいた上で、医師との密接な連携の下、看護

師/保健師が実施していることから、健康上の危害等の発生は考えにくい。情報は常に個人に開示されており、研究の目的である脳卒中・心筋梗塞の再発・重症化予防等に関する知識や意識、技術の向上が期待される。

(3) その他

脳卒中研究においては、臨床試験ID:UMIN000007808にて登録を行った。

3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成 23 年度患者調査から

脳卒中の再発予防に向けた保健指導の方法論を検討するに当たり、脳卒中入院患者の患者特性を把握することを目的に、厚生労働省の平成 23 年度患者調査の公表データをもとに、病型（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）別にみた入院患者の性別・年齢階級別患者数及び構成割合を分析した。

2) 75 歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

A 県後期高齢者医療広域連合より、2011 年度の医療レセプト（月次ベース）を入手し、2011 年 5 月に脳卒中中で医療機関に入院していた患者の再入院の実態を調査した。

対象者は、2011 年 5 月から 2012 年 3 月の間に退院した者である。エンドポイントは、再入院または死亡の発生とし、分析には Kaplan-Meier 法およびログ・ランク検定を用いた。

【倫理的配慮】

レセプト分析研究の実施にあたっては「疫学研究に関する倫理指針」に則り、研

究実施機関の倫理委員会の承認を得るとともに、個人情報の保護をはじめ、結果の公表の仕方等、十分な配慮を行った。レセプトを所有する A 県広域連合とは、個人情報保護に関して契約を交わし、許可を得て行った。

C. 研究結果

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究（平成 25 年 3 月 14 日現在）

1) 対象者の参加状況

平成 24 年 12 月に参加登録は締め切った。適格条件を満たす 562 人に対して研究への参加依頼を行い、321 人の同意を得た（同意取得率：57.1%）。次に、無作為割付を行い、介入群 156 人、対照群 165 人に振り分けた。

介入群については計 27 人が脱落し、現在、プログラムを終了した者が 111 人で、18 人がプログラム継続中である（介入群継続率：82.7%）。対照群は、計 29 人が脱落し、現在、プログラムを終了した者が 102 人で、34 人がプログラムを継続中である（対照群継続率：82.4%）。

2) 保健指導の効果

(1) 最終アウトカム指標

再発：介入群 3 人、対照群 11 人が再発し、 $p=0.038$ で統計学的有意差がみられた。

QOL：二元配置分散分析（反復測定）及び Friedman 検定を行った。

①介入プログラム実施期間（ベースラインから 6 ヶ月まで）：統計学的有意差をもって、介入群の QOL が改善した。交互作用では、身体機能：PF ($p=0.005$)、体の痛み：BP ($p=0.022$)、全体的健康感：GH ($p<0.001$)、活力：VT ($p<0.001$) に有

意差がみられた。群間では、活力：VT ($p=0.003$)、日常役割機能：RP ($p=0.032$)、日常役割機能：RE ($p=0.042$) に有意差がみられた。群内では、日常役割機能：RP ($p=0.001$)、全体的健康感：GH ($p=0.013$)、活力：VT ($p=0.010$) 社会生活機能：SF ($p<0.001$)、心の健康：MH ($p=0.001$) で有意差がみられた。健康の推移では、両群に差がみられた (両群とも $p<0.001$)。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：QOL 得点は、介入群においては、介入プログラム終了時点から低下を見せ始めたが、ベースラインよりも高い値が保たれており、対照群に比較して向上を示した。

交互作用は、全体的健康感：GH ($p=0.006$)、活力：VT ($p=0.003$) に有意差がみられ、介入群が望ましい値を示した。群内では、日常役割機能：RP ($p=0.019$)、体の痛み：BP ($p=0.005$)、全体的健康観：GH ($p=0.023$)、活力：VT ($p=0.032$)、社会生活機能：SF ($p=0.032$)、心の健康：MH ($p=0.007$) で有意差がみられ、介入群のみ望ましい値であった。健康の推移では、両群 (いずれも $p<0.001$) で有意差がみられ、両群ともに改善を示した。

抑うつ：CES-D 得点の推移を二元配置分散分析 (反復測定) で、また CES-D 得点が 16 点以上の人数を算出し、 χ^2 検定で比較した。

①介入プログラム実施期間 (ベースラインから 6 ヶ月まで)：得点の推移は交互作用において $p=0.011$ 、群間で $p=0.020$ 、群内で $p=0.005$ と介入群において統計的に有意に改善し、6 ヶ月目時点での 16 点以上

の人数も介入群 9 人対照群 22 人で有意差がみられた ($p=0.006$)。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：うつ得点は、介入群は介入期間では有意に低下したが、プログラム終了後は得点の上昇を認めた。12 ヶ月時点では、変化なく経過した対照群と変わらない値までもどった。統計的には、交互作用 ($p=0.010$)、群内 ($p=0.008$) で、有意差はみられている。12 ヶ月目時点での 16 点以上の人数では有意差がみられなかった ($p=0.305$)。

(2) プロセス指標

生理学的指標：二元配置分散分析 (反復測定) を行った。

①介入プログラム実施期間 (ベースラインから 6 ヶ月まで)：交互作用で有意差がみられたものは、BMI ($p=0.003$)、収縮期血圧 ($p=0.010$)、拡張期血圧 ($p=0.049$)、総コレステロール ($p=0.002$)、LDL コレステロール ($p=0.009$)、空腹時血糖 ($p=0.005$)、Framingham Risk Score: CVD ($p=0.037$) で、いずれも介入群において有意な改善がみられた。群内で有意差がみられたものは、体重 ($p=0.001$)、BMI ($p=0.003$)、収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.001$)、総コレステロール ($p=0.003$)、LDL コレステロール ($p=0.002$)、中性脂肪 ($p=0.008$)、HbA1c ($p<0.001$)、空腹時血糖 ($p<0.001$)、Framingham Risk Score: CVD ($p<0.001$) で、介入群が有意に改善した。群間には、有意差は確認されなかった。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、総コレ

ステロール ($p=0.015$)、LDL コレステロール ($p=0.010$) において介入群が有意に改善した。群内においては、収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.001$)、総コレステロール ($p=0.003$)、LDL コレステロール ($p=0.013$)、Framingham Risk Score: CVD ($p<0.001$) において介入群が有意に改善した。

自己効力感：二元配置分散分析（反復測定）を行った。

①介入プログラム実施期間（ベースラインから 6 ヶ月まで）：交互作用で自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p<0.001$)、統制感 ($p=0.007$)、群間で自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p<0.001$)、群内で自己効力感の積極性 ($p=0.035$) において介入群では統計的有意差がみられ向上した。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：自己効力感においても、介入中は向上したが、介入終了後から下降しはじめた。それでも、12 ヶ月時点では対照群よりも高い値を示している。交互作用は総得点 ($p=0.021$)、積極性 ($p=0.013$)、群間でも総得点 ($p=0.002$)、積極性 ($p<0.001$)、群内でも総得点 ($p=0.017$)、積極性 ($p=0.040$) と有意差がみられ、対照群より高い値を示した。

行動変容指標：セルフモニタリングと健康行動の実施度合を二元配置分散分析（反復測定）で比較した。

①介入プログラム実施期間（ベースラインから 6 ヶ月まで）：血圧測定（両群とも $p<0.001$ ）と内服（両群とも $p<0.001$ ）と、介入群と対照群の両群に有意に上昇しており、食事と運動では介入群のみ（いず

れも $p<0.001$ ）のみ有意差がみられ、セルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられた。対照群にもセルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられたが、介入群の方がセルフモニタリングと健康行動の実施度合の平均値も高く、標準偏差も縮小した。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：行動変容については、12 ヶ月後は、介入期間中よりもわずかに低下が見られたものの、獲得した自己管理行動は継続されていた。両群で血圧測定（介入群 $p<0.001$ 、対照群 $p=0.001$ ）と内服（両群とも $p<0.001$ ）で有意差がみられた。食事と運動では、介入群のみ（いずれも $p<0.001$ ）有意差がみられ、改善行動の維持ができていた。

(3) 医療経済学的指標

定期外受診回数と入院日数：回数や日数の合計を t 検定で比較した。

①介入プログラム実施期間（ベースラインから 6 ヶ月まで）：両群における定期外受診回数 ($p=0.169$) と入院日数 ($p=0.144$) に有意差はみられなかった。

②介入プログラム開始から 12 ヶ月までの 144 人の分析：両群における定期外受診回数 ($p=0.561$) と入院日数 ($p=0.558$) に有意差はみられなかった。

(4) プログラムの実施評価

対象者（患者）：参加してよかったと回答した人が 98%に上った。

医師（かかりつけ医）：約 9 割の医師が「診療の役立った」「本プログラムは患者に必要」と回答した。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

1) 対象者の参加状況

2012年度までに登録された患者数は、生体センサー管理群 52 人、対照群 61 人であった。このうち生体センサー管理群においては、在宅での測定率が 60% (週あたりで 4 日測定) 以上の 38 人を解析対象とした。対照群では登録後 12 ヶ月まで体重、血圧、血清生化学検査、運動耐容能が確認できた 40 人を解析対象とした。

2) 保健指導の効果

体重は、対照群において、退院時に比して 1 ヶ月後から有意に増加し、18 ヶ月後まで有意に高値を示した ($p < 0.05$)。生体センサー管理群では、退院時から 1 ヶ月後まで有意に増加するも、その後体重の有意な変化は認めなかった。2 群間の比較では、対照群は、3 ヶ月後以降 16 ヶ月後まで、生体センサー管理群に比して有意に高値を認めた ($p < 0.05$)。

収縮期血圧においては、対照群は退院後 1 ヶ月後から 12 ヶ月後まで、退院時に比べて有意に高値を認めた ($p < 0.05$)。生体センサー管理群では、退院後 2 ヶ月後で退院時に比べて有意に増加し、その後も高値を持続した。しかし 14 ヶ月後までは対照群に比べては有意に低値を認めた。

血清脂質では、LDL コレステロール単独では、2 群ともに有意に低下し、その変化には差を認めず、HDL コレステロールも 2 群で有意な差は認めなかった。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ではより有意な低下を認めた ($p < 0.05$)。

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tent 内狭窄を併せた出現率においては、生体センサー管理群に比して対照群では有意に高値を認めた ($p < 0.05$)。

3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成 23 年度患者調査から

① 調査日における脳卒中入院患者数は 159.6 千人で、総入院患者の 11.9% を占めていた。

② 脳卒中入院患者の病型別構成割合をみると、「脳梗塞」65.6%、「脳出血」27.0%、「くも膜下出血」7.4%と、脳梗塞患者が全体の約 7 割を占めていた。

③ 女性の占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」57.5%、「脳出血」52.2%、「くも膜下出血」72.9%と、くも膜下出血で女性の割合が高かった。

④ 75 歳以上が占める割合を病型別にみると、「脳梗塞」76.8%、「脳出血」55.0%、「くも膜下出血」45.8%と、脳梗塞入院患者の約 8 割を後期高齢者が占めていた。

⑤ 男性の年齢分布を病型別にみると、「脳梗塞」「脳出血」では 70~79 歳、「くも膜下出血」では 60~69 歳にピークがあったのに対し、女性では、「脳梗塞」「脳出血」では 85 歳以上、「くも膜下出血」では 70~79 歳にピークがあった。いずれの病型においても、女性の年齢が男性に比べ相対的に高かった。

2) 75 歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

① 対象者 562 名の内訳は、「脳梗塞」457 名 (81.3%)、「脳出血」85 名 (15.1%)、「くも膜下出血」20 名 (3.6%) であった。

② 男性の割合は、「脳梗塞」43.5%、「脳

出血」37.6%、「くも膜下出血」10.0%、平均年齢は、「脳梗塞」85.1±5.5歳、「脳卒中」83.2±5.6歳、「くも膜下出血」82.4±4.1歳であった。

③ 観察終了時点の在宅療養継続者の割合を病型別にみると、「脳梗塞」59.5%、「脳出血」68.2%、「くも膜下出血」45.0%であった。

④ 在宅療養継続率を病型別にみると、退院後30日時点では、「脳梗塞」94.1%、「脳出血」96.5%、「くも膜下出血」85.0%、退院後90日時点では、「脳梗塞」83.4%、「脳出血」87.0%、「くも膜下出血」70.0%、退院後180日時点では、「脳梗塞」66.7%、「脳出血」75.9%、「くも膜下出血」53.3%、退院後360日時点では、「脳梗塞」52.3%、「脳出血」52.0%、「くも膜下出血」40.0%であった。

⑤ くも膜下出血の患者は、脳出血の患者に比べ、在宅療養継続率が有意に低かった。などがわかった。

D. 考察

1. 脳卒中患者に対する保健指導の介入研究

本研究は、平成22年9月からリクルートを開始し、平成24年12月に目標症例数に達した。未だ全ての患者が介入期間や観察期間を終えているわけではないが、再発率やほぼすべての評価指標において、われわれの開発した保健指導を行った介入群が有意に改善している。参加者やかかりつけ医の満足度やプログラムに対する評価も高い。この結果より、脳梗塞患者への発症後早期からの保健指導介入は、再発予防に効果があるといえる。

この効果を導く要因としては、以下が考えられる。①危険因子の明確化とその自覚を促したこと（初回面接において、危険因子の特定と療養のポイントを丁寧に説明し、自覚を促し、対処方法を教えることが改善につながったと考える。）、②かかりつけ医との連携を行ったこと（定期受診、内服治療遵守を参加者に促し、参加者の状況をかかりつけ医に報告するなどかかりつけ医とのコミュニケーションを促すことによって、治療における連携が図れたと考える。）、③日々のセルフモニタリング行動が強化されたこと（毎月、目標を設定し、手帳に毎日記録することで、介入群においてはすべての項目でセルフモニタリングと健康行動の実施度合が上昇し、生活習慣の改善が起きていた。）、そして、④担当看護師や保健師による心理的サポートの有効性である。

これらの結果から、本研究の仮説である脳梗塞の患者は看護師や保健師の教育支援で、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）が身につく（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）、その結果、③血圧をはじめとする生理学指標が改善し、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。

2. 心筋梗塞患者に対する保健指導の介入研究

評価指標である、体重、血圧、血清脂質において、生体センサー管理群では冠動脈危険因子において有意な効果が認められた。実際の冠動脈疾患の再発においても、経過

観察期間は約 1.5 年と十分ではないが、両群ともに心筋梗塞の再発は認めていない。

しかし、6 ヶ月後の冠動脈ステント部での再狭窄率での検討を行った結果、新規病変とステント内狭窄例で新たな PCI を必要とした例の比率は、対照群では、生体センサー管理群に比べて有意に高値を認めた。

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、体重維持に有用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必要性を示唆すると考えられた。

3. 患者データベース及び医療レセプトデータによる分析

1) 脳卒中入院患者の病型別にみた患者特性：平成 23 年度患者調査から

国立社会保障・人口問題研究所の将来人口推計によると、2025 年の年齢階級別人口は、2010 年に比べ、15～64 歳人口で 13.3% 減少、65～74 歳人口も 3.3% 減少する一方で、75～84 歳以上人口は 39.1%、85 歳以上人口は 92.5% 増加すると見込まれている。したがって、より一層、脳卒中入院患者の高齢化が今後進むことになる（特に、女性）。

介護給付費実態調査によると、85 歳以上の約半数は介護保険サービスを利用している。退院時の医療機関と地域ケア関係者間の連携を強化するとともに（円滑な退院支援の実現）、退院後の継続的な支援の在り方を、地域の医療関係者だけでなく、ケア関係者も巻き込みながら、お互いの役割分担の明確化と連携の強化を図っていく必要があると考える。

2) 75 歳以上脳卒中入院患者の再入院の実態：医療レセプト分析から

地域全体での性別年齢階級別にみた脳卒中中の再入院率の把握を目的に、後期高齢者医療制度の全ての被保険者を対象に、医療レセプト分析を実施した。今後、市町村国保の医療レセプトでも同様の調査を行い、75 歳未満の脳卒中患者の再入院の実態調査を実施し、全ての年齢層での実態把握を試みる予定である。

E. 結論

脳卒中及び心筋梗塞は、日本人の死因の上位を占め、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。いずれも、高齢者の占める割合が高く、医療費や介護費に占める割合も大きいため、発症予防とともに、再発、重症化予防が重要となる。

いずれの疾患も、発症には高血圧症や脂質異常症、糖尿病や不整脈、喫煙、多量飲酒、脱水といった基礎疾患／危険因子が存在し、動脈硬化を主因とするものである。

本研究結果からは、従来の医師を中心とした薬物治療を主とする診療だけよりも、看護師や保健師らによる、これらの基礎疾患／危険因子のコントロール（疾病管理）に向けた患者教育（保健指導）の追加が、再発予防に有効であることが示された。

最適な保健指導方法や実施期間については、今後、方法論の異なる介入研究の報告を待たざるを得ないが、本研究結果に示される通り、6 ヶ月間の、自己管理行動（セルフマネジメント能力）の獲得を主眼にした対面と電話を用いた教育介入は、効果があるといえる。患者の目線に立ったわかり

やすい教材（テキスト）とセルフモニタリングを可能にする手帳の存在も有効であることがわかった。また、遠隔センサーを用いた教育指導も、患者にタイムリーなフィードバックがかけられる点からも、動機付けになりやすく、行動変容が図れることが確認された。

加えて重要な点は、かかりつけ医/主治医と患者との良好なコミュニケーションを構築し、適切な薬物治療が行われることで、これを看護師や保健師が介在することによって、効果が現れると考える。

残念ながら、脳卒中も心筋梗塞も、現時点では、急性期病院を退院した後に継続的な保健指導（患者教育）が実施されることは少なく、医療者のインセンティブになる診療報酬上の点数設定もない。今回、本研究によって介入効果が確認されたことから、脳卒中や心筋梗塞の退院後の指導について診療報酬の設定などが早急に推し進められるべきと考える。さらに、医療機関に勤務する看護師や保健師がこのような保健指導（患者教育）が実施できるように、教育を提供する必要があると考える。今回は、医療機関の外（研究機関）に保健指導を実施するセンターを設置し、看護師や保健師を雇用して指導を行った。このように、医療機関の外部から、医療機関の医師と患者を支援する仕組み（サービス提供体制）の構築も可能と考える。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

「研究成果の刊行に関する一覧」参照

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

Ⅱ 分担研究報告書

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）
分担研究報告書

保健指導の導入による脳卒中の再発予防効果に関する研究

研究代表者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 森山美知子
研究分担者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 松本 昌泰
川崎医科大学脳卒中医学 木村和美
日本赤十字広島看護大学 百田武司
研究協力者 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 福岡泰子
トヨタ記念病院 安田武司, 伊藤泰広, 落合直子, 吉村麻美, 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, 政森奈津子
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
川崎医科大学脳卒中医学 植村順一
西広島リハビリテーション病院 杉本真理子
広島赤十字・原爆病院 隅田昌之, 竹下真一郎
広島共立病院 浜崎忍, 岩井代利恵
山崎病院 向井智哉
研究補助者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 大黒英美, 川井円, 宮廻欣子, 池田里香,
杉原睦美, 畦内美登里, 向井美佳, 杉江いずみ, 山廣恵美子。
広島大学病院 木下真吾, 川崎医科大学 川西恵梨, 前田礼子, 上坂智子

研究要旨

基礎疾患のコントロールや生活習慣の是正が再発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。

mRS 0~3 の脳梗塞患者と一過性脳虚血発作の患者を対象に、無作為化比較対照試験を継続実施中である。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、行動変容目標の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつを用いた。

平成 25 年 3 月 14 日までに 321 人（介入群 156 人、対照群 165 人）を登録（同意取得率 57.1%）、介入群 27 人、対照群 29 人が脱落し、脳梗塞再発者数は介入群 3 人と対照群 11 人で統計学的有意差がみられた（ $p=0.038$ ）。両群のプログラム終了時である 6 ヶ月時点までの比較を行ったところ、介入群において行動変容目標の実施度合、自己効力感、うつ、QOL のほか、体重、BMI、血圧、脂質指標、血糖指標の多くの項目と Framingham Risk Score : CVD において統計的有意差が得られ、値も改善しており、介入の効果を立証できている。また、介入終了後 6 ヶ月時点（介入開始から 12 ヶ月）までも、行動変容目標の実施度合、うつ、自己効力感、血圧、脂質指標、Framingham Risk Score : CVD で統計的有意差が得られ、介入群のほうが望ましい値を維持できている。

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4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、再発のリスクは残されたままになる。

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、医師や看護師や保健師といった医療スタッフの患者教育にかけられ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改善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25年3月14日現在までに得られた

データの報告である。)

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センターリハビリテーション病院、梶川病院、広島共立病院、広島赤十字・原爆病院、山崎病院、西広島リハビリテーション病院（広島市）、川崎医科大学付属病院（倉敷市）、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とした。

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（余命 6 ヶ月以内と医師から宣告された者）。
 - (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。

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改善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。

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 の平均 (\pm SD) 11.8 \pm 5.9 ポイントの 15% の差を検出する標準効果量 0.4 で算出したところ、各群 100 人となった。脱落率を先行研究 (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 1 ヶ月程度の訓練を受けた広島大学内に設置した疾病管理センター担当保健師・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」と「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）の使用方法的説明を行う。
- (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、危険因子に関連したデータのコントロール目標値、注意点を記載した書類を受け取る。かかりつけ医がいる場合は、かかりつけ医を優先する。）。
- (3) 患者は、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）に沿って、担当看護師や保健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) 担当看護師や保健師は、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 2 週間に 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）を担当看護師や保健師に郵送する。
- (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

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。

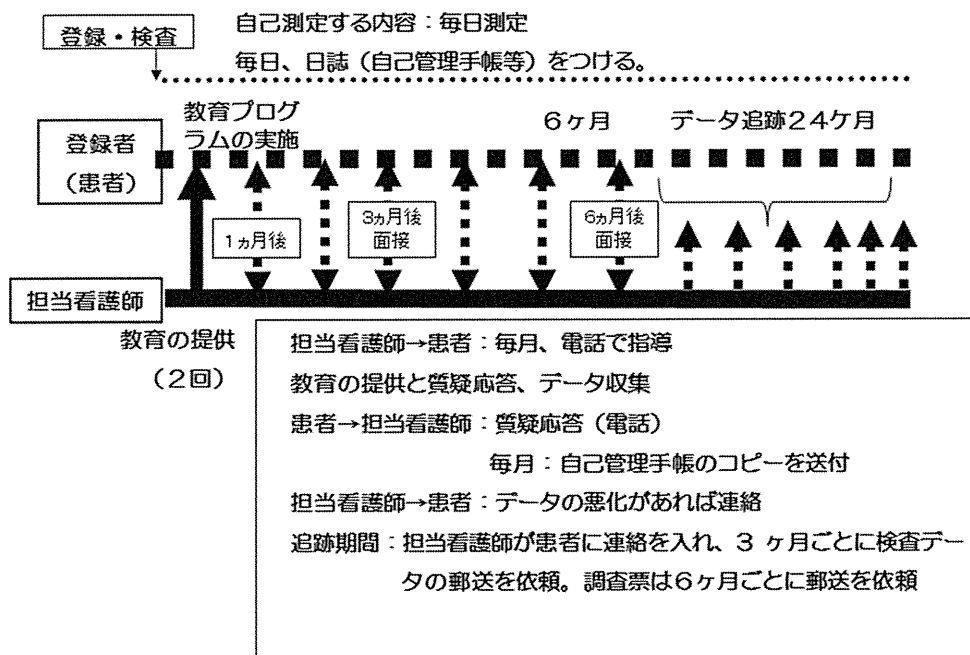


図1. 介入群のプロセス

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。

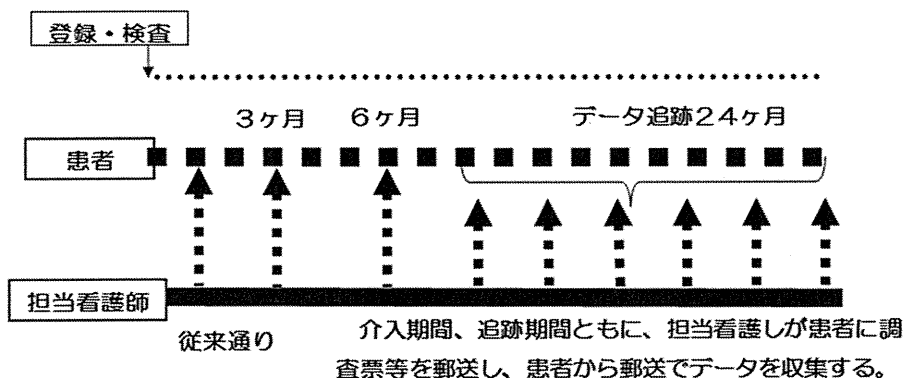


図2. 対照群のプロセス

4. データ収集

1) 介入群